

## **PILNY komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

### **Bieżnie Trackmaster FSCA 20221018 FSCA**

Data: 28.11.2022 r.

Uwaga: użytkownicy i operatorzy bieżni Trackmaster wyprodukowanych między 27 maja 2022 r. a 22 lipca 2022 r.

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że Full Vision prowadzi działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu. Należy dopilnować, aby wszystkie osoby w Państwa organizacji otrzymały niniejsze powiadomienie oraz informacje o działaniach przedstawionych poniżej.

#### **Zamierzone zastosowanie:**

Bieżnie medyczne mają służyć jako urządzenia obciążające i zapewniające ruch pacjentowi, w połączeniu z różnymi systemami do badań wysiłkowych serca i płuc. Bieżnia jest przeznaczona do obsługi przez lekarza, terapeutę lub operatora działającego z upoważnienia lekarza przeszkolonego zgodnie z instrukcją obsługi pod nadzorem lekarza i/lub terapeuty, posiadającego wystarczającą wiedzę na temat wskazań i przeciwwskazań. Bieżnie medyczne są przeznaczone do użytku w placówce medycznej lub w centrum odnowy biologicznej.

Niektóre modele mają panel sterowania do obsługi bieżni.

Przeostrożenie: bieżnia nie zapewnia żadnej diagnostyki medycznej ani oceny leczenia.

#### **Produkt, którego dotyczy problem:**

Nr modelu	Opis	UDI-DI
317-07926	BIEŻNIA TMX428 110 V	00860176000606
317-07927	BIEŻNIA TMX428 220V	00860176000613
317-07928	BIEŻNIA TMX428CP 110 V	00860176000620
317-07929	BIEŻNIA TMX428CP 220V	00860176000637
317-07926GE	BIEŻNIA GE T2100-ST1 110 V	00860176000668
317-07927GE	BIEŻNIA GE T2100-ST2 220V	00860176000675
317-07927GE CHINY	BIEŻNIA GE T2100-ST2 220 V CHINY	00860176000675

#### **Opis problemu:**

Bieżnie Trackmaster wyprodukowane między 27 maja 2022 r. a 22 lipca 2022 r. są wyposażone w zespół płytki obwodów i magnetyczną linkę bezpieczeństwa z zaciskiem, które po aktywacji w przypadku upadku użytkownika powodują zatrzymanie pasa bieżni z kontrolowaną prędkością w celu zminimalizowania skutków upadku i utrzymują pas z prędkością 0 mph przez 3 minuty lub do momentu włączenia zasilania. W przypadku gdy magnetyczna linka bezpieczeństwa nie aktywuje się, wszystkie bieżnie mają również przycisk zatrzymania awaryjnego, który po włączeniu odcina zasilanie silnika i napędu, umożliwiając zatrzymanie pasa.

W najgorszym przypadku podczas upadku, gdy magnetyczna linka bezpieczeństwa nie zadziała, pacjent może wejść w kontakt z taśmą w sposób, który może spowodować niewielkie obrażenia lub otarcia.

Ważne jest, aby pamiętać, że zgodnie z instrukcją użytkownika za urządzeniem powinien znajdować się prześwit bezpieczeństwa wynoszący co najmniej 6 stóp, a także 3 stopy po każdej stronie, a operator asystujący pacjentowi powinien znajdować się w zasięgu przycisku zatrzymania awaryjnego. Prześwit ten ma niezwykle istotne znaczenie, aby osoba, która doznała upadku, nie została uwięziona między taśmą a ścianą lub inną przeszkodą. Ponadto badanie powinno być monitorowane przez pracownika służby zdrowia, co sprawi, iż mało prawdopodobnym będzie, aby potencjalna awaria magnetycznej linki bezpieczeństwa spowodowała poważniejszy upadek.

Jako zdarzenie rzadkie określa się sytuację, kiedy obwód znajdzie się w stanie zatrzaśnięcia na płycie drukowanej, która steruje funkcją bezpieczeństwa magnetycznej linki bezpieczeństwa, a magnes ulegnie poluzowaniu, np. podczas upadku. Wówczas bieźnia może się nie zatrzymać. Bieźnia z możliwą niezgodnością zespołu płytki drukowanej po jej włączeniu i uruchomieniu będzie działać zgodnie z przeznaczeniem po aktywacji magnetycznego paska bezpieczeństwa i zespołu płytki drukowanej. Podczas kolejnych testów stwierdzono, że w przypadku bieźni z możliwą niezgodnością zespołu płytki drukowanej, gdy zasilanie jest cyklicznie (wyłączane i ponownie włączane) uruchamiane na mniej niż 5 sekund, płytka drukowana zatrzaśnie się i nie będzie działać zgodnie z jej przeznaczeniem. W przypadku cyklicznego wyłączania i włączania zasilania przyciskiem zatrzymania awaryjnego lub przełącznikiem zasilania na dłużej niż 30 sekund, bieźnia zatrzymuje się zgodnie z przeznaczeniem po aktywacji magnetycznej linki bezpieczeństwa i zespołu płytki drukowanej.

