

Hitna sigurnosna obavijest O-arm™ 1000 Sustav oslikavanja

Rujan 2018.

Medtronicova referencija: FA842

Poštovani,

javljamo Vam se ovim pismom kako bismo Vas obavijestili o tome da Medtronic dobrovoljno dovršava postupak instalacije softvera („SW“) verzije 3.1.7 na svim O-arm™ 1000 Sustavima oslikavanja druge generacije („O-arm 1000“).

Opis problema:

U kolovozu 2018., Medtronic je izdao verziju softvera 3.1.7. Ova je promjena dio naše obaveze prema sustavu kvalitete i kontinuiranom usavršavanju te je odgovor na prigovore korisnika, a rješava nekoliko poznatih softverskih anomalija. Prijavljeno je da softverske anomalije utječu na sljedeće funkcionalnosti sustava:

- Pokretanje i isključivanje
- Komunikacija sa sustavom i mrežom
- Kontrola pokreta
- Prihvat i prikazivanje slika
- Prijava doza
- Stvaranje dnevničkih zapisa

S popisa prigovora tijekom posljednjih šest (6) godina, pet (5) prigovora dovelo je do otkazivanja postupaka nakon što je bolesnik bio anesteziran te je bila potrebna dodatna operacija. Započet je postupak rješavanja problema povezanih s ovih 5 prigovora.

Obuhvaćeni proizvodi:

Svi O-arm™ 1000 Sustavi oslikavanja druge generacije obuhvaćeni su ovim postupanjem, pogledajte Dodatak A.

Postupci:

Od Vas se ne zahtijevaju nikakvi postupci. Vaš lokalni predstavnik obratit će Vam se kako biste zakazali instalaciju softvera. Prema kliničkoj prosudbi, u međuvremenu možete odabrati nastaviti upotrebljavati svoj O-arm™ 1000 Sustav oslikavanja druge generacije, ali morate imati na umu da gore opisani problemi mogu dovesti do odgađanja operacije, izlaganja bolesnika operaciji bez navigacije, izlaganja bolesnika dodatnoj operaciji ili neiskorištenoj dozi rendgenskog zračenja.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Žao nam je zbog svih neugodnosti koje Vam je ovo moglo prouzročiti. Predani smo sigurnosti bolesnika i cijenimo Vašu pozornost kod rješavanja ovog problema.

Ako imate ikakvih pitanja u vezi s ovim pismom, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Marko Šimonek
BU Surgical Technologies



Medtronic
Regulatory Affairs

Medtronic

Dodatak A: Popis obuhvaćenih brojeva modela:

Broj proizvoda proizvođača/Kataloški broj
BI70000027
BI70000027R
BI70000027100
BI70000027100R
BI70000027120
BI70000027120R
BI70000027230
BI70000027230R
BI70000027GER
BI70000027GERR