

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Oprogramowanie programatora klinicysty aplikacji SynchroMed™

A810 wer. 2.x.

Powiadomienie

Listopad 2024 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1440

Jednolity numer rejestracyjny producenta UE (SRN): US-MF-000019977

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic zidentyfikowała cztery problemy w oprogramowaniu programatora klinicysty aplikacji SynchroMed™ A810 (Clinician Programmer, CP) w wersji 2.x, stosowanej w pompach infuzyjnych SynchroMed II model 8637 i SynchroMed III model 8667. Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa o tych problemach, ich potencjalnych skutkach dla pacjentów oraz o zaleceniach, które należy stosować do czasu wdrożenia trwałego rozwiązania.

Problemy i zalecenia

Poniżej przedstawiono ogólne podsumowanie czterech problemów związanych z oprogramowaniem. Dodatkowe informacje, wraz z instrukcją dotyczącą sposobu identyfikacji numeru wersji oprogramowania, podano w Załączniku A.

1. **Alarm dźwiękowy informujący o niskim poziomie lub pustym zbiorniku może nadal być aktywny po wykonaniu procedury uzupełniania zawartości leku w pompie.**
 - **Dotyczy produktów:** pompa SynchroMed II model 8637
 - **Opis:** alarm informujący o niskim poziomie napełnienia zbiornika lub pustym zbiorniku może nadal występować lub wystąpić ponownie po procedurze uzupełniania poziomu leku w pompie. W takiej sytuacji pompa będzie kontynuować stosowanie terapii zgodnie z zadany programem.
 - **Skutki dla pacjentów:** od grudnia 2023 r. złożono 154 skargi i 2 z nich skutkowały (niepotrzebną) wymianą pompy.
 - **Zalecenie:** wyciszyć alarm aplikacją A810 CP. Spowoduje to zatrzymanie bieżącego alarmu, jednak wszelkie przyszłe zdarzenia alarmowe nadal będą generować dźwiękowe ostrzeżenie.

2. Możliwość wystąpienia błędów Dat ERI/EOS

- **Dotyczy produktów:** pompa SynchroMed II model 8637
- **Opis:** podczas pierwszej sesji programowania, po osiągnięciu przez pompę wskaźnika planowej wymiany (ang. elective replacement indicator, ERI) aplikacja A810 CP wyświetli datę zalecanej wymiany pompy (data zakończenia eksploatacji [ang. end of service, EOS]). Jednak w kolejnych sesjach programowania data zalecanej wymiany pompy może zostać błędnie zaktualizowana i wskazywać datę późniejszą niż rzeczywista data EOS.
- **Skutki dla pacjentów:** od grudnia 2023 r. zgłoszono 2 skargi; jedna z nich skutkowałą hospitalizacją z powodu objawów odstawienia, ponieważ pompa zatrzymała się w rzeczywistym dniu EOS, a nie w nieprawidłowym, późniejszym terminie wyświetlanym w aplikacji A810 CP.
- **Zalecenie:** rejestrowanie dat ERI i EOS w dokumentacji medycznej i przeglądanie dzienników sesji. U pacjentów, u których wymieniono pompę przed ERI, problem ten nie wystąpi.

3. Wymuszone ponowne uruchomienie aplikacji A810 CP

- **Dotyczy produktów:** pompy SynchroMed II model 8637 i SynchroMed III model 8667
- **Opis:** konieczne może być ponowne uruchomienie aplikacji A810 CP, jeśli poprzednia sesja nie została prawidłowo zamknięta. W efekcie aplikacja A810 CP wyświetla ostrzeżenie „Connection Interrupted” (Połączenie przerwane).
- **Skutki dla pacjentów:** od grudnia 2023 r. złożono 20 skarg. Wymagane ponowne uruchomienie aplikacji A810 CP może spowodować opóźnienia w procedurach, ponieważ oczekujące ustawienia mogą zostać utracone.
- **Zalecenie:** przed rozpoczęciem nowej sesji należy zamknąć aplikację A810 CP, używając opcji „End Session” (Zakończ sesję) lub uruchomić ponownie tablet lekarza.

