

Dringende Sicherheitsinformation **SynchroMed™ A810 Arzt-Programmiergerät-** **App-Software Version 2.x.**

Benachrichtigung

November 2024

Medtronic Referenz: FA1440

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic hat vier Softwareprobleme in der Version 2.x des SynchroMed™ A810 Arzt-Programmiergeräts (A810 CP) festgestellt, das für die Infusionspumpen Modell 8637 SynchroMed II und Modell 8667 SynchroMed III verwendet wird. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über diese Probleme und deren mögliche Auswirkungen auf Patienten informieren. Außerdem geben wir Ihnen Empfehlungen, wie mit diesen Problemen umzugehen ist, bis eine dauerhafte Lösung gefunden werden kann.

Probleme und Empfehlungen

Die folgenden Punkte fassen die vier Softwareprobleme im Überblick zusammen. Weitere Einzelheiten sowie eine Anleitung zur Ermittlung der Softwareversionsnummer finden Sie in Anhang A.

1. **Der akustische Alarm „Niedriger Füllstand“ oder "Reservoir leer" kann nach dem Nachfüllen der Pumpe weiterhin bestehen bleiben.**
 - **Betroffenes Produkt:** SynchroMed II-Pumpe Modell 8637
 - **Beschreibung:** Nach dem Nachfüllen der Pumpe kann der Alarm „Niedriger Füllstand“ oder „Reservoir leer“ weiterhin bestehen bleiben oder erneut auftreten. In dieser Situation setzt die Pumpe die Therapie wie programmiert fort.
 - **Auswirkungen auf den Patienten:** Seit Dezember 2023 gab es 154 Vorkommnisse; 2 führten zu (unnötigem) Pumpenaustausch.
 - **Empfehlung:** Schalten Sie den Alarm mithilfe der A810 CP-App stumm. Dadurch wird der aktuelle Alarm gestoppt. Zukünftige Alarmereignissen werden erneut durch ein akustisches Signal angegeben.

2. Möglichkeit falscher ERI/EOS-Termine

- **Betroffenes Produkt:** SynchroMed II-Pumpe Modell 8637
- **Beschreibung:** Während der ersten Programmiersitzung, nachdem die Pumpe den Indikator für den geplanten Austausch (ERI) erreicht hat, zeigt die A810 CP-App ein empfohlenes Datum für den Pumpenaustausch (Ende der Nutzungsdauer (EOS)) an. Bei nachfolgenden Programmiersitzungen kann es jedoch vorkommen, dass das empfohlene Datum für den Pumpenaustausch fälschlicherweise auf ein Datum aktualisiert wird, das weiter in der Zukunft liegt als das tatsächliche EOS-Datum.
- **Auswirkungen auf den Patienten:** Seit Dezember 2023 gab es zwei Vorkommnisse; eins davon führte zu einem Krankenhausaufenthalt aufgrund von Entzugserscheinungen, da die Pumpe am tatsächlichen EOS-Datum abgeschaltet wurde, welches vor dem falschen späteren Datum lag, welches in der A810 CP-App angezeigt wurde.
- **Empfehlung:** Notieren Sie ERI- und EOS-Daten in der Krankenakte und überprüfen Sie die Sitzungsprotokolle. Bei Patienten, deren Pumpe vor dem ERI ausgetauscht wird, tritt dieses Problem nicht auf.

3. Erzwungener Neustart der A810 CP-App

- **Betroffene Produkte:** SynchroMed II-Pumpen Modell 8637 und SynchroMed III-Pumpen Modell 8667
- **Beschreibung:** Die A810 CP-App muss möglicherweise neu gestartet werden, wenn die vorherige Sitzung nicht ordnungsgemäß geschlossen wurde. Dies führt dazu, dass die A810 CP-App die Warnung „Connection Interrupted“ (Verbindung unterbrochen) anzeigt.
- **Auswirkungen auf den Patienten:** Seit Dezember 2023 gab es 20 Vorkommnisse. Ein erforderlicher Neustart der A810 CP-App kann zu Verzögerungen führen, da ausstehende Einstellungen verloren gehen können.
- **Empfehlung:** Schließen Sie die A810 CP-App mit der Option „End session“ (Sitzung beenden) oder starten Sie das Programmiergerät neu, bevor Sie eine neue Sitzung beginnen.

