

Hitna sigurnosna obavijest

Aplikacija za liječničko programiranje A810 SynchroMed™ Flex Infusion Mode

Obavijest

GTIN
00763000632786, 00643169771031

08.04.2026.

Medtronicova referencija: FA1536

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

Poštovani,

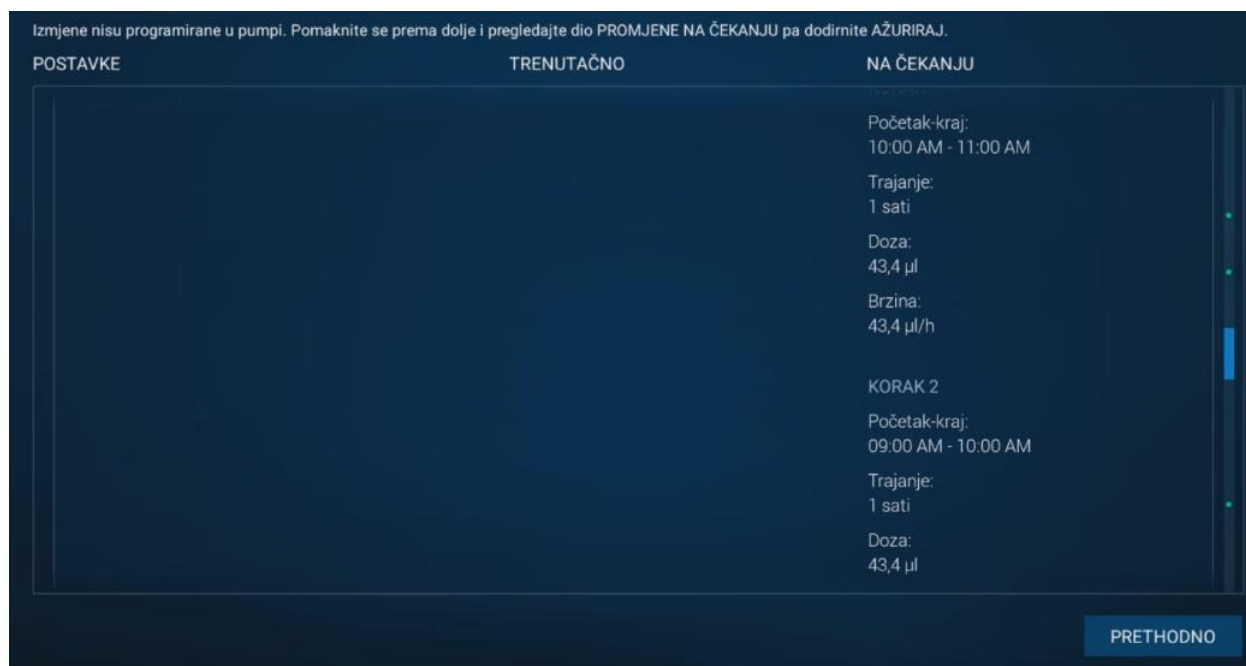
Medtronic je identificirao softverski problem povezan s **Flex Infusion Mode** (način infuzije Flex) u softverskoj aplikaciji (App) 1.x i 2.x za liječničko programiranje (CP) SynchroMed A810, koja se upotrebljava za infuzijske pumpe SynchroMed II model 8637 i SynchroMed III, model 8667.

Opis problema:

Prilikom programiranja pumpe SynchroMed s A810 CP App u **načinu infuzije Flex**, koraci infuzije trebaju se automatski rasporediti uzastopnim redoslijedom, od prvog do zadnjeg. U rijetkim slučajevima koraci mogu biti prikazani izvan redoslijeda (pogledajte sliku 1). Ako se to dogodi, programirani redoslijed infuzije Flex neće biti isporučen u predviđeno vrijeme, ako i uopće.

Osnovna brzina nastavit će se isporučivati kako je predviđeno, no budući da fleksibilni koraci nisu, to bi moglo dovesti do nedostatne infuzije lijeka. Pri sljedećem ispitivanju pumpe, na aplikaciji za zdravstvene djelatnike A810 prikazat će se upozorenje da postavke infuzije nisu valjane s uputama za ponovni unos postavki infuzije.

Slika 1 prikazuje primjer zaslona Završi koji ukazuje na to da su koraci infuzije Flex konfigurirani izvan redoslijeda s korakom 1 s početkom u 10 sati ujutro i korakom 2 s početkom u 9 sati ujutro.



Slika 1 - koraci infuzije Flex izvan redoslijeda na zaslonu Završi

Između lipnja 2018. i ožujka 2026. bilo je 11 pritužbi povezanih s tim problemom. Nijedan slučaj nije doveo do teške ozljede i većina je uključivala simptome premale doze koji su riješeni ponovnim programiranjem, a u jednom slučaju identificirani su i riješeni u istoj sesiji programiranja bez utjecaja na bolesnika. Ovaj problem ne utječe na načine infuzije „jednostavno kontinuirano“ ili „najmanje brzine“.

Preporuke:

Pregledajte **redoslijed koraka infuzije Flex** za bolesnike koji su prethodno programirani u načinu infuzije Flex:

- Pregledajte Izvješće sesije iz prethodnog ispitivanja. Pristupite izvješću putem aplikacije A810 tako da komunicirate s pumpom, zatim otvorite Settings (Postavke) > Reports (Izvješća) > Session Long Report (Dugo izvješće o sesiji) i pregledajte prethodnu sesiju programiranja bolesnika. U dijelu Current Settings (Trenutačne postavke) potvrdite da su koraci i trajanje navedeni ispravnim kronološkim redoslijedom. Ako koraci nisu kronološkim redoslijedom vremena, promijenite vrijeme koraka tako da se prikazuju po redoslijedu ili ponovno programirajte dok dodajete korake kronološkim redoslijedom vremena.

Prilikom programiranja u načinu infuzije Flex:

- Programirajte korake za infuziju Flex kronološkim redoslijedom.
- Prije dovršetka programiranja potvrdite na zaslonu Završi da se svi koraci prikazuju kronološkim redoslijedom (najranije do najkasnije).
- Ako koraci nisu u kronološkom redoslijedu, promijenite redoslijed.

Radnje:

- Podijelite ovu obavijest sa svima koji trebaju biti svjesni ovog problema u vašoj tvrtki ili ustanovi i sačuvajte kopiju ove obavijesti u svojoj evidenciji.

Dodatne**informacije:**

Medtronic aktivno radi na trajnom rješenju i obavijestit će vas čim ono postane dostupno.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Iskreno žalimo zbog bilo kakvih poteškoća koje to može prouzročiti vama i vašim bolesnicima. Tvrtka Medtronic ostaje posvećena sigurnosti bolesnika i nastavit će pratiti učinkovitost uređaja kako bismo bili sigurni da ispunjavamo vaše potrebe i potrebe vaših bolesnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom lokalnom predstavniku 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