4. Błąd programowania trybu infuzji zmiennej (Flex Infusion)

- **Dotyczy produktów:** pompy SynchroMed II model 8637 i SynchroMed III model 8667
- **Opis:** okresy podawania niestandardowej dawki leku (w menu rozwijanym, podane w minutach) można zaprogramować w trybie infuzji zmiennej (Flex Infusion), w ramach zdefiniowanej i automatycznie zablokowanej 24-godzinnej dawki leku. Jeżeli zaprogramowano takie okresy,
 - Aplikacja A810 CP może ulec zablokowaniu i wymagać ponownego uruchomienia. Pompa będzie nadal podawać terapię zgodnie z wcześniejszym zaprogramowaniem.
 - Aplikacja A810 CP może nie wymusić zablokowanej całkowitej dawki dobowej, co może spowodować zaprogramowanie w ciągu 24 godzin infuzji dawek wykraczających poza dopuszczalny zakres.

- **Skutki dla pacjentów:** od grudnia 2023 r. złożono 2 skargi dotyczące opóźnień w procedurach, ponieważ konieczne było ponowne uruchomienie aplikacji A810 CP. Zaprogramowanie poziomu infuzji wykraczającego poza dopuszczalny zakres może doprowadzić do odstawienia leku lub przedawkowania, jeśli wyświetlane ostrzeżenia i przestrogi zostaną zignorowane. Firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń o błędach programowania spowodowanych czasem trwania poza dopuszczalnym zakresem, prowadzących do odstawienia lub przedawkowania.
- **Zalecenie:** aby zwiększyć dawkę 24-godzinną, należy odblokować dawkę 24-godzinną i skonfigurować zmiany programowania elastycznego (Flex). Aby kontynuować z bieżącą dawką 24-godzinną, należy wybrać wartości programowania mieszczące się w zakresie. Przed zaprogramowaniem ustawień pompy należy zapoznać się z wyświetlanymi ostrzeżeniami i przestrogami.

Działania klienta:

- Należy przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim osobom w organizacji klienta, które powinny dowiedzieć się o tym problemie i zachować kopię tego powiadomienia w swojej dokumentacji.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic aktywnie pracuje nad trwałym rozwiązaniem i poinformuje Państwa, gdy tylko będzie ono dostępne.

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Dbamy o bezpieczeństwo pacjentów i dziękujemy za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic pod numerem telefonu tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

