

## **Pilna notatka bezpieczeństwa** **System obrazowania O-arm™ 1000**

Wrzesień 2018 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA842

Szanowni Klienci,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie użytkowników o tym, że firma Medtronic dobrowolnie wykonuje akcję serwisową polegającą na aktualizacji oprogramowania (zwanego dalej „SW” od ang. *SoftWare*) do wersji 3.1.7 we wszystkich systemach do obrazowania O-arm 1000 wersja 2 (zwanym dalej „O-arm 1000”):

### **Opis problemu:**

W sierpniu 2018 roku firma Medtronic wydała SW w wersji 3.1.7. Aktualizacja SW jest wyrazem naszego zaangażowania w utrzymywanie wysokiej jakości i w ciągłe doskonalenie wyrobów. Odpowiada też na uwagi klientów i odnosi się do kilku rozpoznanych anomalii oprogramowania. Anomalie oprogramowania miały wpływ na następujące funkcjonowanie systemu:

- Uruchomienie/zamknięcie systemu
- Komunikację systemową oraz sieciową
- Sterowanie ruchem
- Pobieranie i wyświetlanie obrazu
- Raporty dotyczące dawek
- Generowanie dzienników pracy

*Aż pięć (5) z tych skarg zebranych w ciągu ostatnich sześciu (6) lat doprowadziło do anulowania procedur już po znieczuleniu pacjenta, co wymagało dodatkowej operacji. Aby rozwiązać problemy związane z tymi 5 skargami rozpoczęto działania korygujące.*

### **Zakres produktowy:**

Niniejszymi działaniami korygującymi objęte są wszystkie systemy obrazowania O-arm 1000 w wersji 2 (więcej informacji w załączniku A).

### **Działania:**

Nie są wymagane żadne działania ze strony Użytkownika. Przedstawiciel lokalnego serwisu skontaktuje się z Państwem, aby umówić termin aktualizacji oprogramowania. Z systemu można nadal korzystać, pamiętając o wspomnianych anomaliiach mogących skutkować opóźnioną operacją lub narażeniem pacjenta na operację bez nawigacji, a tym samym na dodatkową operację lub nadmiarową dawkę promieniowania rentgenowskiego.

Informacja o tej akcji serwisowej została już przekazana do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego niedogodności. Jako że bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas szczególnie ważne, będziemy wdzięczni za poświęcenie uwagi tej sprawie. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszą akcją, uprzejmie prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic w Państwa regionie.

Z wyrazami szacunku,

Waldemar Czaplejewicz  
Członek Zarządu Medtronic Poland sp. z o.o.

Załącznik A: Lista modeli produktu objętych akcją:

<b>Numer produktu producenta/numer katalogowy</b>
---

<b>BI70000027</b>
-------------------

<b>BI70000027R</b>
--------------------

<b>BI70000027100</b>
----------------------

<b>BI70000027100R</b>
-----------------------

<b>BI70000027120</b>
----------------------

<b>BI70000027120R</b>
-----------------------

<b>BI70000027230</b>
----------------------

<b>BI70000027230R</b>
-----------------------

<b>BI70000027GER</b>
----------------------

<b>BI70000027GERR</b>
-----------------------