

## **Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld** **SynchroMed™ A810 Artsenprogrammeerapplicatie v2.x.**

Melding

November 2024

Medtronic-referentie: FA1440

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

Geachte zorgprofessional,

Medtronic heeft vier softwareproblemen vastgesteld in de SynchroMed™ A810 Artsenprogrammeerapplicatie (Clinician Programmer, CP) versie 2.x, die wordt gebruikt voor de Model 8637 SynchroMed II en Model 8667 SynchroMed III infuuspompen. Met deze brief willen we u informeren over deze problemen, de mogelijke gevolgen ervan voor patiënten en aanbevelingen doen totdat er een permanente oplossing kan worden geïmplementeerd.

### **Problemen en aanbevelingen**

De volgende items bieden een algemeen overzicht van de vier softwareproblemen. Aanvullende details en instructies over hoe u het versienummer van de software kunt identificeren, vindt u in Bijlage A.

- 1. Het hoorbare alarm voor een laag of leeg reservoir kan blijven klinken na een pompvulprocedure**
  - **Betrokken product:** Model 8637 SynchroMed II-pomp
  - **Beschrijving:** Een alarm voor een laag of leeg reservoir kan blijven afgaan of kan terugkeren na een pompvulprocedure. In deze situatie blijft de pomp de therapie toedienen zoals geprogrammeerd.
  - **Impact voor patiënten:** Sinds december 2023 zijn er 154 klachten geweest, waarvan er 2 hebben geleid tot (onnodige) vervangingen van de pomp.
  - **Aanbeveling:** Zet het alarm uit met de A810 CP-app. Hiermee wordt het huidige alarm gestopt, maar toekomstige alarmgebeurtenissen produceren nog steeds een hoorbare waarschuwing.
- 2. Potentieel voor onjuiste ERI/EOS Data**
  - **Betrokken product:** Model 8637 SynchroMed II-pomp

# Medtronic

- **Beschrijving:** Tijdens de eerste programmeersessie nadat de pomp de indicator voor optionele vervanging (ERI) heeft bereikt, geeft de A810 CP-app een aanbevolen vervangingsdatum voor de pomp weer (datum einde service (EOS)). Bij latere programmeringssessies kan de aanbevolen vervangingsdatum van de pomp echter onjuist worden bijgewerkt en een datum aangeven die verder in de toekomst ligt dan de werkelijke EOS-datum.
- **Impact op patiënten:** Sinds december 2023 zijn er 2 klachten geweest; één daarvan heeft geleid tot ziekenhuisopname vanwege ontwenningsschijnselen, omdat de pomp stopte op de werkelijke EOS-datum, en niet op de onjuiste latere datum die werd weergegeven in de A810 CP-app.
- **Aanbeveling:** Noteer ERI- en EOS-data in de medische dossiers en bekijk de sessielogboeken. Patiënten bij wie de pomp vóór ERI is vervangen, ondervinden dit probleem niet.

### 3. Gedwongen herstart van de A810 CP-app

- **Betrokken producten:** Model 8637 SynchroMed II en Model 8667 SynchroMed III pompen
- **Beschrijving:** De A810 CP-app moet mogelijk opnieuw worden opgestart als de vorige sessie niet correct is afgesloten. Dit resulteert erin dat de A810 CP-app de waarschuwing "Connection Interrupted" ("Verbinding verbroken") weergeeft.
- **Impact op patiënten:** Sinds december 2023 zijn er 20 klachten geweest. Het opnieuw opstarten van de A810 CP-app kan procedurele vertragingen veroorzaken, omdat in behandeling zijnde instellingen verloren kunnen gaan.
- **Aanbeveling:** Sluit de A810 CP-app met de optie "end session" ("sessie beëindigen") of start de tablet van de clinicus opnieuw op voordat u een nieuwe sessie start.

### 4. Fout bij programmeren van Flex Infusion Mode (Flexibele Infusie-modus)

- **Betrokken producten:** Model 8637 SynchroMed II en Model 8667 SynchroMed III pompen
- **Beschrijving:** Buiten het bereik vallende programmeringsduren (in het vervolkeuzemenu voor minuten) kunnen worden geselecteerd in de Flex Infusion Mode (Flexibele Infusie-modus) met de 24-uursvergrendeling "ON" ("AAN"). Als er waarden buiten het bereik worden geselecteerd,
  - Kan de A810 CP-app falen, waardoor opnieuw opstarten noodzakelijk is. De pomp blijft de therapie toedienen zoals eerder geprogrammeerd.
  - Het kan voorkomen dat de A810 CP-app de vergrendelde totale dagelijkse dosis niet afdwingt, waardoor infusiestappen die buiten het bereik vallen, in een periode van 24 uur kunnen worden geprogrammeerd.

