

## Hitna sigurnosna obavijest

### Ažuriranje kojim se rješava problem numeričkog formata na CT900 Kliničkom programatoru pomoću Model A810 SynchroMed™ II softverske aplikacije za verziju 1.1.342 Ažuriranje softvera

Srpanj 2020.

Medtronicova referencija: FA920

Poštovani,

Medtronic dobrovoljno izdaje Hitnu sigurnosnu obavijest kojom Vas molimo da ažurirate Model A810 SynchroMed™ II softversku aplikaciju (aplikacija koja se upotrebljava za programiranje SynchroMed II pumpe putem tableta), koja se upotrebljava s CT900 Kliničkim tablet programatorom, na novu verziju 1.1.342. Kod dolje navedenih jezika, u prethodnoj verziji softverske aplikacije (1.1.300) nedostaje decimalni separator (zarez) za referentne vrijednosti raspona parametara prikazanih na određenim zaslonima prilikom programiranja. Zarez je ispravno prikazan kod vrijednosti koje unosi korisnik te je ispravan na svim zaslonima za pregled i izvještaje. Molimo Vas da instalirate A810 SynchroMed II softversku aplikaciju verzije 1.1.342 prema priloženim uputama kako biste riješili ovaj problem (Dodatak B).

Ne postoje posebne preporuke za praćenje ili nadzor bolesnika. Referentne vrijednosti parametara koriste se samo kao vodič za korisnika. Kada su parametri ručno uneseni, prikazuju se ispravne vrijednosti sa zarezom kao decimalnim separatorom.

Od uvođenja A810 verzije 1.1.300 u srpnju 2019. primljene su tri (3) prijave ovog problema; svaka prijava navela je da je, tijekom implantacije pumpe, kalibracijska konstanta prikazana na A810 aplikaciji bila deset puta veća od očekivane. Primjerice, kalibracijska konstanta bila je prikazana kao 1140 umjesto 114,0. S pomoću Medtronicove tehničke službe, prepoznata je pogreška u prikazanoj vrijednosti te je pumpa uspješno implantirana; nije bilo utjecaja na bolesnika niti ozljede kao posljedice ovog problema. Scenarij u kojem bi moglo doći do ozljede odnosi se na situaciju u kojoj liječnik interpretira prikazane vrijednosti kao ispravne vrijednosti te temeljem njih donosi odluke, bez razmatranja potvrđenih informacija prikazanih s decimalnim separatorom na zaslonu „Finish“, uključujući nove programirane vrijednosti, postotak promjene i vezanih upozorenja.

#### Opis problema

Raspon referentnih vrijednosti parametara kod kojih nedostaje zarez kao decimalni separator može se vidjeti na sljedećim zaslonima na CT900 Kliničkom tablet programatoru (pogledajte Dodatak A za ilustraciju primjera):

Parametri	Zaslon
Raspon vrijednosti duljine katetera (duljina uklonjenog i implantiranog) za pumpni segment i vršni segment ako se radi o dvodijelnom kateteru) kada je model katetera poznat	Kateter

Raspon vrijednosti volumena katetera za „other (ostali)” (nepoznati model) tipove katetera	Kateter
Raspon vrijednosti volumena spremnika	Spremnik
Raspon vrijednosti 24-satne doze (promjena i numeričkih i postotnih vrijednosti)	Infuzija
Raspon vrijednosti bazalne brzine i bazalne doze	Infuzija
Raspon vrijednosti koraka brzine i koraka doze (samo fleksibilni uzorak)	Infuzija
Raspon vrijednosti volumena naprednog bolusa ispune	Bolus
Raspon vrijednosti doze pojedinačnog bolusa	Bolus
Raspon vrijednosti doze MyPTM™	myPTM
Raspon vrijednosti zvučnog upozorenja niske razine ispunjenosti spremnika	Alarm

Dodatno na ove raspone vrijednosti parametara; parametru kalibracijske konstante također nedostaje zarez kao decimalni separator.

