

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System obrazowania O-arm™ O2

Aktualizacja firmware panelu detektora

Usługa

Maj 2026 r.

MDR UE: indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: US-MF->000023106

Nr katalogowy firmy Medtronic: FA1542

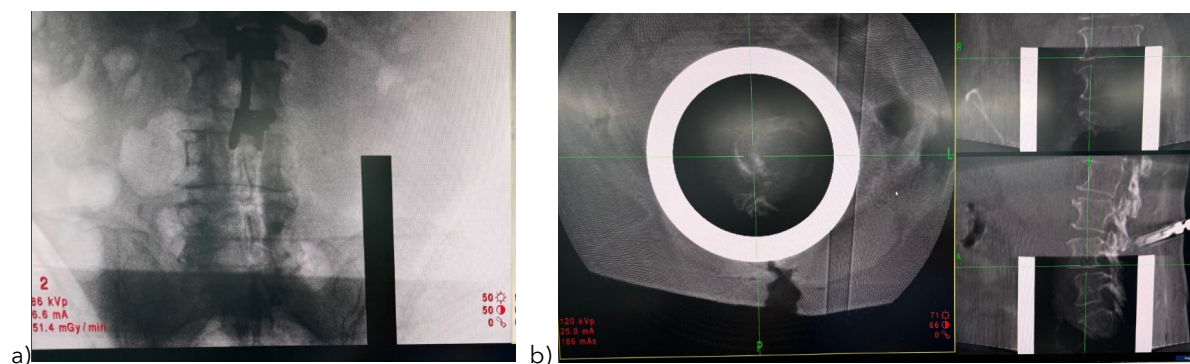
Szanowny Kliencie,

celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma Medtronic wdraża aktualizację oprogramowania wewnętrznego układowego panelu detektora systemu obrazowania O-arm™ O2 (O2) o numerach seryjnych wymienionych w Załączniku A niniejszego powiadomienia. Można kontynuować korzystanie z systemu przed wizytą serwisową firmy Medtronic, która odbędzie się w celu aktualizacji oprogramowania układowego. Problem występuje sporadycznie i może się nie pojawić, jednak jeśli występuje, można go rozwiązać, wyłączając i włączając (ponownie uruchamiając) system.

Opis problemu:

Firma Medtronic zidentyfikowała możliwość wystąpienia artefaktów na obrazie spowodowanych nieprawidłowością w oprogramowaniu układowym panelu detektora systemu obrazowania O-arm O2.

Problem występuje jako artefakt zarówno na obrazach 2D, jak i 3D i można go rozwiązać, wyłączając i włączając (ponownie uruchamiając) system. Jeśli artefakt występuje na obrazie 2D, a użytkownik przejdzie do skanowania 3D bez ponownego uruchamiania systemu, artefakt będzie utrzymywał się na obrazach 3D, jak pokazano na Rysunku 1 poniżej.



Rysunek 1. Przykład artefaktów obrazu ASIC. (a) Skan 2D z prostokątnym artefaktem (b) Skan 3D z artefaktem pierścieniowym

Firma Medtronic otrzymała 69 skarg związanych z wystąpieniem tego problemu, ale nie zgłoszono żadnych przypadków uszczerbku na zdrowiu u pacjentów. Te zgłoszone zdarzenia spowodowały opóźnienia w wykonywaniu zabiegów chirurgicznych i konieczność wykonania dodatkowych badań obrazowych. Artefakty obrazu mogą spowodować decyzję o odwołaniu zabiegu chirurgicznego lub o dokończeniu zabiegu bez kontroli obrazowania, chociaż nie zgłoszono takich przypadków w otrzymanych skargach. Ten problem jest sporadyczny, występuje rzadko i można go rozwiązać poprzez ponowne uruchomienie systemu.

Zakres produktów:

Pełna lista systemów, których dotyczy problem, znajduje się w Załączniku A na końcu niniejszego pisma.

Postępowanie:

- Należy uzupełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta w celu potwierdzenia, że otrzymali Państwo niniejszą informację.
- Można kontynuować korzystanie z systemu przed wizytą serwisową firmy Medtronic, która odbędzie się w celu aktualizacji oprogramowania układowego. Problem występuje sporadycznie i może się nie pojawić, jednak jeśli występuje, można go rozwiązać, wyłączając i włączając (ponownie uruchamiając) system.
- Inżynier serwisowy firmy Medtronic skontaktuje się z Państwa placówką w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania układowego systemu w celu trwałego rozwiązania tego problemu.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać osobom w placówce, które powinny znać jego treść lub każdej placówce, do której przekazano urządzenia dotknięte omawianym problemem.
- Proszę zachować kopię tego powiadomienia w swoim archiwum.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła o tej akcji właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten problem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z poważaniem



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience.

Załącznik: Załącznik A, wykaz GTIN

Załącznik A

GTIN					
00643169639683	00763000496661	00763000616564	00763000709488	00763000709693	00763000871116
00643169651814	00763000496678	00763000709365	00763000709518	00763000745462	00763000871123
00763000132378	00763000496692	00763000709372	00763000709532	00763000745486	00763000871130
00763000355555	00763000496708	00763000709389	00763000709556	00763000863203	00763000967314
00763000481599	00763000496715	00763000709396	00763000709570	00763000863210	00763000967321
00763000496586	00763000496722	00763000709402	00763000709594	00763000863241	00763000987701
00763000496593	00763000616304	00763000709419	00763000709631	00763000863265	00763000987732
00763000496609	00763000616397	00763000709426	00763000709648	00763000863272	
00763000496630	00763000616441	00763000709457	00763000709662	00763000863302	
00763000496647	00763000616458	00763000709464	00763000709686	00763000871109	

Polska

Nazwa produktu	Numer modelu / CFN	Numer seryjny
System obrazowania O-arm™ O2 (O2)	BI70002000	C3824
		C3987
		C4071
		C4072
		C4069
		C4293
		C4298
		C4403

FA1542 Formularz potwierdzenia klienta - Odpowiedź jest wymagana

System obrazowania O-arm™ O2 Aktualizacja firmware panelu detektora

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza w całości.

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: _____

Tytuł/stanowisko: _____

Telefon kontaktowy #: _____

Email: _____

Nazwa Szpitala/Ośrodka: _____

Numer konta klienta: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Przeczytałem i rozumiem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam otrzymanie powiadomienia dotyczącego używania **systemu obrazowania O-arm™ O2** podpisując się poniżej. Zgadzam się również by dalej

rozpowszechniać i przekazywać te ważne informacje w mojej placówce oraz każdemu, komu dalej został przekazany **systemu obrazowania O-arm™ O2** zgodnie z wymaganiami.

Imię i nazwisko: (drukowanymi)

Podpis:

Data:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego komunikatu, prosimy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic

PROSIMY O PRZESŁANIE POTWIERDZENIA E-MAILEM NA ADRES: rs.mstfcasupportemea@medtronic.com