

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING

Therapietoepassingen op de CT900 Clinician Programmer

Correctie van landregistratie

September 2019

Medtronic referentie: FA881

Geachte zorgverlener,

Deze brief dient om u te informeren dat onze gegevens niet overeenkomen met de landregistratie van de CT900 Clinician Tablet(s) die aan uw account zijn gekoppeld.

Beschrijving van het probleem:

Als het verkeerde land is geselecteerd tijdens de registratie van de CT900-tablet, kan het volgende gebeuren:

- Mogelijk hebt u toegang tot toepassingen die niet zijn goedgekeurd in uw land.
- Mogelijk hebt u geen toegang tot toepassingen die in uw land zijn goedgekeurd.

Acties:

Uw Medtronic-vertegenwoordiger zal met u samenwerken om ervoor te zorgen dat uw tablet correct wordt geregistreerd.

Bijkomende informatie:

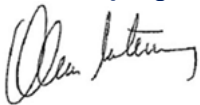
Werk samen met uw Medtronic-vertegenwoordiger om de landregistratie van de tablet te verifiëren/corrigeren zodra u deze kennisgeving heeft ontvangen. Ongeveer drie maanden na deze kennisgeving zullen alle therapiesoftwaretoepassingen (A610, A710, A810) automatisch verwijderd worden door Medtronic van elke CT900-tablet verbonden met Wi-Fi waarop de landregistratie niet gecorrigeerd werd of geverifieerd werd dat de registratie correct is. De automatische verwijdering onderbreekt alle functionaliteit van het programmeerapparaat. Als de softwaretoepassingen op uw CT900-tablet zijn verwijderd, moet u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger om uw tabletlocatie (land) te verifiëren en de tablet opnieuw te laten registreren in AirWatch.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten is op de hoogte gebracht van deze actie.

We willen ons alvast excuseren het eventuele ongemak. We zijn toegewijd aan de veiligheid van de patiënt en waarderen uw onmiddellijke aandacht voor deze kwestie.

Neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger als u vragen hebt over apparaat, therapie of applicatie-updates.

Met vriendelijke groeten,



Olivia Natens

Country Director Benelux

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**