

## Nujno varnostno obvestilo

**Posodobitev v zvezi s težavo numeričnega formata pri zdravniškem programatorju CT900 preko aplikacije programske opreme modela A810 SynchronoMed™ II za različico 1.1.342**  
Posodobitev programske opreme

14. Julij 2020.

Sklic Medtronic: FA920

Spoštovani zdravstveni delavec,

Medtronic prostovoljno izdaja Nujno varnostno obvestilo, s katerim naproša za posodobitev aplikacije programske opreme modela A810 SynchronoMed™ II (aplikacija, ki se uporablja za programiranje vaših črpalk SynchronoMed II na tablici), ki se uporablja z zdravniškim tabličnim programatorjem CT900, na novo različico 1.1.342. Pri spodaj navedenih jezikih predhodni različici programske opreme (1.1.300) manjka decimalno ločilo (vejica) za orientacijske razpone vrednosti parametrov, ki so prikazani na nekaterih programskih zaslonih. Vejica se pravilno prikaže pri vrednostih, ki jih vnese uporabnik, prav tako je pravilna na vseh zaslonih pregledov in pri poročilih. Prosimo, da za rešitev te napake namestite aplikacijo programske opreme modela A810 SynchronoMed II, različico 1.1.342 v skladu s priloženimi navodili (Dodatek B).

Glede posebnega spremljanja ali kontrol pacienta tukaj ni nikakršnih priporočil. Ti razponi vrednosti parametrov se uporabljajo zgolj kot orientacijske vrednosti za uporabnika. Če se parametri vnesejo ročno, se prikaže pravilna vrednost z vejico kot decimalnim ločilom.

Od uvedbe različice 1.1.300 modela A810 junija 2019 je Medtronic dobil tri (3) reklamacije za navedeno težavo; pri vsaki od teh reklamacij je bilo navedeno, da je med vstavitvijo črpalke kalibracijska konstanta, prikazana na aplikaciji A810, desetkrat višja od pričakovane. Na primer, prikaz za kalibracijsko konstanto je bil 1140 namesto 114,0. Tehnična služba podjetja Medtronic je napako na prikazani vrednosti identificirala, črpalke pa je bila uspešno vstavljena; to ni vplivalo na paciente, prav tako nihče ni utrpel škode na račun te napake. Scenarij, ki bi lahko povzročil škodo, je, da bi zdravstveni delavec napačno prikazane vrednosti interpretiral kot pravilne vrednosti in bi se odločil samo na podlagi te interpretacije, brez upoštevanja potrditve, prikazane z decimalnim ločilom na »Končnem« zaslonu, vključno z novimi nastavljenimi vrednostmi, odstotkovno spremembo in drugimi povezanimi opozorili.

### Opis težave

Razpon vrednosti parametrov, ki jim manjka vejica kot decimalno ločilo, je mogoče najti na naslednjih zaslonih na zdravniškem tabličnem programatorju CT900 (glejte slike primerov v Dodatku B):

Parametri	Zaslon
Razpon vrednosti dolžine katetra (odstranjena dolžina in vstavljena dolžina) tako za segment črpalke kot za segment konice (v primeru 2-delnega katetra), če gre pri katetru za znan model	Kateter
Razpon vrednosti volumna katetra za "druge" (neznane modele) tipe katetra	Kateter
Razpon vrednosti volumna rezervoarja	Rezervoar
Razpon vrednosti 24-urnega odmerka (tako numerična kot tudi odstotkovna sprememba)	Infuzija
Razpon vrednosti osnovne stopnje in osnovnega odmerka	Infuzija
Razpon stopenjske vrednosti in stopenjskega odmerka (samo Flex vzorec)	Infuzija
Razpon vrednosti volumna naprednega primarnega bolusa	Bolus
Razpon vrednosti odmerka enojnega bolusa	Bolus
MyPTM™ Razpon vrednosti odmerka	myPTM
Razpon vrednosti pri opozorilu za nizko vrednost v rezervoarju	Opozorilo

Dodatno k tem razponom vrednosti parametrov; parameter kalibracijske konstante prav tako nima vejice kot decimalnega ločila.

