

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Monitor pacjenta MyCareLink™, model 24950

Numer ref. Medtronic : FA719

Maj 2016 r.

Szanowni Państwo,

pragniemy Państwa poinformować, że firma Medtronic wykryła pewien problem dotyczący najnowszej aktualizacji oprogramowania monitora pacjenta MyCareLink™, model 24950. Posiadane przez firmę Medtronic dane wskazują, że obecnie prowadzą Państwo co najmniej jednego pacjenta, korzystającego z urządzenia MyCareLink™, którego oprogramowanie było ostatnio aktualizowane i którego, w związku z tym, dotyczyć może problem.

Opis problemu: w ostatnim czasie, do pewnej liczby monitorów pacjenta MyCareLink, model 249500 automatycznie przesłano nową wersję oprogramowania. Po przesłaniu aktualizacji, firma Medtronic wykryła, że pojawił się w niej błąd, który sprawia, że dane z urządzenia nie są dostępne dla lekarzy w ramach sieci CareLink™. Choć pacjentom wydaje się, że dane przesłane zostały pomyślnie, nie są one widoczne dla jednostki prowadzącej, tak samo jak komunikaty alarmowe CareAlerts.

Po wykryciu usterki, firma Medtronic zaprzestała dalszej dystrybucji aktualizacji oprogramowania.

Problem dotyczy jedynie urządzeń MyCareLink współpracujących ze wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami (ICD) lub defibrylatorami stosowanymi w terapii resynchronizującej (CRT-D), których oprogramowanie zostało ostatnio zaktualizowane. Problem ten nie ma wpływu na działanie implantowanych kardiowerterów-defibrylatorów i defibrylatorów resynchronizujących.

Działania, które powinni podjąć klienci: aby umożliwić przekazywanie danych z urządzeń monitorujących, których dotyczy problem, **firma Medtronic zaleca natychmiastową wymianę monitorów pacjenta MyCareLink.** Lista wszystkich urządzeń monitorujących MyCareLink, których dotyczy problem jest załączona do niniejszej komunikacji. Przedstawiciel firmy Medtronic może Państwu pomóc zamówić wyroby zastępcze.

Lekarze prowadzący powinni zalecić pacjentom, aby po otrzymaniu nowego urządzenia przeprowadzili ręczną transmisję danych, aby upewnić się, że urządzenie odpowiednio przesyła dane i że wcześniej zebrane informacje przekazane zostały jednostce prowadzącej.

W międzyczasie dane pobierane mogą być z programatora znajdującego się bezpośrednio w placówce.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Przepraszamy za wszystkie kłopoty z tym związane dla Państwa oraz Państwa pacjentów. W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania pomocy prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski

Dyrektor Generalny
Medtronic Poland