# Medtronic

- **Impact op de patiënt:** Sinds december 2023 zijn er 2 klachten geweest waarbij procedurele vertragingen optraden omdat de A810 CP-app opnieuw moest worden opgestart. Het programmeren van een pomp met infusieduren die buiten het toegestane bereik vallen, kan leiden tot ontwenning of overdosering als de weergegeven waarschuwingen en waarschuwingen worden genegeerd. Medtronic heeft geen meldingen ontvangen van programmeringsfouten als gevolg van duurtijden die buiten het toegestane bereik vielen en die tot ontwenningverschijnselen of overdosering leidden.
- **Aanbeveling:** Om de 24-uursdosis te verhogen, ontgrendelt u de 24-uursdosis en configureert u de wijzigingen in de flexprogramming. Om door te gaan met de huidige 24-uursdosis, selecteert u de programmeerwaarden die binnen het bereik vallen. Lees de weergegeven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u de instellingen in de pomp programmeert.

## Acties van klanten:

- Deel deze mededeling met iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn van dit probleem en bewaar een kopie van deze mededeling in uw administratie.

## Aanvullende informatie:

Medtronic werkt actief aan een permanente oplossing en laat u weten zodra deze beschikbaar is.

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit van uw land op de hoogte gesteld van deze maatregel.

Wij betreuren het ongemak dat dit kan veroorzaken. Wij hebben patiëntveiligheid hoog in het vaandel en stellen het op prijs dat u snel aandacht besteedt aan deze kwestie. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Hooqachtend,



**Medtronic**  
Engineering the extraordinary

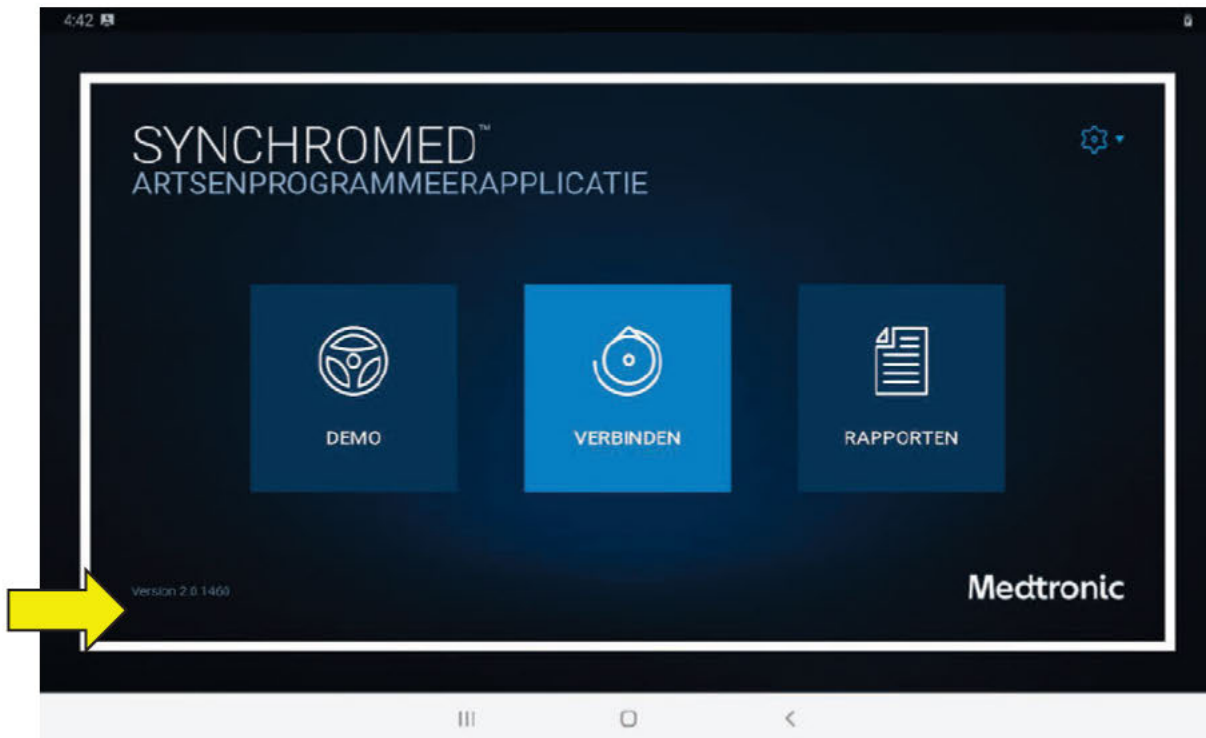
## Bijgesloten:

- Bijlage A - De A810 CP-appversie identificeren

## Bijlage A

### De A810 CP-appversie identificeren

De versie van de A810 CP-appsoftware vindt u in de linkerbenedenhoek van het hoofdmenuscherm. Hieronder ziet u een voorbeeld.



