

Urgente Avviso di Sicurezza

Aggiornamento Software

Aggiornamento per risolvere l'anomalia nel formato numerico del programmatore tablet per il medico modello CT900 tramite l'applicazione software SynchroMed™ II modello A810 versione 1.1.342

Luglio 2020

Riferimento Medtronic: FA920

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con il presente avviso di sicurezza volontario Medtronic vi chiede di aggiornare l'applicazione software SynchroMed™ II modello A810 (l'applicazione utilizzata per programmare le pompe SynchroMed II sul tablet), impiegata con il programmatore tablet per il medico modello CT900, alla nuova versione 1.1.342.

Descrizione degli eventi

Per le lingue di seguito indicate, nella versione precedente dell'applicazione software (1.1.300), manca un separatore decimale (una virgola) per i valori dell'intervallo di riferimento dei parametri visualizzati in alcune schermate di programmazione. La virgola viene visualizzata in modo appropriato per i valori immessi dall'utente ed è anche corretta su tutte le schermate di revisione e nei report. Installare l'applicazione software SynchroMed II modello A810, versione 1.1.342, secondo le istruzioni allegate per risolvere l'anomalia (appendice A).

Non ci sono raccomandazioni particolari in merito al monitoraggio o al follow-up del paziente. Questi valori dell'intervallo dei parametri vengono utilizzati solo come guida per l'utente. Quando i parametri vengono inseriti manualmente, viene visualizzato il valore corretto con la virgola come separatore decimale.

Dall'introduzione della versione 1.1.300 dell'applicazione software SynchroMed II modello A810 a luglio 2019, Medtronic ha ricevuto tre (3) segnalazioni correlate a questo comportamento; in ognuna di queste è stato riferito che, durante l'impianto della pompa, la costante di calibrazione visualizzata sull'applicazione A810 era dieci volte superiore al previsto. Ad esempio, la costante di calibrazione è stata visualizzata come 1140 anziché 114,0. Attraverso il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic, è stata identificata l'anomalia nel valore visualizzato e la pompa è stata impiantata con successo; non vi è stata alcuna conseguenza per il paziente e non vi sono stati danni associati a questo comportamento. Lo scenario in cui l'anomalia potrebbe causare danni implica che il medico interpreti i valori visualizzati in modo errato come valori corretti e prenda decisioni basate solo su tale interpretazione, senza considerare le informazioni di conferma visualizzate con il separatore decimale nella schermata "Fine", inclusi i nuovi valori programmati, la variazione percentuale e tutti gli avvisi associati.

I valori dell'intervallo dei parametri, in cui manca la virgola come separatore decimale, sono disponibili nelle schermate del programmatore tablet per il medico modello CT900 di seguito elencate (vedere esempi di schermate nell'appendice B).

Oltre a questi valori dell'intervallo dei parametri; la virgola come separatore decimale manca anche nel parametro della costante di calibrazione.

Dispositivi interessati - lingue interessate

Le seguenti lingue sono state identificate come interessate da questo comportamento:

- Bulgaro
- Croato
- Danese
- Finlandese
- Francese
- Greco
- Italiano
- Norvegese
- Olandese
- Portoghese
- Portoghese (Brasile)
- Rumeno
- Russo
- Serbo
- Slovacco
- Sloveno
- Spagnolo
- Svedese
- Tedesco
- Turco
- Ungherese

Azioni richieste

1. Medtronic raccomanda di scaricare l'ultimo aggiornamento dell'applicazione software SynchroMed II modello A810, versione 1.1.342, sul programmatore tablet per il medico modello CT900 seguendo le istruzioni allegate.
2. Si prega di compilare il modulo di risposta allegato e di restituirlo a Medtronic secondo le istruzioni riportate sul modulo stesso.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o assistenza nell'installazione dell'applicazione software SynchroMed II modello A810 versione 1.1.342, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Medtronic (Schweiz) AG

Appendice:

- Esempi delle schermate del programmatore tablet per il medico modello CT900 con un separatore decimale mancante (una virgola).

Appendice: Esempi delle schermate del programmatore tablet per il medico modello CT900 con un separatore decimale mancante (una virgola).

