

Hitna sigurnosna obavijest
Aplikacije za A610 i A810 Terapiju na CT900 kliničkom programatoru
Ispravak aplikacije

Listopad 2019.

Medtronicova referencija: FA891

Poštovani,

javljam Vam se kako bismo Vas obavijestili o postupcima koji su nužni kako bi se uklonio softver za medicinski proizvod iz CT900 kliničkog/ih tableta povezan s Vašim korisničkim računom. A610 softverska aplikacija upotrebljava se za programiranje Medtronicove Terapije za dubinsku stimulaciju mozga, a A810 softverska aplikacija upotrebljava se za programiranje Medtronicove SynchroMed™ Terapije za infuziju lijeka.

Opis problema:

Zbog problema s distribucijom softvera (koji je u međuvremenu ispravljen), neki CT900 tableti identificirani su kao oni na koje su preuzete aplikacije A610 verzija 1.0 i A810 verzija 1.0, prije planiranog izdavanja softvera u sljedećim državama: Mađarska, Hrvatska i Slovačka. Ne postoji rizik za zdravlje u vezi sa softverom, međutim, gore navedene aplikacije potrebno je ukloniti s CT900 tableta u ovim državama zbog nedostatka podrške (uključujući, u nekim slučajevima, prevedenih priručnika).

Postupak:

Javite se svome Medtronicovom predstavniku, koji će Vam pomoći u uklanjanju softverske aplikacije A610 te će ažurirati aplikaciju A810 na verziju 1.1, koja je povezana s Vašim CT900 tabletom.

Dodatne informacije:

Korisnici koji su obuhvaćeni uklanjanjem A610 softverske aplikacije mogu nastaviti upotrebljavati Model 8840 klinički programator za podršku Terapije za dubinsku stimulaciju mozga. Korisnici koji su obuhvaćeni uklanjanjem A810 softvera verzije 1.0 mogu preuzeti A810 verziju 1.1 kako bi imali podršku za SynchroMed terapiju. Napomena: otprilike 3 mjeseca od ove obavijesti, Medtronic će konfigurirati sustave distribucije softvera kako bi automatski uklonili obuhvaćene A610 i A810 softverske aplikacije s CT900 tableta kada je povezan putem WiFi-ja. Ovaj postupak ažuriranja prekinut će svu funkcionalnost programatora tijekom uklanjanja softvera.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Žalimo zbog neugodnosti koje Vam je ovo moglo prouzročiti. Predani smo sigurnosti bolesnika te cijenimo Vašu brzu pozornost u vezi s ovim problemom.

Ako imate bilo kakvo pitanje u vezi s proizvodom, terapijom ili ažuriranjem aplikacije, molimo Vas da se javite svome Medtronicovom predstavniku, Ivani Brkan na e-mail: ivana.brkan@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,



Ivana Brkan

Sales Supervisor Brain Modulation/Pain/PH CEE CLUSTER SOUTH
Medtronic Adriatic d.o.o.

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