

Belangrijke veiligheidskennisgeving

Firmware-update detectorpaneel O-arm™ O2-beeldvormingssysteem Service

Mei 2026

Uniek registratienummer (SRN) fabrikant in EU: US-MF-000023106

Medtronic-referentie: FA1542

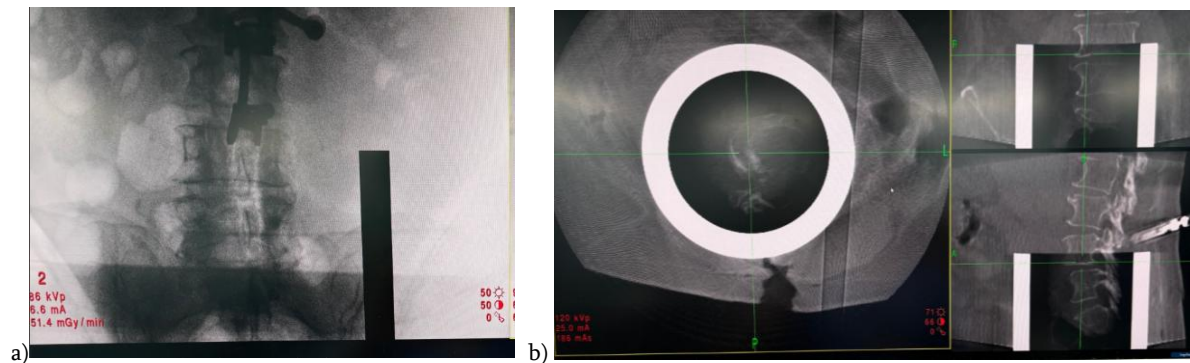
Geachte klant,

Met deze brief willen wij u mededelen dat Medtronic een update uitvoert van de firmware van het detectorpaneel van het O-arm™ O2-beeldvormingssysteem (O2) met de serienummers die zijn vermeld in bijlage A bij deze kennisgeving. U kunt het systeem blijven gebruiken vóór het servicebezoek van Medtronic om de firmware te updaten. Het probleem treedt af en toe op en is mogelijk niet aanwezig, maar als dit het geval is, kan het worden opgelost door het systeem uit en weer aan te zetten (opnieuw opstarten).

Beschrijving probleem:

Medtronic heeft vastgesteld dat er mogelijk beeldartefacten kunnen optreden als gevolg van een afwijking in de firmware van het detectorpaneel van het O-arm O2-beeldvormingssysteem.

Het probleem doet zich voor als een artefact in zowel 2D- als 3D-beelden en kan worden opgelost door het systeem uit en weer aan te zetten (opnieuw opstarten). Als het artefact aanwezig is in een 2D-beeld en de gebruiker doorgaat naar een 3D-scan zonder het systeem opnieuw op te starten, blijft het artefact aanwezig in de 3D-beelden zoals getoond in de beelden in Afbeelding 1 hieronder.



Afbeelding 1. Voorbeeld van ASIC-beeldartefacten. (a) 2D-scan met rechthoekig artefact (b) 3D-scan met ringartefact

Medtronic heeft 69 klachten ontvangen in verband met het optreden van dit probleem, maar zonder meldingen van letsel bij een patiënt. Deze gemelde voorvallen hebben geleid tot vertragingen bij operaties en aanvullend beeldvormend onderzoek. Hoewel dit niet in de ontvangen klachten wordt vermeld, kunnen de beeldartefacten leiden tot een beslissing om de operatie te annuleren of de operatie te voltooien zonder gebruik te maken van beeldgeleiding. Dit probleem treedt periodiek op, komt weinig voor en kan worden opgelost door het systeem opnieuw op te starten.

Reikwijdte product:

Een volledige lijst van betrokken systemen is opgenomen in bijlage A aan het einde van deze brief.

Werkingsmethode:

- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten in om te bevestigen dat u deze informatie heeft ontvangen en stuur het terug. Stuur het ingevulde formulier terug naar Medtronic.

Medtronic

- U kunt het systeem blijven gebruiken vóór het servicebezoek van Medtronic om de firmware te updaten. Het probleem treedt af en toe op en is mogelijk niet aanwezig, maar als dit het geval is, kan het worden opgelost door het systeem uit en weer aan te zetten (opnieuw opstarten).
- Een Medtronic-engineer neemt contact met u op om een afspraak te maken voor het bijwerken van de firmware op uw systeem om dit probleem permanent te verhelpen.
- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan diegenen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of aan elke organisatie waarnaar de betrokken apparaten zijn overgebracht.
- Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving in uw dossier.

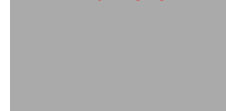
Meer informatie:

Medtronic heeft de bevoegde instantie in uw land op de hoogte gesteld van deze actie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen hebt over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw lokale Medtronic-verkoopvertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

Persoonlijke gegevens



Persoonlijke gegevens

Bedrijfsgevoelige informatie

Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlage: bijlage A, GTIN-lijst

Bijlage A

GTIN
00763000496647

België

Productnaam	Modelnummer/CFN	Serienummer
O-arm™ O2-beeldvormingssysteem (O2)	BI70002000	C4012

Nederland

Productnaam	Modelnummer/CFN	Serienummer
O-arm™ O2-beeldvormingssysteem (O2)	BI70002000	C4126