Prawdopodobieństwo wystąpienia wady paska bezpieczeństwa zostało uprzednio wskazane jako potencjalne zagrożenie w ocenie ryzyka, dlatego też zainstalowano główny przycisk zatrzymania awaryjnego, który znajduje się w pobliżu operatora. Przycisk ten ma zostać aktywowany w przypadku scenariusza zatrzymania awaryjnego, a pasek bezpieczeństwa ma zostać użyty jako metoda dodatkowa. Ponadto operator lub pracownik służby zdrowia może pomóc pacjentowi w przypadku scenariusza zatrzymania awaryjnego jako inny środek ograniczania ryzyka.

#### **Ryzyko dla zdrowia:**

W przypadku upadku pacjenta może on wejść w kontakt z taśmą, doznając tymczasowego urazu. Ryzyko urazu istnieje niezależnie od tego, czy linka bezpieczeństwa jest w pełni funkcjonalna, czy nie, choć została ona zaprojektowana w celu ograniczenia czasu trwania lub rozległości urazu. Przycisk zatrzymania awaryjnego jest głównym środkiem zatrzymania urządzenia, a magnetyczna linka bezpieczeństwa jest drugą metodą zatrzymania awaryjnego. Ponadto operator asystujący pacjentowi powinien znajdować się w zasięgu przycisku zatrzymania awaryjnego i służyć pacjentowi pomocą w przypadku scenariusza zatrzymania awaryjnego jako inny sposób ograniczania ryzyka. W wyniku tego potencjalnego zdarzenia nie zgłoszono żadnych urazów.

#### **Działania, które ma podjąć klient/użytkownik:**

Można wykonać prosty test w celu określenia, czy urządzenie ma niewłaściwą część zainstalowaną w zespole płytki drukowanej. Użytkownik powinien włączyć urządzenie. Następnie cyklicznie wyłączać zasilanie za pomocą przełącznika zasilania, wyłączając je, odczekując 5 sekund, a następnie włączając ponownie. Uruchomić taśmę z prędkością 2 mph i pociągnąć za linkę magnetyczną. Jeśli zespół ma niewłaściwy komponent, urządzenie się nie zatrzyma. Jeśli zespół ma właściwy komponent, urządzenie powinno się zatrzymać. W przypadku zespołów, które nie zatrzymują się, należy wymienić na zaciski zabezpieczające typu pierścień Segera, dostarczane przez firmę Full Vision. Aby kontynuować korzystanie z bieźni z zespołami linek magnetycznych do czasu ich wymiany, można zapobiec wystąpieniu tego stanu, cyklicznie wyłączając zasilanie przez 30 sekund przed ponownym włączeniem urządzenia.

#### **Korekta produktu:**

Full Vision usunął wszystkie niezgodne elementy (magnetyczną linkę bezpieczeństwa i zespół płytki drukowanej) z inwentarza. Wszystkie niezgodne elementy zostaną wymienione. W przypadku pytań dotyczących wymiany prosimy o kontakt z Rocky z Treadmill Service pod numerem 316-283-3344 wew. 109 lub pod adresem [tmservice@full-vision.com](mailto:tmservice@full-vision.com).

**Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:**

Informację tę należy przekazać wszystkim osobom, które muszą o tym wiedzieć w ramach danej organizacji lub do każdej organizacji, w której potencjalnie wykorzystuje się wspomniane urządzenia.

**Osoba kontaktowa:**

Doug Pauls  
Full Vision Inc  
3017 Full Vision Drive  
Newton, KS 67114 USA  
316-283-3344  
dp@full-vision.com

Niżej podpisany(-a) potwierdza, że niniejsza Informacja została przekazana odpowiedniemu urzędowi rejestracji wyrobów medycznych.

_____ Podpis	_____ Data wystawienia
Doug Pauls	Newton, KS
_____ Imię i nazwisko	_____ Miejsce wystawienia

# Reakcja korygująca

Nazwa

Pierwszy

Ostatni

E-mail

**Numer seryjny urządzenia** *(Wymagane)*

Wybierz numer seryjny urządzenia, na które komponent został wymieniony, spośród poniższych opcji

**Inny numer seryjny**

Wprowadź numer seryjny urządzenia, jeśli nie jest wymieniony powyżej

**Stan korekcji** *(Wymagane)*

Sprawdź odpowiedni poziom kompletności korekty.

- Komponent został wymieniony, instrukcje były jasne
- Komponent został wymieniony, instrukcje były niejasne
- Komponent nie został wymieniony, instrukcje były niejasne
- Komponent nie został wymieniony, nie można nawiązać kontaktu z urządzeniem
- Komponent nie został wymieniony, miał już zainstalowany pasek na nadgarstek i pasek w stylu c-clip
- Inny

**Wszelkie dodatkowe szczegóły**

Skorzystaj z tej sekcji, aby podać dodatkowe szczegóły. Możesz również przesłać swoją odpowiedź na adres e-mail [vigilance@full-vision.com](mailto:vigilance@full-vision.com).

Submit