

## **DOPUNA HITNE SIGURNOSNE OBAVIJESTI**

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

Kvar INS-a nakon kardioverzije – ažuriranje softvera

09. siječanj 2025.

Medtronicova referencija: FA1206

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 sadrži rješenje za ranije identificirani problem: *implantacijski neurostimulator (INS) Percept™ PC, model B35200 – mjere za smanjenje kvara INS-a nakon postupka kardioverzije* (pogledajte priloženi primjerak od siječnja 2022.). Ovo rješenje omogućava da se uređaj Percept PC model B35200, ako se isključi, automatski vraća na preporučene postavke DBS neurostimulatora za kardioverziju, kao što je navedeno na oznaci proizvoda.

Rješenje će se automatski primijeniti na INS kada softver A610 verzije 5.0 uspostavi vezu sa zahvaćenim uređajem.

#### **Radnje korisnika:**

- Prenesite ovu obavijest svim osobama koje trebaju biti svjesne ovog problema/rješenja u Vašoj organizaciji ili u svakoj organizaciji kojoj je identificirani klinički tablet bio proslijeđen 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 upite 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 POČETNI zaslon, a na dnu zaslona će se prikazati sljedeća poruka: INFORMATION: NEUROSTIMULATOR UPDATE SUCCESSFUL

# Medtronic

(INFORMACIJA: AŽURIRANJE NEUROSTIMULATORA USPJEŠNO). Osim toga, upute za uporabu proizvoda ažurirane su i mogu se pronaći na internetskoj stranici: <http://manuals.medtronic.com>.

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 ovom obavijesti, obratite se predstavniku društva Medtronic na Petar Pasini [petar.pasini@medtronic.com](mailto:petar.pasini@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

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

Ivana Brkan

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience

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

## U prilogu:

- Hitna sigurnosna obavijest, ožujak 2022.: implantacijski neurostimulator (INS) Percept™ PC, model B35200 – mjere za kvar INS-a nakon postupka kardioverzije