

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Software 1898072 IPC Upgrade v2.7.3.0

Juni 2020

Medtronic Referenz: FA915

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zweck dieses Schreibens ist, Sie darauf hinzuweisen, dass die Integrated Power Consoles (IPCs) mit Software-Version v2.7.3.0 nicht in Kombination mit dem StraightShot M5 Microdebrider Handstück, verwendet werden darf. Das StraightShot M5 Microbrider Handstück wird normalerweise mit den ENT (Ear, Nose, Throat – Hals, Nasen, Ohren) Anwendungen eingesetzt. Medtronic führt einen freiwilligen Rückruf der Software-Karten für die IPC Software v2.7.3.0 (CFN 1898072) durch. Diese Software wurde zwischen dem 4. April 2019 und 2. März 2020 hergestellt und ausgeliefert. Im Austausch sollte die Software-Version v2.7.4.0 (CFN 1898073) auf den betroffenen IPCs installiert werden.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic hat bei internen Tests festgestellt, dass das kürzlich herausgegebene IPC Software-Upgrade v2.7.3.0 (CFN 1898072) dazu führen könnte, dass das IPC-System mit einer Geschwindigkeit arbeitet, die über dem programmierten Einstellwert für das **M5 Handstück liegt – nur im OSZILLATION Modus**. Dieser Sachverhalt trat bei allen M5 Geschwindigkeitseinstellungen auf, macht sich aber bei Geschwindigkeiten oberhalb 4.000 U/Min. weniger bemerkbar. Diese Fehlfunktion kann zu einer potenziellen Schädigung von Knochen/Zerstörung von Gewebe führen, da der Anwender ein Wackeln, Schütteln oder eine Vibration an der angebrachten Fräse, Klinge oder dem Bohrer verspüren könnte.

Da die IPC und das M5 Handstück für erfahrenes und geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen sind, steht zu erwarten, dass der Sachverhalt für den Anwender offensichtlich und sofort erkennbar sein wird, so dass die Möglichkeit besteht, den Gebrauch einzustellen. Es gab keine Meldungen von Verletzungen, die auf den beschriebenen Sachverhalt zurückzuführen sind.

Es gab insgesamt 9 Reklamationen zu M5 Handstücken und IPCs im Feld. Medtronic konnte bestätigen, dass bei 6 Reklamationen die betroffene Software nicht verwendet wurde. Medtronic ist dabei, bei den verbleibenden 3 Reklamationen herauszufinden, ob bei irgendeiner davon die Software-Version v2.7.3.0 die Ursache ist. Die Ergebnisse werden in den entsprechenden Reklamationsunterlagen dokumentiert.

Die IPC Software-Version v2.7.3.0 wurde am 21. März 2019 herausgegeben, um die Einführung des mit der IPC verwendeten MR8 Hochgeschwindigkeitsbohrers zu unterstützen. Diese Version der Software wird von Servicetechnikern für das Upgrade von Konsolen derjenigen Kunden verwendet, die den MR8 Hochgeschwindigkeitsbohrer erworben haben. Die Produktions- und Service-Center installieren weiterhin die aktuelle IPC-Software (d.h. Version v2.6.2.3) auf neuen und reparierten Konsolen.

Zu ergreifende Maßnahmen

1. Lokalisieren Sie sämtliche Software-Karten mit dem IPC Software Upgrade v2.7.3.0 (CFN 1898072) und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular vollständig aus und schicken Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Medtronic zurück.
3. Im Fall, dass in Ihrer Einrichtung Software-Karten mit dem IPC Software Upgrade v2.7.3.0 (CFN 1898072) vorhanden sind, wird sich unser Kundenservice mit Ihnen in Verbindung setzen, um eine Abholung der Karten abzusprechen.
4. **Falls auf Ihrer IPC die Software v2.7.3.0 installiert ist, dürfen Sie diese Konsole nicht mit dem M5 Handstück verwenden.**
5. Wenn auf Ihrer IPC die Software v2.7.3.0 installiert ist, dann wird sich ein Medtronic Repräsentant nach Erhalt des Bestätigungsformulars mit Ihnen in Verbindung setzen. Der Medtronic Repräsentant wird dann stattdessen die Software-Version v2.7.4.0 (CFN 1898073) installieren.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Meldung für Ihre Unterlagen auf.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen.

Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Bestätigungsformular (FA915) Software 1898072 IPC Upgrade v2.7.3.0

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und schicken Sie es innerhalb von 10 Tagen ausschließlich an die nachfolgend genannte E-Mail Adresse von Medtronic: **rs.viregulatory@medtronic.com**

Name medizinische Einrichtung: _____

Abteilung: _____

Straße: _____

PLZ / Ort: _____

Name Kontaktperson: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Bitte listen Sie in der nachfolgenden Tabelle die Seriennummern aller in Ihrer Einrichtung vorhandenen IPCs und die jeweils aktuell darauf installierte Software Version auf.

Seriennummer Integrated Power Console (IPC)	aktuell darauf installierte Software Version

Bitte listen Sie in nachfolgender Tabelle die Details der Software-Karten auf, die sich in Ihrer Einrichtung befinden.



Vorderseite der Karte



Rückseite der Karte

Modell Software-Karte	Chargennummer (auf der Verpackung zu finden)	Anzahl	Anzahl Karten, die an Medtronic zurückgehen
Software Card v2.7.3.0 (CFN 1898072)			
Software Card v2.7.3.0 (CFN 1898072)			

*Tragen Sie „N/A“ ein, wenn sich keine Software-Karten in Ihrer Einrichtung befinden

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich des Software 1898072 IPC Upgrades v2.7.3.0 vom Juni 2020 verstanden habe.

Name (in Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum