

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, Settembre 2018
Riferimento Medtronic: FA842

Urgente Avviso di Sicurezza Sistema di imaging O-arm™ 1000

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta provvedendo volontariamente all'installazione della versione software 3.1.7 su tutti i sistemi di imaging O-arm™ 1000 ("O-arm 1000") di seconda generazione.

Descrizione degli eventi

Ad agosto 2018, Medtronic ha rilasciato la versione software 3.1.7. Questo aggiornamento è parte dell'impegno continuo di Medtronic per la qualità e il continuo miglioramento dei propri dispositivi, risponde alle segnalazioni ricevute dai clienti e affronta diverse anomalie del software. Le anomalie del software che sono state segnalate riguardano le seguenti funzionalità del sistema:

- accensione e spegnimento
- comunicazione sistema e network
- controlli del movimento
- acquisizione delle immagini ed elaborazione
- rapporto di dose
- generazione dei file log

In cinque (5) segnalazioni, fra quelle ricevute negli ultimi sei (6) anni, è stato necessario annullare la procedura chirurgica dopo che il paziente era stato sottoposto ad anestesia, comportando un ulteriore intervento chirurgico. Questa azione è stata avviata per affrontare le anomalie correlate a queste cinque (5) segnalazioni.

Prodotti interessati

Tutti i sistemi di imaging O-arm 1000 di seconda generazione sono interessati da questa azione.

Azioni richieste

Non è richiesta alcuna azione da parte vostra. Il servizio di assistenza tecnica vi contatterà per pianificare l'installazione dell'aggiornamento software. Nell'attesa dell'installazione dell'aggiornamento software potete decidere di continuare a utilizzare il vostro sistema di imaging O-arm 1000 di seconda generazione sulla base delle vostre valutazioni cliniche, tenendo in considerazione le anomalie sopra descritte che possono determinare un prolungamento della procedura chirurgica, l'esposizione del paziente a una procedura chirurgica senza sistema di imaging, un ulteriore intervento chirurgico o una dose di raggi X non necessaria.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e apprezza l'attenzione che darete ai contenuti di questa comunicazione. Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e per qualsiasi informazione e ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Medtronic (Schweiz) AG

Appendice A: - Elenco dei modelli interessati

Appendice A: Elenco dei modelli interessati

Elenco dei modelli interessati / codici prodotto
BI70000027
BI70000027R
BI70000027100
BI70000027100R
BI70000027120
BI70000027120R
BI70000027230
BI70000027230R
BI70000027GER
BI70000027GERR