### Obuhvaćeni proizvodi – zahvaćeni jezici

Sljedeći jezici prepoznati su kao zahvaćeni ovim problemom:

- bugarski
- brazilski portugalski
- hrvatski
- danski
- finski
- francuski
- njemački
- grčki
- mađarski
- talijanski
- norveški
- portugalski
- rumunjski
- ruski
- srpski
- slovački
- slovenski
- španjolski
- švedski
- turski

### Postupci

Molimo Vas da preuzmete posljednje ažuriranje A810 SynchroMed II softverske aplikacije, verzija 1.1.342, na CT900 Klinički programator slijedeći priložene upute.

### Dodatne informacije

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Cijenimo Vašu pomoć i žalimo za sve neugodnosti koje Vam je ovo moglo uzrokovati. Ako imate ikakvih pitanja ili Vam je potrebna pomoć pri instalaciji A810 SynchroMed II softverske aplikacije verzije 1.1.342,

molimo Vas da se javite svome Medtronicovom predstavniku Ivani Brkan na e-mail: [ivana.brkan@medtronic.com](mailto:ivana.brkan@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

*U. Z. Grobudić*

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

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

*Dodatak A: Upute za instalaciju softvera*

*Dodatak B: Ogladne ilustracije CT900 Kliničkog tablet programatora s nedostajućim decimalnim separatorom (zarezom)*



# AŽURIRANJE SOFTVERA KLINIČKOG PROGRAMATORA



## KORAK 1: PRIPREMA

**Napajanje:** Provjerite je li klinički programator uključen u izvor električne energije ili ima više od 25 posto kapaciteta baterije prije instaliranja ažuriranja.

**Wi-Fi:** Spojite se na Wi-Fi.

**Zatvorite aplikacije:** Zatvorite sve otvorene aplikacije.

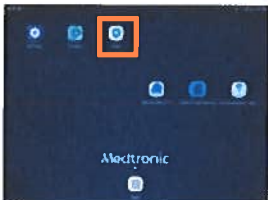
**Vrijeme:** Ovisno o brzini mreže, ovaj postupak može potrajati do 30 minuta.

## KORAK 2: AŽURIRANJE AGENTA NA HUB

Medtronicove aplikacije mogu se ažurirati putem aplikacije Hub, koja je zamijenila Agenta. Ako vidite aplikaciju Agent, molimo Vas da slijedite ove upute kako biste ga ažurirali na Hub.



- A Idite na aplikaciju Google Play Store.
- B Odaberite ikonu izbornika.
- C Odaberite **My Apps & Games**.
- D Ažurirajte aplikaciju **Intelligent Hub**.



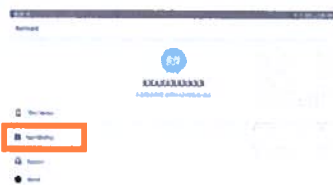
## KORAK 3: SINKRONIZACIJA UREĐAJA

- A Pokrenite aplikaciju **Hub**.
- B Odaberite **This Device**.
- C Odaberite **Sync Device**. Uređaj će javiti da traži ažuriranja dok provodi postupak sinkronizacije.

Nastavite na korak 4.

## KORAK 4: PLANIRANJE AŽURIRANJA APLIKACIJE

- A Pokrenite aplikaciju **Hub**. Zatim odaberite **App Catalog** kako biste vidjeli aplikacije dostupne za instalaciju ili ažuriranje.



- B Ažurirajte samo aplikacije za terapiju koje ste educirani upotrebljavati.
- C Odredite koje aplikacije za terapiju treba ažurirati.
- D Održavajte aplikacije za podršku ažurnima. Provjerite za ažuriranja za:

**PDSApplication.** Ovo je aplikacija Patient Data Services koja podržava stvaranje izvještaja.

**CommManager.** Ovaj softver podržava komunikator. Ažuriranje komunikatora zahtijeva upotrebu kabela za komunikator. Pogledajte daljnje upute na drugoj stranici.

*Napomena: Istovremeno je moguće ažurirati više od jedne aplikacije.*

## KORAK 5: POSTUPAK AŽURIRANJA APLIKACIJE

- A Dok ste u **App Catalogu**, odaberite **Update** (ako je dostupno ažuriranje) kako biste ažurirali aplikacije koje upotrebljavate.
- B Odaberite skočni okvir **Confirm Installation**.

