

DOPUNA HITNE SIGURNOSNE OBAVIJESTI

U VEZI S: implantacijskim neurostimulatorom (INS) Percept™ PC, model B35200

- nije moguće uspostaviti komunikaciju

Ažuriranje softvera

09. Siječanj 2025.

Medtronicova referencija: FA1231

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

Poštovani,

započela je distribucija novog kliničkog tableta, model CT900F, i ažuriranje softvera za aplikaciju kliničkog programera A610 verzija 5.0 (ili novija). Tablet CT900F s aplikacijom A610 verzija 5.0 rješenje je za ranije priopćeni problem: *Percept PC - nije moguće uspostaviti komunikaciju* (pogledajte priloženi primjerak). Problem će se automatski riješiti nakon instalacije softvera i uspostave komunikacije između tableta i pogodnog uređaja INS.

Radnje korisnika:

- Prenesite ovu obavijest svim osobama koje trebaju biti svjesne ovog problema u Vašoj organizaciji ili u svakoj organizaciji kojoj je identificirani klinički tablet bio prosljeđen te sačuvajte primjerak ove obavijesti u svojoj evidenciji.
- Vaš prodajni predstavnik uređaja za duboku stimulaciju mozga (DBS) društva Medtronic distribuirat će novi tablet i/ili pomoći s instalacijom softvera A610 verzija 5.0 čim budu dostupni u vašoj regiji. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se prodajnom predstavniku društva Medtronic.
 - Softver A610 verzija 5.0 procijenit će svaki proizvod INS Percept prilikom uspostave veze da bi se utvrdilo je li potrebno ažuriranje firmvera implantiranog uređaja. Ažuriranje firmvera proizvoda INS automatski će se instalirati. Tijekom procesa ažuriranja korisnik će na zaslonu vidjeti upute koji pružaju smjernice. Tijekom tog procesa neurostimulator će se ponovno pokrenuti, prekidajući terapiju na manje od 30 sekundi. Kada se ponovno pokretanje neurostimulatora dovrši, bit ćete preusmjereni na HOME (POČETNI) zaslon, a na dnu zaslona će se prikazati sljedeća poruka: INFORMATION: NEUROSTIMULATOR UPDATE SUCCESSFUL (INFORMACIJA: AŽURIRANJE NEUROSTIMULATORA USPJEŠNO). Osim toga, upute za uporabu proizvoda ažurirane su i mogu se pronaći na internetskoj stranici: <http://manuals.medtronic.com>.

Medtronic

Društvo Medtronic o ovoj je radnji obavijestilo nadležno tijelo Vaše zemlje (HALMED).

I dalje smo posvećeni tome da osiguramo najveću razinu kvalitete i nastaviti ćemo pratiti učinkovitost naših proizvoda kako bismo bili sigurni da zadovoljavamo vaše potrebe i potrebe vaših pacijenata.

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.

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, ožujak 2022.: implantacijski neurostimulator (INS) Percept™ PC, model B35200 – nije moguće uspostaviti komunikaciju