

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Medtronic CareLink™ 2090 Programmer Autonome Cursor

Omvat 2090 Programmers met serienummerprefixen PKK0 en PKK1

Juli 2024

Medtronic-referentie-nr.: FA1418

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

Geachte professionele zorgverlener, risico-/accountmanager:

Medtronic CareLink™ 2090 Programmers met serienummerprefixen PKK0 en PKK1 kunnen autonome cursorbewegingen weergeven wanneer de functie Finger Touchscreen is ingeschakeld door softwareversie 3.2 of hoger. Tot 11 juni 2024 heeft Medtronic 23 meldingen ontvangen van autonoom cursorgedrag, met twee meldingen van onbedoelde therapie die werd toegediend toen de programmer tijdens een patiëntssessie niet door getraind personeel werd beheerd. Er zijn geen meldingen van blijvende schade of overlijden in verband met deze gedraging.

Als er geen toezicht is op een programmer tijdens een actieve sessie met een hulpmiddel voor de patiënt, kan er een risico voor patiënten bestaan als een autonome cursorbeweging onbedoeld gaat programmeren. Medtronic schat dat 1,0% van de Model 2090 Programmers met serienummerprefix PKK0 of PKK1 deze gedraging kunnen vertonen als ze worden bijgewerkt naar softwareversie 3.2 of hoger.

Aanbevelingen voor instrumentbeheer

Software-updates zijn nodig om de programmer goed te laten functioneren.

Medtronic-vertegenwoordigers zullen de software-update uitvoeren op alle Medtronic CareLink™ 2090 programmers en de juiste werking beoordelen. Medtronic-vertegenwoordigers helpen bij het terugsturen van programmeurs die gerepareerd of vervangen moeten worden.

- Stuur dit bericht door naar iedereen die hiervan binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn.

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit van deze actie op de hoogte gesteld.

Wij blijven ons inzetten om het hoogste kwaliteitsniveau te garanderen en wij zullen altijd de werking van onze producten controleren om ervoor te zorgen dat wij aan uw verwachtingen en behoeften en aan die van uw patiënten voldoen.

Met vriendelijke groet,

