

Belangrijke veiligheidskennisgeving

SynchroMed™-infusiemodus Flex - A810- artsenprogrammeerapparaat softwareapplicatie

Melding

GTIN
00763000632786, 00643169771031

April 2026

Referentie Medtronic: FA1536

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

Geachte zorgverlener,

Medtronic heeft een softwareprobleem vastgesteld met betrekking tot de **infusiemodus Flex** in het SynchroMed A810-artsenprogrammeerapparaat (Clinician Programmer; CP) softwareapplicatie (app) versie 1.x en 2.x, dat wordt gebruikt voor het SynchroMed II-infusiepompmodel 8637 en het SynchroMed III-infusiepompmodel 8667.

Beschrijving probleem:

Wanneer u de SynchroMed-pomp programmeert met de CP App A810 in de **Flex-infusiemodus**, moeten de infusiestappen automatisch in opeenvolgende volgorde zijn gerangschikt, van de vroegste tot de laatste. In zeldzame gevallen kan het echter voorkomen dat de stappen in de verkeerde volgorde worden weergegeven (zie Afbeelding 1). Als dit gebeurt, wordt het geprogrammeerde infusieschema Flex niet op het beoogde tijdstip toegediend, of zelfs helemaal niet.

De basisdosering wordt nog steeds naar behoren toegediend, maar omdat de Flex-stappen niet naar behoren worden toegediend, kan dit leiden tot een te lage infusie van het geneesmiddel. De eerstvolgende keer dat de pomp wordt uitgelezen, wordt er een waarschuwing weergegeven in de A810 CP-app waarin wordt aangegeven dat de infuusinstellingen ongeldig zijn, met de instructie om de infuusinstellingen opnieuw in te voeren.

Afbeelding 1 toont een voorbeeld van het Voltooien-scherm, dat aangeeft dat de Flex-infusiestappen niet in de juiste volgorde geconfigureerd zijn: stap 1 begint om 10.00 uur en stap 2 om 9.00 uur.



Afbeelding 1 - Verkeerde volgorde van de Flex-infusiestappen op het Voltooien-scherm

Tussen juni 2018 en maart 2026 zijn er 11 klachten gemeld die verband houden met dit probleem. Er zijn geen gevallen met ernstig letsel gemeld; in de meeste gevallen ging het om symptomen van een te lage dosering, die werden verholpen door de programmering aan te passen en in één geval werd het probleem tijdens dezelfde programmeersessie vastgesteld en opgelost, zonder gevolgen voor de patiënt. Dit probleem is niet van invloed op de infusiemodi Simpel continu of Minimale snelheid.

Aanbevelingen:

Controleer de **volgorde van de Flex-infusiestappen** voor patiënten die eerder in de Flex-infusiemodus zijn geprogrammeerd:

- Controleer het sessierapport van de vorige uitlezing. Open het rapport via de A810-applicatie door verbinding te maken met de pomp, vervolgens naar Instellingen > Rapporten > Lang sessierapport te navigeren en de vorige programmeersessie van de patiënt te bekijken. Controleer bij Huidige instellingen of de stappen en tijdsduur in de juiste chronologische volgorde staan. Pas de volgorde van de stappen aan zodat ze in de juiste volgorde worden weergegeven als de stappen niet in chronologische volgorde staan, of programmeer het opnieuw en voeg de stappen in chronologische volgorde toe.

Wanneer u in de Flex-infusiemodus programmeert:

- Programmeer de stappen voor Flex-infusie in chronologische volgorde.
- Controleer voordat u het programmeren voltooit op het Voltooien-scherm of alle stappen in chronologische volgorde staan (van vroegste naar laatste).
- Wijzig de volgorde als de stappen niet in chronologische volgorde staan.

Medtronic

Werkingsmethode:

- Deel deze kennisgeving met iedereen binnen uw organisatie die van dit probleem op de hoogte moet zijn. Bewaar tevens een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.
- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten in om te bevestigen dat u deze informatie heeft ontvangen en stuur het terug.

Aanvullende informatie:

Medtronic werkt momenteel aan een permanente oplossing en zal u informeren zodra deze beschikbaar is.

Medtronic heeft de bevoegde instantie in uw land op de hoogte gesteld van deze actie.

Wij betreuen het ten zeerste als dit voor u en uw patiënten voor problemen zorgt. Medtronic blijft zich inzetten voor de veiligheid van patiënten en blijft de apparaatprestaties bewaken om er zeker van te zijn dat wij aan uw behoeften en die van uw patiënten voldoen.

Neem bij vragen contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic.

Met vriendelijke groet,

Persoonlijke informatie



Persoonlijke informatie



Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijgevoegd:

- Bevestigingsformulier voor klanten