



## 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

# Information Urgente de sécurité

## Logiciel 1898072 IPC avec la mise à jour v2.7.3.0

Juin 2020

### Référence Medtronic : FA915

Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que les consoles de commande intégrée (IPC) avec la version du logiciel v2.7.3.0 ne doivent pas être utilisées en combinaison avec la pièce à main Microdebrideur StraightShot M5 utilisée dans les procédures chirurgicales ORL. Medtronic procède au rappel volontaire des cartes logicielles pour le logiciel IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072). Ce logiciel a été fabriqué et distribué entre le 04 avril 2019 et le 02 mars 2020. Le logiciel de remplacement v2.7.4.0 (CFN 1898073) doit être installé sur les IPC concernées.

### Description du dysfonctionnement

Lors des tests internes, Medtronic a découvert que la récente mise à jour du logiciel IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072), pourrait faire en sorte que le système IPC fonctionne à une vitesse supérieure à la valeur de réglage programmée pour **la pièce à main M5 uniquement en mode OSCILLATION**. Ce dysfonctionnement a été confirmé dans tous les réglages de vitesse de la pièce à main M5, et est moins perceptible à des vitesses supérieures à 4 000 tr/min.

Ce dysfonctionnement peut entraîner des dommages potentiels au niveau des os et des tissus, car l'utilisateur pourrait ressentir des oscillations, des secousses ou des vibrations sur la fraise ou la lame fixée.

L'utilisation de l'IPC et de la pièce à main M5 sont indiquées pour des professionnels de santé expérimentés et formés qui devraient immédiatement détecter le dysfonctionnement et d'avoir la possibilité d'arrêter son utilisation. Aucun événement indésirable en lien avec ce dysfonctionnement n'a été rapporté.

Au total, 9 réclamations ont été signalées pour les pièces à main M5 et les IPC distribués. L'organisation en charge de l'évaluation des réclamations a confirmé que 6 des plaintes n'utilisaient pas le logiciel concerné. Medtronic continue à investiguer pour savoir si l'une des 3 réclamations restantes était due à la version 2.7.3.0 du logiciel et les résultats seront documentés dans les dossiers de matériovigilance respectifs.

La version 2.7.3.0 du logiciel de l'IPC a été publiée le 21 mars 2019 pour soutenir le MR8 utilisé avec l'IPC. Cette version du logiciel est utilisée par les représentants Medtronic pour mettre à jour les consoles des clients qui ont acquis le MR8 ; les centres de production et de service continuent à installer le logiciel IPC actuel (c'est-à-dire la version v2.6.2.3) sur les consoles nouvelles et réparées.

## **Actions**

1. Identifiez et mettez en quarantaine toutes les cartes logicielles-IPC avec la mise à jour v2.7.3.0.0 (CFN1898072).
2. Remplissez complètement le formulaire de vérification client ci-joint et renvoyez-le à Medtronic en suivant les instructions figurant sur le formulaire.
3. Si votre établissement dispose de cartes logicielles avec la mise à niveau logicielle IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072), notre service clientèle vous contactera pour organiser la collecte des cartes.
4. **Si la version 2.7.3.0 du logiciel est installée sur votre IPC, n'utilisez pas cette console avec la pièce à main M5.**
5. Si le logiciel v2.7.3.0 est installé sur votre CPI, un représentant de Medtronic vous contactera après avoir reçu le formulaire de vérification client. Le représentant de Medtronic installera à sa place la version 2.7.4.0 du logiciel (CFN 1898073).

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes appropriées de votre centre ainsi qu'à toute organisation et service où les dispositifs concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait engendrer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de votre attention à cette communication.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Medtronic (Schweiz) AG

## Formulaire de Vérification Client (FA915) Logiciel 1898072 IPC avec la mise à jour v2.7.3.0

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité et l'envoyer dans les 10 jours à l'adresse électronique de Medtronic indiquée ci-dessous uniquement : [rs.vieregulatory@medtronic.com](mailto:rs.vieregulatory@medtronic.com)

Nom de l'établissement médical: \_\_\_\_\_

Division: \_\_\_\_\_

Rue: \_\_\_\_\_

Code postal / Ville: \_\_\_\_\_

Nom de la personne de contact: \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Veuillez noter le numéro de série de l'IPC et la version du logiciel actuellement installé sur votre IPC (pour chaque IPC de votre compte)

Numéro de série de l'IPC	Version du logiciel installé sur l'IPC

Identifiez toutes les cartes logicielles-IPC avec la mise à jour v2.7.3.0.0 (CFN1898072) :



Au recto de la carte



Arrière de la carte

Numéro d'identification des cartes logicielles	Numéro de lot	Quantité	Quantité retournée à Medtronic
Carte logicielle v2.7.3.0 (CFN 1898072)			
Carte logicielle v2.7.3.0 (CFN 1898072)			

\*Mettre "NA" si vous avez identifié aucune carte pour votre compte

**En signant ce document, je certifie que je comprends les informations de sécurité urgentes de Medtronic concernant le logiciel 1898072 IPC Upgrade v2.7.3.0 de juin 2020.**

\_\_\_\_\_  
Nom (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date