

Dringende Sicherheitsinformation

Software Update

Aktualisierung zur Behebung eines SynchroMed II™ Pumpenspeicherfehlers durch die Modell A810 SynchroMed™ II Softwareanwendung Version 1.1.342

Juli 2020

Medtronic Referenz: FA921

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic gibt freiwillig eine Dringende Sicherheitsinformation heraus und fordert Sie auf, die Softwareanwendung Modell A810 SynchroMed™ II, die mit dem Arztprogrammiergerät CT900 verwendet wird, auf die neue Version 1.1.342 zu aktualisieren.

Beschreibung des Sachverhalts

Vorherige Software Versionen beheben einen bestimmten Pumpenspeicherfehler nicht, der die vollständige Datenübertragung bei der Aktualisierung einer Pumpe möglicherweise unterbindet. Bitte installieren Sie daher die A810 SynchroMed II Software Anwendung Version 1.1.342, entsprechend der beigefügten Anleitung, um diesen Sachverhalt zu minimieren.

Seit der Einführung der mit dem Arztprogrammiergerät CT900 verwendeten SynchroMed II Software Anwendung Modell A810 im Juni 2018, wurden an Medtronic drei (3) Ereignisse berichtet, bei denen Anwender eine Fehlermeldung auf dem Arztprogrammiergerät CT900 beobachtet haben, die angibt, dass die Aktualisierung der Pumpenprogrammierung nicht abgeschlossen werden konnte. Untersuchungen ergaben, dass ein Fehler an einer bestimmten Stelle innerhalb des Pumpenspeichers vorlag, der von der A810 SynchroMed II Softwareanwendung nicht aufgelöst wurde, wodurch eine Meldung ausgegeben wurde, dass die Pumpe nicht aktualisiert werden konnte. Speicherfehler sind selten. Einige werden durch die Pumpe automatisch aufgelöst, andere werden durch manuelle Konfiguration mit dem Arztprogrammiergerät behoben, sodass eine Fortsetzung der Programmierung und der Therapieabgabe sichergestellt ist. Mit der Unterstützung des Technischen Service von Medtronic führten die drei berichteten Ereignisse nicht zu einer Schädigung von Patienten.

Dieser Sachverhalt tritt in der Klinik oder Praxis auf und wird festgestellt, während der Patient unter Beobachtung eines Arztes steht. Der Patient wird weiterhin die Therapieabgabe erhalten, die zuvor programmiert war, die Pumpe wird weiterhin wie vorgesehen funktionieren und Alarme werden ertönen, wenn sie ausgelöst werden. Sollte die Pumpe nicht aktualisiert werden können, wenn eine Änderung der Therapie erforderlich ist, könnte möglicherweise eine Symptombehandlung bei übermäßiger oder unzureichender Therapie oder ein Krankenhausaufenthalt erforderlich sein.

Zu ergreifende Maßnahmen

1. Bitte laden Sie die neuste Aktualisierung der A810 SynchroMed II Softwareanwendung, Version 1.1.342 entsprechend der beiliegenden Anleitung auf das CT900 Arztprogrammiergerät herunter.
2. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular vollständig aus und schicken Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Medtronic zurück.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben oder wenn Sie Hilfe bei der Installation der Version 1.1.342 der SynchroMed™ II A810-Anwendung benötigen, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG