Medtronic

Надградба на софтвер на системи за перфузија Spectrum Medical Quantum®

Системи за перфузија Quantum дистрибуирани од Medtronic

Име на производ	Број на модел
Системи за перфузија Quantum ®	Сите системи

Јули 2019

Почитуван менаџер за управување со ризик или главен перфузионист,

Medtronic прими известување за итна безбедносна корекција од Spectrum Medical на 05 јуни 2019 со кое се бара надградба на софтверот на сите системи за перфузија Quantum ® на v6.2.2.3 или повисока верзија, заради корекција на грешка која би можела потенцијално да доведе до губење на напојувањето.

По оваа итна безбедносна корекција, Spectrum Medical примил извештај за инцидент во кој системот за перфузија Quantum неочекувано се исклучил за време на неговата употреба. Било пронајдено решение за софтверот, а Spectrum Medical потврдил дека инсталацијата на надграден софтвер во уредите подложни на проблемот е завршена. Како одговор на итната безбедносна корекција од Spectrum Medical, Medtronic го дава ова известување на купувачите кои, според извештаите на Medtronic, примиле еден или повеќе од системите за перфузија Quantum подложни на проблемот, дистрибуирани од страна на Medtronic. Ова известување не се однесува на други производи на Medtronic.

До 17 јуни 2019, Medtronic примил две (2) рекламации за системот за перфузија Quantum кај кој дошло до губење на напојувањето, кои биле испратени на Spectrum Medical. Ниедна од двете рекламации испратени до Medtronic не пријавиле компликации кај пациенти. Medtronic нема сознание за други рекламации кои Spectrum Medical би можел да ги прими директно.

Препораки за пациентите:

Medtronic не препорачува други мерки за пациентите кои претходно биле лекувани со уредите подложни на проблемот. Лекарите треба да продолжат со нормално следење на пациентот во согласност со стандардната пракса.

Упатства за купувачите:

Евиденцијата на компанијата Medtronic покажува дека Вашата установа примила еден или повеќе системи за перфузија Quantum подложни на овој проблем. Затоа, Medtronic од Вас бара да ги превземете мерките наведени подолу, кои се во согласност со препораките вклучени во известувањето за итна безбедносна корекција на Spectrum Medical (верзија на која е извршена редакција: Прилог 1):

- Потврдете дека уредите подлложни на овој проблем во Вашата установа се надградени со v6.2.2.3 или со повисока верзија. Упатства за тоа како да потврдите дека системите за перфузија Quantum имаат надграден софтвер побарајте во Прилог 2. Ако утврдите дека софтверот не е надграден, обратете се на Вашиот теренски претставник на Medtronic.

Известувањето мора да биде доставено до сите кои треба да бидат известени за проблемот во рамките на Вашата организација или која било друга организација во која би можеле да бидат пренесени уредите подложни на овој проблем.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Жалиме за тешкотиите кои овој проблем може да ги предизвика. Ние сме посветени на безбедноста на пациентот и очекуваме веднаш да го разгледате овој проблем. Доколку имате прашања во врска со овој допис, обратете се на Вашиот теренски претставник на Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца

Невена Станкова Доневска

+37972211085

Прилози:
Прилог 1: Итна безбедносна корекција на Spectrum Medical (на која е извршена редакција)
Прилог 2: Упатства за преглед на верзија на софтвер на работна станица Quantum

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Прилог 1: Итна безбедносна корекција на Spectrum Medical (редактирано)

Spectrum Medical

Spectrum Medical Limited
Harrier 4
Meteor Business Park
Chaltonham Road East
Gloucester GL2 0QL
Тел: ++44(0)1242 650 120
Факс: ++44(0) 8452 808 127
www.spectrummedical.com

ИТНА БЕЗБЕДНОСНА КОРЕКЦИЈА
Име на производот: Системи за перфузија Quantum®
Број на модел: Сите системи

29 мај, 2019
Референтен број на Spectrum: SCC085/SCC086

Почитувани дистрибутери и корисници,

Со овој допис Ве информираме дека Spectrum Medical е во процес на инсталирање на најновата надградба на софтверот v.6.2.3.16 во системите за перфузија Quantum®. Оваа надградба на софтверот е наменета за корекција на грешка која би можела потенцијално да доведе до губење на напојувањето. Сите системи за перфузија Quantum се опфатени со овој проблем.

