

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Curseur autonome du programmeur Medtronic CareLink™ 2090

Inclut des programmeurs 2090 avec préfixes de numéros de série PKK0 et PKK1

Juillet 2024

Référence Medtronic : FA1418

Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) du fabricant européen : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé, correspondant de matériovigilance,

Les programmeurs Medtronic CareLink™ 2090 avec les préfixes de numéro de série PKK0 et PKK1 ont le potentiel d'afficher un mouvement de curseur autonome lorsque la fonctionnalité d'écran tactile est activée par la version logicielle 3.2 ou supérieure. Jusqu'au 11 juin 2024, Medtronic a reçu 23 rapports de comportement de curseur autonome, avec deux rapports de traitement involontaire lorsque le programmeur n'était pas sous le contrôle du personnel formé lors d'une session patient. Il n'y a eu aucun rapport de dommages permanents ou de décès associés à ce comportement.

Si un programmeur est sans surveillance pendant une session de dispositif patient actif, un risque pour les patients peut exister si un mouvement de curseur autonome s'engage dans une programmation involontaire. Medtronic estime que 1,0 % des programmeurs modèle 2090 avec les préfixes de numéro de série PKK0 ou PKK1 pourraient afficher ce comportement lorsqu'ils sont mis à jour vers la version logicielle 3.2 ou supérieure.

Recommandations pour la prise en charge de l'instrument

Les mises à jour logicielles sont nécessaires pour maintenir le bon fonctionnement du programmeur. Les représentants de Medtronic participeront à la mise à jour logicielle de tous les programmeurs Medtronic CareLink™ 2090 et évalueront le bon fonctionnement. Les représentants de Medtronic apporteront leur aide concernant les programmeurs ayant besoin d'une réparation ou d'un remplacement.

- Après avoir lu ce courrier, veuillez signer et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception du client.
- Veuillez transmettre cet avis aux tiers qui doivent être informés au sein de votre organisation.

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous restons déterminés à assurer le plus haut niveau de qualité et continuerons à surveiller les performances de nos produits afin d'assurer la satisfaction de vos besoins et celle de vos patients.

Cordialement,

Medtronic (Schweiz) AG