

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Imágenes de Rayos X O-ARM 1000 MEDTRONIC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1801-61
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	O-ARM 1000 – 3 edición, referencias BI70000028100, BI70000028120, BI70000028120R, BI70000028230, BI70000028230R.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009EBC-0005097
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El sistema de O-ARM es una plataforma quirúrgica multidimensional de la proyección de imagen optimizada para el uso en las cirugías de la espina dorsal y cirugías relacionadas con traumas ortopédicos. Trae proyección de imagen intraoperativa a un nuevo nivel con calidad superior de la imagen y al campo visual en 2 y 3 dimensiones, permitiendo que el cirujano confirme la precisión de procedimientos quirúrgicos avanzados antes de que el paciente abandone el quirófano. Integrando sin problemas con la navegación, el O-ARM SYSTEM reduce exposición de rayos x, incrementando la seguridad tanto para el personal médico como de los pacientes.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Medtronic Navigation Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha lanzado la actualización de software 3.2.1 en respuesta a informes de las anomalías de software en los equipos referenciados, los problemas informados pueden derivar en un aborto del equipo, problemas de arranque, reconstrucción de imagen, movimientos del pórtico inesperado entre otros, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos y eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	ANEXO
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	29 de enero de 2018

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### ANEXO

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Monday, January 29, 2018 Page 1

**[High Priority ] - A29897 : Medtronic Navigation—O-Arm 1000 Surgical Imaging Systems: Manufacturer Releases Software Update Medical Device Ongoing Action**

Published: Wednesday, January 24, 2018

**UMDNS Terms:**

- Radiographic/Fluoroscopic Units, Mobile [11758]
- Fluoroscopic Units, Portable [18434]

**Product Identifier:**

[Capital Equipment]

Product	Medtronic Navigation Inc Model	Catalog No.
Imaging Systems	O-Arm 1000, 3rd Edition	BI70000028100, BI70000028120, BI70000028120R, BI70000028230, BI70000028230R

**Geographic Regions:** Worldwide

**Manufacturer(s):** Medtronic Navigation Inc 300 Foster Street, Massachusetts, Littleton 01460, United States

**Suggested Distribution:** Clinical/Biomedical Engineering, Critical Care, OR/Surgery, Diagnostic Imaging

**Problem:** In an Urgent Medical Device Correction letter, Medtronic states that it has released software update 3.2.1 in response to reports of software anomalies in the above systems. Medtronic states that the following problems have been reported to affect the above systems' behavior:

- Inability to power the system after shutdown
- System stays in standalone mode
- Image reconstruction
- System/Pendant bootup
- Dose display/report
- Gantry motion
- Network communication
- System shutdown
- Early termination of 3D spin

Medtronic further states that in three of the reported problems, use of the O-arm was aborted and the surgeries were rescheduled after incision.

**Action Needed:**

Identify any affected systems in your inventory. If you have affected systems, verify that you have received the Urgent Medical Device Correction letter from Medtronic. A Medtronic representative will contact your facility to arrange to update your system or to inform you if you have already received the software update. You may continue to use affected systems, but maintain awareness of the software anomaly system behaviors, which may result in a delayed or aborted surgery or unused x-ray dose.

**For Further Information:**

Medtronic technical services department  
Tel.: (800) 595-9709  
Website: [Click here](#)

**Comments:**

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our HDA Format Guide.

**Source(s):**

- 2018 Jan 23. Manufacturer. Medtronic letter [Download](#)

©2018 ECRI Institute  
5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA  
May be reproduced by subscribing institution for internal distribution only.