

Brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden

Fördröjningar i version 2.x av applikationen SynchroMed™ A820

myPTM

Meddelande

Produktnamn	Modellnr./CFN	UDI/GTIN
A820 myPTM-programvaruapplikation, v.2x	A820	00763000632793

Februari 2025

Medtronic-referens: FA1460

EU-tillverkares Eudamed-registreringsnummer (SRN): US-MF-000019977

Bästa vårdpersonal.

Medtronic har identifierat ett programvaruproblem i version 2.x av applikationen (appen) SynchroMed A820 myPTM (se Bilaga A) som är installerad på Personal Therapy Manager (PTM). PTM är ett tillbehör som finns som tillval och används av patienten för att interagera med infusionspumparna Model 8637 SynchroMed II och Model 8667 SynchroMed III. Detta brev är till för att informera dig om problemet och rekommendationer tills en permanent lösning kan implementeras.

Problembeskrivning

Fram till januari 2025 har Medtronic tagit emot 177 rapporter från patienter om fördröjningar när man använder PTM för att interagera med en SynchroMed-pump. Dessa inträffar under åtgärder som avfrågning, omsynkronisering, bolusförfrågningar eller fränkoppling av PTM. Den ackumulerade mängden data som lagras i PTM efter var och en av dessa åtgärder gör myPTM-appen långsammare. Under den här tiden kan förloppsskärmen se ut att ha "fastnat" på 90 % i flera sekunder eller minuter. Förloppsskärmen visas i appen men den avsedda åtgärden har redan slutförts. Under till exempel en bolusförfrågan börjar pumpen tillföra läkemedel trots att appen fortfarande verkar bearbeta (dvs. Connecting to Pump (Ansluter till pump) visas på skärmen, enligt bild 1). Den här fördröjningen kan förvirra patienterna eftersom appen inte visar bekräftelsen de förväntar sig. Under fördröjningen kan patienterna tro att bolus inte har tillförts, även om det redan har initierats.

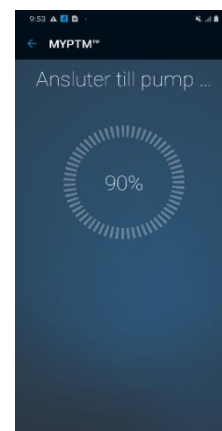


Bild 1 -

Obs! Utformningen medger inte flera bolus tack vare en spärrfunktion. Dessutom påverkar detta inte tillförsel av kontinuerlig infusion genom pumpen.

Rekommendation

Det här problemet kan åtgärdas tillfälligt genom att data rensas i systeminställningarna. För att rensa data behöver patienten gå till Settings (Inställningar) → Apps (Appar) → Patient Data Service (Patientdatatjänst) → Storage (Lagring) och välja "Clear Data" (Rensa data) (se bild 2). Efter rensningen fortsätter data dock att ackumuleras när patienten interagerar med pumpen. Appen blir då långsammare igen, vilket kräver att man rensar data på nytt. I Bilaga B finns ytterligare vägledning om hur man rensar data.

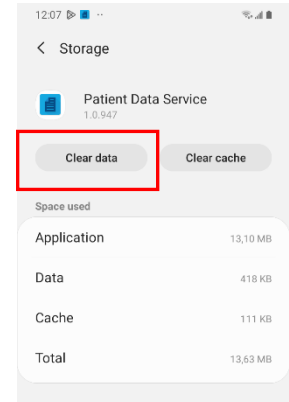


Bild 2 - Välj "Clear Data"
(Rensa data)

Åtgärder

- Dela detta meddelande med alla som behöver vara medvetna om problemet inom din organisation och/eller eventuella organisationer som de potentiellt påverkade produkterna har överförts till. Behåll en kopia av detta meddelande i ditt arkiv.
- För bekvämlighet har ett alternativt patientbrev inkluderats med detta meddelande.

Ytterligare information

Medtronic arbetar aktivt med en permanent lösning och kommer att informera dig så snart den blir tillgänglig.

Medtronic har meddelat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi beklagar det besvär detta kan orsaka. Vi är engagerade i patientsäkerhet och uppskattar din omedelbara uppmärksamhet i detta ärende. Om du har några frågor angående denna kommunikation, kontakta din Medtronic-representant på pia.heden@medtronic.com.

Med vänliga hälsningar,



Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

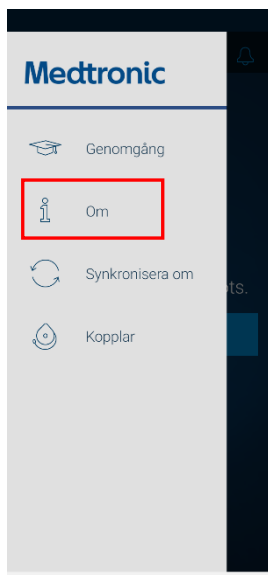
Bilagor:

- Bilaga A - Identifiera A820 myPTM-appversionen
- Bilaga B - Instruktioner för att rensa data i A820 myPTM-appen
- Alternativt patientbrev

Bilaga A

Identifiera A820 myPTM-appversionen

Du hittar programvaruversionen för A820 myPTM-appen genom att öppna A820 myPTM-appen och välja Cancel (Avbryt). En skärm öppnas med en bekräftelse på detta. Välj rullgardinsmenyn vid HOME (HEM) och välj sedan "ABOUT" (OM) så visas information om appen på skärmen, inklusive appversionen. Om versionen börjar med 2.0 omfattas appen av det här problemet.



Bilaga B

Instruktioner för att rensa data i A820 myPTM-appen

Gå till Settings (Inställningar) från startskärmen. Välj "Apps" (Appar) på skärmen Settings (Inställningar). Välj alternativet "Patient Data Service" (Patientdatatjänst) på skärmen Apps (Appar). Skärmen Patient Data Services (Patientdatatjänster) har ett lagringsalternativ - välj "Storage" (Lagring). Välj "Clear Data" (Rensa data) på skärmen Storage (Lagring) för att mildra programvaruproblemet.

Settings (Inställningar) → Apps (Appar) → Patient Data Service (Patientdatatjänst) → Storage (Lagring) → Clear Data (Rensa data)

