

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

### Flex-infusionsmodus i softwareapplikationen A810 Lægens programmeringsenhed til SynchroMed™

Meddelelse

GTIN
00763000447090; A7630009261401; 00763000737290; 00763000421007; 00763000077730; 00643169890947

April 2026

Medtronic-reference: FA1536

Til berørt sundhedspersonale

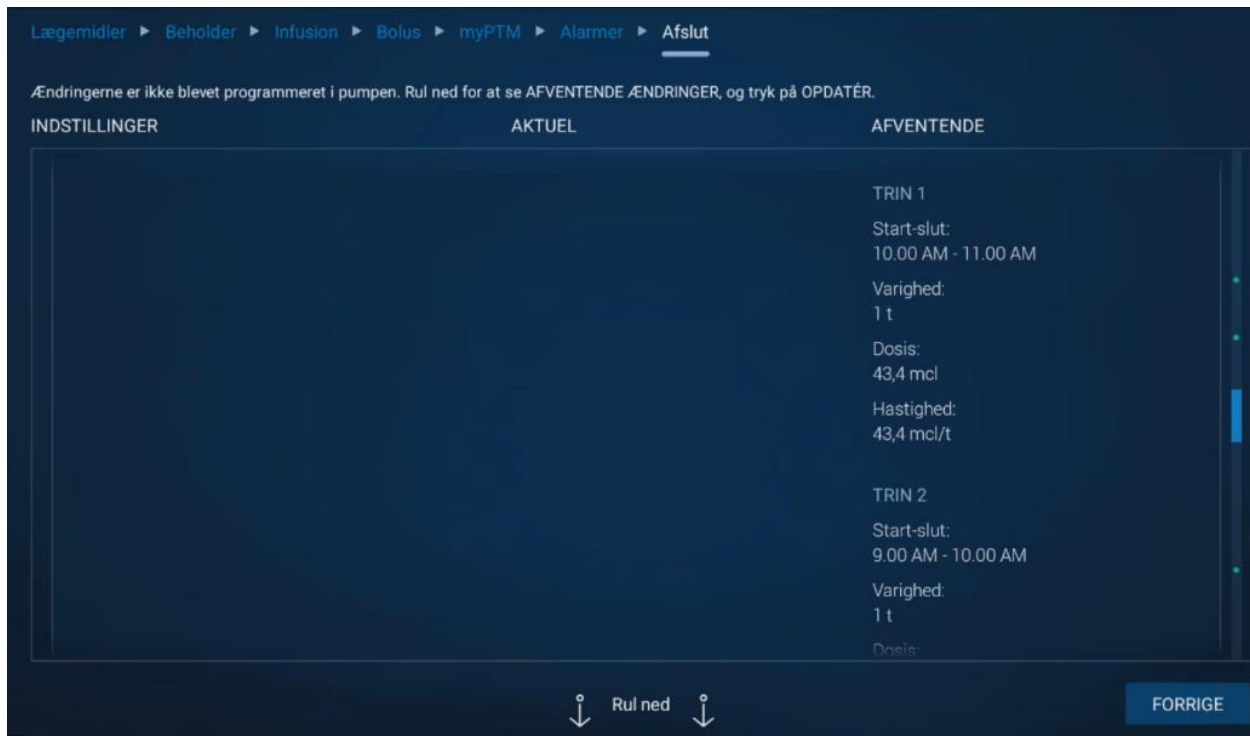
Medtronic har identificeret et softwareproblem relateret til **Flex-infusionsmodus** i softwareapplikationen (appen) A810 Lægens programmeringsenhed (CP) version 1.x og 2.x til SynchroMed, der bruges til SynchroMed II-infusionspumper model 8637 og SynchroMed III-infusionspumper model 8667.

#### Beskrivelse af problemet:

Når SynchroMed-pumpen programmeres med applikationen (appen) A810 Lægens programmeringsenhed (CP, Clinician Programmer) i **Flex-infusionsmodus**, skal infusionstrinnene automatisk arrangeres i fortløbende rækkefølge, fra første til seneste. I sjældne tilfælde kan trinnene dog blive vist i forkert rækkefølge (se figur 1). Hvis dette sker, vil den programmerede tidsplan for Flex-infusion ikke blive leveret på det planlagte tidspunkt, og måske leveres den slet ikke.

Basishastigheden vil fortsat blive leveret som tilsigtet, men fordi Flex-trinene ikke leveres som tilsigtet, kan dette føre til underinfusion af lægemidlet. Næste gang pumpen interrogeres, vises der en advarsel på CP A810-appen, som angiver, at infusionsindstillingerne er ugyldige, med oplysning om, at infusionsindstillingerne skal indtastes igen.

**Figur 1** viser et eksempel på skærmen Afslut med angivelse af, at Flex-infusionstrinnene er konfigureret i forkert rækkefølge, hvor trin 1 starter kl. 10 og trin 2 starter kl. 9.



**Figur 1** - Trin til Flex-infusion i forkert rækkefølge på skærmen Afslut

Mellem juni 2018 og marts 2026 har der været 11 klager forbundet med dette problem. Ingen tilfælde resulterede i alvorlig personskade; de fleste involverede symptomer på underdosering, som blev afhjulpet gennem omprogrammering, og som i ét tilfælde blev identificeret og afhjulpet i den samme programmerings-session uden påvirkning af patienten. Dette problem påvirker ikke infusionsfunktionerne enkel, kontinuerlig eller minimumshastighed.

### Anbefalinger:

Gennemgå **rækkefølgen af trinene for Flex-infusion** for patienter, der tidligere er programmeret i Flex-infusionsmodus:

- Gennemgå sessionsrapporten fra den forudgående interrogation. Åbn til rapporten via A810-appen ved at kommunikere med pumpen og derefter navigere til Indstillinger > Rapporter > Forløb lang rapport, og gennemse den forrige programmerings-session for patienten. I Aktuelle indstillinger skal du bekræfte, at trinene og varighederne er anført i den korrekte kronologiske rækkefølge. Hvis trinene ikke er i kronologisk rækkefølge, skal tidspunkterne for trinene enten ændres, så de vises i rækkefølge, eller der skal omprogrammeres, så trinene tilføjes i kronologisk tidsrækkefølge.

Ved programmering i Flex-infusionsmodus:

- Programmér Flex-infusionstrin i kronologisk rækkefølge.
- Inden programmeringen afsluttes, skal du på skærmen Afslut, sikre dig, at alle trin vises i kronologisk rækkefølge (fra første til sidste).
- Hvis trinene ikke er i kronologisk rækkefølge, skal rækkefølgen ændres.

**Handlinger:**

- Sørg for, at denne meddelelse videregives til de personer i din organisation, der har brug for at kende til den, og opbevar en kopi af den i din dokumentation.
- Udfyld og returner kundebekræftelsesformularen, som er vedlagt dette brev, som bekræftelse på, at du har modtaget denne information.

**Yderligere oplysninger:**

Medtronic arbejder aktivt på en permanent løsning og vil informere dig, så snart den foreligger. Medtronic har underrettet den kompetente myndighed i dit land om denne handling.

Vi beklager dybt de vanskeligheder, som dette måtte medføre for dig og dine patienter. Medtronic forbliver dedikeret til patientsikkerhed og fortsætter med at overvåge enhedens ydeevne for at sikre, at vi imødekommer dine og dine patienters behov

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale Medtronic-repræsentant.

Med venlig hilsen



Sebnem Yavas Hoffsten, Regulatory Affairs Manager Nordic

Vedlagt:

- Kundebekræftelsesformular