

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Modul Flex Infusion (Perfuzie flexibilă) al SynchroMed™ - Aplicația software pentru dispozitivul de programare pentru clinician A810

Notificare

GTIN
00763000737290; 00763000421007; 00643169890947

Aprilie 2026

Referință Medtronic: FA1536

Număr unic de înregistrare (single registration number - SRN) al producătorului la nivel UE: SRN US-MF-000019977

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Medtronic a identificat o problemă de software legată de **modul Flex Infusion (Perfuzie flexibilă)** în aplicația software pentru dispozitivul de programare pentru clinician (CP) SynchroMed A810 versiunile 1.x și 2.x, utilizată pentru pompele de perfuzie SynchroMed II model 8637 și SynchroMed III model 8667.

Descrierea problemei:

Atunci când programați pompa SynchroMed cu aplicația pentru dispozitivul de programare pentru clinician (CP) A810 în **modul Flex Infusion (Perfuzie flexibilă)**, pașii etapei de perfuzie trebuie aranjați automat în ordine consecutivă, de la cel efectuat cel mai devreme la cel efectuat cel mai târziu. Totuși, în cazuri rare, pașii pot fi afișați în altă ordine (consultați Figura 1). Dacă se întâmplă acest lucru, planul Flex Infusion (Perfuzie flexibilă) programat nu va fi administrat la ora prevăzută sau chiar deloc.

Debitul de bază va continua să fie administrat conform scopului propus, însă deoarece pașii flexibili nu sunt luați în calcul, acest lucru ar putea duce la o perfuzie insuficientă a medicamentului. La următoarea interogare a pompei, pe aplicația CP A810 va apărea un avertisment care indică faptul că setările perfuziei sunt nevalide în raport cu indicațiile de a introduce din nou setările perfuziei.

Figura 1 oferă un exemplu de ecran Finish (Terminare) care indică faptul că pașii pentru Flex Infusion (Perfuzie flexibilă) sunt configurați eronat, Pasul 1 începând la ora 10:00 și Pasul 2 începând la ora 9:00.

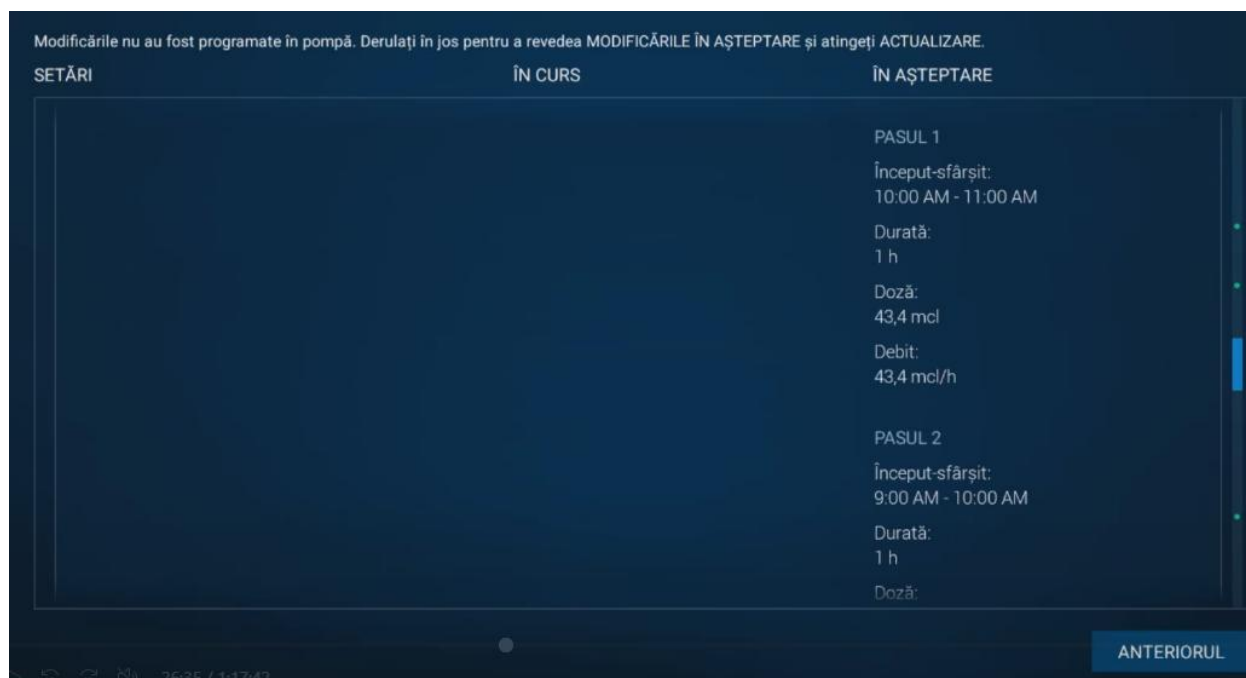


Figura 1 - Pașii pentru Flex Infusion (Perfuzie flexibilă) configurați eronat pe ecranul Finish (Terminare)

Între iunie 2018 și martie 2026, au existat 11 reclamații asociate cu această problemă. Niciun caz nu a dus la vătămări grave; majoritatea au implicat simptome de subdozaj care au fost abordate prin reprogramare și care, într-un singur caz, au fost identificate și rezolvate în cadrul aceleiași sesiuni de programare, fără niciun impact asupra pacientului. Această problemă nu afectează modurile de perfuzie simplă, continuă sau cu debit minim.

Recomandări:

Revizuiți **ordinea pașilor pentru Flex Infusion (Perfuzie flexibilă)** pentru pacienții programați anterior în modul Flex Infusion (Perfuzie flexibilă):

- Examinați Raportul de sesiune din interogarea anterioară. Accesați raportul prin intermediul aplicației A810 comunicând cu pompa, navigând apoi la Setări > Rapoarte > Raport lung de sesiune și analizați sesiunea de programare anterioară a pacientului. În Setări curente, confirmați că pașii și duratele sunt enumerate în ordinea cronologică corectă. Dacă pașii nu sunt în ordine cronologică, fie modificați programarea pașilor astfel încât să apară în ordine, fie îi reprogramați, adăugând pașii în ordine cronologică.

Atunci când se programează în modul Flex Infusion (Perfuzie flexibilă):

- Programați pașii pentru Flex Infusion (Perfuzie flexibilă) în ordine cronologică.
- Înainte de a finaliza programarea, confirmați pe ecranul Finish (Terminare) că toți pașii sunt afișați în ordinea cronologică privind orele (de la cel mai devreme la cel mai târziu).
- Dacă pașii nu sunt în ordine cronologică, reordonați-i.

Acțiuni:

- Partajați 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.

Medtronic

- Vă rugăm să completați și să ne returnați formularul de confirmare din partea clientului, anexat acestei notificări, pentru a confirma faptul că ați primit această informare.

Informații suplimentare:

Medtronic lucrează activ la găsirea unei soluții permanente și vă va informa imediat ce aceasta va fi disponibilă.

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Regretăm sincer orice dificultăți pe care acest lucru vi le poate provoca dvs. și pacienților dvs. Medtronic rămâne dedicată siguranței pacienților și va continua să monitorizeze performanța dispozitivului pentru a se asigura că răspundem nevoilor dvs. și ale pacienților dvs.

Da că aveți întrebări, contactați reprezentantul Medtronic.

Cu stimă,

Lucian Beznea

Manager local divizie

Document anexat:

- Formular de confirmare din partea clientului