

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa **System obrazowania O-arm™ 1000**

Maj 2019 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA870

Szanowni Państwo,

celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że Medtronic Navigation dobrowolnie podejmuje następujące działania dotyczące Systemów Obrazowania O-arm™ 1000:

- Instalacja nowej wersji instrukcji obsługi
- Instalacja komponentu (radiatora Mobilnej Stacji Monitorowania („MVS”) jako części nowego projektu konstrukcji obwodu zasilania AC
- Dostarczenie Państwu Wizualnej Karty Ograniczenia Ryzyka, którą należy dołączyć do System Przechwytywania Obrazu („IAS”) Systemu Obrazowania O-arm™ 1000, aby służyła jako widoczne przypomnienie.

Nasze rejestry wskazują, że mają Państwo jedno lub więcej urządzeń z problemem: Systemy obrazowania O-arm™ 1000 o numerach części BI-700-00027-XXX lub BI-700-00028-XXX, gdzie XXX wskazuje napięcie zasilania systemu. Proszę zapoznać się z Załącznikiem A, gdzie znajdują się dalsze informacje na temat produktów wchodzących w zakres niniejszej poprawki oraz sposobów identyfikacji produktów, których ona dotyczy.

Systemy obrazowania O-arm™ O2 nie wchodzi w zakres niniejszej poprawki, a niżej opisane kwestie ich nie dotyczą.

Opis problemu:

Płyta ładowarki (aktualizacja instrukcji obsługi)

System obrazowania O-arm™ 1000 wykorzystuje energię z baterii do zasilania promieniowania RTG oraz poruszania systemem. Jeśli płyta ładowarki nie działa prawidłowo, baterie nie zostaną naładowane do ich pełnej potencjalnej pojemności. Może to spowodować niezdolność systemu do wykonywania zdjęć rentgenowskich, otwierania gantry i przemieszczania systemu z jednego miejsca w drugie, co może wpływać na zdolność do dalszego użytkowania systemu w sali operacyjnej, dopóki płyta ładowarki i/lub baterie nie zostaną wymienione. Jeśli system znajduje się przy pacjencie w momencie utraty zasilania, skaner można nadal otworzyć ręcznie, a system można odsunąć od pacjenta; nie można jednak robić zdjęć rentgenowskich. Chirurg będzie musiał zdecydować, czy przerwać zabieg, czy kontynuować bez użycia systemu.

Otrzymaliśmy reklamacje związane z awariami płyty ładowarki. W jednym zgłoszonym przypadku płyta ładowarki nie ładowała wszystkich baterii, a system przestał działać podczas zabiegu chirurgicznego po znieczuleniu pacjenta. Operacja została przerwana i przełożona. Nie odnotowano dodatkowego wpływu na stan pacjenta. Operator nie był świadomy niskiego poziomu naładowania baterii przed rozpoczęciem procedury, a system przestał działać w trakcie operacji. W innym zgłoszonym zdarzeniu awaria płyty ładowarki doprowadziła do wydłużenia zabiegu o ponad godzinę. Chirurg zaprzestał stosowania Systemu obrazowania O-arm™ 1000. Nie odnotowano żadnych oznak długoterminowego wpływu na pacjenta.

W ramach tej poprawki aktualizowana jest instrukcja obsługi, w celu zawarcia w niej dodatkowych ostrzeżeń i instrukcji dotyczących płyty ładowarki, a tym samym baterii systemu.

Bezpieczniki MVS

System obrazowania O-arm™ 1000 jest w dużej mierze zabezpieczony przed podatnością na przepięcia prądu rozruchowego podczas podłączania do sieci. Jednakże, gdy wyczerpie się limit czasu pracy elementu używanego w systemie do ograniczania przepięć prądu rozruchowego, co skutkuje brakiem dalszej ochrony, przepięcie prądu rozruchowego z dowolnego innego źródła może spowodować przepięcie prądu w systemie. Może to spowodować otwarcie bezpiecznika MVS (tzn. przepalenie), co było zgłaszane w praktyce. Dopóki System obrazowania O-arm™ 1000

Medtronic

nie zostanie wyposażony w obwód zasilania AC nowej konstrukcji, istnieje możliwość przepalenia bezpiecznika w wyniku przepięć przy podłączaniu do sieci lub przepięć

sieciowych spowodowanych przez inne urządzenia na tej samej linii elektrycznej. Gdy przepali się jeden lub oba bezpieczniki, urządzenie przestaje działać, dopóki bezpiecznik nie zostanie wymieniony przez wykwalifikowanego technika.

