

UPDATE DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Verhoogde kans op minder of geen energie tijdens hogespanningstherapie

Wanneer geprogrammeerd AX>B

De apparaten omvatten de volgende modellen:

Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™ ICDs en CRT-Ds

Een subset van: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds

Een subset van: Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs

SOFTWARE-UPDATE VOOR SMARTSYNC NU BESCHIKBAAR

November 2023

Medtronic-referentie-nr.: FA1326

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

Geachte professionele zorgverlener, risicomanager:

Een software-update voor de CareLink™ SmartSync™ hulpmiddelmanager (SmartSync) is nu beschikbaar. Deze update voor SmartSync stemt het nominale instellingen- en programmeerscherm af op de aanbevelingen voor patiëntbeheer van mei 2023 (zie de bijgesloten brief). Op apparaten met een bijgewerkte SmartSync-tablet is de brief van mei 2023 is niet meer van toepassing.

Installeer de software-update zo snel mogelijk. Uw vertegenwoordiger van Medtronic werkt met u samen om ervoor te zorgen dat alle SmartSync-tablets in uw instelling worden bijgewerkt. De gebruiksinstructies (IFU) voor het hulpmiddel zijn bijgewerkt. Ze zijn online te vinden op <http://manuals.medtronic.com/> en de verspreiding ervan is in gang gezet. Uw vertegenwoordiger van Medtronic kan u helpen bij het verkrijgen van de bijgewerkte gebruikershandleidingen.

Na implementatie van de programmeeraanbevelingen voldoen de Medtronic-hulpmiddelen weer aan historische veiligheids- en betrouwbaarheidsvereisten. Statusupdates voor de brief van mei 2023 worden online gepubliceerd op <http://productperformance.medtronic.com> onder Klantencommunicatie. Updates voor CareLink Encore™ en CareLink™ 2090-programmeerhulpmiddelen worden vrijgegeven zodra de toepasselijke regulatieve goedkeuringen zijn verkregen. Wanneer het zover is, wordt dit met een kennisgeving bevestigd.

Nadat u deze brief hebt gelezen, verzoeken we u het bijgevoegde klantbevestigingsformulier te ondertekenen en terug te sturen.

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Wij blijven ons inzetten om het hoogste kwaliteitsniveau te garanderen en wij zullen altijd de werking van onze producten

Medtronic

controleren om ervoor te zorgen dat wij aan uw verwachtingen en behoeften en aan die van uw patiënten voldoen.

Met vriendelijke groet,



Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlage: Brief van mei 2023