

BELANGRIJKE INFORMATIE

MyCareLink™ PatiëntMonitor

Model 24950

Juni 2016

Medtronic Referentie: FA719

Geachte zorgverlener,

Middels deze brief informeren wij u over een recente softwareupdate voor het Model 24950 MyCareLink™ Monitor. Volgens onze gegevens, volgt u op dit moment (een of meer) patiënten met MyCareLink™ Monitors die deze update hebben ontvangen en daarom bij deze gebruikers-informatie zijn betrokken.

Probleemomschrijving:

Onlangs is een nieuwe software versie automatisch verstuurd naar een deel/aantal van MyCareLink Monitors Model 24950. Nadat de software was vrijgegeven is vastgesteld dat door deze software de data van het implantaat niet beschikbaar is voor de zorgverleners op het CareLink™ netwerk. Alhoewel de verzending van de data succesvol lijkt te zijn voor de patiënt, zijn de verzonden gegevens, inclusief CareAlerts, niet zichtbaar in de kliniek.

Medtronic heeft, onmiddellijk nadat dit duidelijk werd, de verdere distributie van deze software via het netwerk gestaakt.

Alleen MyCareLink Monitors die gebruikt worden voor geïmplanteerde Cardioverter Defibrillator (ICD) of Cardiale Resynchronisatie Therapie Defibrillator (CRT-D) patiënten, die de software update hebben ontvangen, zijn bij deze actie betrokken. De werking van geïmplanteerde ICD's of CRT-D's wordt hierdoor niet beïnvloed.

Acties voor zorgverleners:

Om ervoor te zorgen dat u de verzonden data van uw betrokken patiënten weer kunt ontvangen, raden wij aan dat de MyCareLink Monitors van uw patiënten worden vervangen. Om u hierbij te helpen, hebben wij bij deze brief een lijst toegevoegd waarop alle betrokken MyCareLink Monitors staan vermeld. Uw Medtronic vertegenwoordiger kan u helpen bij het bestellen van vervangende monitors.

Nadat een patiënt een nieuwe monitor heeft ontvangen, dient hij/zij een handmatige verzending van data uit te voeren, om te kunnen controleren of de monitor de gegevens correct verzendt en de gegevens van het implantaat van de afgelopen periode ontvangen worden in de kliniek.

Het implantaat kan altijd uitgelezen worden via de programmer in het ziekenhuis.

De Inspectie voor de Volksgezondheid (IGZ) is op de hoogte gebracht van deze informatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....

.....

LET'S TAKEHEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER