Medtronic

АЖУРИРАЊЕ НА ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

ДОСТАПНО Е АЖУРИРАЊЕ НА СОФТВЕРОТ

Одговор: Зголемен потенцијал за намалена енергија или неиспорачана енергија при високонапонска терапија кога е програмирано AX>B

Медицинските средства ги вклучуваат следниве модели:
Подгрупа од: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds
Подгрупа од: Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs

Август 2024 г.

Почитувани здравствени работници:

Ажурирањата на софтверот за програматорите на CareLink™ 2090 сега се достапни. Овие ажурирања ги усогласуваат номиналните поставки и екрани за програмирање со препораките за постапување со пациенти од мај 2023 година (видете го приложеното писмо). Медицинските средства со коишто се управува преку ажуриран систем за програмирање на Medtronic повеќе не се во опсегот на известувањето од мај 2023 година (погледнете во Прилог А).

Осигурете се дека сите програматори на Medtronic се ажурирани со броевите на верзијата наведени во Прилог А. Претставниците на Medtronic можат да Ви помогнат, доколку е неопходно. Упатствата за употреба (IFU) за медицинското средство се ажурирани и може да се најдат онлајн на http://manuals.medtronic.com.

Нема нови препораки за третирање пациенти со ова известување. Откако ќе се спроведат претходно посочените препораки за програмирање, медицинските средства на Medtronic се враќаат на минатата безбедност и сигурни перформанси. Ажурирањата на статусот за известувањето од мај 2023 година се објавени онлајн на http://productperformance.medtronic.com во делот Customer Communications (Известувања за Корисниците).

Откако ќе го прочитате ова писмо, потпишете го и вратете го приложениот Образец за потврда на клиентот.

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа безбедносна мерка.

Остануваме посветени да загарантираме највисоко ниво на квалитет и ќе продолжиме да ја следиме изведбата на нашите производи за да се осигуриме дека ги исполнуваме вашите потреби и потребите на вашите пациенти.

Со почит,

Невена Станкова Доневска, одговорно лице за материовигиланца,
АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Прилог:
Известување од мај 2023 г.

Medtronic

ДОДАТОК А

Осигурете се дека секоја софтверска апликација се наоѓа на наведениот број на верзијата или понова, како што е локално одобрено.

На кој било програматор на CareLink™ 2090 можете да ја потврдите верзијата на софтверот преку следново:

1) Од почетниот екран на програматор, притиснете на иконата **Programmer** (Програматор)
2) Изберете **Software** (Софтвер)

За секој модел на уред со софтвер вчитан на програматорот, екранот го прикажува бројот на софтверската верзија веднаш до бројот на моделот. Потврдете дека следниве верзии се успешно вчитани:

Име на софтверот	**Број на модел на софтверот**	**Број на верзија на софтверот**
Viva/Brava/Evera	SW016	8,5
Evera MRI (Primo MRI/Mirro MRI)	SW033	8,6
Claria/Amplia/Compia	SW034	8.6
Visia AF	SW035	8,3

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Medtronic

FA1326 август 2024 Формулар за потврда на клиент - потребен е одговор

Можност за намалена енергија или неиспорачана енергија за време на високонапонска терапија при програмирање AX>B

Ве молиме пополнете го овој формулар во целост.

Датум:______________________________

Име на лицето кое го пополнува овој формулар: ____

Титула:____

Директен телефонски број :____

Е-пошта:____

Име на сметка:____

Број на сметка:____

Адреса на сметка:____

Град: ____Поштенски број:____________________

Држава:____

Ги прочитав и разбрав дадените упатства и го потврдувам примањето на **известувањето** во врска со употребата на **CareLink™ 2090 и CareLink™ Encore 29901** со потпишување подолу. Исто така, се согласувам дополнително да ги пренесам овие важни информации во мојата здравствена установа и секому кому дополнително е дистрибуиран **CareLink™ 2090 и CareLink™ Encore 29901** каде што е неопходно.

___________________________ ___________________________ ______________________

Име: (печатни букви) Потпис: Датум:

Ако имате какви било прашања во врска со ова известување, ве молиме контактирајте го вашиот претставник за продажба на Medtronic, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје.
ВЕ МОЛИМЕ ИСПРАТЕТЕ ЈА ОВАА ПОТВРДА ПРЕКУ Е-ПОШТА НА nstankova@alkaloid.com.mk