Zaslon će prikazati **Processing** dok se aplikacija ažurira i neće se promijeniti kada instalacija završi.

- C **Kako biste provjerili je li instalacija dovršena, idite na Managed Apps u Hubu.**
- D Kada instalacija završi, potvrdite ispravnu verziju softvera u **Managed Apps**.

## KORAK 6: POSLJEDNJA SINKRONIZACIJA UREĐAJA

- A Pokrenite aplikaciju **Hub**.
- B Odaberite **This Device**.
- C Odaberite **Sync Device**. Uređaj će javiti da traži ažuriranja dok provodi postupak sinkronizacije.

**Medtronic**  
Further Together

## AŽURIRANJE KOMUNIKATORA I APLIKACIJE COMM MANAGER

Nakon ažuriranja softvera komunikatora, **neophodno** je da povežete komunikator s kliničkim programatorom jer je originalno povezivanje izgubljeno.

### KORACI ZA AŽURIRANJE KOMUNIKATORA

- Uklonite poklopac tableta i sve dodatke koji sprečavaju spajanje kabela komunikatora na USB.
- Nakon ažuriranja **Comm Managera** u **App Catalogu**, otvorite aplikaciju **Communicator Updater**.
- Uključite komunikator i spojite ga s tabletom pomoću kabela za povezivanje.
- Odaberite **Update (ili Recover) Communicator**.



- Dok se komunikator ažurira, **NEMOJTE ODSPAJATI KOMUNIKATOR**.
- Ažuriranje će potrajati nekoliko minuta. Molimo Vas pričekajte dok se ne pojavi zaslon **Update Successful**.
- Nakon što dospijete do zaslona **Update Successful**, odaberite **Done** i nastavite na povezivanje komunikatora.

### POVEZIVANJE KOMUNIKATORA

Provjerite je li komunikator uključen i je li spojen na tablet. Implantabilni uređaj nije neophodan za povezivanje komunikatora.

- Pokrenite aplikaciju za terapiju te pokušajte se povezati s implantabilnim uređajem.
- Ako na zaslonu piše, "Searching for Device" umjesto "Searching for Communicator," komunikator je sada uspješno povezan.
  - LED između komunikatora i ikona tableta bit će trajno zelene nakon povezivanja.
  - Ako imate problema, javite se odjelu Digital Connectivity.

## SPECIJALIZIRANA IT-PODRŠKA

Medtronic Digital Connectivity bavi se IT-pitanjima nevezanima za terapiju, poput:

- Resetiranje lozinki
- Izgubljeni ili ukradeni izvještaji
- Problemi s povezivanjem
- Mobilna mreža/Wi-Fi
- Bluetooth
- Problemi s ispisom (nevezano za Model 8840)
- Ažuriranje softvera
- Problemi sa Samsungovim programatorom koji ne reagira (npr. ne uključuje se)
- Nemogućnost preuzimanja aplikacije za terapiju

### KAKO SE JAVITI PODRŠCI DIGITAL CONNECTIVITY:

- 1-800-707-0933, pritisnite opciju za Samsungov uređaj
- Pruža telefonsku podršku 24 sata na dan, podrška uživo od 7 do 19 sati

## IDENTIFIKACIJSKA KARTICA KORISNIKA

Upotrijebite identifikacijsku karticu korisnika koja je stigla s kliničkim programatorom kada zovete Digital Connectivity.

