

Information urgente de sécurité

Curseur autonome du programmeur Medtronic CareLink™ 2090

Inclut des programmeurs 2090 avec préfixes de numéros de série PKK0 et PKK1

Juillet 2024

Référence Medtronic : FA1418

Numéro d'enregistrement unique US-MF-000019977

Cher professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

Les programmeurs Medtronic CareLink™ 2090 avec les préfixes de numéro de série PKK0 et PKK1 ont le potentiel d'afficher un mouvement de curseur autonome lorsque la fonctionnalité d'écran tactile est activée par la version logicielle 3.2 ou supérieure. Jusqu'au 11 juin 2024, Medtronic a reçu 23 rapports de comportement de curseur autonome, avec deux rapports de thérapie délivrée de façon involontaire lorsque le programmeur n'était pas sous le contrôle du personnel formé lors d'une session de consultation avec le patient. Il n'y a eu aucun rapport de dommages permanents ou de décès associés à ce dysfonctionnement.

Si un programmeur est sans surveillance pendant une session d'interrogation du dispositif du patient lors d'une consultation, un risque pour les patients peut exister si un mouvement de curseur autonome s'engage dans une programmation involontaire. Medtronic estime que 1,0 % des programmeurs modèle 2090 avec les préfixes de numéro de série PKK0 ou PKK1 pourraient afficher ce comportement lorsqu'ils sont mis à jour vers la version logicielle 3.2 ou supérieure.

Recommandations pour la prise en charge du programmeur

Les mises à jour logicielles sont nécessaires pour maintenir le bon fonctionnement du programmeur.

Les représentants de Medtronic participeront à la mise à jour logicielle de tous les programmeurs Medtronic CareLink™ 2090 et évalueront le bon fonctionnement. Les représentants de Medtronic apporteront leur aide concernant les programmeurs ayant besoin d'une réparation ou d'un remplacement.

- Après avoir lu ce courrier, veuillez signer et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception du client.
- Veuillez transmettre cet avis aux personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous restons déterminés à assurer le plus haut niveau de qualité et continuerons à surveiller les performances de nos produits afin d'assurer la satisfaction de vos besoins et celle de vos patients.

Cordialement,

Sylvie Muraz

Responsable OU CRM France