

Hitna sigurnosna obavijest **Ažuriranje softvera 1898072 IPC v2.7.3.0**

Lipanj 2020.

Medtronicova referencija: FA915

Poštovani,

javljamo Vam se ovim pismom kako bismo Vam savjetovali da Integrirane električne konzole (Integrated Power Consoles – IPC) s verzijom softvera v2.7.3.0 ne biste trebali upotrebljavati u kombinaciji sa StraightShot M5 Microdebrider ručicom koja se upotrebljava u otorinolaringološkim zahvatima. Medtronic dobrovoljno povlači softverske kartice za IPC softver v2.7.3.0 (CFN 1898072). Ovaj softver proizveden je i isporučen između 4. travnja 2019. i 2. ožujka 2020. Na zahvaćene IPC-ove potrebno je instalirati zamjenski softver verzije v2.7.4.0 (CFN 1898073).

Opis problema:

Tijekom internog testiranja, Medtronic je otkrio da nedavno izdano ažuriranje IPC softvera v2.7.3.0 (CFN 1898072), može dovesti do toga da IPC sustav radi na brzini većoj od programirane postavke za **M5 ručicu samo u načinu rada OSCILLATE**. Stanje je potvrđeno u cijelom rasponu postavki brzine za M5, s time da je manje primjetno pri brzinama iznad 4.000 okretaja u minuti. Ovaj problem može dovesti do ozljede kosti ili tkiva budući da korisnik može osjetiti poskakivanje, trešnju ili vibracije spojene oštrice, dlijeta ili svrdla.

Budući da su IPC i M5 ručica namijenjeni uporabi od strane iskusnih i educiranih liječnika, očekuje se da će problem biti očigledan i odmah primjetan korisniku, čime se otvara mogućnost prestanka uporabe. Nema prijava ozljeda u vezi s ovim problemom; primljeno je ukupno 9 prijava za M5 ručica i IPC-ova s tržišta. Tvrtka je potvrdila da u 6 prijavljenih slučajeva nije bio korišten zahvaćeni softver. Tvrtka će nastaviti istraživati jesu li preostale 3 prijave posljedica uporabe softvera verzije v2.7.3.0, a rezultati će biti objavljeni u naknadnoj dokumentaciji.

IPC softver verzije v2.7.3.0 objavljen je 21. ožujka 2019. za podršku MR8 bušilici velike brzine koja se upotrebljava uz IPC. Ovu verziju softvera upotrebljavaju serviseri na terenu kako bi ažurirali konzole korisnika koji su nabavili MR8 bušilicu velike brzine; proizvodni i servisni centri i dalje instaliraju trenutni IPC softver (tj. verziju v2.6.2.3) na nove i popravljene konzole.

Postupci:

- Odmah locirajte i izolirajte sve softverske kartice za ažuriranje IPC softvera v2.7.3.0 (CFN 1898072).
- Molimo Vas da vratite zahvaćene softverske kartice za ažuriranje IPC softvera v2.7.3.0 (CFN 1898072) Medtronicu.
- Molimo Vas da zabilježite serijski broj i verziju softvera IPC-a koji je trenutno instaliran na Vaš IPC (za svaki IPC koji upotrebljavate) te da ispunite obrazac Verifikacija korisnika.
- **Ako je na Vaš IPC instaliran softver v2.7.3.0, nemojte upotrebljavati tu konzolu uz M5 ručicu.**
- Ako je na Vaš IPC instaliran softver v2.7.3.0, javite se Medtronicovom predstavniku kako bi Vam instalirao zamjenski softver verzije v2.7.4.0 (CFN 1898073).

Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima koji moraju biti upoznati s njenim sadržajem, u Vašoj ustanovi i u bilo kojoj ustanovi u koju su zahvaćeni uređaji mogli biti premješteni. Molimo Vas da zadržite kopiju ove obavijesti za svoju dokumentaciju.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Žao nam je zbog neugodnosti koje Vam je ovaj problem mogao uzrokovati. Predani smo sigurnosti bolesnika te cijenimo Vašu brzu reakciju u vezi s ovim problemom.

Ako imate pitanja u vezi s ovim pismom, molimo Vas da se javite svome Medtronicovom predstavniku Hrvoju Pierobonu na hrvoje.pierobon@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,



Tomislav Petričević
tomislav.petricevic@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

ENT/TS CEE BU Manager
Medtronic Adriatic d.o.o.