

BOMBA FCA SYCHROMED™ II INTERROMPIDA PARA SUA INFORMAÇÃO - NÃO É NECESSÁRIA NENHUMA AÇÃO

Equipe de Campo de Terapias da Dor,

Este documento é para que você tome conhecimento de uma Ação Corretiva de Campo sobre a bomba SynchroMed™ II. Nos últimos 2 anos, a Medtronic recebeu 8 relatórios onde as sessões de programação da bomba não foram concluídas. Nesses eventos, enquanto as telas de aviso do programador notificavam a situação, o paciente era encaminhado para casa com a terapia de infusão interrompida. **As investigações internas não identificaram um defeito no produto.** As sessões incompletas são devidas a erro do usuário e ocorrem quando um médico não conclui uma sessão, apesar das telas de aviso no programador.

A Medtronic está notificando os clientes sobre esta possível situação para educar nossos clientes e para evitar possíveis danos aos pacientes.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

- Todos os profissionais de saúde que administram pacientes com a bomba de infusão SynchroMed™ II devem estar familiarizados com os avisos e cuidados dentro da rotulagem, bem como com as telas de aviso no programador.
- Uma notificação será enviada a TODOS os médicos que administram e implantam ativos (últimos 2 anos), que inclui uma referência técnica para informações importantes de programação para o Tablet Programador e 8840 e Tablet Programador em 10 de novembro.
 - A confirmação do serviço de entrega será utilizada para confirmar o recebimento
 - Um mínimo de três tentativas de comunicação ocorrerá para comunicações que não possam ser entregues ou onde não seja fornecida confirmação
 - **Não é necessário um formulário de confirmação assinado**
 - **Nenhuma ação é exigida de você**

Se você não puder comparecer à chamada de treinamento obrigatório, ouça a gravação no Folio (*Comunicações e Recursos PAN/WebEx*) e revise os [recursos](#). Responda a este e-mail com quaisquer perguntas.