

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE** Software 1898072 IPC Upgrade v2.7.3.0

Juni 2020

**Medtronic Referentie: FA915**

Geachte zorgverlener,

Het doel van deze brief is om u te informeren dat Integrated Power Consoles (IPC's) met softwareversie v2.7.3.0 niet mogen worden gebruikt in combinatie met het StraightShot M5 Microdebrider handstuk, dat gebruikt wordt in KNO (Keel, Neus en Oor) applicaties. Medtronic roept vrijwillig softwarekaarten voor IPC Software v2.7.3.0 (CFN 1898072) terug. Deze software is vervaardigd en gedistribueerd tussen 4 april 2019 en 2 maart 2020. Vervangende software versie v2.7.4.0 (CFN 1898073) moet worden geïnstalleerd op betrokken IPC's.

### **Probleemomschrijving:**

Tijdens interne tests heeft Medtronic ontdekt dat de onlangs uitgebrachte IPC-software-upgrade v2.7.3.0 (CFN 1898072) er voor kan zorgen dat het IPC-systeem in een hogere snelheid werkt dan de geprogrammeerde instellingswaarde voor het **M5-handstuk, alleen in OSCILLATIE-MODUS**. Deze situatie werd bevestigd in het hele bereik van de M5-snelheidsinstellingen; deze is minder merkbaar bij snelheden boven 4.000 toeren per minuut. Deze storing kan leiden tot mogelijke schade aan bot/weefsel, aangezien de gebruiker last kan krijgen van wiebelen, schudden of trillen van het bevestigde opzetstuk, het mes of de boor.

Aangezien de IPC en het M5-handstuk geïndiceerd zijn voor gebruik door ervaren en opgeleide medische professionals, wordt verwacht dat het probleem duidelijk en onmiddellijk merkbaar zal zijn voor de gebruiker, wat een gelegenheid biedt om het gebruik te staken. Er is geen patiëntletsel gemeld dat te maken heeft met deze kwestie; in totaal werden 9 klachten gerapporteerd met betrekking tot de M5 handstukken en IPC's in de markt. De organisatie heeft bevestigd dat bij 6 van de klachten de betrokken software niet was geïnstalleerd. De organisatie gaat door met onderzoek om vast te stellen of 3 verdere klachten veroorzaakt werden door software versie v2.7.3.0; de resultaten zullen gedocumenteerd worden in de respectievelijke klachten files.

De IPC-softwareversie v2.7.3.0 is uitgebracht op 21 maart 2019 ter ondersteuning van de MR8 High Speed Drill die wordt gebruikt met de IPC. Deze softwareversie wordt door buitendienstpersoneel gebruikt om consoles van klanten die de MR8 High Speed Drill hebben aangeschaft te upgraden; productie- en servicecentra blijven de huidige IPC-software (d.w.z. versie v2.6.2.3) installeren op nieuwe en gerepareerde consoles.

**Acties voor u:**

- Lokaliseer eventuele softwarekaarten voor IPC Software Upgrade v2.7.3.0 (CFN 1898072) en plaats deze onmiddellijk in quarantaine.
- Retourneer betrokken softwarekaarten voor IPC Software Upgrade v2.7.3.0 (CFN 1898072) naar Medtronic.
- Noteer het IPC serienummer en de softwareversie die momenteel op uw IPC-console is geïnstalleerd (voor iedere IPC in uw instelling) en vul het Klant Verificatie Formulier in.
- **Indien op uw IPC software v2.7.3.0 is geïnstalleerd, gebruik deze console dan niet met het M5 handstuk.**
- Indien op uw IPC software V2.7.3.0 is geïnstalleerd, neem dan contact op met uw Medtronic vertegenwoordiger om vervangende software versie v2.7.4.0 (CFN 1898073) te installeren.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**

**Bijlage:** Klant Verificatie Formulier