

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Tryb zmienny infuzji (Flex Infusion Mode) SynchroMed™ – aplikacja programatora klinicznego A810

Zawiadomienie

GTIN
00763000447090; A7630009261401; 00763000737290; 00763000421007; 00763000729141; 00763000094027; 00763000984649; 00763000077730; 00643169890947; 00643169890961; 00763000704667; 00643169890923; 00643169932821

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: SRN US-MF-000019977

Marzec 2026 r.

Nr katalogowy firmy Medtronic: FA1536

Szanowni Państwo!

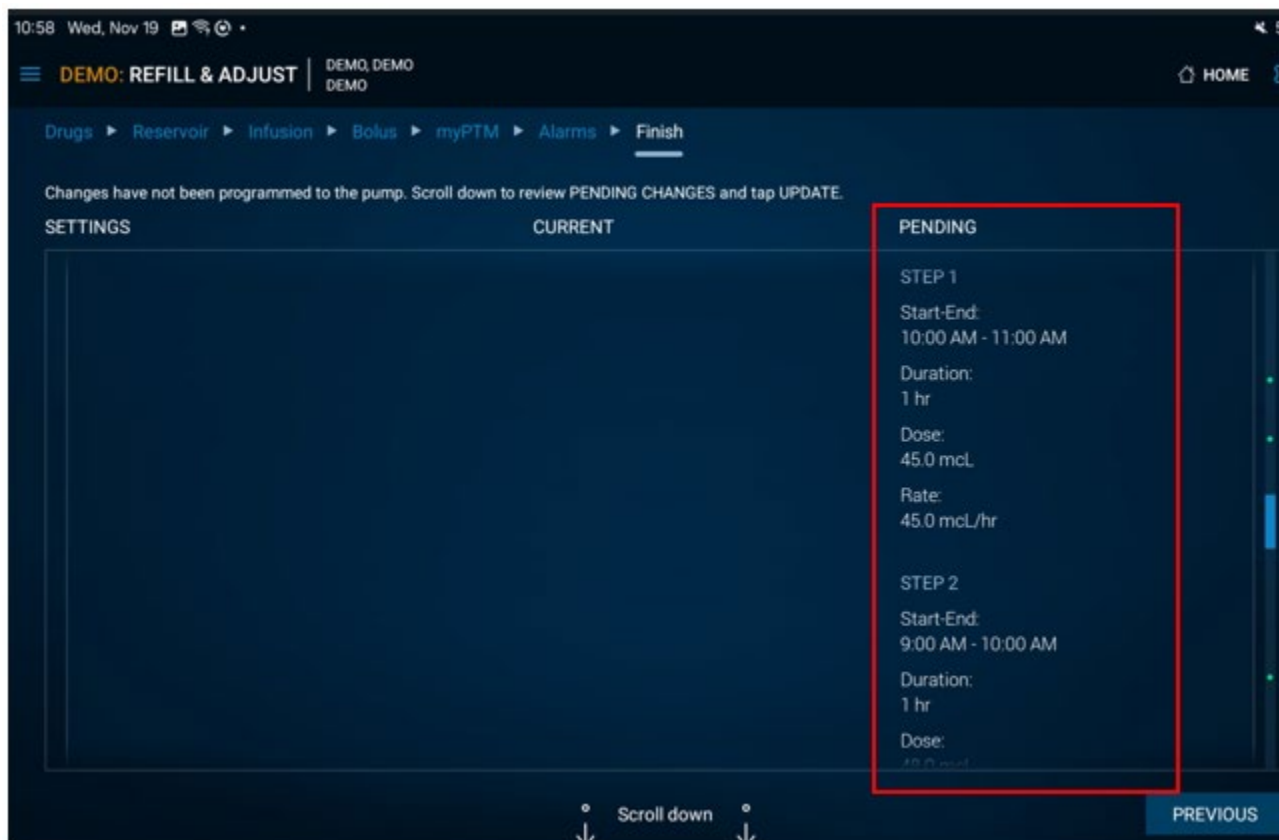
Firma Medtronic zidentyfikowała problem z oprogramowaniem związany z trybem zmiennym infuzji (Flex Infusion Mode) w aplikacji programatora klinicznego (CP) SynchroMed A810 używanej z pompami infuzyjnymi SynchroMed II, modelem 8637, i SynchroMed III, modelem 8667.

Opis problemu:

Podczas programowania pompy SynchroMed za pomocą aplikacji programatora klinicznego (CP), modelu A810, w trybie zmiennym infuzji, etapy infuzji powinny być automatycznie ułożone w kolejności od najwcześniejszej do najpóźniejszej. Jednak w rzadkich przypadkach etapy mogą być wyświetlane w niewłaściwej kolejności (patrz Ilustracja 1). Wówczas zaprogramowany schemat infuzji w trybie zmiennym nie zostanie wykonany w zamierzonym czasie lub może nie zostać wykonany w ogóle.

