

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Aplikacija SynchronMed™ A820 myPTM - zamiki pri različicah 1.x in 2.x

Opis

Ime izdelka	Številka modela/CFN	UDI/GTIN
Programska aplikacija A820 myPTM, v1.x in 2x	A820	00643169771048 00763000632793

Julij 2026

Referenca družbe Medtronic: FA1460

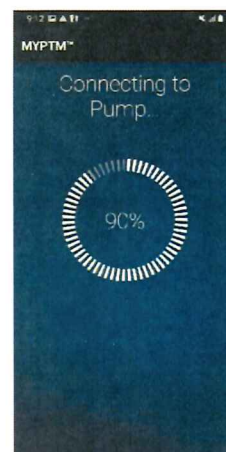
Enotna registrska številka (SRN) proizvajalca v EU: SRN US-MF-000019977

Spoštovani zdravstveni delavci,

Družba Medtronic je ugotovila programsko napako v aplikaciji SynchronMed A820 myPTM (v nadaljevanju: aplikacija), ki je nameščena na sistemu za osebno vodenje zdravljenja (Personal Therapy Manager – PTM). PTM je dodatna oprema, ki bolniku omogoča interakcijo z infuzijsko črpalko SynchronMed II, model 8637, ali SynchronMed III, model 8667. S tem dopisom vas želimo obvestiti o težavi in vam podati priporočila za obdobje, dokler ne bo na voljo trajna rešitev.

Opis težave

Do januarja 2026 je družba Medtronic prejela 2075 prijav bolnikov o zamikih pri uporabi sistema PTM za interakcijo z njihovo črpalko SynchronMed. Ti zamiki se pojavljajo med dejanji, kot so prenos podatkov, ponovna sinhronizacija, zahteve za bolus ali prekinitev seznanitve naprave PTM. Skupna količina podatkov, ki se po vsakem od teh dejanj shrani v sistemu PTM, povzroča upočasnjevanje aplikacije myPTM. V tem času je lahko videti, da je zaslon napredka za več sekund ali minut »obstal« pri 90 % ali 91 %. Kljub temu je predvideno dejanje že zaključeno. Na primer, pri zahtevi za bolus črpalka začne dovajati zdravilo, čeprav je videti, da aplikacija še vedno obdeluje zahtevo (tj. na zaslonu je prikazano sporočilo »Connecting to Pump« (Vzpostavljanje povezave s črpalko), kot je prikazano na sliki 1). Tak zamik lahko bolnike zmede, saj aplikacija ne prikaže takoj pričakovanega potrditvenega zaslona. Med zamikom lahko bolnik zmotno sklepa, da bolus ni bil uporabljen, čeprav je bil uspešno sprožen.

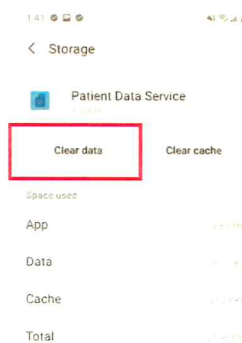


Slika 1 – Okno napredka

Opomba: V skladu z zasnovo sistema zaradi funkcije blokade ni tveganja za ponovljeno Težava prav tako ne vpliva na neprekinjeno infundiranje, ki ga izvaja črpalka.

Priporočilo

To težavo je mogoče začasno omiliti z brisanjem podatkov v sistemskih nastavitvah. Za brisanje podatkov se mora bolnik pomakniti do Settings (Nastavitve) → Apps (Aplikacije) → Patient Data Service → Storage (Pomnilnik) in izbrati možnost »Clear Data« (Počisti podatke, Slika 2). Po brisanju se bodo podatki znova postopoma kopičili, ko bo bolnik uporabljal črpalko in aplikacijo, zato se bo upočasnjeno delovanje sčasoma ponovilo, podatke pa bo treba znova izbrisati. Priloga A vsebuje dodatna navodila za brisanje podatkov.



Slika 2 – Možnost »Clear Data«

Ukrepi

- To obvestilo posredujte vsem, ki morajo biti v vaši organizaciji seznanjeni s to težavo, kopijo pa hranite v svojih evidencah.
- Zaradi lažje komunikacije je temu obvestilu priložen tudi izbirni dopis za bolnike.
- Izpolnite in nam vrnite priloženi obrazec za potrditev seznaitve stranke, s katerim potrjujete, da ste prejeli te informacije.

Dodatne informacije

Družba Medtronic aktivno razvija trajno rešitev in vas bo o njej obvestila takoj, ko bo mogoče.

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi.

