

## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Autonomno pomicanje pokazivača u programatoru Medtronic CareLink™ 2090

**Uključuje programatore 2090 s prefiksima serijskih brojeva PKK0 i PKK1**

10. Srpanj 2024.

Medtronic referenca: FA1418

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019977

Poštovani

Programatori Medtronic CareLink™ 2090 s prefiksima serijskih brojeva PKK0 i PKK1 mogu pokazati autonomno pomicanje pokazivača kada je funkcija dodirnog zaslona omogućena od verzije softvera 3.2 ili novije. Do 11. lipnja 2024. Medtronic je primio 23 izvješća o autonomnim radnjama pokazivača, s dva izvješća o neočekivanim terapijama primijenjenim kada programator nije bio pod kontrolom obučenog osoblja tijekom sesije s pacijentom. Nije bilo izvješća o trajnim ozljedama ili smrti povezanim s ovim ponašanjem.

Ako se programator ostavi bez nadzora dok je u tijeku aktivna sesija s pacijentovim uređajem, može postojati rizik za pacijente ako autonomno pomicanje pokazivača uzrokuje neočekivano programiranje. Medtronic procjenjuje da 1,0 % programatora modela 2090 s prefiksom serijskog broja PKK0 ili PKK1 može pokazivati ovakvo ponašanje kada se ažurira na verziju softvera 3.2 ili noviju.

### Preporuke za rukovanje instrumentom

Ažuriranja softvera neophodna su kako bi se osiguralo ispravno funkcioniranje programatora.

Predstavnici tvrtke Medtronic pomoći će u izvođenju ažuriranja softvera na svim programatorima Medtronic CareLink™ 2090 i procijeniti njihovu funkcionalnost. Predstavnici tvrtke Medtronic pomoći će vam u procesu povrata programatora kojima je potreban popravak ili zamjena.

- Proslijedite ovu obavijest drugim osobama u vašoj organizaciji kojima je potrebna ova informacija.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji,

Ostajemo posvećeni osiguranju najviše razine kvalitete i nastaviti ćemo pratiti učinak naših proizvoda kako bismo osigurali da ispunjavamo Vaše potrebe i potrebe Vaših pacijenata.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeva 1c  
10000 ZAGREB 2

Teo Štin

Voditelj CRM odjela

[Teo.sitin@medtronic.com](mailto:Teo.sitin@medtronic.com)