

**Hitna sigurnosna obavijest****Ažuriranje radi rješavanja memorijske pogreške SynchronMed II™ Pumpe  
pomoću Model A810 SynchronMed II™ Softverske aplikacije verzije 1.1.342  
Ažuriranje softvera**

Srpanj 2020.

Medtronicova referencija: FA921

Poštovani,

Medtronic dobrovoljno izdaje Hitnu sigurnosnu obavijest, kojom Vas molimo da se Model 810 SynchronMed II™ Softverska aplikacija, koja se upotrebljava s CT900 Kliničkim tablet programatorom, ažurira na verziju 1.1.342. Prethodne verzije softvera ne rješavaju određenu memorijsku pogrešku koja može spriječiti izvršenje naredbe za ažuriranje pumpe. Molimo Vas da instalirate A810 SynchronMed II Softversku aplikaciju verzije 1.1.342 prema priloženim uputama kako biste riješili ovaj problem.

**Opis problema**

Od predstavljanja A810 SynchronMed II Softverske aplikacije za upotrebu s CT900 Kliničkim programatorom u lipnju 2018., Medtronic je primio tri (3) prijave korisnika koji su na CT900 Kliničkom programatoru primijetili upozorenje da ažuriranje programiranja pumpe nije moguće dovršiti. Nakon istrage, zaključeno je da se radi o pogrešci na određenom dijelu memorije pumpe te da A810 SynchronMed II Softverska aplikacija nije poništila pogrešku, što je dovelo do obavijesti da pumpu nije moguće ažurirati. Memorijske pogreške su rijetke; neke pumpa automatski riješi, a ostale se rješavaju ručnom konfiguracijom pomoću Kliničkog programatora, omogućujući nastavljanje aktivnosti programiranja i isporuku terapije. S pomoću Medtronicove tehničke službe, tri prijavljena događaja riješena su bez ozljede bolesnika.

Ovaj problem javlja se i viđen je u kliničkom okružju u kojem je bolesnik pod liječničkim nadzorom. Bolesnik će nastaviti primati prethodno programiranu terapiju, pumpa će nastaviti raditi kako je namijenjeno, a alarm će se oglasiti kada bude potaknut. Ako pumpa ne bude mogla biti ažurirana kada je potrebna promjena terapije, možda će biti potrebno liječenje simptoma prekomjerne ili nedovoljne terapije, pa i hospitalizacija.

**Postupci**

Molimo Vas da preuzmete posljednje ažuriranje A810 SynchronMed II Softverske aplikacije, verziju 1.1.342, na CT900 Klinički programator prema priloženim uputama. Molimo Vas da ovu obavijest podijelite sa svima u svojoj ustanovi koji moraju biti upoznati s njenim sadržajem.

**Dodatne informacije**

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju. Cijenimo Vašu pomoć te žalimo zbog bilo kakvih neugodnosti koje Vam je ovaj problem mogao uzrokovati.

Ako imate pitanja ili Vam je potrebna pomoć prilikom instaliranja A810 SynchronMed 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. Medtronic*

**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*

# 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.

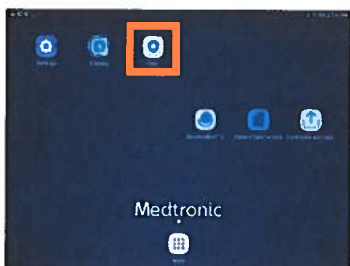
**Vrijeme:** Ovisno o brzini mreže, ovaj postupak može potrajati do 30 minuta.

## KORAK 2: AŽURIRANJE AGENTA NA HUB

Medtronicove aplikacije mogu se ažurirati putem aplikacije Hub, koja je zamijenila Agent. 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**.
- E 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

710 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 marke su zaštitni znakovi tvrtke Medtronic.