

Hitna sigurnosna obavijest

Softverska aplikacija za liječničko programiranje SynchroMed™ A810

v2.x.

Obavijest

21.11.2024.

Referenca tvrtke Medtronic: FA1440

jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača iz EU-a: US-MF-000019977

Poštovani,

tvrtka Medtronic identificirala je četiri softverska problema u softverskoj aplikaciji za liječničko programiranje (Clinician Programmer, CP) SynchroMed™ A810 verzije 2.x koja se upotrebljava za infuzijske pumpe SynchroMed II model 8637 i SynchroMed III model 8667. Ovim pismom želimo Vas obavijestiti o tim problemima, njihovom mogućem utjecaju na pacijente i preporukama dok se ne pronađe trajno rješenje.

Problemi i preporuke

Sljedeće stavke daju sažetak visoke razine četiri softverska problema. Dodatne pojedinosti, zajedno s uputama o tome kako identificirati broj verzije softvera, mogu se pronaći u prilogu A.

- 1. Zvučni alarm za nisku razinu ili prazan spremnik može se nastaviti oglašavati nakon postupka punjenja pumpe**
 - **Zahvaćeni proizvod:** pumpa SynchroMed II model 8637
 - **Opis:** alarm za nisku razinu ili prazan spremnik može nastaviti alarmirati ili se može ponoviti nakon postupka punjenja pumpe. U toj situaciji, pumpa će nastaviti davati terapiju kako je programirano.
 - **Utjecaj na pacijente:** od prosinca 2023. bilo je 154 pritužbi; dvije (2) su rezultirale (nepotrebni) zamjenama pumpi.
 - **Preporuka:** utišajte alarm s pomoću aplikacije A810 CP. Time ćete zaustaviti trenutni alarm, no svi budući događaji alarma i dalje će proizvoditi zvučno upozorenje.
- 2. Mogućnost pojavljivanja netočnog datuma indikatora za zamjenu (ERI) / datuma kraja radnog vijeka (EOS)**

- **Zahvaćeni proizvod:** pumpa SynchroMed II model 8637
- **Opis:** tijekom prve sesije programiranja nakon što pumpa dosegne indikator za zamjenu (ERI), aplikacija A810 CP prikazat će preporučeni datum za zamjenu pumpe (datum kraja radnog vijeka (EOS)). Međutim, u narednim sesijama programiranja, preporučeni datum za zamjenu pumpe može biti netočno ažuriran tako da označava datum koji je kasniji od stvarnog datuma EOS-a.
- **Utjecaj na pacijente:** od prosinca 2023. bile su 2 pritužbe; jedna je rezultirala hospitalizacijom zbog simptoma uslijed prekida terapije zbog zaustavljanja pumpe na stvarni datum EOS-a, a ne na pogrešan, kasniji datum prikazan na aplikaciji A810 CP.
- **Preporuka:** zabilježite datume ERI-a i EOS-a u medicinsku dokumentaciju i pregledajte zapisnike sesije. Pacijenti kojima je pumpa zamijenjena prije ERI-a neće se susresti s ovim problemom.

3. **Prisilno ponovno pokretanje aplikacije A810 CP**

- **Zahvaćeni proizvodi:** pumpe SynchroMed II model 8637 i SynchroMed III model 8667
- **Opis:** možda će biti potrebno ponovno pokrenuti aplikaciju A810 CP ako prethodna sesija nije pravilno zatvorena. To dovodi do toga da aplikacija A810 CP prikazuje upozorenje „Connection Interrupted“ (Veza prekinuta).
- **Utjecaj na pacijente:** od prosinca 2023. bilo je 20 pritužbi. Potrebno ponovno pokretanje aplikacije A810 CP može uzrokovati kašnjenje postupka jer se postavke na čekanju mogu izgubiti.
- **Preporuka:** zatvorite aplikaciju A810 CP s pomoću opcije „end session“ (završi sesiju) ili ponovno pokrenite klinički tablet prije pokretanja nove sesije.

4. **Pogreška u programiranju načina rada Flex Infusion Mode (Prilagodljiva infuzijska terapija)**

- **Zahvaćeni proizvodi:** pumpe SynchroMed II model 8637 i SynchroMed III model 8667
- **Opis:** mogu se odabrati trajanja programiranja izvan raspona (u padajućem izborniku minuta) u načinu rada Flex Infusion Mode (Prilagodljiva infuzijska terapija) s uključenom (ON) 24-satnom blokadom. Ako su odabrane vrijednosti izvan raspona,
 - aplikacija A810 CP može zakazati što će zahtijevati ponovno pokretanje; pumpa nastavlja davati terapiju kao što je prethodno programirano.
 - Aplikacija A810 CP možda neće uspjeti primijeniti blokiranu ukupnu dnevnu dozu, što omogućuje programiranje koraka infuzije izvan raspona u razdoblju od 24 sata.
- **Utjecaj na pacijente:** od prosinca 2023. bile su 2 pritužbe prema kojima je došlo do kašnjenja postupka jer je bilo potrebno ponovno pokrenuti aplikaciju A810 CP. Programiranje pumpe s trajanjem infuzije izvan raspona može dovesti do prekida terapije ili predoziranja ako se

Medtronic

zanemaruju prikazana upozorenja. Tvrtka Medtronic nije zaprimila nikakva izvješća o programskim pogreškama uslijed trajanja infuzije izvan raspona, a da je to dovelo do prekida terapije ili predoziranja.