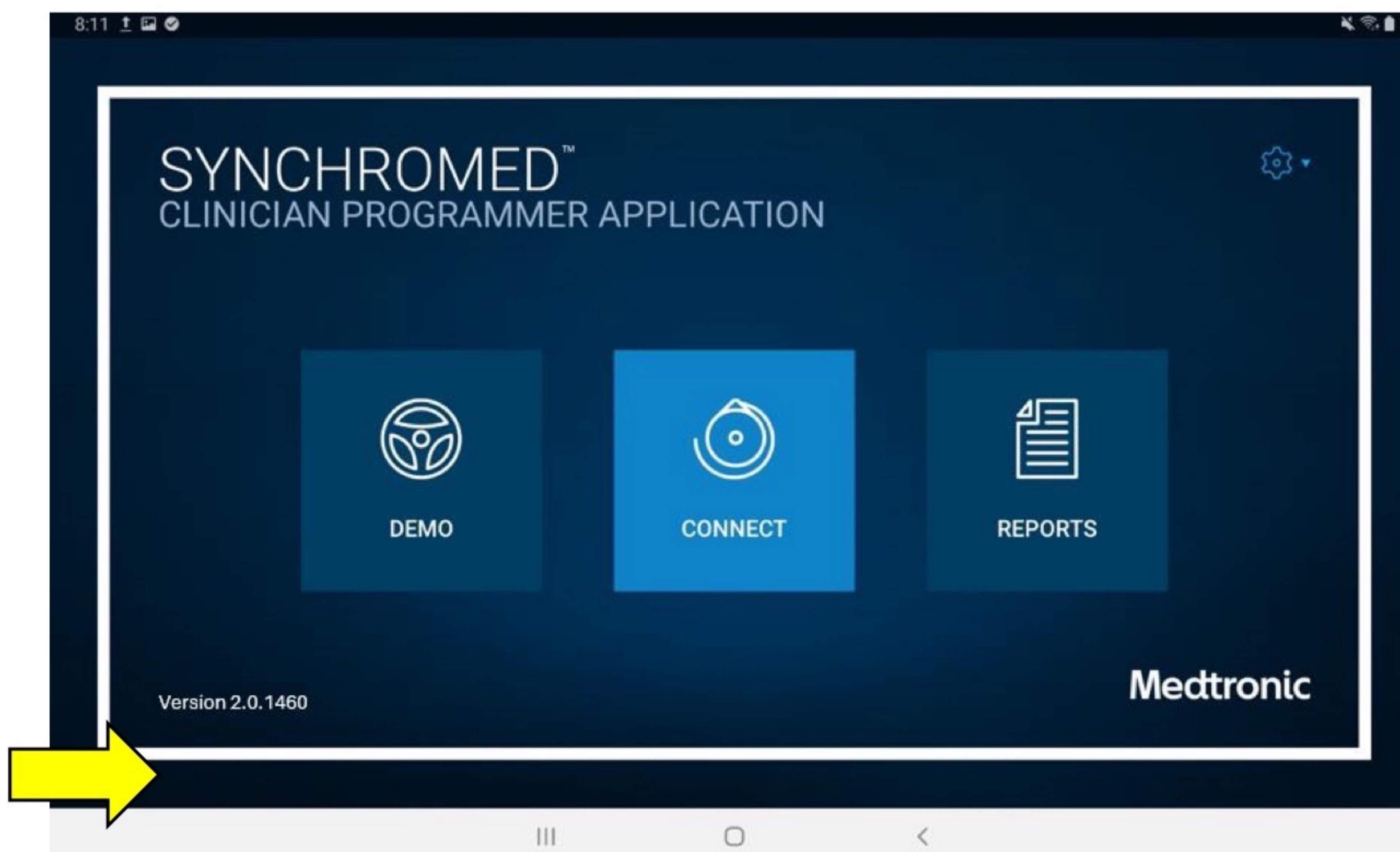
Załączniki:

- Załącznik A - Identyfikacja wersji aplikacji A810 CP

Załącznik A

Identyfikacja wersji aplikacji A810 CP

Wersję oprogramowania aplikacji A810 CP można znaleźć w lewym dolnym rogu ekranu menu głównego. Przykład pokazano poniżej.



Dodatkowe informacje o czterech nieprawidłowościach oprogramowania aplikacji A810 CP w wersji 2.x

1. Alarm dźwiękowy informujący o niskim poziomie lub pustym zbiorniku może nadal być aktywny po wykonaniu procedury uzupełniania zawartości pompy

Pompa SynchroMed II emituje alarm dźwiękowy, gdy osiągnie obliczony niski poziom i/lub pustą objętość zbiornika. Jeśli przed ponownym napełnieniem pompa osiągnie ten stan i uruchomi się alarm, zostanie on automatycznie wyłączony po ponownym napełnieniu pompy i zaktualizowaniu objętości zbiornika za pomocą oprogramowania dla lekarzy A810. **Chociaż pompa będzie nadal podawać terapię zgodnie z zaprogramowaniem,** może nadal generować alarm lub alarm może pojawić się z opóźnieniem po zakończeniu programowania uzupełniania. Jest to również widoczne jako „Active alarm” (Aktywny alarm) na ekranie głównym, jednak nie jest wyświetlane żadne ostrzeżenie (na ekranie głównym).

Alarmy dźwiękowe pompy można wyciszyć w opcji Active alarm (Aktywny alarm) na ekranie „Strona główna” poprzez włączenie funkcji wyciszenia alarmu w aplikacji A810 CP i wybranie opcji „update” (Aktualizuj) na ekranie Finish (Zakończ). Spowoduje to zatrzymanie bieżącego alarmu, ale wszelkie przyszłe zdarzenia alarmowe nadal będą powodować słyszalne ostrzeżenie.

