

Dringende Sicherheitsinformation

Software-Update

O-arm™ 1000 Bildgebungssystem (2. Generation)

September 2018

Medtronic Referenz: FA842

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

Medtronic

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.

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.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 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 oder an Piroska Orosz, unter Tel.: 02159/8149-351.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Sr. Sales Manager Germany
Spinal Business

Sr. Manager Regulatory & Quality

Anlage - Übersicht betroffene Modellnummern

Anlage

Übersicht betroffene Modellnummern

BI70000027
BI70000027R
BI70000027100
BI70000027100R
BI70000027120
BI70000027120R
BI70000027230
BI70000027230R
BI70000027GER
BI70000027GERR