## Obseg izdelka – jeziki s težavami

Pri naslednjih jezikih je bilo ugotovljeno, da prihaja do težav:

- Bolgarščina
- Brazilska portugalščina
- Hrvaščina
- Danščina
- Nizozemščina
- Finščina
- Francoščina
- Nemščina
- Grščina
- Madžarščina
- Italijanščina
- Norveščina
- Portugalščina
- Romunščina
- Ruščina
- Srbščina
- Slovaščina
- Slovenščina
- Španščina
- Švedščina
- Turščina

## Ukrepi

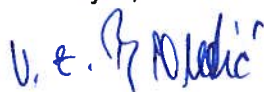
Prosimo, da naložite zadnjo posodobitev aplikacije programske opreme A810 SynchroMed II, različice 1.1.342, na zdravniški programator CT900 v skladu s priloženimi navodili.

## Dodatne informacije

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je bil obveščen o tem ukrepu.

Cenimo vašo pomoč in obžalujemo morebitne nevednosti, ki so vam bile povzročene. Če imate vprašanja ali potrebujete pomoč pri namestitvi aplikacije programske opreme A810 SynchroMed II, različice 1.1.342, stopite v stik s predstavnikom podjetja Medtronic: Martin Štefanič na [martin.stefanic@medtronic.com](mailto:martin.stefanic@medtronic.com) ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

S spoštovanjem,



**MEDTRONIC ADRIATIC** d.o.o.  
Folnegovičeva 1c  
10000 ZAGREB

Ivana Brkan

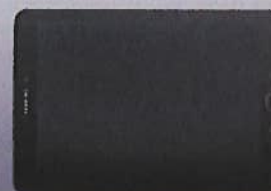
Sales Supervisor Brain Modulation/Pain/PH CEE CLUSTER SOUTH  
Medtronic Adriatic d.o.o.

*Dodatek A: Navodila za namestitev programske opreme*

*Dodatek B: Slike primerov zdravniškega tabličnega programatorja CT900 z manjkajočim decimalnim ločilom (vejico)*

## Dodatek A: Navodila za namestitev programske opreme

# POSODOBITEV ZDRAVNIŠKEGA PROGRAMATORJA PROGRAMSKE OPREME



### KORAK 1: PRIPRAVA

**Napajanje:** Preden pričnete z namestitvijo katerikoli posodobitev, zagotovite, da je zdravniški programator priključen na napajanje ali da je baterija napolnjena več kot 25 odstotkov.

**Wi-Fi:** Priključite na Wi-Fi.

**Zaprte aplikacije:** Zaprite vse odprte aplikacije.

**Čas:** Odvisno od pasovne širine omrežja lahko ta postopek traja do 30 minut.

### KORAK 2: POSODOBITEV IZ APLIKACIJE AGENT V APLIKACIJO HUB

Medtronic aplikacije lahko posodobljate s pomočjo aplikacije Hub, ki je zamenjala aplikacijo Agent. Če vidite aplikacijo Agent, sledite tem navodilom in jo posodobite v Hub.



- Pojdite v aplikacijo Trgovina Play.
- Kliknite na ikono menija.
- Izberite My Apps & Games.
- Posodobite aplikacijo Intelligent Hub.



### KORAK 3: NAČRTOVANJE POSODOBITVE APLIKACIJE

Kliknite na aplikacijo Hub. Nato izberite seznam aplikacij App Catalog, kjer so na voljo aplikacije za inštalacijo ali posodobitev.



- Posodobite samo terapevtske aplikacije, za uporabo katerih ste usposobljeni.
- Določite, za katere terapevtske aplikacije je potrebna posodobitev.
- Redno posodablajte podporne aplikacije. Preverite posodobitve za:
  - PDS aplikacijo. To je aplikacija za podatke o storitvah pacientom, ki podpira poročanje.
  - CommManager. Ta programska oprema podpira komunikator. Za posodobitve komunikatorja je potrebna uporaba komunikacijskega kabla. Dodatna navodila najdete na drugi strani.

