

Notificare urgentă privind siguranța în teren

Aplicația software SynchroMed™ A810 de programare pentru clinician v2.x.

Notificare

Noiembrie 2024

Referință Medtronic: FA1440

Număr unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): US-MF-000019977

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Medtronic a identificat patru probleme de software în aplicația software (aplicație) versiunea 2.x a aplicației software SynchroMed™ A810 de programare pentru clinician (Clinician Programmer, CP), utilizată pentru pompele de perfuzie Model 8637 SynchroMed II și Model 8667 SynchroMed III. Această scrisoare are scopul de a vă informa despre aceste probleme, impactul lor potențial asupra pacienților și recomandări până când poate fi implementată o soluție permanentă.

Probleme și recomandări

Următoarele elemente oferă un rezumat la nivel înalt al celor patru probleme de software. Detalii suplimentare, împreună cu instrucțiuni despre cum să identificați numărul versiunii software, pot fi găsite în Anexa A.

- 1. Alarma sonoră a rezervorului scăzut sau gol poate continua să sune după o procedură de reumplere a pompei**
 - **Produx afectat:** Pompă model 8637 SynchroMed II
 - **Descriere:** O alarmă de rezervor scăzut sau gol poate continua să sune sau poate reapare după o procedură de reumplere a pompei. În această situație, pompa va continua să livreze terapia așa cum a fost programată.
 - **Impactul asupra pacientului:** Din decembrie 2023, au existat 154 de plângeri; 2 a dus la înlocuiri (inutile) ale pompei.
 - **Recomandare:** Opriți alarma folosind aplicația A810 CP. Aceasta va opri alarma curentă, dar orice evenimente viitoare de alarmă vor produce în continuare o alertă sonoră.
- 2. Potențial de date ERI/EOS incorecte**

- **Produs afectat:** Pompă model 8637 SynchroMed II
- **Descriere:** În timpul primei sesiuni de programare după ce pompa a atins indicatorul de înlocuire electivă (ERI), aplicația A810 CP va afișa o dată recomandată de înlocuire a pompei (data de încheiere a serviciului (EOS)). Cu toate acestea, în sesiunile de programare ulterioare, data recomandată de înlocuire a pompei poate fi actualizată incorect pentru a indica o dată mai îndepărtată în viitor decât data EOS reală.
- **Impactul asupra pacientului:** Din decembrie 2023, au existat 2 plângeri; una care a dus la spitalizare pentru simptome de sevraj din cauza opririi pompei la data EOS reală, nu la data ulterioară incorectă afișată în aplicația A810 CP.
- **Recomandare:** Înregistrați datele ERI și EOS în fișele medicale și revizuiți jurnalele sesiunilor. Pacienții cărora li se înlocuiește pompa înainte de ERI nu se vor confrunta cu această problemă.

3. Repornirea forțată a aplicației A810 CP

- **Produse afectate:** pompele model 8637 SynchroMed II și model 8667 SynchroMed III
- **Descriere:** Este posibil să fie necesar ca aplicația A810 CP să fie repornită dacă sesiunea anterioară nu a fost încheiată corect. Astfel, aplicația A810 CP afișează o alertă „Connection Interrupted” (Conexiune întreruptă).
- **Impactul asupra pacientului:** Din decembrie 2023, au existat 20 de plângeri. O repornire necesară a aplicației A810 CP poate cauza întârzieri procedurale, deoarece se pot pierde setările în așteptare.
- **Recomandare:** Închideți aplicația A810 CP utilizând opțiunea „end session” (terminare sesiune) sau reporniți tableta clinicianului înainte de a iniția o nouă sesiune.

4. Eroare de programare a Flex Infusion Mode (modului de perfuzie flexibil)

- **Produse afectate:** pompele model 8637 SynchroMed II și model 8667 SynchroMed III
 - **Descriere:** Duratele de programare în afara intervalului (în meniul derulant minute) pot fi selectate în Flex Infusion Mode (modul de perfuzie flexibil) cu blocarea 24 de ore „ON” (pornită). Dacă sunt selectate valori în afara intervalului,
 - Aplicația A810 CP poate eșua, necesitând o repornire; pompa continuă să livreze terapia așa cum a fost programată anterior.
 - Aplicația A810 CP poate să nu impună doza zilnică totală blocată, permițând programarea pașilor de perfuzie în afara intervalului într-o perioadă de 24 de ore.
- **Impactul asupra pacientului:** Din decembrie 2023, au existat 2 plângeri în care au fost întâlnite întârzieri procedurale, deoarece aplicația A810 CP trebuia să fie repornită. Programarea unei pompei cu durate de perfuzie în afara intervalului poate duce la sevraj sau

Medtronic

supradozaj dacă sunt ignorate avertizările și avertismentele afișate. Medtronic nu a primit niciun raport de erori de programare din cauza duratelor în afara intervalului, care să ducă la sevraj sau supradozaj.

- **Recomandare:** Pentru a crește doza de 24 de ore, deblocați doza de 24 de ore și configurați modificările de programare flexibilă. Pentru a continua cu doza curentă de 24 de ore, selectați valorile de programare care se află în interval. Consultați atenționările și avertismentele afișate înainte de a programa setările în pompă.

Ațiuni ale clienților:

- Distribuți această notificare tuturor celor care trebuie să fie conștienți de această problemă în cadrul organizației dvs. și păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs.
- [Vă rugăm să completați și să returnați Formularul anexat de luare la cunoștință pentru clienți, pentru a confirma că ați primit această informare.](#)

Informații suplimentare:

Medtronic lucrează activ la o soluție permanentă și vă va informa de îndată ce aceasta devine disponibilă.

