

## **POSODOBITEV NUJNEGA OBVESTILA O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU**

### **RE: A610 Nadomestni potek dela za žepni adapter DBS v zvezi s prikazom ustreznosti za MRI**

Posodobitev programske opreme

09. Januar 2025

Referenca družbe Medtronic: FA1412

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

Spoštovani zdravstveni delavec,

Začela se je distribucija novega kliničnega tabličnega računalnika, model CT900F, in posodobitve programske opreme za klinično aplikacijo A610 za programiranje različice 5.0 in novejša. Tablični računalnik CT900F z aplikacijo A610 različice 5.0 predstavlja rešitev za prej sporočeno težavo: *A610 Nadomestni potek dela za žepni adapter DBS v zvezi s prikazom ustreznosti za MRI* (glejte priloženi izvod). Težava bo odpravljena samodejno, ko bo programska oprema nameščena in bo tablični računalnik komuniciral z zadevnim sistemom INS.

#### **Ukrepi stranke:**

- Prosimo, da to obvestilo delite z vsemi, ki morajo biti v vaši organizaciji seznanjeni s to težavo, ali s katero koli organizacijo, v katero so bile preneseni navedeni klinični tablični računalniki, in kopijo tega obvestila hranite v svojih evidencah.
- Prodajni predstavnik družbe Medtronic za globinsko možgansko stimulacijo (DBS) bo distribuiral nov tablični računalnik in/ali pomagal pri namestitvi različice A610 5.0, takoj ko bosta na voljo v vaši regiji. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se prosim obrnite na predstavnika družbe Medtronic na Petar Pasini - [petar.pasini@medtronic.com](mailto:petar.pasini@medtronic.com) ali na Medtronic d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana.

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

Še naprej si prizadevamo za zagotavljanje najvišje ravni kakovosti in tudi v prihodnje bomo spremljali delovanje naših izdelkov, da bi zagotovili izpolnjevanje vaših potreb in potreb vaših bolnikov.

S spoštovanjem,

# Medtronic

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

Ivana Brkan

Vodja poslovne enote Neuroscience

[ivana.brkan@medtronic.com](mailto:ivana.brkan@medtronic.com)

Priloge:

- Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu, maj 2024: A610 Nadomestni potek dela za žepni adapter DBS v zvezi s prikazom ustreznosti za MRI