

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

Urgente Avviso di Sicurezza

Aggiornamento software v2.7.3.0 per dispositivo Integrated Power Console codice 1898072

Giugno 2020

Riferimento Medtronic: FA915

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo che il dispositivo Integrated Power Console (IPC) con installato la versione software v2.7.3.0 non deve essere utilizzato in combinazione con il manipolo Microdebrider StraightShot M5 impiegato nelle applicazioni ENT (orecchio, naso e gola). Medtronic sta effettuando il richiamo volontario delle schede software versione v2.7.3.0 (codice 1898072) per i dispositivi IPC. Queste schede software sono state prodotte e distribuite tra il 4 aprile 2019 e il 2 marzo 2020. La versione software sostitutiva v2.7.4.0 (codice 1898073) dovrà essere installata sui dispositivi IPC interessati.

Descrizione degli eventi

Durante test interni, Medtronic ha identificato che l'aggiornamento software v2.7.3.0 (codice 1898072) per il dispositivo IPC recentemente rilasciato, potrebbe determinare nel dispositivo IPC una velocità superiore al valore di impostazione programmato per il **manipolo M5 solo in modalità OSCILLANTE**. La condizione è stata confermata su tutte le impostazioni di velocità selezionabili per il manipolo M5, anche se meno evidente a velocità superiori a 4.000 giri/min. Questa anomalia può causare un danno potenziale alle ossa e ai tessuti, poiché l'utilizzatore potrebbe avvertire oscillazioni, scosse o vibrazioni sulla fresa, sulla lama o sul trapano collegati.

Poiché il dispositivo IPC e il manipolo M5 sono indicati per l'uso da parte di professionisti sanitari esperti e formati, si prevede che l'anomalia sarà evidente e immediatamente individuabile dall'utilizzatore, consentendo di interromperne l'utilizzo.

Non sono state segnalate lesioni correlate a questo comportamento; un totale di 9 segnalazioni sono state riportate per il manipolo M5 e il dispositivo IPC sul territorio. Medtronic ha confermato che in 6 segnalazioni non è stato utilizzato il software interessato. Medtronic sta continuando ad analizzare se una delle altre 3 segnalazioni fosse correlata all'utilizzo della versione software v2.7.3.0 e i risultati saranno documentati nei rispettivi file delle segnalazioni.

La versione software v2.7.3.0 per il dispositivo IPC è stata rilasciata il 21 marzo 2019 per supportare il trapano ad alta velocità MR8 utilizzato con il dispositivo IPC. Questa versione del software è utilizzata dal personale di assistenza presente sul territorio per aggiornare i dispositivi IPC presso i clienti che hanno acquistato il trapano ad alta velocità MR8; i siti di produzione e assistenza continuano a installare l'attuale software per il dispositivo IPC (ossia la versione v2.6.2.3) sulle console nuove e riparate.

Azioni richieste

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le schede software dell'aggiornamento software v2.7.3.0 (codice 1898072) per il dispositivo IPC presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso siano presenti, isolarle immediatamente.
2. Compilare il modulo di risposta del cliente allegato e restituirlo a Medtronic secondo le istruzioni riportate sul modulo.
3. Se la vostra struttura dispone di schede software con l'aggiornamento software IPC v2.7.3.0 (CFN 1898072), il nostro servizio clienti vi contatterà per organizzare il ritiro delle schede.
4. **Se sul dispositivo IPC è stato installato il software v2.7.3.0, non utilizzare questa console con il manipolo M5.**
5. Se il vostro IPC ha installato il software v2.7.3.0, un rappresentante Medtronic vi contatterà dopo aver ricevuto il modulo di risposta del cliente. Il rappresentante Medtronic installerà invece la versione software v2.7.4.0 (CFN 1898073).

Vi chiediamo di informare con la presente comunicazione tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti e di conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questa azione potrà causare alla vostra pratica clinica. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e apprezza l'attenzione che darete ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Medtronic (Schweiz) AG

Modulo di risposta (FA915)

Aggiornamento software v2.7.3.0 per dispositivo Integrated Power Console codice 1898072

Si prega di compilare il presente modulo in tutte le sue parti e di inviarlo entro 10 giorni esclusivamente all'indirizzo e-mail Medtronic indicato di seguito: rs.vieregulatory@medtronic.com

Nome dello stabilimento medico: _____

Dipartimento: _____

Via: _____

Codice postale / Città: _____

Nome della persona da contattare: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Indicare nella seguente tabella la versione software attualmente installata sui dispositivi IPC presenti presso la struttura sanitaria:

Numero di serie IPC	Versione software installata sull'IPC

Controllare se presso la struttura sanitaria sono presenti le schede software riportate in tabella:



Vista frontale della scheda software



Vista posteriore della scheda software

Codice della scheda software interessata	Numero di lotto	Quantità	Quantità resa a Medtronic
Software Card v2.7.3.0 (CFN 1898072)			
Software Card v2.7.3.0 (CFN 1898072)			

*Indicare "NA" se non sono presenti schede software presso la struttura sanitaria

Firmando questo documento, dichiaro di aver compreso le informazioni urgenti di sicurezza di Medtronic relative al software IPC Upgrade v2.7.3.0 di giugno 2020 1898072.

Nome (in stampatello)

Firma

Data