Otrzymywaliśmy reklamacje związane z bezpiecznikami MVS w obwodzie zasilania AC. W trzech przypadkach zgłoszonych przez klientów przepalone bezpieczniki spowodowały niemożność korzystania z systemu po rozpoczęciu operacji, kiedy pacjenci byli już znieczuleni, a operacje musiały zostać przełożone na późniejszy termin. Trzy inne zgłoszone przypadki spowodowały niewielkie szkody. W jednym przypadku przepalony bezpiecznik doprowadził do opóźnienia terapii o ponad godzinę, prowadząc do przedłużonego narażenia pacjenta na działanie znieczulenia. W innym zgłoszonym zdarzeniu niezdolność do korzystania z Systemu obrazowania O-arm™ 1000 narażiła pacjenta na przeprowadzenie zabiegu zaplanowanego z nawigacją bez nawigacji. Nie zgłoszono negatywnego wpływu na wynik leczenia pacjenta. W trzecim przypadku użytkownik doznał porażenia prądem podczas zmiany bezpieczników; to wydarzenie nie wymagało interwencji medycznej. Inne zgłoszone przypadki przepalonych bezpieczników nie spowodowały obrażeń.

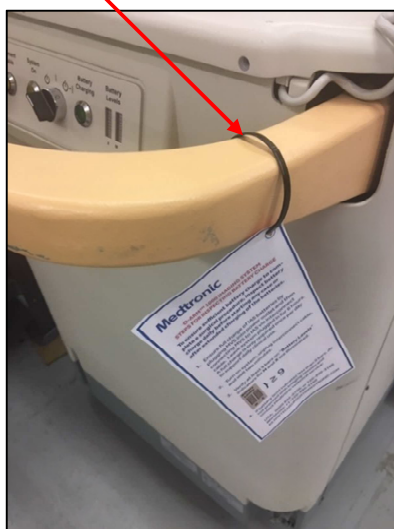
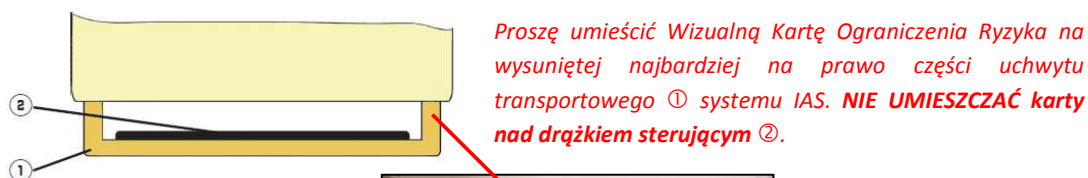
Do momentu wyposażenia systemu w obwód zasilania AC nowej konstrukcji (*radiator MVS*), będzie on narażony na przepalenie się bezpieczników.

Zalecane działania:

Lokalny przedstawiciel serwisu skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania instalacji radiatora MVS oraz nowej instrukcji obsługi.

Prosimy Państwa o:

- 1) Dołączenie Wizualnej Karty Ograniczającej Ryzyko do IAS Systemu obrazowania O-arm™ 1000, jak pokazano na poniższym zdjęciu, i postępowanie zgodnie ze wskazówkami.



- 2) Zapoznanie się z Załącznikiem B, aby uzyskać dalsze wskazówki dotyczące korzystania z systemu i uniknięcia ryzyka opóźnienia lub przerwania operacji z powodu awarii płyty ładowarki przed otrzymaniem nowej wersji

Medtronic

instrukcji obsługi. Załącznik należy zachować. Zawiera on instrukcje dotyczące kontroli akumulatora i ładowarek. Dodatkowo proszę postępować zgodnie z sekcją instrukcji obsługi „Kontrola wydajności i konserwacja”, aby zapewnić gotowość posiadanego systemu do wykorzystania podczas zabiegów chirurgicznych.

Można nadal korzystać z Systemu obrazowania O-arm™ 1000 według własnego uznania klinicznego, z uwzględnieniem wskazówek podanych w Załączniku B i instrukcji obsługi. Należy pamiętać o opisanych powyżej problemach, które mogą spowodować narażenie pacjenta na dodatkową operację, opóźnienie terapii, operację bez nawigacji oraz narażenie użytkownika na zagrożenie elektryczne.

Właściwy urząd w Państwa kraju został już poinformowany o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem. Jako że bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas szczególnie ważne, dziękujemy za poświęcenie uwagi tej kwestii. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszą akcją, uprzejmie prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

Justyna Socha





Sales Manager Cranial & Spinal

ZAŁĄCZNIK A: ZAKRES PRODUKTOWY

Zakres tej poprawki obejmuje poniższe produkty.