Опис на проблемот:
Spectrum Medical примил пријава за инцидент на 26 април, 2019 год. во кој конзолата на пумпата Quantum на системите за перфузија Quantum, неочекувано се исклучила за време на нејзината употреба. Врз основа на анализата на софтверот било заклучено дека неточни податоци биле побарани од вградениот софтвер (firmware) што води до губење на напојување на дополнителните приклучоци на HLM.

Софтверска надградба v6.2.3.16 е потребна за да гарантира дека во уредот останува соодветно напојување. Без наградба на софтверот конзолата на пумпата и понатаму ќе биде подложна на неправилно напојување. До 29 мај 2019 год. Spectrum Medical примил две рекламации во врска со овој проблем. Немало (0) пријави за повреди или компликации кај пациенти.

Потенцијална опасност:
Губењето на напојување на конзолата на пумпата води до прекин на работата на пумпата. Ова бара интервенција од корисникот со употреба на рачка за продолжување на терапијата.

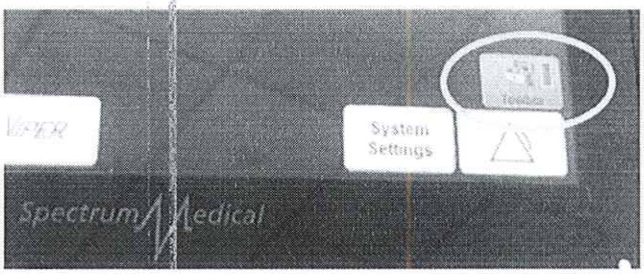
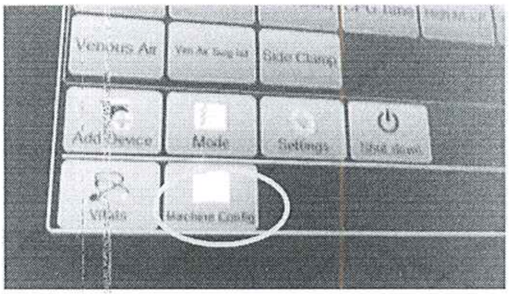
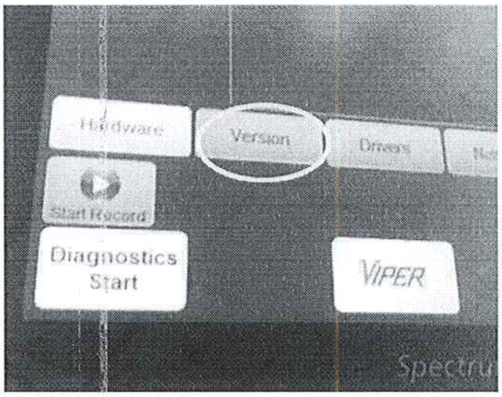
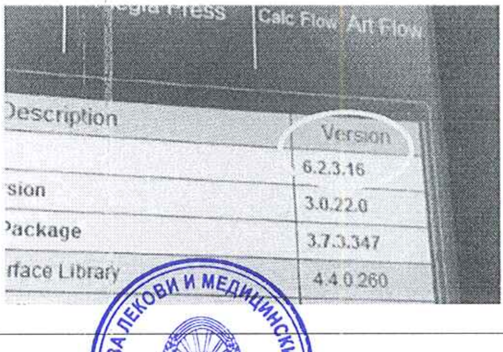
Повреда
Ова ќе предизвика одложување во давање на терапијата што може да доведе до потенцијална, привремена повреда на пациентот.
Мерки:

- *Medtronic изврши редакција на овој дел во врска со мерките на купувачите и информациите за контакт на Spectrum Medical.*
- *Видете го писмото на Medtronic за мерките на купувачите и информациите за контакт на Medtronic.*

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Срдечен поздрав,
(Своерачен потпис)
Колин Пауел
Директор за регулаторни работи

Прилог 2: Упатства за ревизија на верзија на софтвер на работната станица Quantum

Чекор 1: „Вклучете“ ја работната станица Quantum	
Чекор 2: Штом ќе заврши рестартирањето изберете “toolbox”	
Чекор 3: Изберете “Machine Config”	
Чекор 4: Изберете “Version”	
Чекор 5: SW верзија се прикажува во горниот десен агол. Побарајте v6.2.2.3 или повисока верзија	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •