

## Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

### SynchroMed™ i infusionsättet Flex - A810 läkarprogrammerare, programvaruapplikation

#### Meddelande

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

Mars 2026

Medtronic-referens: FA1536

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal!

Medtronic har identifierat ett programvaruproblem relaterat till **infusionsättet Flex** i läkarprogrammerarapplikationen (appen) SynchroMed A810 version 1.x och 2.x, som används för infusionspumparna SynchroMed II modell 8637 och SynchroMed III modell 8667.

#### Beskrivning av problemet:

När SynchroMed-pumpen programmeras med läkarprogrammerarapplikationen (CP-appen) A810 i **infusionsättet Flex** bör infusionsstegen ordnas automatiskt i följd, från det tidigaste till det senaste. I sällsynta fall kan stegen dock visas i fel ordning (se Figur 1). Om detta inträffar kommer det programmerade Flex-infusionsschemat inte att ges vid den avsedda tidpunkten, om alls.

Basdosen fortsätter att avges som avsett, men eftersom flexstegen inte gör det kan det leda till underinfusion av läkemedel. Vid nästa avläsning av pumpen visas en varning i A810 CP-appen som anger att infusionsinställningarna är ogiltiga, med instruktion att ange infusionsinställningarna på nytt.

**I Figur 1** visas ett exempel på skärmen Avsluta som anger att stegen för Flex-infusion är konfigurerade i fel ordning, där steg 1 startar kl. 10 och steg 2 startar kl. 9.



**Figur 1** - Steg för Flex-infusion i fel ordning på skärmen Avsluta

Mellan juni 2018 och mars 2026 har det förekommit 11 klagomål relaterade till detta problem. Inga fall resulterade i allvarliga personskador. De flesta innefattade symtom på underdosering som åtgärdades genom omprogrammering och i ett fall identifierades och åtgärdades problemet under samma programmeringssession utan att påverka patienten. Detta problem påverkar inte lägena för kontinuerlig infusion eller infusion med lägsta hastighet.

### Rekommendationer:

Granska **ordningen på stegen för Flex-infusion** för patienter som tidigare programmerats i infusionssättet Flex:

- Granska sessionsrapporten från den föregående avläsningen. Öppna rapporten via A810-applikationen genom att kommunicera med pumpen, navigera till Inställningar > Rapporter > Lång sessionsrapport och granska patientens föregående programmeringssession. Kontrollera att stegen och varaktigheterna visas i rätt kronologisk ordning i Aktuella inställningar. Om stegen inte är i kronologisk tidsordning kan du antingen ändra tidpunkterna för stegen så att de visas i rätt ordning eller programmera om stegen genom att lägga till dem i kronologisk tidsordning.

Vid programmering i infusionssättet Flex:

- Programmera stegen för Flex-infusion i kronologisk ordning.
- Innan programmeringen slutförs, bekräfta på skärmen Avsluta att alla steg visas i kronologisk tidsordning (från tidigaste till senaste).
- Om stegen inte är i kronologisk tidsordning, ordna om dem.

### Verkningsätt:

# Medtronic

- Dela detta meddelande med alla som behöver känna till detta problem inom din organisation och behåll en kopia för dina arkiv.
- [Fyll i och returnera det bifogade bekräftelseformuläret för att bekräfta att du har tagit del av den här informationen.](#)

## **Ytterligare information:**

Medtronic arbetar aktivt på en permanent lösning och kommer att informera dig så snart den blir tillgänglig. Medtronic har meddelat tillsynsmyndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi beklagar eventuella olägenheter detta kan orsaka dig och dina patienter. Medtronic förblir engagerat i patientsäkerheten och kommer att fortsätta övervaka enhetens prestanda för att säkerställa att vi uppfyller dina och dina patienters behov.

Om du har några frågor, kontakta Medtronic-representanten.

Vänliga hälsningar,



Sebnem Yavas Hoffsten, Regulatory Affairs Manager Nordic

Bilaga:

- [Bekräftelseformulär](#)