

Dringende Sicherheitsinformation

Medtronic CareLink™ 2090 Programmiergerät autonome
Zeiger- (Cursor-) bewegungen

Umfasst 2090 Programmiergeräte mit den Seriennummer-Präfixen PKK0 und PKK1

Juli 2024

Medtronic Referenz: FA1418

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bei Medtronic CareLink™ 2090-Programmiergeräten mit den Seriennummer-Präfixen PKK0 und PKK1 kann es zu autonomen Zeiger- (Cursor-) bewegungen kommen, sofern die Finger-Touchscreen-Fähigkeit durch die Softwareversion 3.2 oder höher aktiviert ist. Bis zum 11. Juni 2024 hat Medtronic 23 Berichte über autonomes Zeigerverhalten erhalten, darunter zwei Berichte über Fälle, in denen die Therapie unbeabsichtigt verabreicht wurde, während das Programmiergerät in einer Patientensitzung nicht unter der Kontrolle von geschultem Personal stand. Es gab keine Berichte über dauerhafte Schäden oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Verhalten.

Sollte ein Programmiergerät während einer aktiven Patientensitzung unbeaufsichtigt sein, kann ein Risiko für den Patienten bestehen, falls eine autonome Zeigerbewegung zu einer unbeabsichtigten Programmierung führt. Laut Schätzungen von Medtronic könnten 1,0 % der Programmiergeräte des Modells 2090 mit den Seriennummer-Präfixen PKK0 oder PKK1 dieses Verhalten aufweisen, sofern sie auf Softwareversion 3.2 oder höher aktualisiert werden.

Empfehlungen für das Programmiergeräte - Management

Softwareupdates sind erforderlich, um die korrekte Funktion des Programmiergeräts zu gewährleisten. Medtronic-Repräsentanten werden Sie bei der Durchführung des Softwareupdates auf allen Medtronic CareLink™ 2090 Programmiergeräten unterstützen und die korrekte Funktion überprüfen. Darüber hinaus werden Medtronic-Repräsentanten Unterstützung bei der Rückgabe von Programmiergeräten leisten, die einer Reparatur oder eines Austauschs bedürfen.

- Nachdem Sie dieses Schreiben gelesen haben, unterschreiben Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular und senden es zurück.

- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an anderen Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir setzen uns weiterhin für ein Höchstmass an Qualität ein und werden die Leistung unserer Produkte überwachen, um sicherzustellen, dass wir Ihren Bedürfnissen und denen Ihrer Patienten gerecht werden.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Bestätigungsformular zur Dringenden Sicherheitsinformation SW-Update – Medtronic Ref.: FA1418

Medtronic CareLink™ 2090 Programmer Autonomous Cursor

Juli 2024

Senden Sie das vollständig ausgefüllte Bestätigungsformular bitte innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an folgende E-Mail-Adresse zurück:
rs.dusregulatory@medtronic.com

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Vigilance-Kontaktperson gem. Art. 67
MepV (E-Mail-Adresse): _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**Medtronic CareLink™ 2090 Programmer Autonomous Cursor**) erhalten und verstanden habe.
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____