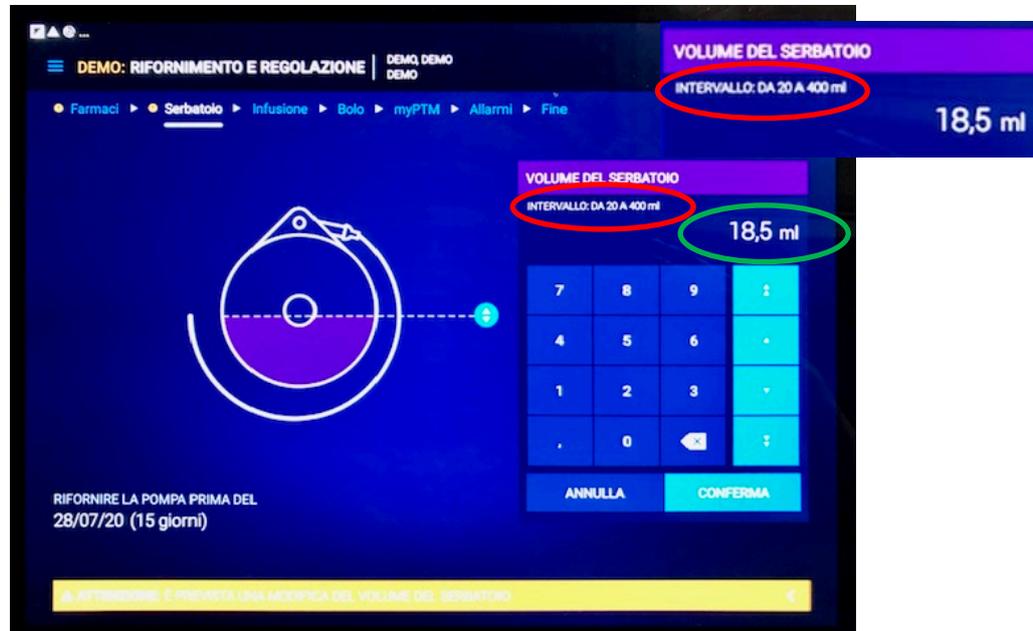


Figura 1
Valori visualizzati in modo errato per l'intervallo consentito del volume del serbatoio (20 - 400 ml): i dati immessi dal medico sono corretti (18,5 ml)

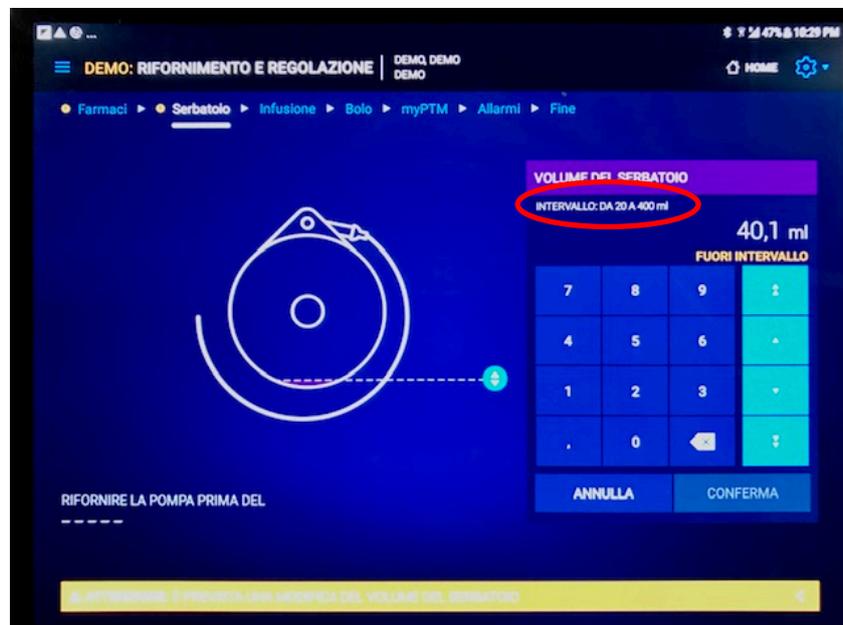


Figura 2
Il valore 40,1 non può essere inserito anche se il testo dell'intervallo visualizzato indica che è possibile