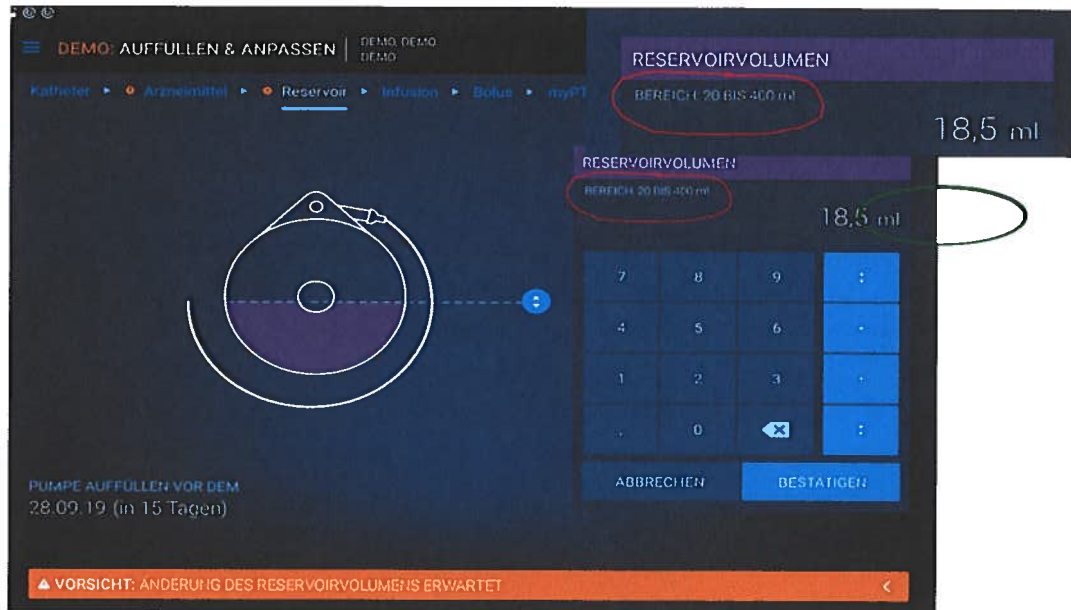


# Medtronic

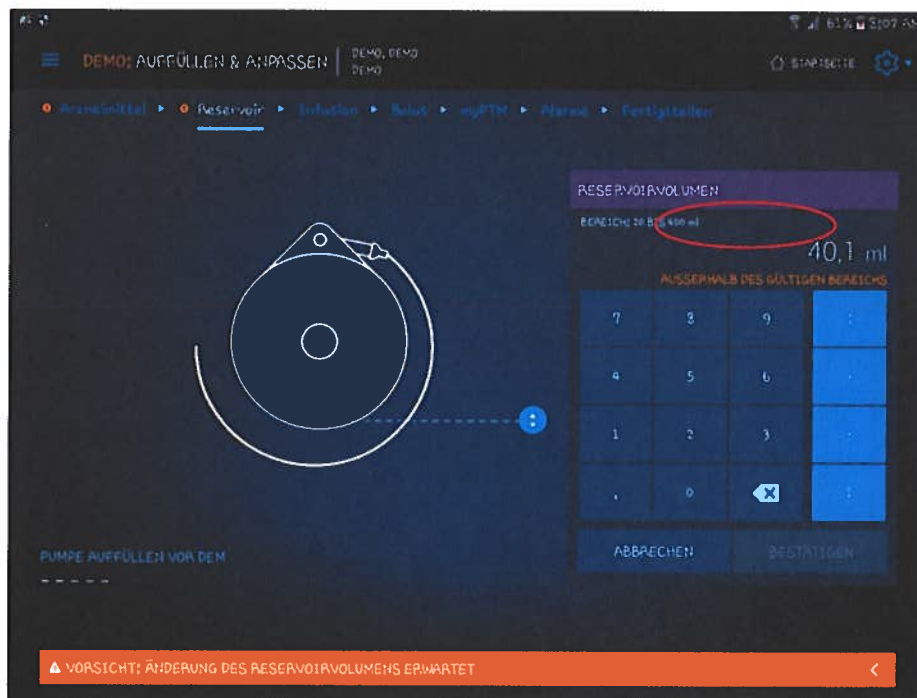
730 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
Tel: (763) 514-4000

© 2019 Medtronic. Sva prava su pridržana. Medtronic, Medtronicov logo i Further, Together su zaštitni znakovi Medtronica. Sve ostale oznake su zaštitni znakovi tvrtke Medtronic.

**Dodatak B: Primjer ilustracija zaslona kliničkog tablet programatora CT900 s nedostajućim decimalnim separatorom (zarez)**



*Slika 1: Neispravne vrijednosti prikazane za dozvoljeni raspon volumena rezervoara (200 - 400 ml): Podaci koje unose liječnici su točni (18,5 ml)*



*Slika 2: Vrijednost 40,1 se ne može unijeti iako tekst prikazanog raspona pokazuje da može*

