Medtronic

Преносен респираторен монитор Capnostream™ 35
Софтверска надградба

Ноември 2020

Medtronic референца: FA943

Почитуван здравствен работник/управувач со ризици,

Целта на овој допис е да Ве известиме дека Medtronic издава софтверска надградба за

Преносниот респираторен монитор Capnostream™ 35.

Опис на проблемот:
Целта на овој допис е да Ве известиме дека Medtronic издава софтверска надградба за V01.05.02.16 (позната и како V1.5.2) за преносниот респираторен монитор Capnostream™ 35 што моментално работи со софтверската верзија V01.05.00.416 (позната и како V1.5). Овој софтвер е сега достапен.

Софтверот се издава како одговор на пријавите за погрешно прикажување на пораката „Temperature Exceeds Limits“ (Температурата ги надминува границите) проследена од автоматско исклучување на мониторот без придружен аларм. Досега не се пријавени инциденти со пациентите или повреда на корисниците поради овој проблем, којшто може да резултира со одложен третман додека да се добие монитор како замена.

Нашите првични истраги открија дека причината за прикажување на погрешната порака е потенцијално поврзана со дефектни ќелии во батеријата на уредот, што предизвикува софтверот абнормално да пријави дека температурата на батеријата ги надминува границите на дизајнот.

Мерки преземени од Medtronic:

- Medtronic разви софтверска надградба којашто осигурува дека мониторот нема погрешно да ја прикажува пораката за грешка за пречекорување на температурните граници и подоцнежно да го исклучи. Софтверската надградба сега е достапна и може да се пристапи до неа преку **http://medtronic.com/cap35software**.
- Софтверската надградба вклучува подобрувања за мониторите Capnostream™ 35:
    - Нов индикатор за исклучен аларм се појавува на почетниот екран по исклучување на алармот.
    - Опцијата за поврзување со отворени мрежи за WiFi е отстранета со цел подобрување на безбедноста на уредот. Само безбедни мрежи ќе се појавуваат во листата на достапни мрежи.
    - Сега е потребно ресетирање на стандардната лозинка со цел подобрување на безбедноста на уредот при првичниот пристап до екранот за сервисирање.
- Medtronic издаде прилог на прирачникот за оператори на преносниот респираторен монитор Capnostream™ 35 до којшто може да се пристапи на: manuals.medtronic.com

Што треба да преземете Вие:

- Споделете го ова известување со сите што ги користат преносни респираторни монитори Capnostream™ 35. Ако вашата установа ги дистрибуирала преносните респираторни монитори на други лица или установи, Ве молиме веднаш да испратите копија од ова писмо на тие примачи.
- Пристапете и преземете ја софтверската верзија V1.5.2 од веб-страницата на Medtronic преку следниот линк, каде што се вклучени упатства за преземање и инсталирање на софтверот на сите уреди во вашата установа. **http://medtronic.com/cap35software**
- Вратете го пополнетиот формулар за потврда и прием преку факс или е-пошта

Однапред Ви се извинуваме за непријатностите. Ако имате некакви прашања во врска со ова, Ве молиме да го контактирате Вашиот претставник за Medtronic на <075 432 978>.

Со почит,

М-р Емилија Василевска

Medtronic

FA943

Формулар за потврда и прием — потребен е одговор

Преносен респираторен монитор Capnostream™ 35

Ве молиме целосно пополнете го формуларот.

Датум: ______________________

Име на личноста што го пополнува овој формулар: ______________________

Титула: ______________________

Личен телефонски број: ______________________

Е-пошта: ______________________

Име на сметка: ______________________

Број на сметка: ______________________

Адреса на сметка: ______________________

Град: ______________________ Држава: __________ Поштенски број: __________

Телефонски број: ______________________

Со потписот долу потврдувам прием и разбирање на дописот во врска со преносниот респираторен монитор Capnostream™35 и ја потврдувам инсталацијата на новиот софтвер на сите сериски броеви. Исто така, се согласувам да ја пренесам и споделам оваа важна информација во мојата установа и со кое било друго лице или установа каде што се дистрибуирани уредите.

______________________ ______________________ ______________________

Име: (печатни) Потпис: Датум:

Ако имате некакви прашања во врска со ова, Ве молиме да го контактирате Вашиот претставник за Medtronic на 075 432 978.

Испратете го овој формулар назад до Medtronic по факс или преку електронска пошта во рок од 10 дена со употреба на деталите за контакт што се наведени на почетокот на овој формулар.>

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MEKËSORE АЛМС СКОПЈЕ