4. Programmierfehler im Flex Infusion Mode (Flex-Infusionsmodus)

- **Betroffene Produkte:** SynchroMed II-Pumpen Modell 8637 und SynchroMed III-Pumpen Modell 8667
- **Beschreibung:** Im Flex Infusion Mode (Flex-Infusionsmodus) mit aktivierter 24-Stunden-Sperre können möglicherweise außerhalb des gültigen Bereichs liegende Programmierdauern über das Minuten-Dropdown-Menü ausgewählt werden. Wenn Werte außerhalb des Bereichs ausgewählt werden,
 - kommt es möglicherweise zu einem A810 CP-App-Fehler, sodass ein Neustart erforderlich ist. Die Pumpe gibt die Therapie jedoch weiterhin wie zuvor programmiert ab.
 - kann es vorkommen, dass die A810 CP-App die gesperrte Gesamttagesdosis nicht durchsetzt, sodass innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums Infusionsschritte programmiert werden können, die außerhalb des zulässigen Bereichs liegen.
- **Auswirkungen auf den Patienten:**

Seit Dezember 2023 gab es 2 Vorkommnisse, bei denen es zu Verzögerungen kam, da die A810 CP-App neu gestartet werden musste. Das Programmieren einer Pumpe mit Infusionszeiten außerhalb des zulässigen Bereichs kann zu einem Entzug oder einer Überdosierung führen, wenn die angezeigten Vorsichts- und Warnhinweise ignoriert werden. Medtronic liegen keine Berichte über Programmierfehler aufgrund von Zeiträumen außerhalb des zulässigen Bereichs vor, die zu Absetzen oder Überdosierung geführt hätten.
- **Empfehlung:** Um die 24-Stunden-Dosis zu erhöhen, entsperren Sie die 24-Stunden-Dosis und konfigurieren Sie die Änderungen in der Flex-Programmierung. Um mit der aktuellen 24-Stunden-Dosis fortzufahren, wählen Sie die Programmierwerte aus, die innerhalb des Bereichs liegen. Lesen Sie die angezeigten Vorsichts- und Warnhinweise, bevor Sie die Einstellungen in die Pumpe programmieren.

Durch den Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Geben Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die innerhalb Ihrer Einrichtung über dieses Problem informiert werden müssen, und bewahren Sie eine Kopie dieses Hinweises in Ihren Unterlagen auf.
- Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen zur Kenntnis genommen haben.

Zusätzliche Informationen:

Medtronic arbeitet aktiv an einer dauerhaften Lösung und wird Sie informieren, sobald diese verfügbar ist.

