

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

**Aktualizacja dotycząca błędu pamięci pompy SynchronMed II™
Model A810 SynchronMed™ II Wersja oprogramowania 1.1.342**
Aktualizacja oprogramowania

lipiec 2020 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA921

Szanowny Kliencie,

Medtronic dobrowolnie zgłasza pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, w którym prosi o aktualizację oprogramowania SynchronMed™ II Software w modelu A810, wykorzystywanego z Programatorem – Tabletem Lekarza CT900 (CT900 Clinician Tablet Programmer) do wersji 1.1.342. Poprzednie wersje oprogramowania nie rozwiązują specyficznego błędu pamięci pompy, który potencjalnie może powstrzymać ukończenie wykonywania polecenia aktualizacji pompy. Prosimy o zainstalowanie oprogramowania A810 SynchronMed II w wersji 1.1.342 zgodnie z załączonymi instrukcjami, aby zmniejszyć wagę tego problemu.

Opis problemu

Od wprowadzenia oprogramowania SynchronMed II A810 (A810 SynchronMed II Software Application) do użytku wraz z Programatorem Lekarza CT900 (CT900 Clinician Programmer) w czerwcu 2018, Medtronic otrzymał trzy (3) raporty użytkowników, którzy zaobserwowali alarm w Programatorze Lekarza CT900 sugerujący, że aktualizacja oprogramowania pompy nie może zostać ukończona. Po zbadaniu sprawy ustalono, że w pewnym miejscu pamięci pompy istnieje błąd, a oprogramowanie SynchronMed II A810 nie usunęło go, co poskutkowało sugestią, jakoby pompa nie mogła być zaktualizowana. Błędy pamięci występują rzadko; niektóre z nich są rozwiązywane automatycznie przez pompę, a inne są rozwiązywane przez ręczną konfigurację Programatora Lekarza, co pozwala na kontynuację programowania i leczenia. Z pomocą Działu Usług Technicznych Medtronic (Medtronic Technical Services) trzy zgłoszone zdarzenia zostały rozwiązane bez żadnej szkody dla pacjentów.

Problem ten pojawia się i jest rozpoznawany w warunkach klinicznych, gdzie pacjent znajduje się pod opieką profesjonalnej opieki medycznej. Pacjent będzie wciąż leczony tak, jak zostało to wcześniej zaprogramowane, pompa będzie wciąż działała prawidłowo, a alarmy będą uruchamiać się w razie potrzeby. Jeśli pompa nie może zostać zaktualizowana, gdy wymagana jest zmiana leczenia, niezbędne może być zarządzanie objawami z powodu nadmiernego lub niedobranego leczenia lub potencjalna hospitalizacja.

Działanie

Na Programator Lekarza CT900 (CT900 Clinician Programmer) należy pobrać najnowszą aktualizację oprogramowania A810 SynchronMed II, wer. 1.1.342, zgodnie z załączonymi instrukcjami.

Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia w odpowiednim zakresie organizacjom, które potrzebują tej informacji.

Informacje dodatkowe

Właściwy urząd w Państwa kraju został już poinformowany o tych działaniach.

Doceniamy Państwa współpracę i przepraszamy za zaistniałe niedogodności. Jeśli mają Państwo jakieś pytania lub potrzebują pomocy w instalacji oprogramowania A810 SynchronMed II, wersja 1.1.342, prosimy o skontaktowanie się z Państwa przedstawicielem Medtronic.

Z wyrazami szacunku

Medtronic Poland Sp. z o.o.

Adam Jagoda
Członek Zarządu

Załącznik A: Instrukcja instalacji oprogramowania

Załącznik A: Instrukcja instalacji oprogramowania

AKTUALIZACJA OPROGRAMOWANIA PROGRAMATORA LEKARZA



KROK 1: PRZYGOTOWANIE

Zasilanie: Upewnij się, że programator lekarza jest podłączony do zasilania lub jego bateria jest załadowana w minimum 25%, zanim przystąpisz do instalacji jakichkolwiek aktualizacji.

Wi-Fi: Podłącz urządzenie do sieci Wi-Fi.

Wyłączenie aplikacji: Wyłącz wszystkie uruchomione aplikacje.

Czas: W zależności od szerokości pasma, proces może zająć do 30 minut.

KROK 2: ZAMIANA APLIKACJI AGENT NA HUB

Aplikacje Medtronic mogą być aktualizowane za pomocą aplikacji Hub, która zastąpiła Agent. Jeśli znajdziesz aplikację Agent, zastosuj się do poniższej instrukcji, żeby zmienić ją na Hub.



- Nawiguj do aplikacji Google Play Store.
- Wybierz ikonę menu.
- Wybierz Moje Aplikacje i Gry (My Apps & Games).
- Zaktualizuj aplikację Intelligent Hub.



KROK 3: PLANOWANIE AKTUALIZACJI APLIKACJI

- Naciśnij na aplikację Hub. Następnie wybierz katalog aplikacji (App Catalog), aby zobaczyć aplikacje dostępne do zainstalowania lub aktualizacji.



- Aktualizuj jedynie te aplikacje terapeutyczne, którymi umiesz się posługiwać.
- Określ, które aplikacje terapeutyczne wymagają aktualizacji.
- Zatrzymaj aktualne aplikacje wspomagające. Sprawdź aktualizacje dla:
 - **PDSApplication.** To właśnie ta Aplikacja Usług w Zakresie Danych Pacjenta (Patient Data Services Application) wspomaga zbieranie wyników.
 - **CommManager.** Oprogramowanie to wspiera komunikator. Aktualizacje komunikatora wymagają użycia przewodu komunikatora. Sprawdź dalsze instrukcje na drugiej stronie.