- **Preporuka:** za povećanje 24-satne doze, odblokirajte 24-satnu dozu i konfigurirajte promjene prilagodljivog programiranja. Kako biste nastavili s trenutačnom 24-satnom dozom, odaberite programirane vrijednosti koje su u rasponu. Pregledajte prikazane mjere opreza i upozorenja prije programiranja postavki na pumpi.

Radnje korisnika:

- Prenesite ovu obavijest svim osobama koje trebaju biti svjesne ovog problema u Vašoj organizaciji i sačuvajte primjerak ove obavijesti u svojoj evidenciji.

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic aktivno radi na trajnom rješenju i obavijestit će Vas čim bude dostupno.

Medtronic je o ovoj radnji obavijestio Hrvatsku Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Žao nam je zbog neugodnosti koje bi Vam ovo moglo prouzročiti. Posvećeni smo sigurnosti bolesnika i cijenimo Vašu pozornost na ovo pitanje. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic Petru Pasiniju na petar.pasini@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Ivana Brkan

Voditelj OU Neuroscience

ivana.brkan@medtronic.com

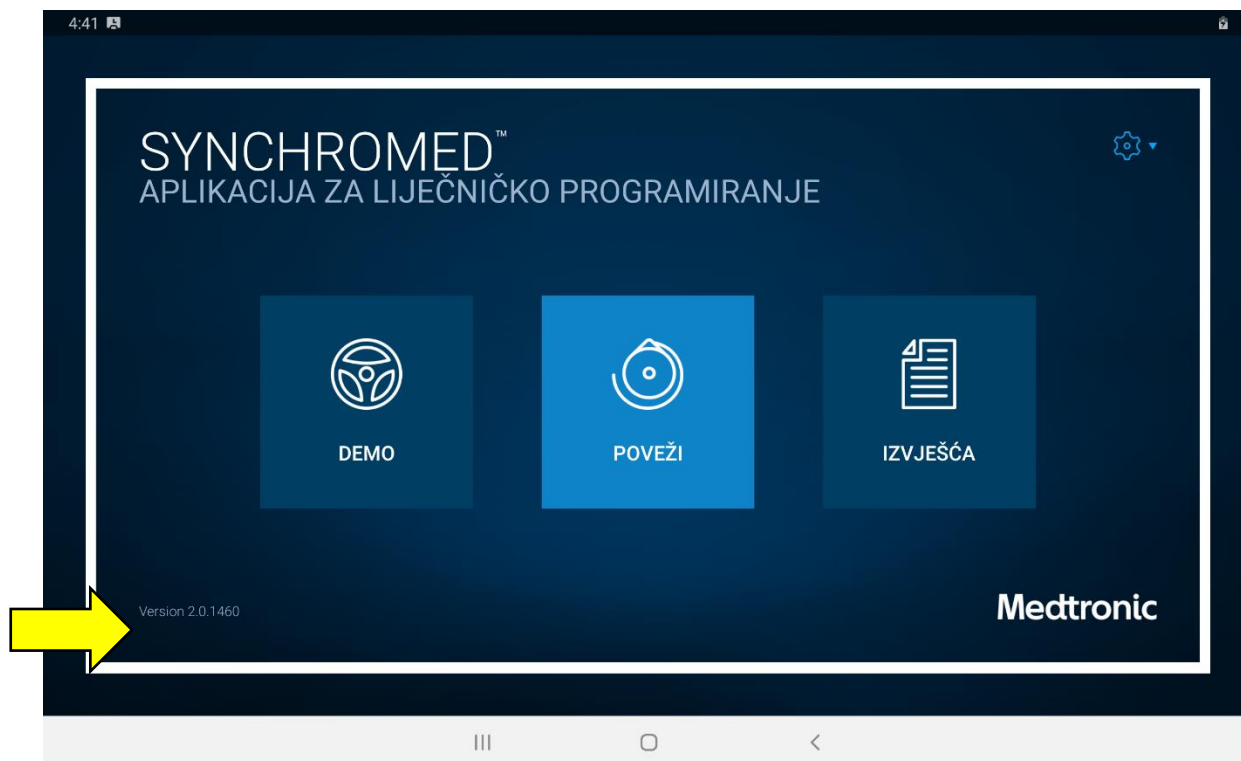
Prilog:

- Dodatak A - Prepoznavanje verzije aplikacije A810 CP

Dodatak A

Prepoznavanje verzije aplikacije A810 CP

Verzija softvera aplikacije A810 CP može se pronaći u donjem lijevom kutu na zaslonu glavnog izbornika, primjer je prikazan u nastavku.



