

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Samodzielny ruch kursora w programatorze Medtronic CareLink™ 2090

Dotyczy programatorów z numerami seryjnymi zaczynającymi się od PKK0 i PKK1

Lipiec 2024 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1418

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000019977

Szanowni Państwo:

Programatory Medtronic CareLink™ 2090 z numerami seryjnymi zaczynającymi się od PKK0 i PKK1 mogą doświadczyć samodzielnego ruchu kursora, gdy funkcja Finger Touchscreen jest włączona w wersji oprogramowania 3.2 lub wyższej. Do 11 czerwca 2024 r. firma Medtronic otrzymała 23 zgłoszenia dotyczące samodzielnego ruchu kursora, w tym dwa zgłoszenia dotyczące niezamierzonej terapii, gdy programator nie znajdował się pod kontrolą upoważnionego personelu podczas kontroli Pacjenta. Nie było doniesień o trwałym uszkodzeniu lub śmierci Pacjentów w związku z opisywanym zjawiskiem.

Jeśli programator pozostaje bez nadzoru podczas kontroli urządzenia Pacjenta, może istnieć ryzyko dla Pacjentów, jeśli samodzielny ruch kursora spowoduje niezamierzone programowanie. Firma Medtronic szacuje, że 1,0% programatorów model 2090 z numerami seryjnymi zaczynającymi się od PKK0 lub PKK1 może wykazywać takie zachowanie po aktualizacji oprogramowania do wersji 3.2 lub wyższej.

Zalecenia dotyczące postępowania z narzędziem

Aktualizacje oprogramowania są konieczne w celu utrzymania prawidłowego działania programatora.

Przedstawiciele firmy Medtronic pomogą w przeprowadzeniu aktualizacji oprogramowania na wszystkich programatorach Medtronic CareLink™ 2090 i ocenią ich prawidłowe działanie. Przedstawiciel firmy Medtronic pomoże w zwrocie programatorów, które wymagają naprawy lub wymiany.

- Prosimy o przekazanie tej informacji pozostałym osobom w Państwa instytucji, które powinny otrzymać poniższą korespondencję.

Firma Medtronic powiadomiła o tym działaniu właściwe władze.

Będziemy w dalszym ciągu dbać o najwyższą jakość działania naszych produktów i będziemy nadzorować ich działanie, aby w pełni spełniać potrzeby Państwa i Państwa Pacjentów.

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink that reads "Agnieszka Kmieć". The signature is written in a cursive style.

Agnieszka Kmieć
CRM/CAS Leader Poland