

POSODOBITEV NUJNEGA OBVESTILA O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

RE: Vsadni nevrostimulator (INS) Percept™ PC model B35200

Napaka INS po kardioverziji – posodobitev programske opreme

09. januar 2025

Referenca Medtronic: FA1206

EU enotna identifikacijska številka (SRN) proizvajalca: US-MF-0000019977

Spoštovani,

Začela se je distribucija novega tabličnega računalnika za zdravnike, model CT900F, in posodobitev programske opreme za programirno aplikacijo A610 za zdravnike, različica 5.0 (ali novejša). Tablični računalnik CT900F z aplikacijo A610, različica 5.0, vsebuje ublažitev za predhodno ugotovljeno težavo: *ublažitve težav vsadnega nevrostimulatorja (INS) Percept™ PC model B35200 v zvezi z zmanjševanjem odpovedi INS po postopku kardioverzije* (glejte priloženo kopijo z datumom januar 2022). Ta ublažitev zagotavlja, da se bo Percept PC model B35200 ob izklopu samodejno vrnil na priporočene nastavitve nevrostimulatorja DBS za kardioverzijo, kot je navedeno na oznaki izdelka.

Ta ublažitev se samodejno uporabi v pripomočku INS, ko aplikacija A610 različice 5.0 komunicira z zadevnim pripomočkom.

Ukrepi stranke:

- Prosimo, da to obvestilo posredujete vsem v svoji organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s to težavo oziroma ublažitvijo, ali kateri koli organizaciji, v katero so bili preneseni opredeljeni tablični računalniki za zdravnike, ter da kopijo tega obvestila hranite v svojih evidencah.
- Prodajni predstavnik družbe Medtronic za globinsko možgansko stimulacijo (DBS) bo distribuiral novi tablični računalnik in/ali pomagal pri namestitvi različice A610 5.0, takoj ko bo ta možnost na voljo v vaši regiji. Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika družbe Medtronic.
 - Programska oprema A610, različica 5.0, bo pri vsakem pripomočku Percept INS med preverjanjem ocenila, ali je potrebna posodobitev vdelane programske opreme implantiranega pripomočka. Posodobitev vdelane programske opreme INS se namesti samodejno. Uporabniku se na zaslonu prikažejo pozivi, ki ga usmerjajo med postopkom posodabljanja. Med tem postopkom se bo nevrostimulator znova zagnal in prekinil zdravljenje za manj kot 30 sekund. Ko je ponovni zagon nevrostimulatorja končan, boste

Medtronic

preusmerjeni na HOME (začetni) zaslon, na dnu zaslona pa se bo prikazal napis INFORMATION: NEUROSTIMULATOR UPDATE SUCCESSFUL (INFORMACIJA: POSODOBITEV NEUROSTIMULATORJA USPEŠNA). Poleg tega so bila posodobljena tudi navodila za uporabo (IFU) pripomočka, ki so na voljo na spletnem naslovu <http://manuals.medtronic.com>.

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila tudi pristojni organ v vaši državi (JAZMP).

Zavezani smo zagotavljanju najvišje ravni kakovosti in tudi v prihodnje bomo spremljali delovanje naših izdelkov, da bi zagotovili izpolnjevanje vaših potreb in potreb vaših bolnikov. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se prosim obrnite na predstavnika družbe Medtronic na Petar Pasini - petar.pasini@medtronic.com ali na Medtronic d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana.

S spoštovanjem,

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

Ivana Brkan

Vodja poslovne enote Neuroscience

ivana.brkan@medtronic.com

Priloge:

- Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu, januar 2022: Ublažitve težav vsadnega nevrostimulatorja (INS) Percept™ PC Model B35200 v zvezi z odpovedjo INS po posegu kardioverzije