

Dringend Advies voor DataLinQ CRM

Oss, 29 Juni 2021

Aan: DataLinQ CRM gebruikers met DataLinQ CRM versie 2.5, 2.6, 2.7 en 2.8

Fysicon heeft een probleem aangetroffen in de longevity trend grafiek, welke tot een verkeerde interpretatie kan leiden bij Cardiac Implantable Electronic Devices (CIED's) van Abbott en Medtronic.

Een dergelijke (mis)interpretatie kan leiden tot een verkeerd beeld van de device (batterij) status, met een risico voor de patiënt tot gevolg.

Aangedane producten:

- DataLinQ CRM versie 2.5.x
- DataLinQ CRM versie 2.6.x
- DataLinQ CRM versie 2.7.x
- DataLinQ CRM versie 2.8.1 en 2.8.2

Omstandigheden waarin het probleem zich voordoet:

De longevity van de batterijen van Abbott en Medtronic CIED's worden weergegeven in jaren, bijvoorbeeld "7.4", (respectievelijk 7 en 4/10 jaar). Indien de longevity korter bedraagt dan één jaar worden de maanden in de longevity grafiek getoond als jaren.

De trend laat een normale afname zien in de longevity, totdat de longevity 11 maanden is waarna een stijging zichtbaar is van de trend...

Oplossing:

Fysicon heeft over twee weken een update beschikbaar. Zodra deze update beschikbaar is ontvangt u, net zoals bij reguliere updates van DataLinQ een bericht.

Algemeen:

Wij verzoeken u dit bericht te delen met de betrokkenen binnen uw organisatie.

Gelieve zorgvuldig kennis te nemen van dit bericht en de noodzakelijkheid van de aangekondigde update. Wij willen benadrukken dat longevity van de CIED's van Biotronik, Boston Scientific en Microport correcte weergegeven worden.

Een copie van dit Dringend Advies is eveneens naar de Competent Authority verstuurd as onderdeel van het regulatory proces.



Gelieve per omgaande een ontvangstbevestiging te sturen dat u de inhoud heeft gelezen en ter kennisgeving heeft aangenomen via de e-mail, waaraan deze brief als bijlage is toegevoegd.

Mocht u vragen hebben naar aanleiding van dit Dringend Advies, aarzel dan niet om contact op te nemen met Fysicon via ga-ra@fysicon.com.

...

