

## Hitna sigurnosna obavijest

### Model A610 DBS verzija 3.0.x

Aplikacija kliničkog programatora prikazuje pogrešku sustava tijekom ispitivanja - ažuriranje softvera

31. ožujka 2023.

Medtronic referenca: FA1188

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019977

Poštovani,

Obavještavamo Vas da je dostupna nova verzija softvera za model aplikacije A610 DBS kliničkog programatora tvrtke Medtronic, verzije 3.0.1098, radi rješavanja problema priopćenih u rujnu 2021. u vezi s ispitivanjem implantabilnog neurostimulatora Activa PC ili Activa RC. Instalirajte novu verziju aplikacije kliničkog programatora A610 3.0.1098 (ili noviju).

#### **Pozadina problema:**

U pismu upućenom u rujnu 2021. tvrtka Medtronic obaviještena je o anomaliji povezanoj s modelom aplikacije A610 DBS kliničkog programatora tvrtke Medtronic verzije 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 i 3.0.1062) zbog koje može doći do pojavljivanja poruke o pogrešci sustava. Ta se pogreška može pojaviti tijekom ispitivanja dvokanalnog implantabilnog neurostimulatora Activa™ i prikazati pogrešku sustava te prekinuti proce programiranja. Od 17. ožujka 2023. tvrtka Medtronic primila je 14 pritužbi iz cijeloga svijeta (9 u SAD-u, 2 u Ujedinjenom Kraljevstvu, 1 u Nizozemskoj, 1 u Belgiji i 1 u Kanadi) u vezi s ovim problemom, a nijedan slučaj nije doveo do ozljede pacijenta.

Tvrtka Medtronic razvila je novu verziju softvera za aplikaciju kliničkog programatora A610 DBS radi rješavanja gore pojašnjene anomalije. Da biste ublažili problem, poduzmite sljedeće mjere.

#### **Mjere koje treba poduzeti:**

1. Instalirajte verziju aplikacije kliničkog programatora A610 DBS 3.0.1098 (ili noviju). Zastupnik tvrtke Medtronic može vam pomoći s ažuriranjem.
  - a. Uz upotrebu nove verzije aplikacije A610 nećete imati problem pri ispitivanju uređaja Activa PC ili Activa RC.
2. Ovaj dopis podijelite sa svojom organizacijom, s ostalim organizacijama u koje su sporni proizvodi preneseni te sa svim ostalim povezanim organizacijama na koje se ova radnja može odnositi.
3. Kopiju ove obavijesti sačuvajte za svoju evidenciju.
4. U slučaju pojave ovog problema ljubazno Vas molimo da se obratite predstavniku tvrtke Medtronic koji će pomoći u rješavanju problema te koordinirati odgovarajuće sljedeće korake.

5. Ispunite priloženi obrazac za potvrdu korisnika, čak i ako nemate inventar i pošaljite obrazac na našeg lokalnog predstavnika.

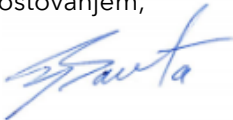
## **Dodatne informacije:**

Tvrtka Medtronic obavijestila je Hrvatsku agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti ili poteškoća koje Vam ovaj problem može prouzročiti. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic na email: [petar.pasini@medtronic.com](mailto:petar.pasini@medtronic.com), odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

u.z.



Ivana Brkan

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience  
Medtronic Adriatic d.o.o

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

Prilog:

Prilog 1: FA1188\_Hitna sigurnosna obavijest od rujna 2021.

Prilog 2: Upute za ažuriranje aplikacije DBS