

Milano, 14 luglio 2020

Raccomandata A.R.**Urgente Avviso di Sicurezza****Aggiornamento per risolvere l'errore di memoria della pompa SynchroMed II™
tramite l'applicazione software SynchroMed™ II modello A810 versione 1.1.342
Aggiornamento Software**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con il presente avviso di sicurezza volontario Medtronic vi chiede di aggiornare l'applicazione software SynchroMed™ II modello A810, impiegata con il programmatore tablet per il medico modello CT900, alla versione 1.1.342. Le versioni precedenti del software non risolvono un errore specifico della memoria della pompa che può potenzialmente inibire il completamento di un comando di aggiornamento della pompa stessa. Al fine di mitigare questo comportamento si raccomanda di installare l'applicazione software SynchroMed II modello A810 versione 1.1.342 seguendo le istruzioni allegate.

Descrizione degli eventi

Dall'introduzione dell'applicazione software SynchroMed II modello A810 a giugno 2018, utilizzata con il programmatore tablet per il medico modello CT900, Medtronic ha ricevuto tre (3) segnalazioni di utenti che hanno osservato un avviso sul programmatore tablet per il medico modello CT900 nel quale veniva indicato che non era possibile completare l'aggiornamento di programmazione della pompa. A seguito delle analisi effettuate, è stato stabilito che si era verificato un errore in una posizione specifica della memoria della pompa e l'applicazione software SynchroMed II modello A810 non aveva eliminato l'errore, determinando un avviso che la pompa non poteva essere aggiornata. Gli errori di memoria sono rari; alcuni vengono risolti automaticamente dalla pompa, mentre altri vengono risolti mediante la configurazione manuale con il programmatore per il medico, consentendo di continuare l'attività di programmazione e l'erogazione della terapia. Con il supporto del servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic, le tre segnalazioni sono state risolte senza danni per il paziente.

Questo comportamento si verifica ed è riconosciuto in ambito clinico in presenza del professionista sanitario presso cui il paziente è in cura. Il paziente continuerà a ricevere la terapia come precedentemente programmato, la pompa continuerà a funzionare come previsto e gli allarmi suoneranno quando attivati. Se la pompa non può essere aggiornata quando è necessaria una modifica alla terapia, potrebbe essere necessaria la gestione dei sintomi per una terapia eccessiva o inadeguata o un potenziale ricovero in ospedale.

Azioni richieste

Medtronic raccomanda di scaricare l'ultimo aggiornamento dell'applicazione software SynchroMed II modello A810, versione 1.1.342, sul programmatore tablet per il medico modello CT900 seguendo le istruzioni allegate. Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Informazioni aggiuntive

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o assistenza nell'installazione dell'applicazione software SynchroMed II modello A810 versione 1.1.342, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

- Allegato: Appendice A - Istruzioni per l'installazione software