Nazwy produktów	Numer produktu producenta/numer katalogowy
OARM ASSY BI70000027 SYSTEM PRODUCT	BI-700-00027
OARM ASSY BI70000027R SYS PRODUCT RWK	BI-700-00027R
BASE OARM BI70000027100 SYSTEM 100V	BI-700-00027-100
BASE OARM BI70000027100R SYSTEM 100V RWK	BI-700-00027-100R
BASE OARM BI70000027120 SYSTEM 120V	BI-700-00027-120
BASE OARM BI70000027120R SYSTEM 120V RWK	BI-700-00027-120R
BASE OARM BI70000027230 SYSTEM 230V	BI-700-00027-230
BASE OARM BI70000027230R SYSTEM 230V RWK	BI-700-00027-230R
OARM ASSY BI70000027GER SYS PRODUCT GER	BI-700-00027GER
OARM ASSY BI70000027GERR SYS PRODUCT REFURB	BI-700-00027GERR
BASE OARM BI70000028100 SYS 100V	BI-700-00028-100
BASE OARM BI70000028120 SYS 120V	BI-700-00028-120
BASE OARM BI70000028120R 3RD EDIT REFURB	BI-700-00028-120R
BASE OARM BI70000028230 SYS 230V	BI-700-00028-230
BASE OARM BI70000028230R 3RD EDIT REFURB	BI-700-00028-230R

Etykiety produktów można znaleźć na Systemie Przechwytywania Obrazów (IAS) lub Mobilnej Stacji Monitorowania (MVS), w miejscach wskazanych poniżej, aby potwierdzić, czy produkt jest oznaczony numerami BI-700-00027 lub BI-700-00028 (zaznaczonymi na żółto) i wchodzi w zakres niniejszej poprawki.

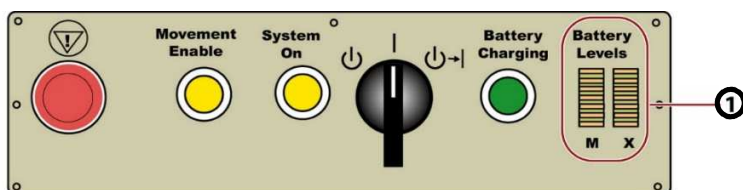
Etykieta IAS	
Umieszczona na tylnej obudowie IAS	
 <p>Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA</p> <p>REF BI-700-00020 O-ARM® Stand</p> <p>SN: XXXXX YYYY-MM</p> <p>Part of BI-700-00027-XXX O-ARM® Imaging System</p> <p>Weight=884kg</p> <p>This product complies with DHHS rules 21 CFR Subchapter J applicable to the date of manufacture.</p> <p>Patents: 6,940,941 7,001,045 7,106,825 7,108,421 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending Label p/n BI-810-00014 Rev 9</p>	 <p>BI-700-00028-XXX</p> <p>REF BI-700-00240 SN XXXXXXXXXX</p> <p>O-arm®</p> <p>Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA YYYY-MM</p> <p>Tel. +1 720-890-3200 884kg</p> <p>IUSA Patents: 6,940,941 7,001,045 7,106,825 7,108,421 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending 21 CFR J <input checked="" type="checkbox"/> Rx only</p> <p>EC REP Medtronic B.V. Earl Bakkenstratt 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands Tel. +31 45 566 80 00 CE 0197 BI-810-00184 Rev 1</p>
lub	
Etykieta MVS	
Umieszczona w dolnej części panelu z tyłu MVS	
 <p>Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA</p> <p>REF BI-700-00025 -XXX Mobile View Station</p> <p>SN: XXXXX YYYY-MM</p> <p>Weight=159kg</p> <p>Part of BI-700-00027-XXX O-ARM® Imaging System</p> <p>100 V~ 115-120 V~ 230-240 V~ 50/60Hz 15 A (1.5kW) 13 A (1.5kW) 6.5 A (1.5kW)</p> <p>This product complies with DHHS rules 21 CFR Subchapter J applicable to the date of manufacture.</p> <p>Patents: 6,940,941 7,001,045 7,106,825 7,108,421 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending Label p/n BI-810-00015 Rev 9</p>	 <p>BI-700-00028-XXX</p> <p>REF BI-700-00239-XXX SN XXXXXXXXXX</p> <p>O-arm® XXXV~ XXA (1.5kW) 50/60Hz</p> <p>Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA YYYY-MM</p> <p>Tel. +1 720-890-3200 159kg</p> <p>IUSA Patents: 6,940,941 7,001,045 7,106,825 7,108,421 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending 21 CFR J <input checked="" type="checkbox"/> Rx only</p> <p>EC REP Medtronic B.V. Earl Bakkenstratt 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands Tel. +31 45 566 80 00 CE 0197 BI-810-00185 Rev 1</p>
lub	

