

Milano, 19 settembre 2018

Raccomandata A.R.

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.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

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 di zona oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic RTG – Cranial & Spinal - tel. cell. 335-7129894 - fax 02 24138.227.

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Rif. Medtronic: FA842

Pag. 1 di 2

Appendice A: Elenco dei modelli interessati

| Elenco dei modelli interessati / codici prodotto |
|---|
|---|

| |
|----------------|
| BI70000027 |
| BI70000027R |
| BI70000027100 |
| BI70000027100R |
| BI70000027120 |
| BI70000027120R |
| BI70000027230 |
| BI70000027230R |
| BI70000027GER |
| BI70000027GERR |