Szybkość podstawowa będzie nadal podawana zgodnie z zamierzeniami, ale ponieważ etapy zmienne nie będą wykonane, może to doprowadzić do infuzji zbyt małej dawki leku. Podczas następnego pobrania danych z pompy aplikacja CP A810 wyświetli ostrzeżenie informujące o tym, że ustawienia infuzji są nieprawidłowe wraz z poleceniem ponownego wprowadzenia ustawień infuzji.

Ilustracja 1 przedstawia przykład pochodzący z ekranu Finish (Koniec) pokazujący, że etapy infuzji w trybie zmiennym są skonfigurowane poza kolejnością, przy czym Krok 1 rozpoczyna się o godzinie 10:00, a Krok 2 o godzinie 9:00.



Ilustracja 1 - etapy infuzji w trybie zmiennym poza kolejnością na ekranie Finish (Koniec)

W okresie od czerwca 2018 r. do marca 2026 r. wpłynęło 11 zażeń związanych z tym problemem. Żaden przypadek nie zakończył się poważnymi obrażeniami. Większość zgłoszeń dotyczyła objawów po podaniu zbyt niskiej dawki, które zostały wyeliminowane poprzez przeprogramowanie, a w jeden przypadek został zidentyfikowany i naprawiony podczas jednej sesji programowania, bez wpływu na pacjenta. Problem ten nie ma wpływu na tryb infuzji prosty ciągły ani tryb z szybkością minimalną infuzji.

Zalecenia:

Sprawdzić kolejność wykonywania etapów infuzji w trybie zmiennym u pacjentów, w przypadku których wcześniej zaprogramowano infuzję w trybie zmiennym:

- o Sprawdzić raport z sesji z poprzedniego pobierania danych. Aby uzyskać dostęp do raportu za pośrednictwem aplikacji A810, należy skomunikować się z pompą, a następnie przejść do obszaru Settings (Ustawienia) > Reports (Raporty) > Session Long Report (Długi raport sesji) i przejrzeć poprzednią sesję programowania pacjenta. Sprawdzić, czy etapy i czasy trwania w obszarze Current Settings (Bieżące ustawienia) są podane we właściwym porządku chronologicznym. Jeśli etapy nie są ułożone w chronologicznym porządku czasowym, należy

zmienić czas etapów, aby były wyświetlane w kolejności, lub przeprogramować je, dodając etapy w kolejności chronologicznej.

W przypadku programowania infuzji w trybie zmiennym:

- Etapy infuzji w trybie zmiennym należy zaprogramować w kolejności chronologicznej.
- Przed zakończeniem programowania potwierdzić na ekranie Finish (Koniec), że wszystkie etapy zostały przedstawione w kolejności chronologicznej (od najwcześniejszego do najpóźniejszego).
- Jeśli etapy nie są ułożone w porządku chronologicznym, należy zmienić ich kolejność.

Postępowanie:

- Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia wszystkim osobom w placówce, których może dotyczyć problem, i zachowanie kopii zawiadomienia w dokumentacji.
- Należy uzupełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta w celu potwierdzenia, że otrzymali Państwo niniejszą informację.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic aktywnie pracuje nad stałym rozwiązaniem i poinformuje Państwa, gdy tylko będzie ono dostępne. Firma Medtronic powiadomiła o tej akcji właściwy organ w Państwa kraju.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie trudności, jakie może to oznaczać dla Państwa i Państwa pacjentów. Firma Medtronic pozostaje zaangażowana w kwestie bezpieczeństwa pacjentów i będzie nadal monitorować działanie urządzenia, aby upewnić się, że spełniamy potrzeby Państwa i Państwa pacjentów.

W razie jakichkolwiek pytań należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic, tel. +48 22 565 69 00.

Z poważaniem



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience.

W załączeniu:

- Formularz potwierdzający dla klienta

FA1536 Formularz potwierdzenia klienta - Odpowiedź jest wymagana
Tryb zmienny infuzji (Flex Infusion Mode) SynchroMed™ – aplikacja programatora
klinicznego A810

Data: _____

Imie i nazwisko osoby wypełniającej formularz: _____

Tytuł/stanowisko: _____

Telefon kontaktowy #: _____

Email: _____

Nazwa Szpitala/Ośrodka: _____

Numer konta klienta: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Przeczytałem i rozumiem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam otrzymanie powiadomienia dotyczącego używania **SynchroMed Clinician Programmer Application** podpisując się poniżej. Zgadzam się również by

dalej rozpowszechniać i przekazywać te ważne informacje w mojej placówce oraz każdemu, komu dalej został przekazany **SynchroMed Clinician Programmer Application** zgodnie z wymaganiami.

Imię i nazwisko: (drukowanymi)

Podpis:

Data:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego komunikatu, prosimy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic

PROSIMY O PRZESŁANIE POTWIERDZENIA E-MAILEM NA ADRES: rs.mstfcasupportemea@medtronic.com