2. Możliwość wystąpienia błędów Dat ERI/EOS

Pompa SynchroMed II oblicza liczbę pozostałych miesięcy użytkowania na podstawie rzeczywistego wskaźnika zużycia. Gdy pompa osiągnie koniec okresu eksploatacji (EOS), zostanie automatycznie wyłączona i wyświetlony

zostanie odpowiedni komunikat ostrzegawczy. Wskaźnik EOS jest wyświetlany 90 dni po osiągnięciu powiadomienia o wskaźniku wymiany planowej (ERI). Podczas pierwszej sesji programowania po osiągnięciu ERI, aplikacja A810 CP wyświetli prawidłową datę EOS. Należy zapisać datę wymiany w dokumentacji medycznej pacjenta. Jednak w kolejnych sesjach programowania data EOS może zostać nieprawidłowo zaktualizowana i wskazywać datę bardziej odległą w czasie niż rzeczywista data EOS.

3. Wymuszone ponowne uruchomienie aplikacji A810 CP

Podczas aktywnej sesji programowania lekarz może być zmuszony do ponownego uruchomienia aplikacji A810 CP, jeśli poprzednia sesja nie została prawidłowo zamknięta. W tym scenariuszu aplikacja A810 CP wyświetli ostrzeżenie „Connection Interrupted” (Połączenie przerwane) (kod serwisowy 338), co wymaga od lekarza ponownego uruchomienia aplikacji. Jeśli w pompie znajdowały się oczekujące ustawienia, które nie zostały zaprogramowane, zostaną one utracone i konieczne będzie ich ponowne wprowadzenie po ponownym uruchomieniu sesji. Należy zapisać wszystkie istotne informacje (np. informacje o cewniku) w dokumentacji medycznej pacjenta. Problem ten nie ma wpływu na ustawienia już zaprogramowane w pompie. **Pompa będzie nadal dostarczać terapię zgodnie z programem.**

4. Błąd programowania trybu infuzji elastycznej (Flex Infusion)

Aplikacja A810 CP ma trzy tryby infuzji, które lekarz może wybrać podczas programowania pompy SynchroMed: Simple Continuous (prosty ciągły), Minimum Rate (minimalna szybkość) i Flex Dosing (dawkowanie zmienne). Ta nieprawidłowość oprogramowania jest związana z dawkowaniem zmiennym, które pozwala na zaprogramowanie sekwencji niezależnych trybów infuzji o zdefiniowanych i różniących się dawkach, szybkościach przepływu w określonym czasie, w ciągu 24 godzin.

Podczas programowania w trybie Flex Dosing (zmienne dawkowanie), ze zdefiniowaną i zablokowaną 24-godzinną dawką leku (domyślnie wyłączoną), aplikacja A810 CP umożliwia lekarzowi wybranie z menu i zaprogramowanie infuzji dawek wykraczających poza dopuszczalny zakres.

Jeżeli użytkownik wybierze czas trwania kroku wykraczający poza dopuszczalny zakres (wartość, która nie powinna być dostępna ani proponowana do wyboru), może to spowodować, że:

- aplikacja A810 CP może ulec uszkodzeniu i wymagać ponownego uruchomienia;
- aplikacja A810 CP nie może zablokować całkowitej dawki dobowej, co pozwala na zaprogramowanie w ciągu 24 godzin infuzji wykraczających poza założoną dawkę leku

Firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń o błędach programowania trybu infuzji elastycznej (Flex Infusion) związanych z tym problemem. Jeśli jednak wystąpią takie błędy i liczne komunikaty ostrzegawcze i monity o potwierdzenie wyświetlane w aplikacji A810 CP zostaną zignorowane, może to doprowadzić do wystąpienia objawów odstawienia lub przedawkowania spowodowanych niewystarczającym lub nadmiernym podawaniem leku. Może to wymagać leczenia ambulatoryjnego lub szpitalnego, a w ciężkich przypadkach może skutkować zagrażającymi życiu lub śmiertelnymi objawami odstawienia albo przedawkowania.