

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Actualizare firmware pentru panoul detectorului sistemului de imagistică O2 O-arm™

Service

Mai 2026

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000023106

Referință Medtronic: FA1542

Stimate client:

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Medtronic implementează o actualizare a firmware-ului pentru panoul detectorului sistemului de imagistică O2 O-arm™ (O2), cu numerele de serie enumerate în Anexa A a prezentei notificări. Puteți să utilizați în continuare sistemul înainte de vizita de service efectuată de Medtronic pentru actualizarea firmware-ului. Problema este intermitentă și poate să nu fie prezentă; cu toate acestea, dacă apare, poate fi rezolvată prin repornirea sistemului.

Descrierea problemei:

Medtronic a identificat posibilitatea apariției unor artefacte de imagine cauzate de o anomalie în firmware-ul pentru panoul detectorului sistemului de imagistică O2 O-arm™.

Problema apare ca un artefact atât în imaginile 2D, cât și în cele 3D și poate fi rezolvată prin repornirea sistemului. Dacă artefactul este prezent într-o imagine 2D și utilizatorul trece la o scanare 3D fără a reporni sistemul, artefactul va persista în imaginile 3D așa cum se ilustrează în imaginile din Figura 1 de mai jos.

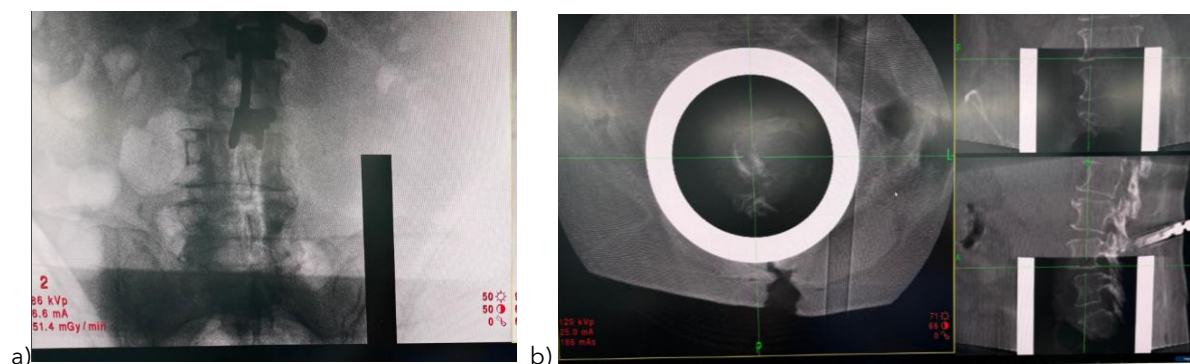


Figura 1. Exemplu de artefacte de imagine ASIC. (a) Scanare 2D cu artefact dreptunghiular (b) Scanare 3D cu artefact inelar

Medtronic a primit 69 de reclamații în legătură cu apariția acestei probleme, fără a raporta leziuni ale pacienților. Aceste evenimente raportate au determinat întârzieri ale intervenției chirurgicale și efectuarea unor examene imagistice suplimentare. Deși nu sunt raportate în reclamațiile primite, artefactele de imagine pot duce la decizia

Medtronic

de a anula intervenția chirurgicală sau de a finaliza intervenția chirurgicală fără a beneficia de ghidaj imagistic. Această problemă este intermitentă, are o rată de apariție scăzută și poate fi rezolvată prin repornirea sistemului.

Scopul produsului:

O listă completă a sistemelor afectate este inclusă în Anexa A, la sfârșitul acestei scrisori.

Ațiuni:

- Vă rugăm să completați și să ne returnați formularul de confirmare din partea clientului, anexat acestei notificări, pentru a confirma faptul că ați primit această informare. După completare, vă rugăm să trimiteți formularul reprezentantului Medtronic.
- Puteți să utilizați în continuare sistemul înainte de operațiunile de service efectuate de Medtronic pentru actualizarea firmware-ului. Problema este intermitentă și poate să nu fie prezentă; cu toate acestea, dacă apare, poate fi rezolvată prin repornirea sistemului.
- Un inginer de service pe teren Medtronic va contacta unitatea dvs. pentru a programa o oră pentru actualizarea firmware-ului sistemului dvs., pentru a rezolva permanent această problemă.
- Această notificare trebuie transmisă către persoanele care trebuie informate din organizația dvs. sau din orice organizație unde au fost transferate dispozitivele afectate.
- Păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentantului de vânzări Medtronic.

Cu stimă,

Lucian Beznea

Manager divizie locala

Atașamente: Anexa A, Lista GTIN

Medtronic

Anexa A

GTINs	
00763000745486	00763000967321

Romania

Denumire produs	Model #/ CFN	Serie #
O-arm™ O2 Imaging System (O2)	BI70002000	C3863
		C4070
		C4296