**Opomba:** Hkrati se lahko posodablja več aplikacij.

### KORAK 4: POSTOPEK POSODOBITVE APLIKACIJE

- V App Catalog-u kliknite na Update (če je posodobitev na voljo), da se posodobijo aplikacije, ki jih uporabljate.
- Kliknite na pojavno okno Confirm Installation (potrditev namestitve).

Med posodabljanjem aplikacije se bo na zaslonu prikazal napis Processing (obdelava) in se ne bo spremenil, ko se namestitev zaključi.

- Če želite preveriti, ali je namestitev zaključena, pojdite na seznam nameščenih aplikacij v Hub-u.
- Ko se namestitev zaključi, potrdite pravo različico programske opreme na seznamu nameščenih aplikacij ali v zavihku aplikacije »About« (več o aplikaciji).



**Medtronic**  
Further Together

## POSODOBITEV KOMUNIKATORJA IN APLIKACIJE COMM MANAGER

Po posodobitvi programske opreme komunikatorja je **ključno**, da se komunikator seznanj z zdravniškim programatorjem, saj se je predhodna seznanitev izgubila.

### KORAKI ZA POSODOBITEV KOMUNIKATORJA

- A Odstranite ovitek tablice ali kakršne koli druge dodatke, ki bi ovirali USB povezavo s kablom komunikatorja.
- B Po posodobitvi programske opreme Comm Manager v App Catalog-u odprite aplikacijo **Communicator Updater**.
- C Vključite komunikator in ga povežite s tablico preko povezovalne vtičnice.
- D Izberite **Update** (ali **Recover**) **Communicator**.



☑ Med posodabljanjem komunikatorja **NE ODKLAPLJAJTE KOMUNIKATORJA**

☑ Trajalo bo nekaj minut, da se posodobitev zaključi. Počakajte, da se na zaslonu izpiše **Update Successful** (posodobitev uspeša).

- E Ko pridete do zaslona z napisom **Update Successful**, izberite **Done** (zaključeno) in nadaljujte do seznanjanja s komunikatorjem.

### SEZNANJANJE S KOMUNIKATORJEM

Prepričajte se, da je komunikator vključen in povezan s tablico. Pripomoček za vstavev ni potreben za seznanitev s komunikatorjem.

- A Zaženite terapevtsko aplikacijo in jo poskušajte povezati s pripomočkom za vstavev.
- B Če se na zaslonu pojavi besedilo »Searching for Device« (iskanje naprave) in ne »Searching for Communicator« (iskanje komunikatorja), je komunikator sedaj uspešno seznanjen.
  - ☑ LED med ikonama komunikatorja in tablice bo svetila zeleno, ko bosta povezana.
  - ☑ Če naletite na kakršne koli težave, stopite v stik z Digital Connectivity (tehnična podpora).

## Medtronic

Europe  
Medtronic International Trading  
Sàrl Route du Mollesu 31  
Case postale  
CH-1131 Tolochenaz  
www.medtronic.eu  
Tel: +41 (0)21 802 7000  
Faks: +41 (0)21 802 7000

[medtronic.eu](http://medtronic.eu)

Združeno  
krajstvo/iraka  
Medtronic Limited  
Stevbe 9  
Crosley Park  
Hatters Lane  
Watford  
Herts WD18 8JWW  
www.medtronic.co.uk  
Tel: +44 (0)1923 212213  
Faks: +44 (0)1923 41004

## SPECIALIZIRANA IT PODPORA

Oddelek Medtronic Digital Connectivity obravnava IT vprašanja, kot so:

- ☑ ponastavitev gesel
- ☑ poročila o izgubi/kraji
- ☑ težave s povezljivostjo
- ☑ mobilni telefoni/Wi-Fi
- ☑ Bluetooth
- ☑ težave s tiskanjem (ni povezano z modelom 8840)
- ☑ posodobitve programske opreme
- ☑ neodzivnost Samsungovih programatorjev (npr. se ne zaženejo)
- ☑ terapevtske aplikacije se ne da naložiti

