

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Avtonomno premikanje kazalca programatorjev Medtronic CareLink™ 2090

**Vključuje programatorje serije 2090 s predponama serijske številke PKK0 in PKK1**

10. Julij 2024

Referenca družbe Medtronic: FA1418

Enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000019977

Spoštovani,

Pri programatorjih Medtronic CareLink™ 2090 s predponama serijske številke PKK0 in PKK1, se lahko prikaže avtonomno premikanje kazalca, ko je v programski opremi različice 3.2 ali novejši različici omogočena funkcija zaslona na dotik. Do 11. junija 2024 je družba Medtronic prejela 23 prijav o avtonomnem premikanju kazalca, v dveh primerih pa je prišlo do nenamerno izvedene terapije, ko programator med obravnavo bolnika ni bil pod nadzorom usposobljenega osebja. Niso poročali o trajnih poškodbah ali smrti bolnikov zaradi tega pojava.

Če je programator med aktivno obravnavo bolnika nenadzorovan, lahko nastane tveganje za bolnika, če zaradi avtonomnega premikanja kazalca pride do neželenega programiranja. Po ocenah družbe Medtronic lahko do tega pojava pride pri 1 % programatorjev serije 2090 s predponama serijske številke PKK0 in PKK1, ko je programska oprema posodobljena na različico 3.2 ali novejšo različico.

### Priporočila za obravnavo instrumentov

Za pravilno delovanje programatorjev je treba posodobiti programsko opremo.

Pri izvedbi posodobitev programske opreme na vseh programatorjih Medtronic CareLink™ 2090 in pregledu pravnega delovanja vam bodo na voljo predstavniki družbe Medtronic. Predstavniki družbe Medtronic vam bodo lahko pomagali tudi pri vračilu programatorjev, ki jih je treba popraviti ali zamenjati.

- To obvestilo posredujte tudi drugim osebam v vaši ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene.

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ (JAZMP).

Še naprej ostajamo predani zagotavljanju najvišje kakovosti, pri čemer bomo še naprej spremljali delovanje izdelkov za izpolnjevanje vaših zahtev in zahtev vaših bolnikov.

Lep pozdrav,

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

Teo Štin

CRM OU Manager

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