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

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

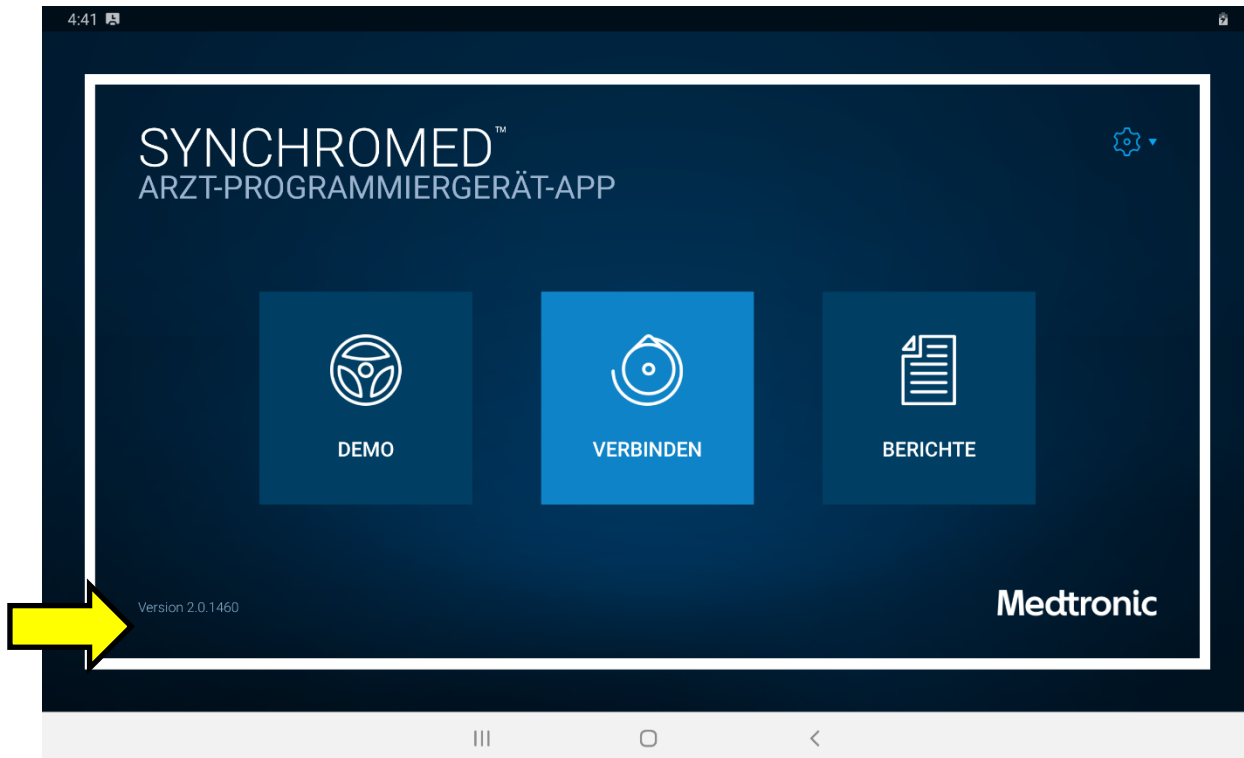
Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anhang:

- Anhang A – Identifizieren der A810 CP-App-Version

Anhang A Identifizieren der A810 CP-App-Version

Die Version der A810 CP-App-Software finden Sie in der unteren linken Ecke des Hauptmenü-Bildschirms, siehe Beispiel unten.



Zusätzliche Informationen zu den vier Problemen in der A810 CP-App-Software Version 2.x

1. Der akustische Alarm „Niedriger Füllstand“ oder "Behälter leer" kann nach dem Nachfüllen der Pumpe weiterhin ertönen.

Die SynchroMed II-Pumpe gibt einen akustischen Alarm ab, wenn sie das berechnete Volumen für einen niedrigen Füllstand und/oder einen leeren Behälter erreicht. Wenn eine Pumpe vor dem Nachfüllen diesen Zustand erreicht und einen Pumpenalarm auslöst, ist der Alarm so konzipiert, dass er automatisch gelöscht wird, nachdem die Pumpe nachgefüllt und das Behältervolumen mit der A810 Clinician Software-App aktualisiert wurde. **Die Pumpe führt die Therapie zwar weiterhin wie programmiert aus**, kann jedoch nach Abschluss des Nachfüllprogramms weiterhin einen Alarm auslösen oder es kann zu einer verzögerten Wiederholung des Alarms kommen. Dies wird auch als „Active Alarm“ (Aktiver Alarm) auf dem Startbildschirm angezeigt; eine Warnung erscheint dort jedoch nicht.

Die akustischen Alarme der Pumpe können über die Option „Active Alarm“ (Aktiver Alarm) auf dem Startbildschirm stummgeschaltet werden, indem die Funktion „Alarm stummschalten“ in der A810 CP-App aktiviert und auf dem Abschlussbildschirm „Update“ (Aktualisieren) ausgewählt wird. Dadurch wird der aktuelle Alarm gestoppt; bei zukünftigen Alarmereignissen wird jedoch erneut ein akustisches Signal ausgegeben.

