

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Łączniki lamp ostrzegawczych i chłodziarki

Modele: 506A0107 / 506A0297 / 506A0298 / 506A0187 / 506A0186

Czerwiec 2016 r.

Numer ref.: FA725

Szanowni Państwo,

chcielibyśmy Państwa poinformować, że firma Medtronic Navigation, Inc. podjęła dobrowolne działania naprawcze dotyczące możliwości wystąpienia braku ciągłości uziemienia w łącznikach lamp ostrzegawczych i/lub chłodziarki. Według posiadanych przez nas dokumentów do Państwa jednostki prawdopodobnie dostarczono jeden lub więcej produktów, których może dotyczyć niniejsza komunikacja.

Informacje szczegółowe o wyrobach, których dotyczy niniejsza wiadomość:

Działania korygujące obejmują urządzenia o następujących numerach katalogowych:

Numery katalogowe wyrobów, których dotyczy problem:	506A0107 - sterownik lamp ostrzegawczych 506A0297/506A0298/506A0187 /506A0186 - chłodziarka
--	--

Opis problemu:

Sterownik lamp ostrzegawczych to dodatkowe urządzenie stosowane z systemami PoleStar, które odpowiada za sterowanie lampami ostrzegawczymi systemu PoleStar. Lampy ostrzegawcze umieszczone są poza salą operacyjną, zazwyczaj nad drzwiami wejściowymi. Lampy ostrzegawcze służą do przekazywania dwóch ostrzegawczych komunikatów świetlnych: „magnes poza MSC” oraz „skanowanie PoleStar w trakcie”. Sterownik lamp ostrzegawczych umieszczony jest w pomieszczeniu sprzętowym PoleStar.

Chłodziarka jest produktem dostępnym w ogólnej sprzedaży i stanowi element dodatkowy systemu PoleStar. Zadaniem chłodziarki jest chłodzić moduły gradientów systemu PoleStar. Chłodziarka umieszczona jest w pomieszczeniu sprzętowym poza salą operacyjną.

W trakcie przeprowadzonych ostatnio testów wewnętrznych firma Medtronic wykryła, że istnieje możliwość wystąpienia braku ciągłości uziemienia w/w podzespołów, co doprowadzić może potencjalnie do porażenia prądem użytkowników wchodzących w bezpośredni kontakt z w/w podzespołami. Przeprowadzona ocena ryzyka wykazała, że ryzyko porażenia prądem jest niskie. Co więcej, ryzyko resztkowe dla systemu nie zmieniło się i pozostaje na dopuszczalnym poziomie.

Przeprowadzona przez firmę Medtronic ocena ryzyka wykazała, że problem nie zagraża zdrowiu pacjentów, gdyż podzespoły o których mowa znajdują się poza salą operacyjną.

Firma Medtronic podjęła natychmiastowe kroki, aby usunąć ten problem. W Państwa jednostce zostanie przeprowadzona kontrola łączników uziemiających PoleStar oraz odpowiednie naprawy.

Bardzo prosimy o przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy stosują chirurgiczne systemy obrazowania metodą rezonansu magnetycznego PoleStar.

Firma Medtronic Navigation aktywnie uczestniczy w podnoszeniu poziomu opieki zdrowotnej i poprawianiu stanu zdrowia pacjentów poprzez informowanie Państwa na bieżąco o nowych wyrobach i metodach terapii. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszych działań korygujących, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym Medtronic.

Z poważaniem

Bartłomiej Borowski
Sr Business Manager | RTG Poland & Baltics