

Hitna sigurnosna obavijest O-arm™ O2 Sustavi oslikavanja

Listopad 2018.

Medtronicova referencija: FA846

Poštovani,

javljam Vam se ovim pismom kako bismo Vas obavijestili o tome da Medtronic Navigation započinje postupak dovršenja sljedećih aktivnosti na O-arm™ O2 Sustavima oslikavanja („O-arm O2“):

- Instalacija softvera verzije 4.1.0
- Instalacija nove verzije korisničkog priručnika
- Instalacija komponenata novog ulaznog kruga izmjenične struje za sve serijske brojeve manje od C1434

Opis stanja:

Medtronic je izdao softver verzije 4.1.0, ažurirani korisnički priručnik i novi dizajn ulaznog kruga izmjenične struje unutar proizvoda Mobile View Station (MVS). Ove promjene dio su naše obaveze načelu Kvalitete i kontinuiranog poboljšavanja te uključuju promjene napravljene kao odgovor za prijave korisnika.

Softver verzije 4.1.0

Ovo ažuriranje softvera rješava nekoliko poznatih softverskih anomalija, koje utječu na sljedeće funkcionalnosti sustava:

- vizualni indikatori
- dohvaćanje i rekonstrukcija slika
- prikaz i prijava doze
- kretanje *gantryja*
- komunikacija mreže i navigacijskog sustava
- preciznost navigacije

Medtronic je zaprimio prijave povezane s ovim softverskim anomalijama koje su dovele do neiskorištene doze rendgenskog zračenja, kašnjenja u terapiji (u svim slučajevima u trajanju kraćem od 1 sata), izlaganja bolesnika kirurgiji bez navigacijske potpore te neprecizne navigacije. Jedna (1) prijava dovela je do ozljede koja je zahtijevala medicinsku intervenciju kao posljedicu neprecizne navigacije.

Softver verzije 4.1.0 izdan je u rujnu 2018., a svi O-arm O2 sustavi su zahvaćeni softverskim anomalijama koje su riješene ovom promjenom. Osim anomalija, verzija softvera 4.1.0 također uključuje proširene mogućnosti s kutnim bilješkama, poboljšanu vizualizaciju metala, gladak prijenos slika između sustava te poboljšanu kibernetičku sigurnost.

Korisnički priručnik

Korisnički priručnik ažuriran je kako bi uključio upute o poboljšanjima i novim mogućnostima povezanim sa softverom verzije 4.1.0, pojašnjenja i ažuriranja u dijelu s izjavama o mjerama opreza i upozorenjima, uključujući promjene koje opisuju zahtjeve za označavanje poravnanja i lasere miševa.

Medtronic

Ažuriranje korisničkog priručnika objavljeno je sa softverom verzije 4.1.0 te su svi O-arm O2 sustavi obuhvaćeni promjenama u korisničkom priručniku.

Osigurači Mobile View Stationa

Medtronic je zaprimio prijave u vezi s osiguračima MVS-a unutar ulaznog kruga izmjenične struje. Do pregorjelih osigurača može doći zbog izboja napona od uključanja ili zbog izboja napona u mreži povezanog s drugom opremom na istoj naponskoj liniji. Tijekom posljednje tri (3) godine, šesnaest (16) prijava dovelo je do kašnjenja terapije, a četiri (4) prijave dovele su do izlaganja bolesnika kirurgiji bez navigacijske potpore. Niti jedna od prijava nije zahtijevala medicinsku intervenciju.

Dok sustav ne bude opremljen novim dizajnom ulaznog kruga izmjenične struje, podložan je pregaranju osigurača. O-arm O2 sustavi serijskih brojeva do C1433 mogu biti zahvaćeni. O-arm O2 sustavi serijskih brojeva od C1434 već uključuju novi dizajn ulaznog kruga izmjenične struje.

Zahvaćeni proizvodi:

Raspon ovog dopisa uključuje proizvode navedene u nastavku.

Nazivi proizvoda	Broj proizvoda proizvođača/kataloški broj
OARM BI70002000 SYS IMAGING O2	BI70002000
OARM BI70002000R SYS IMAGING O2 REFURB	BI70002000R

Postupci:

Od Vas se ne očekuju nikakvi postupci. Vaš lokalni predstavnik obratit će Vam se kako bi zakazao dovršenje instalacije softvera, ažuriranje korisničkog priručnika te, ako je Vaš sustav zahvaćen, instalaciju komponenata novog ulaznog kruga izmjenične struje. Možete odabrati u međuvremenu nastaviti upotrebljavati svoj O-arm™ O2 Sustav oslikavanja prema svojoj kliničkoj procjeni, ali morate biti svjesni gore navedenih problema, koji mogu dovesti do kašnjenja operacije, izlaganja bolesnika kirurgiji bez navigacijske potpore, neprecizne navigacije ili neiskorištene doze rendgenskog zračenja.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Žalimo zbog svih neugodnosti do kojih je ova situacija mogla dovesti. Predani smo sigurnosti bolesnika te cijenimo Vašu pozornost u vezi s ovim problemom. Ako imate ikakvih pitanja u vezi s ovim pismom, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Marko Šimonek
BU Surgical Technologies



Medtronic
Regulatory Affairs