

Naléhavé bezpečnostní oznámení pro terén

Aktualizace firmwaru panelu detektoru zobrazovacího systému

O-arm™ O2

Servis

Květen 2026

K použití v zemích, které se řídí MDR EU: Jedinečné registrační číslo (SRN) výrobce EU: US-MF-000023106

Referenční číslo Medtronic: FA1542

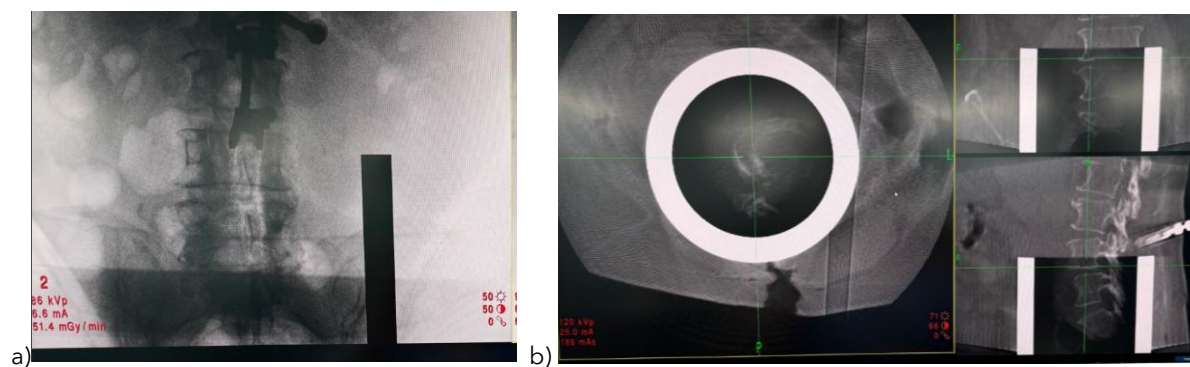
Vážený zákazníku,

Účelem tohoto dopisu je oznámit vám, že společnost Medtronic implementuje aktualizaci firmwaru panelu detektoru sériových čísel zobrazovacího systému O-arm™ O2 (O2) uvedených v Příloze A tohoto oznámení. Před servisní návštěvou společnosti Medtronic za účelem aktualizace firmwaru můžete pokračovat v používání systému. Problém je občasný a nemusí se vyskytovat, pokud se však vyskytne, lze jej vyřešit vypnutím a restartováním systému.

Popis problému:

Společnost Medtronic identifikovala možnost vzniku obrazových artefaktů způsobených anomálií ve firmwaru panelu detektoru zobrazovacího systému O-arm O2.

Problém se projevuje jako artefakt na 2D i 3D snímcích a lze jej vyřešit vypnutím a restartováním systému. Pokud je artefakt přítomen na 2D snímku a uživatel přistoupí k 3D skenování bez restartování systému, artefakt bude přetrvávat na 3D snímcích, jak zobrazuje obrázek 1 níže.



Obrázek 1. Příklad obrazových artefaktů ASIC. (a) 2D sken s obdélníkovým artefaktem (b) 3D sken s prstencovým artefaktem

Společnost Medtronic obdržela 69 stížností souvisejících s výskytem tohoto problému, přičemž nebylo hlášeno žádné poranění pacienta. Tyto hlášené události vedly ke zpožděním chirurgického zákroku a dodatečným snímkům. I když tyto obrazové artefakty nebyly uvedeny v obdržených stížnostech, mohou vést k rozhodnutí

o zrušení chirurgického zákroku nebo o dokončení zákroku bez použití obrazového navádění. Tento problém je občasný, má nízkou míru výskytu a lze jej vyřešit restartováním systému.

Rozsah dotčeného produktu:

Úplný seznam dotčených systémů je uveden v příloze A na konci tohoto dopisu.

Potřebná opatření:

- Vyplňte a zašlete zpět formulář Potvrzení zákazníka přiložený k tomuto dopisu, kterým potvrzujete, že jste tyto informace obdrželi. Po vyplnění jej zašlete na <XXX>.
- Před servisem společnosti Medtronic za účelem aktualizace firmwaru můžete pokračovat v používání systému. Problém je občasný a nemusí se vyskytovat, pokud se však vyskytne, lze jej vyřešit vypnutím a restartováním systému.
- Servisní technik společnosti Medtronic bude kontaktovat vaše pracoviště a naplánuje čas aktualizace firmwaru ve vašem systému tak, aby byl tento problém trvale vyřešen.
- Toto oznámení by mělo být přeposláno všem ve Vaší organizaci, kteří o něm musí být informováni, a všem organizacím, kam byly dotčené výrobky převedeny nebo distribuovány.
- Uschovejte si prosím kopii tohoto oznámení ve svých záznamech.

Další informace:

Společnost Medtronic o tomto opatření informovala příslušný orgán ve vaší zemi.

Je nám líto všech nepříjemností, které tato skutečnost může způsobit. Bezpečnost pacientů je naší prioritou a my si ceníme Vaší okamžité pozornosti věnované této záležitosti. Máte-li v souvislosti s tímto sdělením jakékoli otázky, obraťte se na prodejního zástupce společnosti Medtronic.

S přátelským pozdravem

místní manažer / manažer obchodní jednotky

Příloha: Příloha A, seznam GTIN

Dodatek A

GTIN	
00763000709389	

Česká republika

Název výrobku	Číslo/CFN modelu	Sériové č.
Zobrazovací systém O-arm™ O2 (O2)	BI70002000	C4166
		C4295
		C4402