

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Modernizacja oprogramowania 1898072 IPC wersja 2.7.3.0

Czerwiec 2020 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA915

Szanowni Państwo,

celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że zintegrowana konsola zasilająca (IPC) z wersją oprogramowania v2.7.3.0 nie powinny być stosowane do obsługi uchwytów StraightShot M5 Microdebrider stosowanych w aplikacjach ENT (Ear, Nose, Throat). Medtronic postanowił dobrowolnie wycofać z obrotu karty oprogramowania do zmodernizowanej wersji oprogramowania IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072). Oprogramowanie to zostało wyprodukowane i dystrybuowane pomiędzy 4 kwietnia 2019 r. a 2 marca 2020 r. Na konsolach IPC, których ta sytuacja dotyczy należy zainstalować oprogramowanie zastępcze v2.7.4.0 (CFN 1898073).

Opis problemu:

Podczas testów wewnętrznych firma Medtronic odkryła problem polegający na tym, że wydana w ostatnim czasie modernizacja oprogramowania v2.7.3.0 (CFN 1898072) może powodować działanie systemu IPC z prędkością wychodzącą ponad zaprogramowaną wartość **w uchwytach M5 jedynie w trybie OSCYLACJI**. Wadę tę potwierdzono w całym zakresie ustawień prędkości uchwytu M5, przy czym najmniej zauważalna była ona w przypadku prędkości przekraczającej 4000 obr./min. Potencjalnym efektem awarii może być uszkodzenie kości/tkanki powstałe wskutek odczuwalnego przez użytkownika nadmiernego drgania i wibracji na zamontowanym wiertle lub ostrzu.

Ponieważ zarówno konsole IPC oraz uchwyty M5 przeznaczone są do użytku przez doświadczonych i wyszkolonych specjalistów medycznych, oczekuje się, że problem będzie od razu zauważalny dla użytkownika, który natychmiast zaprzestanie użytkowania. W związku z problemem nie odnotowano dotychczas żadnych obrażeń; w sumie zostało zgłoszonych w terenie 9 reklamacji dotyczących uchwytów M5 oraz konsoli IPC. Organizacja potwierdziła, że w przypadku 6 reklamacji nie używano oprogramowania, którego dotyczy problem. Medtronic kontynuuje badania mające na celu wykrycie, czy któraś z pozostałych 3 skarg była spowodowana wersją oprogramowania v2.7.3.0, a ich wyniki zostaną odpowiednio udokumentowane.

Oprogramowanie IPC, wersja 2.7.3.0 wydano 21 marca 2019 r. jako wsparcie dla wysokoobrotowego wiertła MR8 stosowanego wraz z IPC. Tę wersję oprogramowania personel serwisowy stosuje w celu modernizacji konsol klientów, którzy nabyli system wysokoobrotowego wiertła MR8, a ośrodki produkcyjne i usługowe nadal instalują aktualne oprogramowanie IPC (tj. wersję v2.6.2.3) na nowych i naprawionych konsolach.

Działania:

- Natychmiast zlokalizuj i poddaj kwarantannie wszelkie karty oprogramowania do zmodernizowanej wersji oprogramowania IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072)
- Zwróć karty oprogramowania do zmodernizowanej wersji oprogramowania IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072) do Medtronic, których dotyczy problem.
- Zapisz numer seryjny i wersję oprogramowania aktualnie zainstalowaną na konsoli IPC (dla każdej konsoli IPC na twoim koncie) i wypełnij formularz potwierdzenia klienta.
- **Jeśli na Twojej konsoli IPC zainstalowano oprogramowanie v2.7.3.0, nie stosuj konsoli z uchwytem M5.**
- Jeśli na Twojej konsoli IPC zainstalowano oprogramowanie v2.7.3.0, skontaktuj się z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic w celu zainstalowania oprogramowania zastępczego, wersja v2.7.4.0 (CFN 1898073).

Niniejsze zawiadomienie powinno zostać przekazane wszystkim osobom w Państwa instytucji, dla których istotne są zawarte w nim informacje, oraz do wszystkich instytucji, którym zostały dostarczone potencjalnie wadliwe wyroby. Prosimy o zachowanie kopii tego powiadomienia w Państwa dokumentacji

O podjętym działaniu poinformowano już właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem. Jako że bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas szczególnie ważne, dziękujemy za poświęcenie uwagi tej kwestii. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym komunikatem, uprzejmie prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,


Medtronic Poland Sp. z o.o.

