

ACTUALIZARE LA NOTIFICAREA URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

CARELINK™ 2090 ȘI CARELINK™ ENCORE 29901

Ref.: Potențial crescut de administrare a unei energii reduse sau de lipsă a energiei în timpul terapiei de înaltă tensiune atunci când se programează AX>B

Dispozitivele includ următoarele modele:

Un subset de: dispozitive CRT-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™

Un subset de: dispozitive ICD Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

Iulie 2026

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000019977

Stimate client/profesionist din domeniul sănătății/manager de risc:

În mai 2023, Medtronic a transmis o comunicare cu privire la *potențialul crescut de administrare a unei energii reduse sau de lipsă a energiei în timpul terapiei de înaltă tensiune atunci când AX>B este programat în dispozitivele cu design de alimentare din sticlă*. După cum se detaliază în comunicarea originală anexată, Medtronic a indicat că platformele dispozitivului de programare și instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului vor fi actualizate pentru a corespunde cu recomandările privind gestionarea pacienților.

Începând din mai 2026, dispozitivele de programare Medtronic CareLink™ 2090 sau CareLink™ Encore 29901 care nu au fost încă actualizate la versiunea de software pentru desktop 3.2 sau o versiune ulterioară (2090) sau la versiunea 9.2 sau o versiune ulterioară (Encore) nu vor fi actualizate.

Descrierea problemei:

Dispozitivele de programare Medtronic CareLink™ 2090 și CareLink™ Encore 29901 au diverse certificări software care necesită reînnoire periodică pentru a permite actualizările viitoare, menținând în același timp integritatea sistemului de programare. La 4 aprilie 2026, unul dintre aceste certificate a expirat. Drept urmare, niciun dispozitiv de programare care rămâne la o versiune de software pentru desktop anterioară 3.2 (2090) sau 9.2 (Encore) nu mai poate fi actualizat la fața locului. Nu există niciun risc pentru pacient asociat cu utilizarea în continuare a unui dispozitiv de programare cu certificat expirat; dispozitivele trebuie să fie programate în continuare în configurația B>AX pentru toate căile de terapie de înaltă tensiune.

- Medtronic va renunța la vechea tehnologie 2090/Encore și va depune eforturi pentru a extinde accesul la platforma pentru dispozitivele de programare CareLink™ SmartSync Device Manager (SmartSync), mai

actuală și bazată pe tabletă, [care are sau va avea](#) un software pentru dispozitivul de programare ce corespunde cu recomandările privind gestionarea pacienților pentru aceste dispozitive.

Scopul produsului:

Denumire produs Identificator unic al dispozitivului (după caz)	Număr de produs/Număr de catalog al producătorului	Cantitate
PRGM 2090 PROGRAMMER-PORTABLE CRM	2090	43
PRGM 2090EN PKG-ASSY PROGRAMMER 2090 UK	2090EN	1
PRGM 29901A ENCORE PROGRAMMER EP2	29901A	13
PROGRAMMER 2090W TELEMETRY C	2090W	1
PROGRAMMER 29901 CARELINK ENCORE	29901	1
PROG 2090WLD ALL LANGUAGES W/ANALYZER	2090WLD	1

Recomandări privind gestionarea pacientului:

- Gestionați toți pacienții cu dispozitive ICD și CRT-D cu ajutorul SmartSync sau cu un dispozitiv de programare 2090 sau Encore actualizat anterior (consultați Anexa A pentru a identifica versiunea de software a dispozitivului de programare)
- În zonele unde nu sunt disponibile SmartSync și/sau dispozitive de programare actualizate, continuați să programați toate căile de terapie de înaltă tensiune la configurația B>AX (așa cum este detaliat în scrisoarea anexată).

Măsuri din partea clienților:

- Completați formularul de confirmare din partea clientului anexat la această scrisoare și trimiteți-l înapoi companiei Medtronic pentru a confirma primirea.
- Această notificare trebuie transmisă către toate persoanele care trebuie informate din organizația dvs. sau din orice organizație unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate.
- Păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, vă rugăm să contactați reprezentantul Medtronic.

Cu stimă,

Aurelian Chiroșcă

Sales Manager Arrhythmology and NV/PV
Romania and Moldova

Documente anexate:

- Anexa A
- Comunicarea din mai 2023
- Formular de confirmare din partea clientului

Anexa A

Pentru a vizualiza versiunea de software pentru desktop pe dispozitivul de programare 2090 sau Encore

1. Apăsați pe pictograma **Programmer** (Dispozitiv de programare), apoi selectați **Software**

- a. Verificați informațiile din „Vision Release” (Lansare Vision)

Dispozitivele de programare cu versiunile anterioare 3.2 (2090) și 9.2 (Encore) rămân funcționale, însă nu vor mai putea fi actualizate.

2. Pentru fiecare model de dispozitiv cu software încărcat pe dispozitivul de programare, pe ecran se afișează numărul versiunii software-ului lângă numărul modelului. Software-ul actualizat va avea **versiunea minimă** (sau o versiune ulterioară) listată mai jos:

- a. Apăsați pe pictograma **Programmer** (Dispozitiv de programare), apoi selectați **Software**

Denumirea mărcii	Nr. model software	Versiune minimă software
Viva/Brava/Evera	SW016	8.5
Claria/Amplia/Compia	SW034	8.6
Visia AF	SW035	8.3
Evera MRI	SW033	8.6

3. Pentru a confirma că o tabletă SmartSync are cel mai recent software:

- a. Pe orice tabletă, puteți confirma versiunea software-ului aplicației pentru orice familie de dispozitive astfel:

1. Selectați MENU (MENIU) în colțul din dreapta sus al aplicației SmartSync (1)
 2. Selectați PROFILE (PROFIL) (2)
 3. Selectați fila SOFTWARE și derulați lista SOFTWARE INFO (INFORMAȚII SOFTWARE) (3)

- b. Dacă actualizarea software a fost deja instalată, veți vedea listată mai jos **versiunea minimă** (sau o versiune ulterioară)

Aplicația SmartSync	Nr. model aplicație SmartSync	Versiune minimă*
Viva/Brava/Evera	D00U012	2.1.0
Evera MRI	D00U010	2.1.0
Claria/Amplia/Compia	D00U009	2.1.0
Visia AF	D00U011	2.1.0
Cobalt/Crome	D00U005	8.1.0

