

Nota urgente de seguridad

Retrasos de la aplicación A820 myPTM SynchroMed™ versión 2.x Notificación

Nombre del producto	N.º de modelo/ CFN	UDI/ GTIN
Aplicación de software A820 myPTM, v.2x	A820	00763000632793

Febrero de 2025

Referencia de Medtronic: FA1460

Número de registro único del fabricante de la UE (SRN): SRN US-MF-000019977

Estimado doctor:

Medtronic ha identificado un problema de software en la aplicación A820 myPTM versión 2.x para SynchroMed (consulte el Anexo A) que se instala en el administrador personal de terapia (PTM). El PTM es un accesorio opcional utilizado por el paciente para interactuar con su bomba de infusión SynchroMed II modelo 8637 o SynchroMed III modelo 8667. Nos dirigimos a usted para informarle de este problema y ofrecerle recomendaciones hasta que pueda aplicarse una solución permanente.

Descripción del problema:

Hasta enero de 2025, Medtronic ha recibido 177 incidencias de pacientes sobre retrasos al utilizar el PTM para interactuar con su bomba SynchroMed. Estos retrasos se producen durante acciones como la interrogación, la resincronización, las solicitudes de bolo o al desemparejar el PTM. La cantidad acumulada de datos que se almacenan en el PTM después de cada una de estas acciones hace que la aplicación myPTM se ralentice. Durante este tiempo, la pantalla de progreso puede aparecer «congelada» al 90 % durante varios segundos o minutos. Mientras la aplicación muestra esta pantalla de progreso, la acción prevista ya se ha completado. Por ejemplo, durante una solicitud de bolo, la bomba comienza a administrar el fármaco aunque la aplicación parece estar todavía procesando la solicitud (es decir, la pantalla muestra «Conectando con bomba», como se muestra en la Figura 1). Este retraso puede causar confusión a los pacientes, ya que la aplicación no muestra inmediatamente la pantalla de confirmación que esperan. Durante el retraso, los pacientes pueden creer que el bolo no se ha administrado, aunque ya se haya iniciado con éxito.

Nota: Por diseño, no hay riesgo de que el paciente se administre más de un bolo gracias a la función de bloqueo. Además, esto no afecta a la administración de la infusión continua de la bomba.

Recomendación

Este problema puede mitigarse temporalmente borrando los datos de los ajustes del sistema. Para borrar los datos, el paciente debe navegar hasta Ajustes → Aplicaciones → Patient Data Service → Almacenamiento y, a continuación, seleccionar «Eliminar datos» (consulte la Figura 2). Sin embargo, una vez borrados, los datos seguirán acumulándose a medida que el paciente interactúe con la bomba y volverá a producirse lentitud en la aplicación, por lo que será necesario volver a eliminar los datos. El anexo B ofrece orientaciones adicionales para eliminar los datos.

Acciones

- Comparta este aviso con aquellas personas de su organización que considere necesario o con cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. Conserve una copia de este aviso en sus registros.
- Para su comodidad, se ha incluido con esta notificación una carta opcional para el paciente.

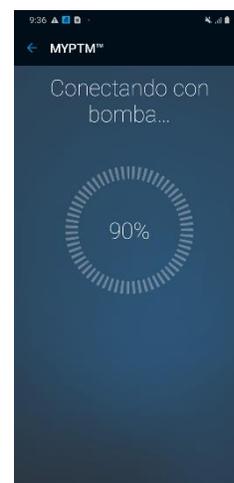


Figura 1: Pantalla de

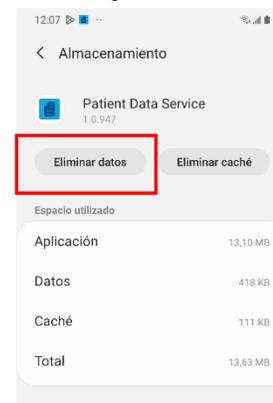


Figura 2- Selección de «Eliminar datos»

Información adicional:

Medtronic está trabajando arduamente en una solución permanente y le informará tan pronto como esté disponible.

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esto pueda ocasionarle. Estamos comprometidos con la seguridad de los pacientes y le agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta nota, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Jaime Basanta
Neuromodulation Lead Iberia

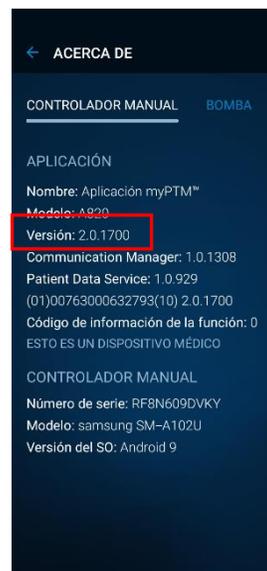
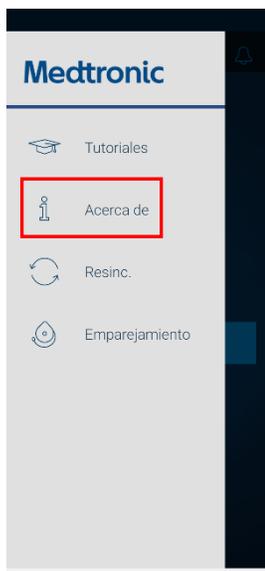
Anexos:

- Anexo A: Identificación de la aplicación A820 myPTM versión 2.x
- Anexo B: Instrucciones para borrar datos en la aplicación A820 myPTM
- Carta opcional para el paciente

Anexo A:

Cómo identificar la versión de la aplicación A820 myPTM

La versión de software de la aplicación A820 myPTM se puede encontrar abriendo la aplicación A820 myPTM y seleccionando CANCELAR. Aparecerá una pantalla que confirma la cancelación. Seleccione el menú desplegable situado junto a INICIO, seleccione «ACERCA DE» y la pantalla mostrará la información de la aplicación, incluida la versión. Si la versión empieza por 2.0, está afectada por esta comunicación.



Anexo B:

Instrucciones para eliminar datos en la aplicación A820 myPTM

Vaya a Ajustes desde la pantalla de inicio. En la pantalla Ajustes, seleccione «Aplicaciones». Seleccione la opción «Patient Data Service» en la pantalla Aplicaciones. La pantalla Patient Data Services tendrá una opción de almacenamiento; seleccione «Almacenamiento». En la pantalla Almacenamiento, seleccione «Eliminar datos» para mitigar el problema del software.

Ajustes → Aplicaciones → Patient Data Service → Almacenamiento → Eliminar datos)