Adam Jagoda

Adam Jagoda

Członek zarządu Medtronic Poland Sp. z o.o.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa **Modernizacja oprogramowania 1898072 IPC wersja 2.7.3.0**

Czerwiec 2020 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA915

Szanowni Państwo,

celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że zintegrowana konsola zasilająca (IPC) z wersją oprogramowania v2.7.3.0 nie powinny być stosowane do obsługi uchwytów StraightShot M5 Microdebrider stosowanych w aplikacjach ENT (Ear, Nose, Throat). Medtronic postanowił dobrowolnie wycofać z obrotu karty oprogramowania do zmodernizowanej wersji oprogramowania IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072). Oprogramowanie to zostało wyprodukowane i dystrybuowane pomiędzy 4 kwietnia 2019 r. a 2 marca 2020 r. Na konsolach IPC, których ta sytuacja dotyczy należy zainstalować oprogramowanie zastępcze v2.7.4.0 (CFN 1898073).

Opis problemu:

Podczas testów wewnętrznych firma Medtronic odkryła problem polegający na tym, że wydana w ostatnim czasie modernizacja oprogramowania v2.7.3.0 (CFN 1898072) może powodować działanie systemu IPC z prędkością wychodzącą ponad zaprogramowaną wartość **w uchwytach M5 jedynie w trybie OSCYLACJI**. Wadę tę potwierdzono w całym zakresie ustawień prędkości uchwytu M5, przy czym najmniej zauważalna była ona w przypadku prędkości przekraczającej 4000 obr./min. Potencjalnym efektem awarii może być uszkodzenie kości/tkanki powstałe wskutek odczuwalnego przez użytkownika nadmiernego drgania i wibracji na zamontowanym wiertle lub ostrzu.

Ponieważ zarówno konsole IPC oraz uchwyty M5 przeznaczone są do użytku przez doświadczonych i wyszkolonych specjalistów medycznych, oczekuje się, że problem będzie od razu zauważalny dla użytkownika, który natychmiast zaprzestanie użytkowania. W związku z problemem nie odnotowano dotychczas żadnych obrażeń; w sumie zostało zgłoszonych w terenie 9 reklamacji dotyczących uchwytów M5 oraz konsoli IPC. Organizacja potwierdziła, że w przypadku 6 reklamacji nie używano oprogramowania, którego dotyczy problem. Medtronic kontynuuje badania mające na celu wykrycie, czy któraś z pozostałych 3 skarg była spowodowana wersją oprogramowania v2.7.3.0, a ich wyniki zostaną odpowiednio udokumentowane.

Oprogramowanie IPC, wersja 2.7.3.0 wydano 21 marca 2019 r. jako wsparcie dla wysokoobrotowego wiertła MR8 stosowanego wraz z IPC. Tę wersję oprogramowania personel serwisowy stosuje w celu modernizacji konsol klientów, którzy nabyli system wysokoobrotowego wiertła MR8, a ośrodki produkcyjne i usługowe nadal instalują aktualne oprogramowanie IPC (tj. wersję v2.6.2.3) na nowych i naprawionych konsolach.

Działania:

- Natychmiast zlokalizuj i poddaj kwarantannie wszelkie karty oprogramowania do zmodernizowanej wersji oprogramowania IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072)
- Zwróć karty oprogramowania do zmodernizowanej wersji oprogramowania IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072) do Medtronic, których dotyczy problem.
- Zapisz numer seryjny i wersję oprogramowania aktualnie zainstalowaną na konsoli IPC (dla każdej konsoli IPC na twoim koncie) i wypełnij formularz potwierdzenia klienta.
- **Jeśli na Twojej konsoli IPC zainstalowano oprogramowanie v2.7.3.0, nie stosuj konsoli z uchwytem M5.**
- Jeśli na Twojej konsoli IPC zainstalowano oprogramowanie v2.7.3.0, skontaktuj się z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic w celu zainstalowania oprogramowania zastępczego, wersja v2.7.4.0 (CFN 1898073).

Niniejsze zawiadomienie powinno zostać przekazane wszystkim osobom w Państwa instytucji, dla których istotne są zawarte w nim informacje, oraz do wszystkich instytucji, którym zostały dostarczone potencjalnie wadliwe wyroby. Prosimy o zachowanie kopii tego powiadomienia w Państwa dokumentacji

O podjętym działaniu poinformowano już właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem. Jako że bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas szczególnie ważne, dziękujemy za poświęcenie uwagi tej kwestii. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym komunikatem, uprzejmie prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,


Medtronic Poland Sp. z o.o.

Adam Jagoda

Adam Jagoda
Członek Zarządu

Członek zarządu Medtronic Poland Sp. z o.o.