Medtronic

Belangrijke veiligheidskennisgeving

SynchroMed™ A820 myPTM-toepassingssoftware versie 1.x en 2.x

Software-update

Productnaam	Modelnr./CFN	UDI/GTIN
A820 myPTM-softwaretoepassing, v1.x, v2.x	A820	00643169771048 00763000632793

Oktober 2026

Referentie Medtronic: FA1460

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

Geachte zorgverlener/risicomanager:

Met deze brief wordt u geïnformeerd dat er nu een nieuwe versie van de SynchroMed A820 myPTM-toepassing beschikbaar is voor installatie op de patiëntentherapiemanager (PTM). Deze nieuwe versie, v2.0.3155 of later, lost een eerder gecommuniceerd softwareprobleem op in de eerdere softwareversies die werden gebruikt voor de infusiepompen van model 8637, SynchroMed II en model 8667, SynchroMed III. Medtronic heeft meldingen van patiënten ontvangen over vertragingen bij het gebruik van de PTM bij interactie met hun SynchroMed-pomp. Deze vertragingen kunnen optreden tijdens handelingen zoals uitlezen, opnieuw synchroniseren, bolusverzoeken of het ontkoppelen van de PTM. De totale hoeveelheid gegevens die na elke van deze handelingen in de PTM wordt opgeslagen, zorgt ervoor dat de myPTM-app trager wordt.

Gedurende deze tijd kan het lijken alsof het voortgangsscherm gedurende enkele seconden of minuten blijft hangen op 90-91%. De app geeft dit voortgangsscherm weer, maar de beoogde handeling is al afgerond. Zo begint de pomp tijdens een bolusverzoek wel medicatie toe te dienen, terwijl de app nog bezig lijkt te zijn met verwerken. Deze vertraging kan verwarrend zijn voor patiënten, omdat de app niet meteen het verwachte bevestigingsscherm weergeeft. Door de wachttijd kan de patiënt denken dat de bolus niet is toegediend, terwijl deze al gestart is. Dit is eerder gecommuniceerd in de bijgevoegde brief van februari 2025.

Aanbevelingen en acties

- Volg de verstrekte instructies om de myPTM-software van de patiënt bij te werken naar versie 2.0.3155 (of hoger)
    - Patiënten met een myPTM moeten hun volledig opgeladen handset en communicator meenemen naar de volgende routinebijvulling of geplande afspraak met hun behandelend arts om de myPTM-softwaretoepassing te laten updaten. Het kan ongeveer 20 minuten langer duren om de update uit te voeren. In de bijlage vindt u stapsgewijze instructies voor het updaten van de A820 myPTM-softwaretoepassing.

  - De instructies zijn ook online beschikbaar, ga naar *https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/product-resources/product-advisories-performance/myptm-software-update-ous.html*
- Voor uw gemak is een optionele patiëntenbrief bij deze kennisgeving gevoegd.
- Neem bij vragen contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger.
- 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.

Meer informatie:

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

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over dit schrijven, kunt u contact opnemen met de technische Dienst van Medtronic via +31 45 566 46 29 of uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlagen:

- Belangrijke veiligheidskennisgeving februari 2026
- Optionele patiëntenbrief
- Bevestigingsformulier voor klanten
- De versie van de myPTM-app A820 identificeren
- Instructies voor het updaten van de myPTM-software

Medtronic

De versie van de myPTM-app A820 identificeren

Om de softwareversie van de myPTM-app A820 te vinden, opent u de app en selecteert u Cancel (Annuleren) (Afbeelding 1). Er verschijnt een pop-upscherm om de annulering te bevestigen. Klik vervolgens op het menu naast HOME (START) (Afbeelding 2) en kies ABOUT (OVER) (Afbeelding 3). Dit scherm toont de informatie over de app, waaronder de versie (Afbeelding 4). Als de in uw myPTM geïnstalleerde versie 2.0.3155 of later is, heeft deze actie geen invloed op uw myPTM.

Medtronic

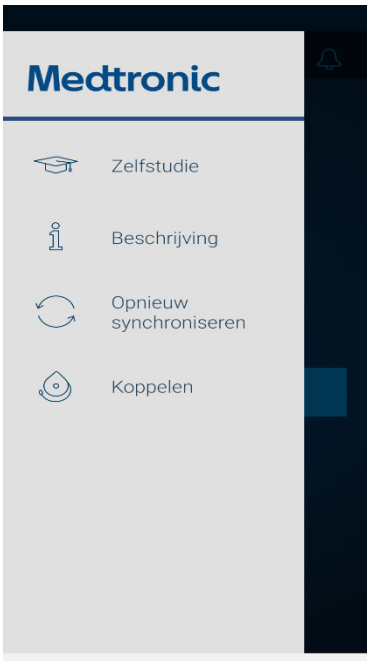
1



2



3



4