### Aanvullende informatie voor de vier A810 CP-app Softwareafwijkingen versie 2.x

#### 1. Het hoorbare alarm voor een laag of leeg reservoir kan blijven klinken na een pompvulprocedure

De SynchroMed II-pomp geeft een hoorbaar alarm wanneer de berekende lage waarde is bereikt en/of reservoirvolume leeg is. Als een pomp vóór het bijvullen deze status bereikt en de pomp een alarm afgeeft, wordt het alarm automatisch gewist nadat de pomp is bijgevuld en het reservoirvolume is bijgewerkt met de A810-softwaretoepassing voor klinici. **Hoewel de pomp de therapie blijft toedienen zoals geprogrammeerd,** kan de pomp nog steeds alarmen afgeven of kan het alarm met vertraging terugkeren nadat de programmering van het bijvullen is voltooid. Dit wordt ook wel gezien als een "Active Alarm" ("Actief alarm") op het startscherm, maar er wordt geen waarschuwing weergegeven (op het startscherm).

De hoorbare alarmen van de pomp kunnen worden gedempt via de optie Active Alarm (Actief alarm) op het 'Start'-scherm door de functie Alarm dempen in te schakelen in de A810 CP-app en "Update" (Bijwerken) te selecteren op het scherm Finish (Voltooien). Hiermee stopt u het huidige alarm, maar eventuele toekomstige alarmgebeurtenissen genereren nog steeds een hoorbaar signaal.

## 2. Potentieel voor onjuiste ERI/EOS Data

De SynchroMed II-pomp berekent het aantal resterende servicemaanden op basis van de werkelijke gebruiksfrequentie. Wanneer een pomp het einde van de levensduur (EOS) bereikt, is deze zo ontworpen dat deze automatisch en met voldoende waarschuwing wordt uitgeschakeld. EOS wordt berekend 90 dagen nadat de Elective Replacement Indicator (ERI)-melding is bereikt. Vanaf de eerste programmeersessie nadat ERI is bereikt, geeft de A810 CP-app de juiste EOS-datum weer. Noteer de vervangingsdatum in het medisch dossier van de patiënt. In latere programmeersessies kan het echter voorkomen dat de EOS-datum onjuist wordt bijgewerkt en een datum weergeeft die verder in de toekomst ligt dan de werkelijke EOS-datum.

## 3. Gedwongen herstart van de A810 CP-app

Tijdens een actieve programmeersessie kan de clinicus gedwongen worden de A810 CP-app opnieuw te starten als de vorige sessie niet correct is afgesloten. In dit scenario geeft de A810 CP-app de waarschuwing "Connection Interrupted" ("Verbinding verbroken") weer (servicecode 338), waardoor de clinicus de applicatie opnieuw moet opstarten. Als er instellingen in behandeling zijn die niet in de pomp zijn geprogrammeerd, gaan deze instellingen verloren en moeten ze na het opnieuw starten van de sessie opnieuw worden ingevoerd. Noteer alle relevante informatie (bijvoorbeeld informatie over de katheter) in het medisch dossier van de patiënt. Dit probleem heeft geen invloed op de instellingen die al in de pomp zijn geprogrammeerd. De **pomp blijft de therapie toedienen zoals geprogrammeerd.**

## 4. Fout bij programmeren van Flex Infusion Mode (Flexibele Infusie-modus)

De A810 CP-app biedt drie infusiemodi die een clinicus kan selecteren bij het programmeren van een SynchroMed-pomp: Simple Continuous (eenvoudig continu), Minimum Rate (minimale snelheid) en Flex Dosing (flexibele dosering). Deze softwareafwijking houdt verband met flexibele dosering, een geprogrammeerde infusiemodus die een reeks onafhankelijke stappen met verschillende doses, snelheden en duurtijden binnen een periode van 24 uur kan toedienen.

Bij het programmeren in de Flex Dosing (flexibele dosering)-modus, waarbij de 24-uursvergrendeling op "ON" ("AAN") staat (standaard is "OFF" ("UIT")), kan de clinicus met de A810 CP-app een stapduur selecteren die niet geldig is of buiten het bereik valt in het vervolgkeuzemenu voor minuten.

Als de gebruiker een stapduur selecteert die buiten het bereik ligt (een waarde die niet beschikbaar of beschikbaar voor selectie mag zijn), kan dit resulteren in:

- de A810 CP-app kan falen, waardoor een herstart nodig is
- de A810 CP-app slaagt er niet in de vergrendelde totale dagelijkse dosis af te dwingen, waardoor infusiestappen die buiten het bereik vallen, in een periode van 24 uur kunnen worden geprogrammeerd

Medtronic heeft geen meldingen ontvangen van programmeerfouten in de Flex Infusion Mode (Flexibele Infusie-modus) die verband houden met dit probleem. Als dergelijke fouten echter optreden en de verschillende waarschuwings-, waarschuwings- en bevestigingsmeldingen in de A810 CP-app worden genegeerd, kan dit leiden tot ontwenings- of overdosisverschijnselen vanwege onvoldoende of overmatige toediening van het

# Medtronic

geneesmiddel. Dit kan poliklinische of klinische behandeling vereisen en kan in ernstige gevallen leiden tot levensbedreigende of fatale ontwenings- of overdosisverschijnselen.