Uwaga: W tym samym czasie można aktualizować więcej niż jedną aplikację.

KROK 4: PROCES AKTUALIZACJI APLIKACJI

- W Katalogu Aplikacji (App Catalog), naciśnij na Aktualizacje (Update), jeśli jakkolwiek jest dostępna, aby zaktualizować używane aplikacje.
- Naciśnij na wyskakujące okno Potwierdź Instalację (Confirm Installation).

Na ekranie wyświetli się **Przetwarzanie (Processing)**, gdy aplikacja będzie aktualizowana i nie zmieni się, gdy instalacja zostanie zakończona.

- Aby sprawdzić ukończenie instalacji, przejdź do Zarządzanych Aplikacji (Managed Apps) w Hubie.
- Gdy instalacja będzie zakończona, zatwierdź odpowiednią wersję oprogramowania w Zarządzanych Aplikacjach (Managed Apps) lub w sekcji „Dotyczy” („About”).



AKTUALIZACJA KOMUNIKATORA I APLIKACJI MANAGERA KOMUNIKATORA

Po zaktualizowaniu oprogramowania komunikatora, **niezbędne** jest sparowanie komunikatora z programatorem lekarza, ponieważ oryginalne sparowanie zostało utracone.

ETAPY AKTUALIZACJI KOMUNIKATORA

- Usun pokrywę tabletu i inne akcesoria uniemożliwiające połączenie USB z kablem komunikatora.
- Po zaktualizowaniu Managera Komunikatora (Comm Manager) w Katalogu Aplikacji (App Catalog), otwórz aplikację Aktualizacje Komunikatora (Communicator Updater).
- Uruchom komunikator i podłącz go do tabletu za pomocą przewodu do parowania urządzeń.
- Wybierz Aktualizuj (lub Odzyskaj) Komunikator/(Update or Recover Communicator).



- Gdy komunikator jest aktualizowany **NIE ODLĄCZAJ KOMUNIKATORA**.
- Ukończenie aktualizacji zajmie kilka minut. Zaczekaj, aż pojawi się ekran Aktualizacja Zakończona Pomyślnie (Update Successful).
- Gdy ekran Aktualizacja Zakończona Pomyślnie (Update Successful) się pojawi, wybierz Gotowe (Done) i przejdź do parowania komunikatora.

PAROWANIE KOMUNIKATORA

Upewnij się, że komunikator jest uruchomiony i podłączony do tabletu. Urządzenie wszczepialne nie jest niezbędne do sparowania komunikatora.

- Uruchom aplikację terapeutyczną i spróbuj połączyć się z urządzeniem wszczepialnym.
- Jeśli na ekranie wyświetli się „Szukanie urządzenia” („Searching for Device”) zamiast „Szukanie komunikatora” („Searching for Communicator”), oznacza to, że komunikator został poprawnie sparowany.
- Lampka LED między ikonami komunikatora i tabletu będzie się nieprzerwanie świecić na zielono, jeśli urządzenie będzie połączone.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy, skontaktuj się z Działem Łączności Cyfrowej (Digital Connectivity).

WYSPECJALIZOWANE WSPARCIE IT

Dział Łączności Cyfrowej Medtronic (Medtronic Digital Connectivity) zajmuje się problemami w dziedzinie IT niezwiązanymi z leczeniem, takimi jak:

- Resetowanie haseł
- Zgubione/skradzione raporty
- Problemy z łącznością
- Łączność komórkowa/Wi-Fi
- Bluetooth
- Problemy z wydrukami (niezwiązane z modelem 8840)
- Aktualizacje oprogramowania
- Problemy z brakiem reakcji programatora urządzenia Samsung (np. problem z włączaniem)
- Brak możliwości pobrania aplikacji terapeutycznej

JAK SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z DZIAŁEM ŁĄCZNOŚCI CYFROWEJ:

- Dział Usług Technicznych świadczy pomoc na żywo w godzinach 9:00–17:00 CET.
- Wsparcie on-call jest dostępne 24/7 (tylko w języku angielskim).
- Dane kontaktowe: rs.tsneuro@Medtronic.com lub +31 (0)45 566 88 44

KARTA IDENTYFIKACYJNA UŻYTKOWNIKA

Użyj karty identyfikacyjnej użytkownika (user ID card), która przysłała z programatorem lekarza, gdy będziesz się kontaktować z Działem Łączności Cyfrowej.



Szczegółowe informacje dotyczące instrukcji wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności oraz potencjalnych zdarzeń niepożądanych można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic i/lub skonsultować się z Medtronic przez stronę medtronic.eu.

Dla produktów mających zastosowanie należy sprawdzić instrukcje obsługi na stronie www.medtronic.com/manuals. Podręczniki można przeglądać przy użyciu aktualnej wersji dowolnej przeglądarki internetowej. Aby uzyskać najlepsze wyniki, użyj programu Adobe Acrobat Reader® wraz z przeglądarką.

Medtronic

Europa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliou 31
Case postale
CH - 1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Telefon: +41 (0)21 802 70 00
Faks: +41 (0)21 802 79 00

Zjednoczone Królestwo / Irlandia
Medtronic Limited
Building 9
Croxley Park
Hatters Lane
Watford
Herts WD18 8WW
www.medtronic.co.uk
Tel: +44 (0)1923 212213
Faks: +44 (0)1923 241004

UC201912239EE © Medtronic 2019.
Wszystkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w Europie.

medtronic.eu

