

AŽURIRANJE HITNE SIGURNOSNE OBAVIJESTI

Predmet: Radni postupak za zamjenu aplikacije A610 s džepnim adapterom za DBS koji utječe na prikaz dostupnosti MRI-ja

Ažuriranje softvera

09. siječanj 2025.

Medtronicova referencija: FA1412

jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača iz EU-a: US-MF-0000019977

Poštovani,

započela je distribucija novog kliničkog tableta, model CT900F, i ažuriranja softvera za aplikaciju za liječničko programiranje A610 verzije 5.0 i novije. Tablet CT900F s aplikacijom A610 verzije 5.0 rješenje je za prethodno navedeni problem: *radni postupak za zamjenu aplikacije A610 s džepnim adapterom za DBS koji utječe na prikaz dostupnosti MRI-ja* (pogledajte priloženi primjerak). Problem će se automatski otkloniti kada se softver instalira i tablet bude u komunikaciji sa zahvaćenim INS-om.

Radnje korisnika:

- Prenesite ovu obavijest svim osobama koje trebaju biti svjesne ovog problema u Vašoj organizaciji ili u bilo kojoj organizaciji u koju su identificirani klinički tableti preneseni i sačuvajte primjerak ove obavijesti u svojoj evidenciji.
- Vaš prodajni predstavnik uređaja za duboku stimulaciju mozga (DBS) tvrtke Medtronic distribuirat će novi tablet i/ili pomoći s instalacijom softvera A610 verzije 5.0 čim budu dostupni u vašoj regiji. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic na Petar Pasini petar.pasini@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

Tvrtka Medtronic o ovoj je radnji obavijestila nadležno tijelo Vaše zemlje (HALMED).

Ostajemo predani osiguravanju najviše razine kvalitete i nastaviti ćemo pratiti učinkovitost naših proizvoda kako bismo bili sigurni da zadovoljavamo Vaše potrebe i potrebe Vaših pacijenata.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Ivana Brkan

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience

ivana.brkan@medtronic.com

U prilogu:

- Hitna sigurnosna obavijest, svibanj 2024.: Radni postupak za zamjenu aplikacije A610 s džepnim adapterom za DBS koji utječe na prikaz dostupnosti MRI-ja