2. Möglichkeit falscher ERI/EOS-Termine

Die SynchroMed II-Pumpe berechnet die Anzahl der verbleibenden Betriebsmonate auf Grundlage der tatsächlichen Nutzungsraten. Die Pumpe ist so konzipiert, dass sie sich mit entsprechender Warnung automatisch abschaltet, wenn das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht ist. Der EOS-Termin liegt 90 Tage nach Erreichen des Indikators für den geplanten Austausch (ERI). Bei der ersten Programmiersitzung nach Erreichen des ERI zeigt die A810 CP-App das korrekte EOS-Datum an. Notieren Sie das Austauschdatum in der Krankenakte des Patienten. In nachfolgenden Programmiersitzungen kann es jedoch vorkommen, dass das EOS-Datum fälschlicherweise auf ein Datum aktualisiert wird, das weiter in der Zukunft liegt als das tatsächliche EOS-Datum.

3. Erzwungener Neustart der A810 CP-App

Während einer aktiven Programmiersitzung muss der Arzt die A810 CP-App möglicherweise neu starten, wenn die vorherige Sitzung nicht ordnungsgemäß geschlossen wurde. In diesem Szenario zeigt die A810 CP-App die Warnung „Connection Interrupted“ (Verbindung unterbrochen) (Servicecode 338) an, die den Arzt dazu auffordert, die Anwendung neu zu starten. Wenn noch Einstellungen ausstehen, die nicht in die Pumpe programmiert wurden, gehen diese Einstellungen verloren und müssen nach dem Neustart der Sitzung erneut eingegeben werden. Notieren Sie alle relevanten Informationen (z. B. Katheterinformationen) in der Krankenakte des Patienten.

Dieses Problem hat keine Auswirkungen auf die bereits in die Pumpe programmierten Einstellungen, und die **Pumpe führt die Therapie weiterhin wie programmiert aus.**

4. Programmierfehler im Flex Infusion Mode (Flex-Infusionsmodus)

Die A810 CP-App bietet drei Infusionsmodi, die ein Arzt beim Programmieren einer SynchroMed-Pumpe auswählen kann: Simple Continuous (Einfache kontinuierliche Infusion), Minimum Rate (Mindestrate) und Flex Dosing (Flexible Dosierung). Diese Softwareanomalie hängt mit der flexiblen Dosierung zusammen, einem programmierten Infusionsmodus, der innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums eine Abfolge unabhängiger Schritte mit unterschiedlichen Dosen, Geschwindigkeiten und Dauern durchführen kann.

Beim Programmieren im Modus Flex Dosing (Flexible Dosierung) und der Auswahl der 24-Stunden-Sperre „ON“ (EIN) (Standard ist „OFF“ (AUS)) ermöglicht die A810 CP-App dem Arzt, im Minuten-Dropdown-Menü eine ungültige oder außerhalb des Bereichs liegende Schrittdauer auszuwählen.

Wenn der Benutzer eine Schrittdauer außerhalb des zulässigen Bereichs auswählt (einen Wert, der nicht verfügbar sein oder zur Auswahl angeboten werden sollte), kann dies zu Folgendem führen:

- Die A810 CP-App schlägt möglicherweise fehl und muss neu gestartet werden
- Die A810 CP-App kann die festgelegte tägliche Gesamtdosis nicht erzwingen, sodass innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums Infusionsschritte außerhalb des zulässigen Bereichs programmiert werden können.

Medtronic liegen keine Berichte über Programmierfehler im Flex Infusion Mode (Flex-Infusionsmodus) im Zusammenhang mit diesem Problem vor. Wenn jedoch solche Fehler auftreten und mehrere Vorsichts-, Warn- und Bestätigungsaufforderungen in der A810 CP-App ignoriert werden, kann dies aufgrund einer unzureichenden oder übermäßigen Arzneimittelverabreichung zu Entzugs- oder Überdosierungssymptomen führen. Dies kann eine ambulante oder stationäre Behandlung erfordern und in schweren Fällen zu lebensbedrohlichen oder tödlichen Entzugs- oder Überdosierungssymptomen führen.

**Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1440**

**SynchroMed™ A810 Arzt-Programmiergerät-
App-Software Version 2.x. – Benachrichtigung**

November 2024

**Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens
10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.**

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**SynchroMed™ A810 Arzt-Programmiergerät- App-Software Version 2.x. – Benachrichtigung**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an **rs.dusregulatory@medtronic.com**