Dodatne informacije u vezi četiri softverske anomalije aplikacije A810 CP verzija 2.x

1. Zvučni alarm za nisku razinu ili prazan spremnik može se nastaviti oglašavati nakon postupka punjenja pumpe

Pumpa SynchroMed II oglašava se zvučnim alarmom kada dosegne izračunatu nisku razinu volumena spremnika i/ili volumen praznog spremnika. Ako pumpa dosegne to stanje i emitira alarm prije punjenja, alarm je dizajniran tako da se automatski poništi nakon ponovnog punjenja pumpe, a aplikacija kliničkog softvera A810 ažurira volumen spremnika. **Iako će pumpa nastaviti isporučivati terapiju kako je programirano**, može i dalje emitirati alarm ili se može pojaviti odgođeno ponavljanje alarma nakon dovršetka programiranja punjenja. To stanje se također može uočiti na početnom zaslonu kao „Active Alarm” (Aktivni alarm), međutim bez prikazanog upozorenja (na početnom zaslonu).

Zvučni alarmi pumpe mogu se utišati na početnom zaslonu u opciji „Active Alarm” (Aktivni alarm) tako da se omogući funkcija utišavanja alarma u aplikaciji A810 CP i odabere „update” (ažuriranje) na zaslonu Finish (Završetak). Ta radnja zaustavit će trenutni alarm, ali svi budući alarmi će i dalje proizvoditi zvučno upozorenje.

2. **Mogućnost pojavljivanja netočnog datuma indikatora za zamjenu po izboru (ERI) / datuma kraja radnog vijeka (EOS)**

Pumpa SynchroMed II izračunava broj preostalih mjeseci do servisiranja na temelju stvarne učestalosti korištenja. Kada pumpa dođe do kraja radnog vijeka (EOS), dizajnirana je za automatsko isključivanje uz odgovarajuće upozorenje. EOS se izračunava 90 dana nakon što se dosegne obavijest o indikatoru za zamjenu po izboru (ERI). S prvom sesijom programiranja nakon što je dosegnut ERI, aplikacija A810 CP prikazat će točan datum EOS-a. Zabilježite datum zamjene u medicinsku dokumentaciju pacijenta. Međutim, u narednim sesijama programiranja, datum EOS-a može biti netočno ažuriran tako da pokazuje datum koji je kasniji od stvarnog datuma EOS-a.

3. **Prisilno ponovno pokretanje aplikacije A810 CP**

Tijekom aktivne sesije programiranja kliničar može biti prisiljen da ponovno pokrene aplikaciju A810 CP ako prethodna sesija nije pravilno zatvorena. U tom scenariju, aplikacija A810 CP prikazat će upozorenje „Connection Interrupted“ (Veza prekinuta) (servisni kod 338), što od kliničara zahtijeva ponovno pokretanje aplikacije. Ako su postojale postavke na čekanju koje nisu bile programirane za pumpu, te će se postavke izgubiti i morat će se ponovno unijeti nakon ponovnog pokretanja sesije. Zabilježite sve bitne informacije (npr. podatke o kateteru) u medicinsku dokumentaciju pacijenta.

Ovaj problem nema nikakvog utjecaja na postavke koje su već programirane na pumpi i **pumpa će nastaviti davati terapiju kako je programirana.**

4. **Pogreška u programiranju načina rada Flex Infusion Mode (Prilagodljiva infuzijska terapija)**

Aplikacija A810 CP nudi tri načina rada infuzijske terapije koje kliničar može odabrati prilikom programiranja pumpe SynchroMed: Simple Continuous (Jednostavan kontinuiran način rada), Minimum Rate (Minimalna brzina) i Flex Dosing (Prilagodljivo doziranje). Ova softverska anomalija povezana je s prilagodljivim doziranjem, tj. programiranim načinom infuzijske terapije koji može isporučiti slijed neovisnih koraka različitih doza, brzina i trajanja u razdoblju od 24 sata.

Prilikom programiranja u načinu Flex Dosing (Prilagodljivo doziranje) s odabranom uključenom (ON) 24-satnom blokadom (zadano je isključeno (OFF)), aplikacija A810 CP omogućuje kliničaru da odabere trajanje koraka koje nije važeće ili je izvan raspona u padajućem izborniku minuta.

Ako korisnik odabere trajanje koraka izvan raspona (vrijednost koja ne bi trebala biti dostupna ili ponuđena za odabir), to može rezultirati time da:

- aplikacija A810 CP može zakazati što će zahtijevati ponovno pokretanje
- aplikacija A810 CP ne uspije primijeniti blokiranu ukupnu dnevnu dozu, što omogućuje programiranje koraka infuzije izvan raspona u razdoblju od 24 sata.

Tvrtka Medtronic nije zaprimila nikakva izvješća o programskim pogreškama načina rada Flex Infusion Mode (Prilagodljiva infuzijska terapija) povezano s ovim problemom. Međutim, ako se takve pogreške dogode, a zanemare višestruke poruke opreza, upozorenja i potvrde u aplikaciji A810 CP, to može dovesti do simptoma prekida terapije ili predoziranja zbog neadekvatne ili prekomjerne isporuke lijeka. To može zahtijevati

Medtronic

izvanbolničko ili bolničko liječenje, a u teškim slučajevima može dovesti do po život opasnih ili smrtonosnih simptoma prekida terapije ili predoziranja.