

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

**Glede: Vsadni nevrostimulator (INS) Percept™ PC, model B35200,  
prenos podatkov ni mogoč**  
Posodobitev programske opreme

09. januar 2025

Referenca Medtronic: FA1231

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

Spoštovani zdravstveni delavec,

začela se je distribucija nove tablice za zdravnike (model CT900F) in posodobitve programske opreme za aplikacijo programatorja za zdravnike A610 različice 5.0 (ali novejša). Tablica CT900F z aplikacijo A610 različice 5.0 je rešitev za prej sporočeno težavo: *Percept PC, komunikacija ni mogoča* (glejte priloženo kopijo). Postopek odpravljanja težave se bo samodejno začel, ko bo programska oprema nameščena in bo tablica lahko komunicirala z zadevnim INS-jem.

### **Ukrepi za stranko:**

- To obvestilo delite z vsemi v svoji organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s to težavo, ali z vsemi organizacijami, katerim je bila zadevna tablica za zdravnike poslana. Poleg tega shranite kopijo tega obvestila v svojih evidencah.
- Vaš prodajni predstavnik za sistem za globoko možgansko stimulacijo (Deep Brain Stimulation ali DBS) družbe Medtronic bo zagotovil distribucijo nove tablice in/ali pomagal pri namestitvi aplikacije A610 različice 5.0, in sicer takoj, ko bo to na voljo v vaši regiji. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika družbe Medtronic.
  - Aplikacija A610 različice 5.0 bo ocenila vsako napravo Percept INS ob poizvedovanju, ali je potrebna posodobitev vdelane programske opreme naprave. Posodobitev programske opreme vsadnega nevrostimulatorja bo samodejno nameščena. Uporabnik bo na zaslonu videl pozive, ki ga bodo vodili skozi celoten postopek posodobitve. Med tem postopkom se bo nevrostimulator znova zagnal, kar bo prekinilo terapijo za manj kot 30 sekund. Ko bo vnovični zagon nevrostimulatorja končan, boste preusmerjeni na HOME (ZAČETNI) zaslon, na dnu zaslona pa bo prikazana pasica INFORMATION: NEUROSTIMULATOR UPDATE SUCCESSFUL (INFORMACIJE: POSODOBITEV NEVROSTIMULATORJA JE BILA USPEŠNA). Posodobljena so

# Medtronic

bila tudi navodila za uporabo naprave, na voljo pa so na spletnem mestu <http://manuals.medtronic.com>.

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

Še naprej smo predani zagotavljanju najvišje ravni kakovosti in tudi v prihodnje bomo spremljali učinkovitost svojih izdelkov, da bomo lahko zagotovili, da izpolnjujemo vaše potrebe in potrebe vaših pacientov. 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.

S spoštovanjem,

 **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, marec 2022: Vsadni nevrostimulator Percept™ PC, model B35200, prenos podatkov ni mogoč