

## **PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU**

### **System obrazowania O-arm™ O2 (O2)**

Powiadomienie dotyczące serwisu

Lipiec 2023 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1351

Pojedynczy numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000023106

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma Medtronic wprowadza dobrowolną naprawę serwisową Systemu obrazowania O-arm™ O2 (O2) o poniższych numerów seryjnych.

#### **Opis problemu:**

W wyniku analizy wewnętrznej dokumentacji dotyczące produkcji firma Medtronic stwierdziła, że wewnętrzny kabel uziemiający mógł zostać nieprawidłowo zainstalowany w Państwa systemie. Ten problem dotyczący kabla uziemiającego **nie ma wpływu na funkcjonalność, wydajność ani bezpieczeństwo systemu**. Natomiast jeśli kabel rzeczywiście został zainstalowany nieprawidłowo, może stanowić zagrożenie dla inżynierów firmy Medtronic serwisujących system w związku z ryzykiem porażenia prądem elektrycznym.

#### **Ryzyko dla pacjenta, operatora lub personelu serwisu:**

Firma Medtronic nie otrzymała żadnej (0) reklamacji dotyczącej tego problemu. Wspomniany kabel znajduje się wewnątrz systemu O-arm i jest niedostępny dla klientów. Nie ma żadnego ryzyka dla pacjentów ani operatorów. Ten brak zgodności nie ma wpływu na funkcjonalność systemu. Natomiast odwrotna instalacja kabla stwarza potencjalne ryzyko dla bezpieczeństwa osób próbujących serwisować O-arm lub uzyskujących dostęp do miejsca, w którym znajduje się kabel. Firma Medtronic jest wyłącznym serwisantem systemu O2. Odpowiednio serwisowaniem i naprawą systemu O2 powinien zajmować się wyłącznie autoryzowany przez firmę Medtronic i przeszkolony personel.

Dodatkowo to powiadomienie nie ma wpływu na pacjentów, u których uprzednio wykonano procedurę z użyciem Systemu obrazowania O-arm™ O2 (O2). Tych pacjentów należy w dalszym ciągu kontrolować zgodnie z normalnymi procedurami obowiązującymi w danej instytucji.

## Działania, jakie musi podjąć klient:

- Należy w dalszym ciągu korzystać z urządzenia zgodnie z protokołem obowiązującym w danej instytucji. Nie istnieje żadne ryzyko dla pacjenta ani innych użytkowników, gdy panele systemu są zainstalowane.
- Należy niezwłocznie powiadomić cały personel we wszystkich miejscach, w których stosowany jest System obrazowania O-arm™ O2 (O2) o tym powiadomieniu o korekcie dotyczącej wyrobu medycznego.
- Prosimy o umieszczenie tego powiadomienia w widocznym miejscu i pamiętać o nim do czasu rozwiązania tego problemu przez inżyniera serwisu firmy Medtronic.
- To powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jego treść, w Państwa instytucji i w każdej instytucji, do której mogły trafić urządzenia będące przedmiotem tego powiadomienia.

## Działania, jakie musi podjąć firma Medtronic:

- Firma Medtronic skontaktuje się z klientami, aby umówić się na serwis Systemu obrazowania O-arm™ O2 (O2) w celu rozwiązania tego problemu. W międzyczasie, w przypadku pytań dotyczących tego problemu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic +48 22 465 69 00.
- Firma Medtronic jest wyłącznym dostawcą systemu O2. Odpowiednio serwisowaniem i naprawą systemu O2 powinien zajmować się wyłącznie autoryzowany przez firmę Medtronic i przeszkolony personel.

## Zakres produktów:

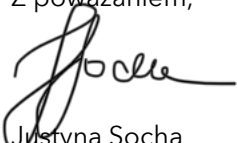
Nazwa produktu	Nr modelu	GTIN/Nr materiału	Nr serii
System obrazowania O-arm™ O2 (O2)	BASE SYS BI70002000 O-ARM SYS O2	00763000074128	C2841, C2786
		00763000081041	C2781
		00763000496784	C2918
		00763000542801	C2968
		00763000616434	C3290
		00763000616526	C3363
		00763000616564	C3418, C3404, C3387, C3322, C3188
		00763000355555	C2624, C2659, C2660, C2665, C2672, C2708, C2723, C2735, C2760, C2774, C2775, C2779, C2873, C2823, C2798, C2814

**Dodatkowe informacje:**

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w danym kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności związane z tym problemem. Jesteśmy zaangażowani w działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy uwagę, z jaką traktują Państwo ten problem. Jeśli mają Państwo pytania dotyczące tego komunikatu prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience