

## UPDATE DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

### SOFTWARE-UPDATE NU BESCHIKBAAR

Re: Verhoogde kans op minder of geen energie tijdens hogespanningstherapie  
wanneer geprogrammeerd AX>B

**De apparaten omvatten de volgende modellen:**

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

Juli 2024

Medtronic-referentie-nr.: FA1326

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

Geachte professionele zorgverlener, risicomanager:

Software-updates voor CareLink™ 2090- en CareLink Encore™ 29901-programmeerapparaten, zijn nu beschikbaar. Deze updates stemmen het nominale instellingen- en programmeerscherm af op de aanbevelingen voor patiëntbeheer van mei 2023 (zie de bijgesloten brief).

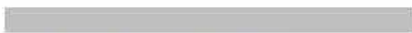
**Alle Medtronic-programmeerapparaten moeten worden bijgewerkt met de versie-nummers in Bijlage A.** Medtronic vertegenwoordigers zullen de software-update uitvoeren. De gebruiksinstructies (IFU) voor het hulpmiddel zijn bijgewerkt. Ze zijn online te vinden op <http://manuals.medtronic.com>.

Er zijn geen nieuwe aanbevelingen voor het patiëntenbeheer in deze mededelingen. Na implementatie van de eerder gegeven 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.

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 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

## BIJLAGE A

**Controleer of elke softwaretoepassing is bijgewerkt naar het vermelde versienummer of hoger, in overeenstemming met plaatselijke goedkeuring.**

Op CareLink™ 2090/CareLink™ 29901 Encore-programmeerapparaten kunt u de softwareversie als volgt bekijken:

- 1) Druk op het startscherm van het programmeerapparaat op het pictogram **Programmeerapparaat**
- 2) Selecteer **Software**

Voor elk model waarbij software is ingeladen op het programmeerapparaat wordt het softwareversienummer op het scherm weergegeven naast het modelnummer. Controleer of de volgende versies met succes zijn ingeladen:

<b>Software naam</b>	<b>SW-modelnr.</b>	<b>SW-versienr.</b>
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