



Medtronic Navigation
300 Foster Street
Littleton, MA 01460
USA
www.medtronic.com

Tel: +1 (978) 698.6000
Fax: +1 (978) 698.6090

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Nr referencyjny Medtronic: FA559

Styczeń 2013 r.

Potencjalna usterka systemu hamulcowego kontrolującego pionowy ruch suwnicy systemu obrazowania O-arm®, numery seryjne od 101 do 564

Szanowni Państwo,

niniejsze pismo zostało opublikowane w celu poinformowania Państwa o planowanych działaniach naprawczych dotyczących systemu hamulcowego O-arm, objaśnienie, czego wyżej wymienione działania dotyczą oraz przedstawienie planów Medtronic Navigation dotyczących wprowadzenia powyższych działań w życie. Firma Medtronic wykryła, że system hamulcowy kontrolujący pionowy ruch suwnicy systemu O-arm może działać wadliwie. Dobrowolnie rozpoczęliśmy działania serwisowe, informując Państwa o możliwym uszkodzeniu, o krokach podjętych w związku z tym problemem oraz o działaniach mających na celu ulepszenie systemu O-arm.

Wadliwe działanie może ujawnić się gdy suwnica systemu O-arm znajduje się w pozycji podniesionej i w sposób niekontrolowany, po wciśnięciu przycisku Góra/Dół, gwałtownie się osunie. W takim przypadku suwnica zatrzyma się, kiedy dotrze do końca blokady umieszczonej na ramie poziomej urządzenia lub kiedy dojedzie do jej końca (co może wiązać się z kontaktem z ciałem pacjenta i/lub wystającymi narzędziami znajdującymi się we wnętrzu systemu). Usterka może spowodować poważne obrażenia lub śmierć zarówno pacjenta, jak i użytkowników systemu. Wyżej opisana usterka nie ma wpływu na poziom promieniowania wydzielanego przez system. Dotychczas nie otrzymaliśmy żadnych informacji, aby tego typu zdarzenia miały miejsce u któregośkolwiek z naszych klientów.

Opis usterki:

Sądzimy, że usterka jest wynikiem zastosowania konkretnego typu tranzystora wchodzącego w skład płyty wzmacniacza. Tranzystor jest częścią skrzynki sterowania ruchem, która kontroluje ruch pionowy suwnicy. Wewnętrzne badanie przeprowadzone przez firmę wykazało, że podczas używania urządzenia O-arm, tranzystor może zostać narażony na działanie prądu o takim natężeniu, które go uszkadza i sprawia, że przestaje działać. Jeśli tranzystor przestanie pracować, hamulec przytrzymujący suwnicę w pozycji pionowej może puścić i suwnica gwałtownie się osunie.

Wiemy tylko o jednym przypadku takiej awarii, której uległo urządzenie O-arm złożone na indywidualne zamówienie w naszym zakładzie produkcyjnym. Zdarzenie to sprawiło, że zdecydowaliśmy się na rozpoczęcie wewnętrznego badania i przeprowadzenie dodatkowych testów. Badanie wykazało, że

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

prawdopodobieństwo zaistnienia tego typu usterki jest bardzo niskie. Oceniliśmy, że zdarzenie tego typu może wystąpić raz na 6,3 miliona pionowych ruchów urządzenia. Obecnie ponad 450 systemów O-arm używanych jest na całym świecie, z czego ponad 300 w Stanach Zjednoczonych. Dotychczas nie otrzymaliśmy żadnych informacji, aby tego typu usterka wystąpiła w którymkolwiek z systemów O-arm używanych przez naszych klientów. Wadliwe działanie może wystąpić w systemach obrazowania O-arm o numerach seryjnych od 101 do 564. Systemy O-arm o numerze seryjnym 565 i wyższych nie są narażone na tego typu zdarzenia.

Możliwe zdarzenia niepożądane

Jeśli tranzystor przestanie działać, suwnica może w niekontrolowany sposób osunąć się aż do końca blokady umieszczonej na ramie poziomej urządzenia, bądź dojechać do jej końca. Opadająca suwnica może wejść w kontakt z ciałem pacjenta lub wystającymi narzędziami znajdującymi się we wnętrzu systemu. Może to spowodować poważne obrażenia lub śmierć zarówno pacjenta, jak i użytkowników systemu.

Choć prawdopodobieństwo wystąpienia tego typu zdarzenia jest bardzo niskie, zagrożenia nie można zupełnie wykluczyć ze względu na różnice w zakresie stosowania i rozmiar ciała pacjenta.

Działania, które powinni podjąć użytkownicy

Firma Medtronic Navigation jest w pełni przekonana o niezawodności systemu O-arm i nie zaleca zaprzestania jego użytkowania. Uważamy, że ryzyko wystąpienia wyżej opisanej usterki może zostać zmniejszone poprzez ustawienie stołu operacyjnego/wysokości, na której znajduje się pacjent w najniższej możliwej odległości od podłogi. Bardzo prosimy Państwa o pomoc we wdrażaniu działań naprawczych w sposób określony poniżej:

Opis działań naprawczych:

Działania naprawcze jednostki Medtronic Navigation polegają na stworzeniu i wprowadzeniu ulepszonego obwodu systemu hamującego odpowiedzialnego za kontrolę pionowego ruchu suwnicy systemu O-arm. Aby wprowadzić ulepszony obwód, konieczna jest wymiana skrzynek sterowania ruchem we wszystkich zagrożonych wystąpieniem usterki systemach obrazowania O-arm. Wymiana skrzynek sterowania ruchem jeszcze bardziej zredukuje prawdopodobieństwo usterki systemu hamującego.

Kolejne działania firmy Medtronic

Medtronic Navigation robi wszystko, aby dostarczać klientom niezawodne produkty najwyższej jakości. Dlatego też przedstawiciel jednostki Medtronic Navigation skontaktuje się z Państwem w najbliższym czasie, aby ustalić datę wymiany skrzynki sterowania ruchem w używanym przez Państwa urządzeniu.

Departament Nadzoru Rynku w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej sprawy bardzo prosimy o kontakt z przedstawicielem Medtronic Navigation +48 22 46 56 900.

Z poważaniem,

Dorota Niżnik
Sales Supervisor Neurosurgery Poland
Medtronic Poland