

CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Programador CareLink™ 2090 Cursor Autônomo da Medtronic

Inclui Programadores 2090 com prefixos de número de série PKK0 e PKK1

Agosto de 2024

FA1418

Prezado Gerente de Risco/Conta:

Os programadores CareLink™ 2090 da Medtronic com prefixos de número de série PKK0 e PKK1 têm o potencial de exibir movimento autônomo do cursor quando o recurso de tela sensível ao toque do dedo é ativado pela versão de software 3.2 ou superior.

Até 11 de junho de 2024, a Medtronic recebeu 23 relatórios de comportamento autônomo do cursor, com dois relatos de terapia não intencional entregues quando o programador não estava sob o controle de pessoal treinado durante uma sessão de paciente. Não há relatos de danos permanentes ou morte associados a esse comportamento.

Se um programador estiver desassistido durante uma sessão ativa do dispositivo do paciente, um risco para os pacientes pode existir se um movimento autônomo do cursor se envolver em programação não intencional. A Medtronic estima que 1,0% dos programadores do Modelo 2090 com prefixos # seriais PKK0 ou PKK1 poderiam exibir esse comportamento quando atualizados para a versão de software 3.2 ou superior.

Recomendações de gerenciamento de instrumentos

Atualizações de software são necessárias para manter a função adequada do programador.

Os representantes da Medtronic ajudarão a realizar a atualização de software em todos os programadores CareLink™ 2090 da Medtronic e avaliar o funcionamento adequado. Os representantes da Medtronic ajudarão com programadores que retornam que precisam de reparo ou substituição.

- Após a revisão desta carta, preencha o Formulário de Confirmação anexo e envie-o por e-mail para rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com para confirmar o recebimento desta notificação.
- Encaminhe este aviso para outras pessoas que precisam estar cientes dentro da sua organização.

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória competente do seu país. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, por favor, entre em contato com o seu Representante Local Medtronic. Continuamos dedicados a garantir o mais alto nível da qualidade e continuaremos a monitorar o desempenho de nossos produtos para garantir que atendamos às suas necessidades e às de seus pacientes.

Informações Complementares

Nome comercial: Programador Carelink Medtronic/Vitatron 2090 e Analisador 2290

Nº do Registro ANVISA: 10349000907

DocuSigned by:

Tiago melo

Signer Name: Tiago melo
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 11 July 2024 | 07:46 PDT

09B5A288A2C6F4D11B9BDC7B7883602C3

Tiago Melo
Gerente de Vendas de CRM Medtronic

DocuSigned by:

Suellen De Oliveira

Signer Name: Suellen De Oliveira
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 11 July 2024 | 09:46 CDT

D283558A2C6F4D11B9BDC7B7883602C3

Suellen De oliveira
Gerente de Qualidade