

## Nujno varnostno obvestilo

**Posodobitev v zvezi z napako spomina črpalke SynchronoMed II™**  
**Preko aplikacije programske opreme modela A810 SynchronoMed™ II, različice 1.1.342**  
Posodobitev programske opreme

14. Julij 2020.

Sklic Medtronic: FA921

Spoštovani uporabnik,

Medtronic prostovoljno izdaja Nujno varnostno obvestilo, s katerim naproša za posodobitev aplikacije programske opreme modela A810 SynchronoMed II™, ki se uporablja z zdravniškim tabličnim programatorjem CT900, na različico 1.1.342. Prejšnje različice programske opreme ne rešujejo specifične napake spomina črpalke, ki bi lahko ovirala zaključitev posodobitve črpalke. Prosimo, da namestite aplikacijo programske opreme modela A810 SynchronoMed II™, različico 1.1.342, v skladu s priloženimi navodili, da zmanjšate možnosti za to napako.

### Opis težave

Od uvedbe aplikacije programske opreme modela A810 SynchronoMed II™ za uporabo z medicinskim programatorjem CT900 junija 2018 je Medtronic prejel tri (3) poročila uporabnikov, ki so opazili opozorilo na zdravniškem programatorju CT900, da se posodobitev programiranja črpalke ni uspela zaključiti. S preiskavo je bila ugotovljena napaka na specifični lokaciji spomina črpalke, aplikacija programske opreme A810 SynchronoMed II pa ni izbrisala napake, zaradi česar se črpalka ni mogla posodobiti. Napake v spominu so redke; nekatere črpalke odpravi samodejno, druge pa se odpravijo z ročno konfiguracijo s pomočjo zdravniškega programatorja, kar omogoča nadaljnjo aktivnost programiranja in prejemanje terapije. Tehnične službe podjetja Medtronic so rešile vse tri prijavljene primere, pri čemer nihče od pacientov ni utrpel škode.

Ta napaka se pojavlja in opaža v kliničnem okolju, kjer je pacient pod nadzorom zdravstvenega delavca. Pacient še naprej prejema predhodno nastavljeno terapijo, črpalka še naprej normalno deluje, in alarmi pa se bodo pojavili, ko se sprožijo. Če črpalke ne bo mogoče posodobiti ob potrebni spremembi terapije, bo morda potrebno obvladovanje simptomov zaradi prekomerne ali neprimerne terapije ali pa morebitna hospitalizacija.

### Ukrepi

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

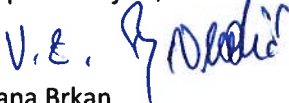
Prosimo, da s tem obvestilom ustrezno seznanite vse zaposlene v vaši organizaciji, ki to informacijo potrebujejo.

### Dodatne informacije

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

Cenimo vašo pomoč in obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki so vam bile povzročene. Če imate vprašanja ali potrebujete pomoč pri namestitvi aplikacije programske opreme A810 SynchronoMed 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,



Ivana Brkan

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

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

*Dodatek A: Navodila za namestitev programske opreme*

**Dodatek A: Navodila za namestitev 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 posodabljate s pomočjo aplikacije Hub, ki je zamenjala aplikacijo Agent. Če vidite aplikacijo Agent, sledite tem navodilom in jo posodobite v Hub.



- A Pojdite v aplikacijo Trgovina Play.
- B Kliknite na ikono menija.
- C Izberite **My Apps & Games**.
- D 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.



- B Posodobite samo terapevtske aplikacije, za uporabo katerih ste usposobljeni.
- C Določite, za katere terapevtske aplikacije je potrebna posodobitev.
- D 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**

- A V **App Catalog**-u kliknite na **Update** (če je posodobitev na voljo), da se posodobijo aplikacije, ki jih uporabljate.
- B 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 zaključí.

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



## 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.

### SEZNAJANJE 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

**Evropa**  
Medtronic International Trading  
Srl, Route du Molloy 31  
Case postale  
CH-1131 Tolochenaz  
www.medtronic.eu  
Tel: +41 (0)21 602 7000  
Faks: +41 (0)21 602 7000

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

**Združeno kraljestvo/Irsko**  
Medtronic Limited  
Stavka 9  
Cranley Park  
Heathrow Lane  
Watford  
Herts WD15 5WW  
www.medtronic.co.uk  
Tel: +44 (0)1923 212113  
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 navodilih glede indikacij, kontraindikacij, opozoril, previdnosti 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 izdatke 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 najpojšje rezultate uporabite Adobe Acrobat Reader z [brskalnik.com](http://brskalnik.com).

UC201912230EE © Medtronic 2019  
Vse pravice pridržane. Nestransko v Evropi