Za morebitne nevšečnosti se vam opravičujemo. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje v zvezi s to zadevo. Če imate kakršnakoli vprašanja glede te zadeve ali sporočila, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

S spoštovanjem,

v vašja prodaje nevroznanosti Adriatic West

Priloge:

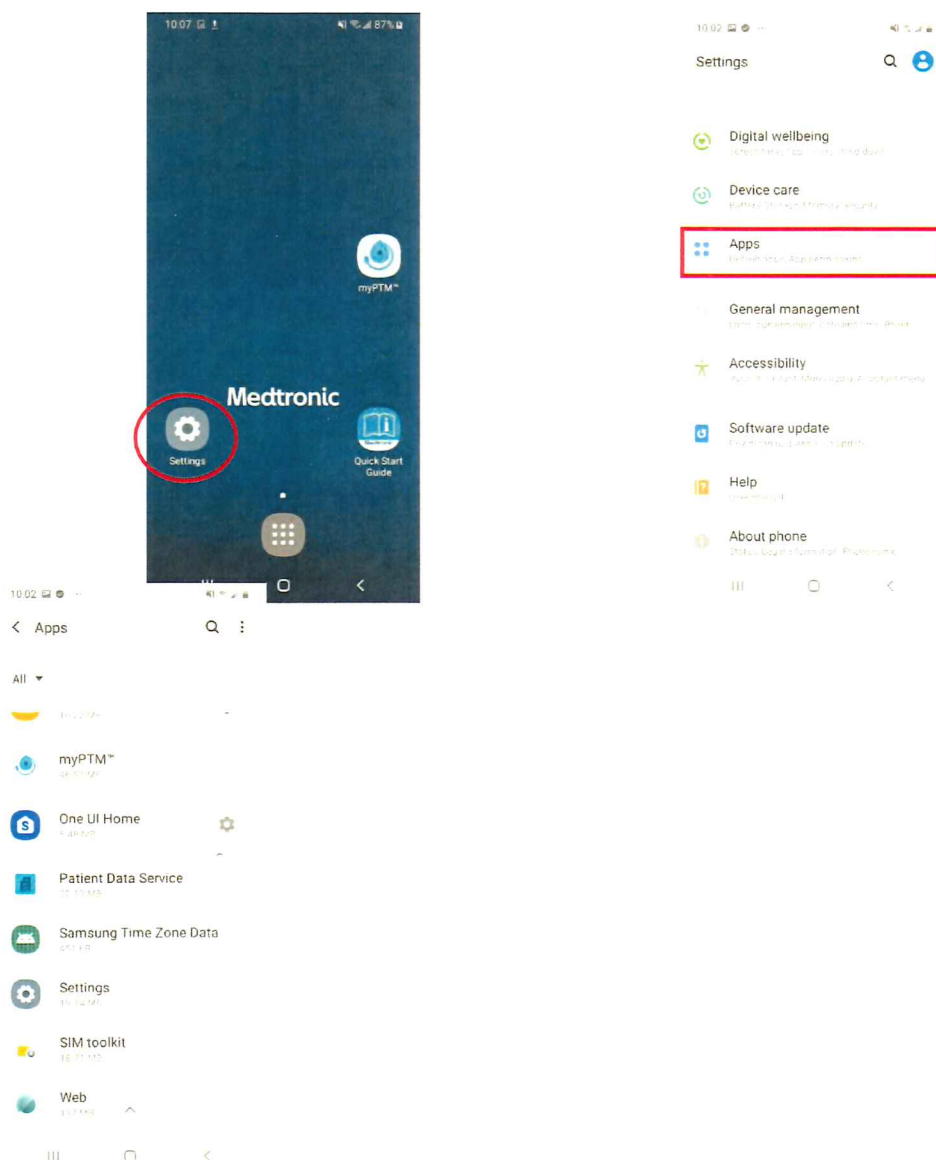
- Priloga A - Navodila za brisanje podatkov v aplikaciji A820 myPTM
- Izbirni dopis za bolnike
- Obrazec za potrditev seznaitve stranke

Priloga A

Navodila za brisanje podatkov v aplikaciji A820 myPTM

Z začetnega zaslona se pomaknite do možnosti Settings (Nastavitve). Na zaslonu z nastavitvami izberite »Apps« (Aplikacije). Na zaslonu z aplikacijami izberite možnost »Patient Data Service«. V oknu »Patient Data Services« imate možnost shranjevanja; izberite »Storage« (Pomnilnik). Na zaslonu za pomnilnik izberite »Clear Data« (Počisti podatke), s katero omilite težave s programsko opremo. Opomba: zasloni so lahko pri vas videti nekoliko drugače, odvisno od različice programske opreme.

Settings (Nastavitve) → Apps (Aplikacije) → Patient Data Service → Storage (Pomnilnik) → Clear Data (Počisti podatke)



Medtronic

