

Bezpečnostní upozornění pro terén

Evidenční č. společnosti Medtronic: FA 559

28. ledna 2013

Věc: Potenciální selhání brzdového systému ovládajícího pohyb gantry (vyšetřovacího portálu) zobrazovacího systému O-arm® ve vertikálním směru, sériová čísla 101 až 564

Vážený uživateli zobrazovacího systému O-arm,

Účelem tohoto dopisu je informovat vás o nápravách v terénu, vysvětlit vám, čeho se nápravy týkají a popsat existující plány společnosti Medtronic Navigation ohledně implementace těchto náprav. Naše společnost identifikovala možnost potenciálního selhání brzdového systému, který ovládá vertikální pohyb gantry přístroje O-arm. Budeme zahajovat dobrovolné provádění náprav v terénu, abychom vás informovali o tomto problému, o krocích, které jsme podnikli, abychom se s tímto problémem vypořádali a o tom, co jsme udělali, abychom systém O-arm vylepšili.

Dané potenciální selhání vzniká, když se gantry přístroje O-arm nachází ve zdvižené poloze a může, po uvolnění tlačítka Nahoru/Dolů, vést k jejímu nekontrolovanému sestupu. V takovém případě se gantry zastaví až natvrdo o horizontální rám přístroje nebo dosažením konce své dráhy (v rámci toho by mohlo dojít ke kontaktu gantry s pacientem a/nebo s vyčnívajícími nástroji nacházejícími se uvnitř vnitřního průměru systému). Pokud by došlo k takovému selhání, vznikla by tím potenciální možnost vážného zranění nebo usmrcení pacienta, možnost zranění uživatelů přístroje nebo obojí. Toto potenciální selhání nemá žádný vliv na množství záření vydávaného systémem. Pokud víme, dosud nebylo hlášeno žádné takové selhání nebo podobná událost, ke které by u našich zákazníků došlo.

Popis problému

Věříme, že toto potenciální selhání vzniká následkem použití specifického tranzistoru na desce zesilovače. Zesilovač je součástí skříňky pro ovládání pohybu, kterou se řídí vertikální pohyb gantry. Naše interní vyšetřování ukázalo, že při používání přístroje O-arm může být transistor vystaven proudu takové úrovně, že může dojít k poškození transistoru, které může následně způsobit jeho selhání. Dojde-li k selhání transistoru, může to mít za následek to, že brzda, která drží gantry ve vertikální poloze, bude uvolněna, což umožní gantry její rychlý sestup.

Jsme si vědomi pouze jednoho případu vzniku tohoto selhání, a to na jediném přístroji O-arm, který byl smontován naším obvyklým způsobem v našem výrobním místě. Toto selhání podnítilo zahájení interního vyšetřování a dodatečných testů. Závěrem našeho vyšetřování je, že je vysoce nepravděpodobné, že by k tomuto selhání došlo. Pravděpodobnost vzniku tohoto selhání jsme zhodnotili na 1 případ selhání za 6,3 miliónů aktivací vertikálního pohybu gantry. V době vzniku tohoto dopisu existuje přes 450 přístrojů O-arm, které se používají po celém světě a z nichž se více než 300 kusů nachází ve Spojených státech. Dosud jsme neobdrželi žádnou zprávu o tom, že by toto selhání nebo podobná událost nastala u některého z přístrojů O-arm nainstalovaných u našich zákazníků. Potenciálním vznikem tohoto stavu jsou ohroženy zobrazovací systémy O-arm se sériovými čísly 101 až 564. Tento problém se netýká systémů O-arm se sériovým číslem 565 a vyšším.

Bezpečnostní upozornění pro terén

Potenciální nežádoucí situace

V případě, že dojde k selhání transistorového komponentu, může dojít k nekontrolovanému sestupu gantry, která se zastaví až natvrdo o horizontální rám přístroje nebo dosažením konce své dráhy. Padající gantry by mohla vejít v kontakt s pacientem nebo s vyčnívajícími nástroji nacházejícími se uvnitř vnitřního průměru systému. Toto by mohlo potenciálně vést k vážnému zranění nebo k usmrcení pacienta, ke zranění uživatelů přístroje nebo k obojímu.

Přestože vznik selhání je vysoce nepravděpodobný, nelze toto riziko vzhledem k různému použití přístroje a velikosti pacientů zcela vyloučit.

Postup požadovaný od uživatelů

Společnost Medtronic Navigation zůstává i nadále přesvědčena o spolehlivosti vámi používaného systému O-arm a nedoporučuje, abyste používání přístroje O-arm přerušili. Věříme, že riziko vzniku popsanych nežádoucích zdravotních následků lze ještě zmírnit nastavením stolu na operačním sále / výšky pacienta od podlahy jak nejnižší je to možné. Rádi bychom vás tímto požádali, abyste prosím poskytli svou součinnost s naším plánem náprav, tak jak je popsán níže.

Popis náprav

Společnost Medtronic Navigation identifikovala způsob nápravy tohoto potenciálního selhání navržením a implementací vylepšeného obvodu brzdového systému, který ovládá vertikální pohyb gantry přístroje O-arm. Tento vylepšený obvod bude implementován výměnou skříňky pro ovládání pohybu u všech zobrazovacích systémů O-arm, kterých se tento problém týká. Cílem výměny stávajících skříněk pro ovládání pohybu za skříňky pro ovládání pohybu obsahující obvod vyrobený dle vylepšeného návrhu je dále snížit možnost vzniku selhání brzdového systému.

Jaké budou další kroky společnosti Medtronic

Společnost Medtronic Navigation je odhodlána poskytovat u svých výrobků nejvyšší možnou míru spolehlivosti a kvality. Právě proto vás bude v brzké době kontaktovat zástupce společnosti Medtronic Navigation, který s vámi naplánuje vhodný čas k provedení úpravy skříňky pro ovládání pohybu.

Příslušné úřady ve vaší zemi byly již o této situaci informovány.

Máte-li jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění, kontaktujte, prosím, svého místního zástupce společnosti Medtronic Navigation (ing. Tomáš Chvastek, tel. 724740063).

S pozdravem,

MUDr. Petra Rumlerová

Business unit manager Restorative group

Medtronic Czechia, s.r.o.

Oregon House | Řevnická 170/4 | 155 21 Praha - Třebonice

Tel: +420 233 059 111 | Mobile: +420 606 651 636