ZAŁĄCZNIK B: KONTROLA BATERII I ŁADOWARKI

Proszę zachować ten załącznik i zapoznać się z nim w celu uzyskania informacji na temat kontroli baterii i ładowarek, aby zapewnić dostępność Systemu obrazowania O-arm™ 1000 dla przeprowadzania zabiegów chirurgicznych, dopóki lokalny przedstawiciel serwisu nie zainstaluje zaktualizowanej instrukcji obsługi. Te procedury kontroli zakładają coroczną konserwację prewencyjną (PM).

Wskaźniki poziomu baterii: Na panelu sterowania zasilaniem IAS pokazanym na Rycinie 1 dwie kolumny żółtych diod LED (□) wskazują poziom naładowania baterii zasilających ruch (**M**) i baterii zasilających aparat RTG (**X**).

Aby uzyskać więcej informacji na temat poziomów naładowania baterii sygnalizowanych na pionowym wyświetlaczu LED, proszę zapoznać się z sekcją „Wskaźniki poziomu naładowania baterii” w instrukcji obsługi. W celu zapewnienia prawidłowego działania urządzenia proszę zapoznać się z sekcją „Kontrola wydajności przez użytkownika”.



RYCINA 1

Aby zapewnić poziom naładowania baterii wystarczający do ukończenia zabiegu chirurgicznego, należy codziennie sprawdzać poziom naładowania baterii przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu lub po dłuższym ładowaniu akumulatorów. Należy zapewnić pełne naładowanie akumulatorów IAS, podłączając MVS do gniazda zasilania, a następnie podłączając MVS do IAS za pomocą kabla połączeniowego. Proszę pozostawić system podłączony przez okres 6 godzin. Pełne naładowanie jest wymagane tylko raz na dobę, co wystarczy do zabezpieczenia codziennego stosowania klinicznego.

Kontrola ładowania baterii

Po wykonaniu pełnego sprawdzenia według listy kontrolnej „Przed zabiegiem” zgodnie z IFU (patrz Rozdział 9, Tabela 9-3):

- Gdy włączony jest System Przechwytywania Obrazu (IAS), należy odłączyć kabel połączeniowy i odczekać dwie minuty.
- Sprawdzić wskaźniki naładowania baterii na panelu sterowania zasilaniem.
- Sprawdzić, czy wskaźniki poziomu naładowania baterii **X** i **M** wyświetlają co najmniej 9 z 10 podświetlonych pasków, co zapewnia wystarczający poziom naładowania baterii do wykonania zabiegu.
- Jeśli poziom naładowania baterii jest niższy niż 9 pasków, nie należy rozpoczynać obrazowania i skontaktować się z serwisem technicznym Medtronic pod numerem + 1-720-890-3160; lub wysłać e-mail na adres RS.NAVTECHSUPPORT@MEDTRONIC.COM.

Kontrola baterii i ładowarki

Po naładowaniu systemu i przed jakimkolwiek korzystaniem z systemu:

- Gdy włączony jest System Przechwytywania Obrazu (IAS), należy odłączyć kabel połączeniowy i odczekać dwie minuty.
- Sprawdzić wskaźniki naładowania baterii na panelu sterowania zasilaniem.
- Sprawdzić, czy wskaźniki poziomu naładowania baterii **X** i **M** wyświetlają co najmniej 9 z 10 podświetlonych pasków, co wskazuje na właściwe działanie ładowarek i ponowne ładowanie baterii.
- Jeśli poziom naładowania baterii jest niższy niż 9 pasków, nie należy rozpoczynać obrazowania i należy skontaktować się z serwisem technicznym Medtronic pod numerem: +48 22 27 56 999 (wybrać opcję 5); lub wysłać e-mail na adres: rs.serviceandrepairpl@medtronic.com

UWAGA: Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących kontroli baterii i ładowarki może spowodować niewystarczające naładowanie baterii uniemożliwiające ukończenie zabiegu chirurgicznego.

UWAGA: Nie należy pozostawiać urządzenia na dłuższy czas z odłączonym kablem połączeniowym lub niepodłączonym głównym źródłem zasilania MVS. W trybie autonomicznym urządzenie rozładuje baterie napędu.