

Milano, 12 ottobre 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza **Sistema di imaging O-arm™ 2**

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic Navigation ha avviato un'azione correttiva sui sistemi di imaging O-arm™ O2 ("O-arm O2") per completare le seguenti azioni:

- Installazione della versione software 4.1.0.
- Installazione della nuova versione del manuale per l'operatore.
- Installazione componente/i del circuito dell'alimentazione CA (corrente alternata) in ingresso di nuova progettazione per tutti i numeri di serie inferiori a C1434.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha rilasciato la versione software 4.1.0, un aggiornamento del manuale per l'operatore e un circuito dell'alimentazione CA in ingresso di nuova progettazione della stazione di visualizzazione mobile (MVS = Mobile View Station). Questi aggiornamenti sono parte dell'impegno continuo di Medtronic per la qualità e il continuo miglioramento dei propri dispositivi, e risponde alle segnalazioni ricevute dai clienti.

Versione software 4.1.0

Questo aggiornamento risolve delle anomalie software conosciute. Le anomalie del software segnalate interessavano le seguenti funzionalità del sistema:

- Indicatori visivi.
- Acquisizione / ricostruzione dell'immagine.
- Visualizzazione / report della dose.
- Movimenti del gantry.
- Funzionalità di rete e del sistema di navigazione.
- Accuratezza della navigazione.

Medtronic ha ricevuto segnalazioni associate a queste anomalie del software che hanno portato a una dose di raggi X non necessaria, ritardi nella procedura chirurgica (in tutti i casi, meno di 1 ora), l'esposizione del paziente a una procedura chirurgica senza sistema di imaging, e imprecisione nella navigazione. Un (1) evento ha determinato lesioni, dovute a imprecisioni nella navigazione, che hanno richiesto un intervento medico.

La versione software 4.1.0 è stata rilasciata a settembre 2018 e tutti i sistemi O-arm O2 sono interessati dalle anomalie software oggetto di questo aggiornamento. Oltre alla correzione delle anomalie, la versione software 4.1.0 include anche delle funzionalità ampliate nell'annotazione angolare, miglioramenti nella visualizzazione del metallo, semplificazione del trasferimento di immagini tra i sistemi e maggiore sicurezza informatica.

Manuale per l'operatore

Il manuale per l'operatore è stato aggiornato per includere le istruzioni sui miglioramenti e le nuove funzionalità associate alla versione software 4.1.0, chiarimenti e aggiornamenti nelle precauzioni e avvertenze, comprese le modifiche per soddisfare i requisiti di etichettatura per l'allineamento e il laser del mouse.

L'aggiornamento del manuale per l'operatore è stato rilasciato con la versione software 4.1.0 e tutti i sistemi O-arm O2 sono interessati dalle modifiche apportate al manuale per l'utilizzatore.

Stazione di visualizzazione mobile (MVS)

Medtronic ha ricevuto segnalazioni associate ai fusibili della stazione MVS all'interno del circuito dell'alimentazione CA in ingresso. È possibile che si verifichi la rottura dei fusibili a causa di picchi in ingresso o sovratensioni causate da altre apparecchiature sulla stessa linea elettrica. Negli ultimi tre (3) anni, in sedici (16) segnalazioni si sono verificati ritardi nella procedura chirurgica e in quattro (4) casi il paziente è stato esposto a intervento chirurgico senza sistema di imaging.

Nessuna delle segnalazioni ha richiesto un intervento medico.

Il sistema di imaging è suscettibile alla rottura dei fusibili fino a quando non sarà dotato del circuito dell'alimentazione CA in ingresso di nuova progettazione. Sono potenzialmente interessati i sistemi O-arm O2 con numeri di serie fino a C1433.

I sistemi O-arm O2 con numeri di serie da C1434 includono già il circuito dell'alimentazione CA in ingresso di nuova progettazione.

Dispositivi interessati

Sono interessati da questa azione i seguenti dispositivi.

Nome commerciale	Codice
Sistema di imaging O-arm 2	BI70002000
Sistema di imaging O-arm 2 ricondizionato	BI70002000R

Azioni richieste

Non è richiesta alcuna azione da parte vostra. Il servizio di assistenza tecnica vi contatterà per pianificare l'installazione dell'aggiornamento software, del manuale per l'operatore aggiornato e del/dei componente/i del nuovo circuito dell'alimentazione CA in ingresso. Nell'attesa potete decidere di continuare a utilizzare il vostro sistema di imaging O-arm 2 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, imprecisioni nella navigazione 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 e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e apprezza l'attenzione che darete ai contenuti di questa comunicazione. 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. 335.6849667 - fax 02 24138.227.

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali