

## Nujno varnostno obvestilo

### Programska oprema 1898072 IPC nadgradnja v2.7.3.0

15. Junij 2020

Medtronic referenca: FA915

Spoštovani zdravstveni delavec!

S tem sporočilom vas želimo obvestiti, da se integrirane električne konzole (konzole IPC) s programsko opremo verzije v2.7.3.0 ne bi smele uporabljati skupaj z ročnikom StraightShot M5 za mikro kirurško odstranjevanje tujkov, ki se uporablja pri otorinolaringoloških posegih (uho, nos, grlo). Medtronic prostovoljno umika kartice programske opreme za programsko opremo IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072). Ta programska oprema je bila izdelana in posredovana med 4. aprilom 2019 in 2. marcem 2020. Na spornih konzolah IPC se mora namestiti nadomestna programska oprema verzije v2.7.4.0 (CFN 1898073).

#### Opis težave:

Med internim testiranjem je Medtronic odkril, da bi lahko nedavno izdana nadgradnja programske opreme IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072) povzročila, da prične sistem delovati v višji hitrosti od nastavljene vrednosti **ročnika M5 samo v OSCILACIJSKEM načinu**. Težava je bila potrjena pri različnih nastavitvah hitrosti M5, vendar je manj opazna pri hitrostih nad 4000 vrt/min. Napaka lahko povzroči morebitno poškodbo kosti/tkiva, saj lahko uporabnik občuti majanje, tresenje ali vibracijo na pritrjenem rezkalu, rezilu ali svedru.

Glede na to, da konzolo IPC in ročnik M5 načeloma uporablja izkušeno in šolano medicinsko osebje, Medtronic predvideva, da bo tako osebje nemudoma prepoznalo težavo in prenehalo z uporabo. Do tega trenutka zaradi omenjene težave ni bilo prijavljenih nobenih poškodb, prispelo pa je 9 reklamacij za ročnik M5 in konzole IPC. Organizacija je potrdila, da se pri 6 reklamacijah ni uporabljala sporna programska oprema. Organizacija še naprej raziskuje, ali so bile preostale 3 reklamacije povezane s programsko opremo verzije v2.7.3.0, rezultati pa bodo vključeni v zadevni reklamacijski dokumentaciji.

Programska oprema IPC verzije v2.7.3.0 je bila izdana 21. marca 2019 kot podpora visoko hitrostnemu sistemu vrtnja MR8 z uporabo konzole IPC. To verzijo programske opreme uporablja terensko osebje za nadgradnjo konzol pri kupcih, ki uporabljajo sistem visoko hitrostnega vrtnja MR8; proizvodni in storitveni centri nadaljujejo z namestitvijo trenutne programske opreme IPC (tj. verzije v2.6.2.3) na novih in popravljenih konzolah.

#### Ukrepi:

- Nemudoma locirajte in izolirajte vse kartice za nadgradnjo programske opreme IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072).
- Vrnite sporne kartice za nadgradnjo programske opreme IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072) podjetju Medtronic.
- Zabeležite si serijsko številko konzole IPC in verzijo programske opreme, ki jo imate trenutno nameščeno na konzoli IPC (za vsako konzolo IPC v okviru vašega računa) ter izpolnite Obrazec za verifikacijo stranke.
- **Če je na vaši konzoli IPC nameščena programska oprema v2.7.3.0, ne uporabljajte te konzole z ročnikom M5.**
- Če je na vaši konzoli IPC nameščena programska oprema v2.7.3.0, pokličite terenskega zastopnika družbe Medtronic, ki vam bo namestil nadomestno programsko opremo verzije v2.7.4.0 (CFN 1898073).

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti z zadevo seznanjene in vsem organizacijam, kamor so bile morebitno sporne naprave premeščene. Shranite kopijo tega obvestila v vaših evidencah.

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je bil obveščen o tem ukrepu.

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki so vam bile s tem povzročene. Zavezani smo k varnosti pacientov in cenimo, da boste zadevi namenili takojšnjo pozornost. Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, se lahko obrnete na zastopnika družbe Medtronic Hrvoja Pierobona na [hrvoje.pierobon@medtronic.com](mailto:hrvoje.pierobon@medtronic.com), ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

S spoštovanjem,



Tomislav Petričević  
[tomislav.petricevic@medtronic.com](mailto:tomislav.petricevic@medtronic.com)

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

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