

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Movimento autonomo del cursore nel programmatore CareLink™ 2090 Medtronic

Include i 2090 programmatori con prefissi di numero di serie PKK0 e PKK1

Luglio 2024

Riferimento Medtronic: FA1418

numero di registrazione unico (SRN) del produttore UE: US-MF-000019977

Gentile Professionista sanitario, Responsabile del rischio,

I programmatori CareLink™ 2090 Medtronic con prefissi di numero di serie PKK0 e PKK1 sono in grado di mostrare il movimento autonomo del cursore quando la funzionalità Finger Touchscreen è abilitata dalla versione software 3.2 o superiore. Fino all'11 giugno 2024, Medtronic ha ricevuto 23 segnalazioni di azioni autonome del cursore, con due segnalazioni di terapie non previste somministrate quando il programmatore non era sotto il controllo di personale addestrato durante una sessione con il paziente. Non vi sono state segnalazioni di lesioni permanenti o decessi associati a tale comportamento.

Se un programmatore viene lasciato incustodito mentre è in corso una sessione attiva con il dispositivo del paziente, può insorgere un rischio per i pazienti nel caso in cui un movimento autonomo del cursore determini una programmazione non prevista. Medtronic ritiene che l'1,0% dei programmatori modello 2090 con prefisso di numero di serie PKK0 o PKK1 potrebbe presentare questo comportamento quando viene aggiornato alla versione software 3.2 o superiore.

Raccomandazioni per la gestione dello strumento

Gli aggiornamenti software sono necessari per garantire il corretto funzionamento del programmatore. I rappresentanti Medtronic forniranno assistenza nell'esecuzione dell'aggiornamento software su tutti i programmatori CareLink™ 2090 Medtronic e ne valuteranno il corretto funzionamento. I rappresentanti Medtronic La assisteranno nel processo di reso dei programmatori che richiedono una riparazione o una sostituzione.

- Dopo aver esaminato con attenzione la presente lettera, La preghiamo di firmare e inviare il modulo di conferma del cliente allegato.
- Inoltre questo avviso a tutti gli altri individui che devono esserne al corrente all'interno della Sua organizzazione.

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Restiamo a Sua disposizione per fornirLe i livelli di qualità più elevati e continueremo a monitorare le prestazioni dei nostri prodotti per essere certi di soddisfare le necessità Sue e dei Suoi pazienti.

Cordiali saluti,

Medtronic (Schweiz) AG