

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TEREN

Cursor autonom programator Medtronic CareLink™ 2090

Include programatoarele 2090 cu prefixele cu numerele de serie PKK0 și PKK1

Iulie 2024

Referință Medtronic: FA1418

Numărul unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): US-MF-000019977

Stimate profesionist în domeniul sănătății, manager de risc/cont:

Programatoarele Medtronic CareLink™ 2090 cu prefixele numerelor de serie PKK0 și PKK1 au potențialul de a afișa mișcarea autonomă a cursorului atunci când capacitatea Finger Touchscreen este activată de versiunea software 3.2 sau mai recentă. Până la 11 iunie 2024, Medtronic a primit 23 de rapoarte privind comportamentul autonom al cursorului, cu două rapoarte privind terapia neintenționată furnizată atunci când programatorul nu era sub controlul personalului instruit în timpul unei sesiuni cu pacientul. Nu au fost raportate vătămări permanente sau decese asociate cu acest comportament.

Dacă un programator este nesupravegheat în timpul unei sesiuni active de dispozitive pentru pacienți, poate exista un risc pentru pacienți dacă o mișcare autonomă a cursorului se angajează într-o programare neintenționată. Medtronic estimează că 1,0% dintre programatoarele Model 2090 cu prefixele numerelor de serie PKK0 sau PKK1 ar putea afișa acest comportament atunci când sunt actualizate la versiunea de software 3.2 sau superioară.

Recomandări privind gestionarea instrumentelor

Actualizările software sunt necesare pentru a menține funcționarea corectă a programatorului.

Reprezentanții Medtronic vor ajuta la efectuarea actualizării software pe toate programatoarele Medtronic CareLink™ 2090 și vor evalua funcționarea corespunzătoare. Reprezentanții Medtronic vor ajuta la returnarea programatoarelor care necesită reparații sau înlocuire.

- După citirea acestei scrisori, semnați și returnați Formularul de confirmare pentru client anexat.
- Vă rugăm să partajați această notificare cu alte persoane interesate din cadrul organizației dvs.

Medtronic a notificat Autoritatea competentă cu privire la această acțiune.

Rămânem dedicați asigurării celui mai înalt nivel de calitate și vom continua să monitorizăm performanța produselor noastre, pentru a satisface atât nevoile dumneavoastră, cât și ale pacienților dumneavoastră.

Cu stimă,

Manager local/de unitate