Medtronic GmbH
40670 Meerbusch · Earl-Bakken-Platz 1
40639 Meerbusch · Postfach 1444
Telefon 02159/8149-0
Telefax 02159/8149-100
E-Mail: deutschland@medtronic.com
Internet: www.medtronic.de

Medtronic

Medtronic GmbH · Postfach 1444 · 40639 Meerbusch

Dringende Sicherheitsinformation

Software-Update

O-arm™ O2 Bildgebungssystem

Oktober 2018

Medtronic Referenz: FA846

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic Navigation die folgenden Aktionen an den O-arm™ O2 Bildgebungssystemen durchführen wird:

- Installation der Software Version 4.1.0
- Installation einer neuen Version des Benutzerhandbuches
- Installation einer Komponente der neuen Wechselstromeingangsschaltung für alle Geräte mit Seriennummern kleiner C1434

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic hat die Software Version 4.1.0, ein aktualisiertes Benutzerhandbuch und ein neues Design der Wechselstromeingangsschaltung für die Mobile View Station (MVS) herausgegeben. Diese Änderungen sind Teil unseres Qualitätsversprechens und der Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung und beinhalten Änderungen, die als Reaktion auf Kundenbeschwerden vorgenommen werden.

Software Version 4.1.0

Dieses Software-Update adressiert mehrere bekannte Softwareanomalien. Es wurde berichtet, dass die Software Anomalien das Systemverhalten in den folgenden Bereichen beeinflussen:

- Visuelle Indikatoren
- Bilderfassung/Bildrekonstruktion
- Dosisanzeige / Dosisbericht
- Gantry-Bewegung
- Kommunikation zwischen Netzwerk und Navigationssytem
- Navigationsgenauigkeit

AG Neuss HRB 14798 · USt.IdNr. DE 119272606 · IK-Nr. 590510939 · WEEE-Reg.-Nr. DE 42652912
St.-Nr. 122/5751/4301 Geschäftsführung: Sylvia Theis

Medtronic

Medtronic erhielt Beschwerden im Zusammenhang mit diesen Softwareanomalien, die zu unnötigen Röntgendosen, Verzögerungen in der Therapie (in allen Fällen von weniger als einer Stunde), Operationen ohne Navigation und Ungenauigkeiten bei der Navigation führten. Bei einer (1) Beschwerde kam es zu einer Verletzung, die aufgrund einer navigationsbezogenen Ungenauigkeit einen medizinischen Eingriff erforderte.

Die Software Version 4.1.0 wurde im September 2018 freigegeben. Alle O-arm O2-Systeme sind von den Softwareanomalien betroffen, die durch die Änderung adressiert werden. Zusätzlich zur Behebung der Anomalien beinhaltet die Software Version 4.1.0 auch erweiterte Funktionen der Winkelannotation, eine verbesserte Darstellung von Metall, eine optimierte Bildübertragung zwischen den Systemen und eine verbesserte Cybersicherheit.

Bedienungsanleitung

Das Benutzerhandbuch wurde aktualisiert, um Anweisungen zu Verbesserungen und neuen Funktionen im Zusammenhang mit der Software Version 4.1.0, Präzisierungen und Aktualisierungen von Sicherheits- und Warnhinweisen, einschließlich Änderungen bezüglich der Kennzeichnungsanforderungen für die Ausrichtung und den Laserpointer der Wireless-Mouse, zu integrieren.
Das Update des Benutzerhandbuches wurde mit der Software Version 4.1.0 freigegeben und alle O-arm O2-Systeme sind von diesen Änderungen betroffen.

Sicherungen der Mobile View Station (MVS)

Medtronic erhielt Beschwerden im Zusammenhang mit den MVS-Sicherungen innerhalb der Wechselstromeingangsschaltung. Durchgebrannte Sicherungen können durch Überspannungen beim Einstecken oder durch Leitungsüberspannungen, verursacht durch andere Geräte auf derselben Stromleitung, entstehen. In den letzten drei (3) Jahren führten sechzehn (16) Beschwerden zu Verzögerungen in der Therapie und vier (4) Beschwerden dazu, dass Patienten nicht-navigierten Operationen ausgesetzt wurden. Keine der gemeldeten Beschwerden erforderte einen medizinischen Eingriff.

Bis das System mit dem neuen Design der Wechselstromeingangsschaltung ausgestattet ist, ist es anfällig für durchgebrannte Sicherungen. O-arm O2-Systeme mit Seriennummern bis C1433 können betroffen sein. O-arm O2-Systeme mit Seriennummern ab C1434 beinhalten bereits das neue Design der Wechselstromeingangsschaltung.

Diese Sicherheitsinformation betrifft folgende Produkte:

Produktname	Artikel- / Katalognummer des Herstellers
OARM BI70002000 SYS IMAGING O2 OARM BI70002000R SYS IMAGING O2 REFURB	BI70002000 BI70002000R

Medtronic

Zu ergreifende Maßnahmen

Sie müssen keine Maßnahmen ergreifen. Ihr zuständiger Medtronic Repräsentant wird Sie kontaktieren, um mit Ihnen die Durchführung des Software-Updates, die Aktualisierung des Benutzerhandbuches und, falls Ihr System betroffen ist, die Installation der Komponente(n) für die neue Wechselspannungseingangsschaltung abzusprechen.

Sie können sich dafür entscheiden, Ihr O-arm O2 Bildgebungssystem zwischenzeitlich weiterhin zu nutzen, müssen dabei aber die oben beschriebenen Sachverhalte berücksichtigen, welche zu verzögerten Operationen, Operationen ohne Navigation, Ungenauigkeiten bei der Navigation oder zu unnötigen Röntgendosen führen können.

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