### KAKO STOPITI V STIK Z DIGITAL CONNECTIVITY PODPORO:

- ☑ Ekipa tehničnih storitev bo omogočala podporo v živo od 9.00 zjutraj do 17.00 popoldne po srednjeevropskem času.
- ☑ Podpora po telefonu bo na voljo 24/7 (samo v angleškem jeziku).
- ☑ Kontaktni podatki: [rs.tsneuro@Medtronic.com](mailto:rs.tsneuro@Medtronic.com) ali +31 (0)45 566 88 44

### UPORABNIKOVA IDENTIFIKACIJSKA KARTICA

Uporabite ID kartico, ki ste jo prejeli skupaj z zdravniškim programatorjem, kadar vzpostavite stik s podporo Digital Connectivity.



Za podrobne informacije o navodih glede indikacij, kontraindikacij, opozoril, preventivnih ukrepov in morebitnih neželenih učinkov, glejte uporabniški priročnik. Za dodatne informacije stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom za Medtronic in/ali obiščite Medtronicovo spletno stran na [medtronic.eu](http://medtronic.eu).

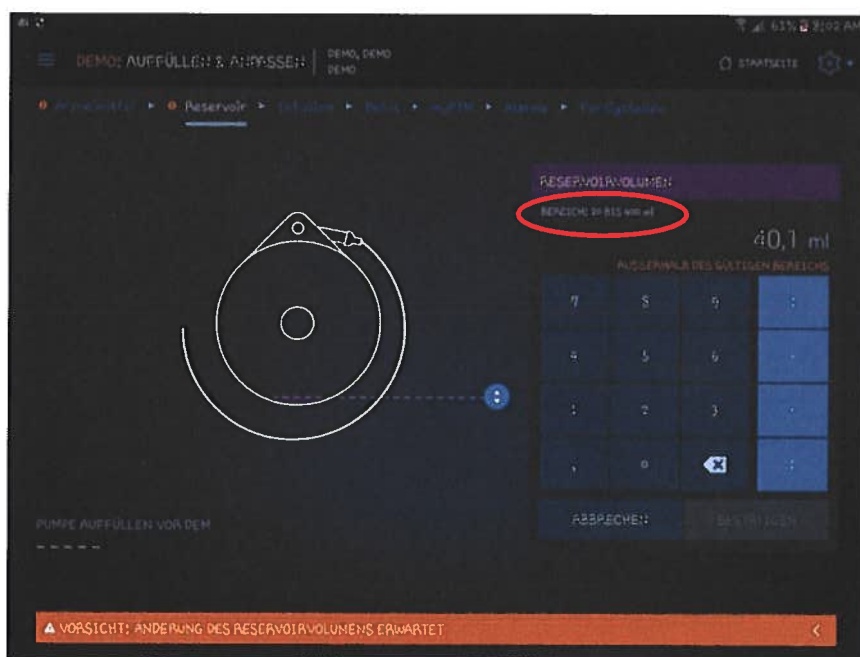
Za izdeke v uporabi preglejte navodila za uporabo na [www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals). Do navodil lahko dostopate z aktualno različico katerega koli razširjenega internetnega brskalnika. Za najboljše rezultate uporabite Adobe Acrobat Reader z brskalnikom.

UC-201912230EE © Medtronic 2019  
Vse pravice pridržane. Natisnjeno v Evropi

**Dodatek B: Slike primerov zdravniškega tabličnega programatorja CT900 z manjkajočim decimalnim ločilom (vejico)**



*Slika1: Nepravilne vrednosti, prikazane za dovoljen razpon volumna rezervoarja (200–400 ml): Podatki, ki jih je vneslo zdravstveno osebje, so pravilni (18,5 ml)*



*Slika2: Vrednosti 40,1 ni mogoče vnesti, čeprav prikaz to dovoljuje*

