

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

Münchenbuchsee, September 2018
Medtronic Referenz: FA842

Dringende Sicherheitsinformation **O-arm™ 1000 Bildgebungssystem (2. Generation)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic die Software Version 3.1.7 auf allen O-arm™ 1000 Bildgebungssystemen der 2. Generation installieren wird.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic hat im August 2018 die Software Version 3.1.7 herausgegeben. Dieses Software-Update ist Teil unseres Qualitätsversprechens und der Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung. Ebenso ist es eine Reaktion auf Kundenbeschwerden und adressiert verschiedene bekannte Softwareanomalien. Es wurde berichtet, dass die Softwareanomalien das Systemverhalten in folgenden Bereichen beeinflusst:

- Ein- und Ausschalten des Systems
- System- und Netzwerkkommunikation
- Bewegungssteuerung
- Bildaufnahme und -ausgabe
- Dosisbericht
- Erzeugung von Systemprotokollen

Von den eingegangenen Beschwerden aus den letzten sechs (6) Jahren führten fünf (5) Beschwerden zu einem Abbruch des Eingriffs, nachdem der Patient unter Narkose stand und der Eingriff musste neu terminiert werden. Das Software-Update wird aufgespielt, um die Probleme im Zusammenhang mit diesen fünf (5) Beschwerden zu adressieren.

Betroffene Produkte

Alle O-arm™ 1000 Bildgebungssystemen der 2. Generation sind von dieser Aktion betroffen (siehe Anlage).

Zu ergreifende Maßnahmen

Sie müssen keine Maßnahmen ergreifen. Ihr zuständiger Medtronic Repräsentant wird Sie kontaktieren, um mit Ihnen die Terminierung des Software-Updates abzusprechen. Sie können sich dafür entscheiden, Ihr O-arm 1000 Bildgebungssystem bis zur Installation des Software-Updates weiterhin zu nutzen, müssen dabei aber das durch die Softwareanomalien veränderte Systemverhalten berücksichtigen, welches zu verzögerten Operationen, Operationen ohne Navigation, zusätzlichen Operationen oder zu unnötigen Röntgendosen führen kann.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Anlage: - Übersicht betroffene Modellnummern

Anlage

Übersicht betroffene Modellnummern

BI70000027
BI70000027R
BI70000027100
BI70000027100R
BI70000027120
BI70000027120R
BI70000027230
BI70000027230R
BI70000027GER
BI70000027GERR