Medtronic

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

CareLink™ 2090 Автономно движење на покажувачот на програматорот

Вклучува 2090 програматори со префикси на сериски број PKK0 и PKK1

Август 2024 г.

Референтен број на Medtronic: FA1418

Почитувани здравствени работници:

Medtronic CareLink™ 2090 програматорите со префикси на сериски број PKK0 и PKK1 имаат потенцијал да прикажуваат автономно движење на покажувачот кога ќе се овозможи опцијата за екран на допир со верзијата на софтверот 3.2 или понова. Заклучно со 11 јуни 2024 година, Medtronic примил 23 пријави за автономно однесување на покажувачот, со две пријави за ненамерна терапија кога програматорот не бил под контрола на обучен персонал за време на сесијата на пациентот. Немало пријави за трајна повреда или смрт поврзана со ова однесување.

Ако некој програматор не е под надзор додека се наоѓа во активна сесија на медицинското средство за пациентот, може да постои ризик за пациентите ако некое автономно движење на покажувачот се активира при ненамерно програмирање. Medtronic проценува дека 1,0 % од програматорите од моделот 2090 со префикси на сериски број PKK0 или PKK1 може да го прикажат ова однесување кога се ажурирани на верзијата на софтверот 3.2 или понова.

Препораки за управување со медицинското средство

Софтверските ажурирања се неопходни за одржување соодветна функција на програматорот. Претставниците на Medtronic ќе помогнат во извршување на софтверското ажурирање на сите програматори Medtronic CareLink™ 2090 и ќе го проценат правилното функционирање. Претставниците на Medtronic ќе помогнат со враќање на програматорите на коишто им е потребна поправка или замена.

- Откако ќе го прочитате ова писмо, потпишете го и вратете го приложениот Образец за потврда на клиентот.
- Проследете го ова известување до другите кои треба да бидат запознаени со него во рамки на Вашата здравствена установа.

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа безбедносна мерка.

Остануваме посветени да загарантираме највисоко ниво на квалитет и ќе продолжиме да ја следиме изведбата на нашите производи за да се осигуриме дека ги исполнуваме вашите потреби и потребите на вашите пациенти.

Со почит,

Невена Станкова Доневска, одговорно лице за материовигиланца,
АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Medtronic

FA1418 Формулар за потврда на клиент - потребен е одговор
CareLink™ 2090 Автономно Движење на Покажувачот на Програматорот

Ве молиме пополнете го овој формулар во целост.

Датум: ____________________________

Име на лицето кое го пополнува овој формулар:____

Титула:____

Директен телефон број #:____

Е-пошта:____

Име на сметка:____

Број на сметка:____

Адреса на сметка:____

Град:: ____Поштенски број:_________________

Држава:____

Ги прочитав и разбрав дадените упатства и го потврдувам примањето на **известувањето** во врска со употребата на **CareLink™ 2090 Програматорот** со потпишување подолу. I also agree to further distribute and communicate this important information within my facility and to anyone whom I have further distributed **CareLink™ 2090 Programmer** as required.

_________________________ _________________________ _____________________

Име: (печатни букви) Потпис: Датум:

Ако имате какви било прашања во врска со ова известување, ве молиме контактирајте го вашиот претставник за продажба на Medtronic, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје.
ВЕ МОЛИМЕ ИСПРАТЕТЕ ЈА ОВАА ПОТВРДА ПРЕКУ Е-ПОШТА НА
nstankova@alkaloid.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