

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Aplicativo do software do programador clínico A810 - Modo de infusão flexível da SynchroMed™

Notificação

FA1536

Abril de 2026

Prezado profissional de saúde,

A Medtronic identificou um problema de software relacionado com o **modo de infusão flexível** no aplicativo de terapia do programador clínico (CP) A810 SynchroMed, versão 1.x e 2.x, utilizada para as bombas de infusão SynchroMed II, modelo 8637, e SynchroMed III, modelo 8667.

Descrição do problema:

Ao programar a bomba SynchroMed com o aplicativo do programador clínico (CP) A810 no **modo de infusão flexível**, os intervalos de infusão devem ser organizados automaticamente por ordem consecutiva, do mais antigo para o mais recente. Contudo, em casos raros, os intervalos podem ser apresentados fora de ordem (ver Figura 1). Se tal ocorrer, o cronograma da infusão flexível programado não será administrado à hora prevista ou não será administrado de todo.

A taxa de base continuará a ser administrada conforme previsto, mas como os incrementos flexíveis não são administrados, isto pode levar a uma subinfusão do medicamento. Da próxima vez que a bomba for interrogada, aparecerá um aviso no aplicativo A810 CP a indicar que as definições de infusão são inválidas, com a indicação para reintroduzir as definições de infusão.

A Figura 1 apresenta um exemplo da tela de conclusão indicando que os intervalos da infusão flexível estão configurados fora de ordem, com o intervalo 1 a começar às 10h00 e o intervalo 2 a começar às 9h00.

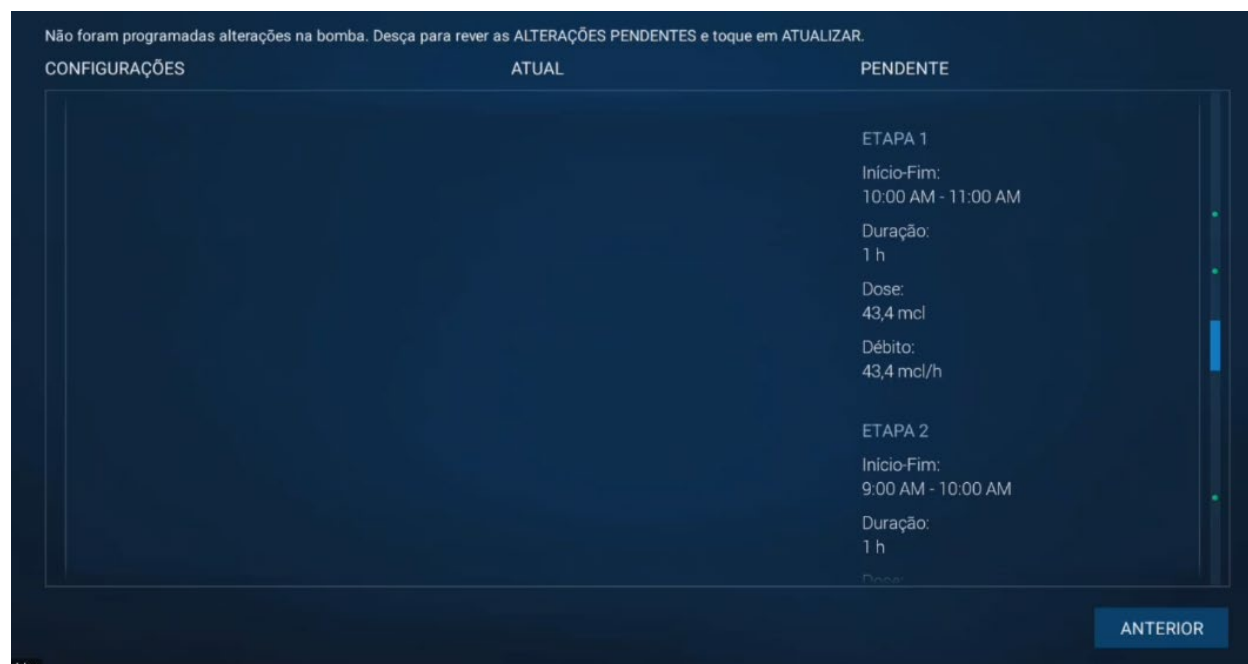


Figura 1 - Intervalos de infusão flexível fora de ordem no ecrã Terminar

Entre junho de 2018 e março de 2026, houve 11 reclamações associadas a este problema. Nenhum caso resultou em lesão grave; a maioria envolveu sintomas de subdosagem que foram resolvidos através de reprogramação e que, num caso, foram identificados e resolvidos na mesma sessão de programação, sem impacto para o doente. Este problema não afeta os modos de infusão de débito simples continua ou taxa mínima.

Recomendações:

Reveja a **ordem dos intervalos de infusão flexível** para pacientes anteriormente programados no modo de infusão flexível:

- Reveja o relatório da sessão da interrogação anterior. Aceda ao relatório através do aplicativo A810, comunicando com a bomba, navegue depois até Definições > Relatórios > Relatório longo da sessão, e reveja a sessão de programação anterior do paciente. Em Definições atuais, confirme se os intervalos e durações estão listados na ordem cronológica correta. Se os intervalos não estiverem por ordem cronológica, altere a temporização dos intervalos para que apareçam por ordem ou re programe-os adicionando intervalos por ordem cronológica.

Ao programar no modo de infusão flexível:

- Programe os intervalos de infusão flexível por ordem cronológica.
- Antes de concluir a programação, verifique na tela Finalizar se todas as etapas aparecem em ordem cronológica (da mais antiga à mais recente).
- Se os intervalos não estiverem por ordem cronológica, volte a ordenar.

Ações:

- Compartilhe este aviso com todas as pessoas que precisam ter conhecimento deste problema na sua organização e mantenha uma cópia deste aviso nos seus registos.

- Por favor, preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente anexado nesta carta para o e-mail rs.fcalatamexecution@medtronic.com reconhecendo que você recebeu essas informações

Informações adicionais:

A Medtronic está trabalhando ativamente numa solução permanente e informará a você assim que estiver disponível. A Medtronic está comunicando estas informações atualizadas às agências reguladoras relevantes. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): <http://mpxr.Medtronic.com>

Lamentamos sinceramente qualquer inconveniente que isso possa causar a si e aos seus pacientes. A Medtronic continua dedicada à segurança dos pacientes e continuará a monitorizar o desempenho do dispositivo para garantir que damos resposta às suas necessidades e às dos seus pacientes.

Em caso de dúvidas, entre em contacto com seu representante da Medtronic

Informações Complementares

Nome comercial: Bomba de infusão implantável Medtronic

Nº do Registro ANVISA: 10349001240

Nome comercial: Tablet Programador Clínico

Nº do Registro ANVISA: 10349000941

Atenciosamente,

Assinado por:

Glauber Souza

Nome do Signatário: Glauber Souza
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 09 de abril de 2026 | 06:19 PDT

F8422B24C0AB466ABC7D9E0BF7B4A788

Glauber Souza
Diretor da Unidade Operativa

Signed by:

Andre Gaban

Signer Name: Andre Gaban
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 09 April 2026 | 07:00 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexo:

- Formulário de confirmação do cliente