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dumneavoastră cu privire la această acțiune.

Regretăm neplăcerile pe care le poate cauza acest lucru. Apreciem atenția dumneavoastră promptă la această problemă. Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul Medtronic local.

Cu stimă,

Manager local/Divizie

Anexe:

- Anexa A - Identificarea versiunii aplicației A810 CP
- Formular de luare la cunoștință pentru clienți

Anexa A

Identificarea versiunii aplicației A810 CP

Versiunea software-ului aplicației A810 CP poate fi găsită în colțul din stânga jos al ecranului Meniul principal, un exemplu este prezentat mai jos.



Informații suplimentare pentru cele patru Anomalii de software A810 CP versiunea 2.x

1. Alarma sonoră a rezervorului scăzut sau gol poate continua să sune după o procedură de reumplere a pompei

Pompa SynchroMed II emite o alarmă sonoră când atinge valoarea scăzută calculată și/sau volumul rezervorului gol. Înainte de reumplere, dacă o pompă ajunge în această stare și alarmele pompei, alarma este proiectată să se șteargă automat după ce pompa este reumplută și volumul rezervorului este actualizat cu aplicația software pentru clinician A810. **În timp ce pompa va continua să livreze terapia așa cum a fost programată**, pompa poate continua să sune sau să întâmpine o reparație întârziată a alarmei după finalizarea programării reumplerii. Aceasta este, de asemenea, observată ca o „Active Alarm” (Alarmă activă) pe ecranul de pornire, totuși nu este afișată nicio alertă (pe ecranul de pornire).

Alarmerle sonore ale pompei pot fi dezactivate din opțiunea Active Alarm (Alarmă activă) din ecranul „Acasă” activând funcția de alarmă silențioasă în aplicația A810 CP și selectând „update” (actualizare) pe ecranul Finish

(Terminare). Aceasta va opri alarma curentă, dar orice evenimente viitoare de alarmă vor produce în continuare o alertă sonoră.

2. Potențial de date ERI/EOS incorecte

Pompa SynchroMed II calculează numărul de luni de service rămase pe baza ratelor reale de utilizare. Când o pompă ajunge la sfârșitul funcționării (EOS), este proiectată să se oprească automat cu o avertizare adecvată. EOS este calculat la 90 de zile după ce a fost atinsă notificarea Indicatorului de înlocuire electivă (ERI). Cu prima sesiune de programare după ce a fost atins ERI, aplicația A810 CP va afișa data corectă a EOS. Înregistrați data înlocuirii în fișa medicală a pacientului. Cu toate acestea, în sesiunile de programare ulterioare, data EOS poate fi actualizată incorect pentru a afișa o dată mai îndepărtată în viitor decât data EOS reală.

3. Repornirea forțată a aplicației A810 CP

În timpul unei sesiuni de programare activă, medicul poate fi forțat să repornească aplicația A810 CP dacă sesiunea anterioară nu a fost închisă corect. În acest scenariu, aplicația A810 CP va afișa alerta „Connection Interrupted” (Conexiune întreruptă) (cod de serviciu 338), care solicită clinicianului să repornească aplicația. Dacă au existat setări în așteptare care nu au fost programate pentru pompă, acele setări se vor pierde și vor trebui reintroduse după repornirea sesiunii. Înregistrați toate informațiile pertinente (de exemplu informații despre cateter) în fișele medicale ale pacientului.

Această problemă nu are niciun impact asupra setărilor deja programate pentru pompă, iar **pompa va continua să livreze terapia așa cum a fost programată.**

4. Eroare de programare a Flex Infusion Mode (modului de perfuzie flexibil)

Aplicația A810 CP oferă trei moduri de perfuzie pe care un clinician le poate selecta atunci când programează o pompă SynchroMed: Simple Continuous, Minimum Rate și Flex Dosing. Această anomalie de software este legată de dozarea flexibilă, care este un mod de perfuzie programat care poate furniza o secvență de pași independenți de doze, rate și durate diferite într-o perioadă de 24 de ore.

Când se programează în modul Flex Dosing, cu blocarea timp de 24 de ore „ON” selectată (implicit este „OFF”), aplicația A810 CP permite clinicianului să selecteze o durată de pas care nu este validă sau în afara intervalului meniului derulant de minute.

Dacă utilizatorul selectează o durată de pas în afara intervalului (o valoare care nu ar trebui să fie disponibilă sau oferită pentru selecție), poate avea ca rezultat:

- aplicația A810 CP poate eșua, necesitând o repornire
- aplicația A810 CP nu reușește să impună doza zilnică totală blocată, permițând programarea pașilor de perfuzie în afara intervalului într-o perioadă de 24 de ore

Medtronic nu a primit niciun raport de erori de programare în Flex Infusion Mode (modului de perfuzie flexibil) legate de această problemă. Cu toate acestea, dacă apar astfel de erori și sunt ignorate mai multe solicitări de precauție, avertisment și recunoaștere din aplicația A810 CP, ar putea duce la simptome de sevraj sau supradozaj din cauza administrării inadecvate sau excesive a medicamentelor. Acest lucru poate necesita un

Medtronic

tratament ambulatoriu sau cu internare în spital și, în cazuri grave, poate duce la simptome de sevraj sau de supradozaj care pun viața în pericol sau care sunt fatale.