

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

ICURA Trainer

App version 2.11 – 2.11.2

Til terapeuter og centerledere:

Baggrund for meddelelse

Den 13. august 2020 blev ICURA gjort opmærksom på, at en borger var kommet til skade efter på egen hånd at være gået på opdagelse i udspændingsøvelserne i ICURA Trainer app'en.

Berørt produkt

Produkt navn	Produkttype	Anvendelsesområde	App software version	Model
ICURA Trainer	Digital understøttet genoptræning	Hjemmetræning	2.11 – 2.11.2	Isyst-100

Hvad har ICURA gjort (sikkerhedskorrigerende handlinger)

ICURA var i forbindelse med hændelsen i tæt kontakt med det pågældende træningscenter og foretog på denne baggrund følgende sikkerhedskorrigerende handlinger:

19.08.2020

Opdatering til udspændingsvideo med begrænset bevægeudslag, så den er sværere at mistolke.

14.10.2020

Opdatering til Trainer app'en (version 2.12), hvor borgerens frie adgang til udspændings- og opvarmingsvideoer er taget ud, således at disse nu aktivt skal ordineres af terapeuten.

Opdateringerne hentes automatisk, når telefonen tændes og har internetforbindelse, og man kan ikke bruge den uden at gennemføre opdateringen.

01.05.2021

Alle Trainer enheder forventes at være opdateret til den seneste version. ICURA vil verificere dette med et versionsudtræk for alle Trainer enheder.

Hvad skal jeg gøre som terapeut/centerleder

1. Sørg for at ICURA Trainer app'en er opdateret til 2.12, når du tænder telefonen. Opdateringen sker automatisk, når telefonen har internetforbindelse.
2. Hvis du har problemer eller er i tvivl om en enhed er opdateret, så kan du kontakte os på vores supportnummer 30229949.

Underrettede myndigheder

Lægemiddelstyrelsen er underrettet om denne sag.

Yderligere information og support

Hvis du har yderligere spørgsmål til denne meddelelse kan du kontakte Lars Jessen på telefon 28113784 eller på lars@icura.dk