

STEIDZAMS NOZARES PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU

Medtronic CareLink™ 2090 programmēšanas ierīces autonomais kursors

Ietver 2090 programmēšanas ierīces ar sērijas numuru prefiksiem PKK0 un PKK1

2024. gada jūlijs

Medtronic atsauce: FA1418

ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN): US-MF-000019977

Cien. veselības aprūpes speciālist, risku/kontu pārvaldniek!

Medtronic CareLink™ 2090 programmēšanas ierīcēm ar sērijas numuru prefiksiem PKK0 un PKK1 ir potenciāls parādīt autonomu kursora kustību, kad pirkstu skārienekrāna funkcija ir iespējota programmatūras versijai 3.2 vai jaunākai. Līdz 2024. gada 11. jūniju uzņēmums Medtronic ir saņēmis 23 ziņojumus par autonomā kursora darbību ar diviem ziņojumiem par neuzraudzītas terapijas padevi, kad programmēšanas ierīci nekontrolēja apmācītais personāls pacienta sesijas laikā. Nav saņemts neviens ziņojums par pastāvīgu kaitējumu vai nāvi, kas saistītas ar šo darbību.

Ja programmēšanas ierīce netiek uzraudzīta aktīvas pacienta ierīces sesijas laikā, pacientam var pastāvēt risks, ja autonoma kursora kustības tiek aktivizēta neuzraudzītā programmēšanas ierīcē. Uzņēmums Medtronic paredz, ka 1,0% modeļa 2090 programmēšanas ierīces ar sērijas nr. prefiksu PKK0 un PKK1 var parādīt šo ierīci, ja atjaunina uz programmatūras versiju 3.2 vai jaunāku.

Ieteikumi par pacientu ārstēšanu

Programmatūras atjauninājumi ir nepieciešami, lai uzturētu atbilstošu programmēšanas ierīces funkciju.

Medtronic pārstāvji palīdzēs veikt programmatūras atjauninājumus visām Medtronic CareLink™ 2090 programmēšanas ierīcēm un novērtēs atbilstošo funkcionalitāti. Medtronic pārstāvji palīdzēs atgriezt programmēšanas ierīces, kas nepieciešamas remontdarbiem vai nomaiņai.

Pēc šīs vēstules pārskatīšanas parakstiem un atgrieziet pievienoto klientu apstiprinājuma veidlapu.

- Lūdzu, nododiet šo paziņojumu visiem, kuriem par tā saturu Jūsu organizācijā ir jāzina.

Uzņēmums Medtronic par šo rīcību ir informējis kompetento iestādi.

Mēs nemainām savus standartus par apņemšanos garantēt augstāko kvalitātes līmeni un turpināsim uzraudzīt mūsu produktu veikspēju, lai nodrošinātu, ka apmierināt savas un savu pacientu vajadzības.

Ar cieņu

Vietējais / struktūrvienības vadītājs