Avviso sulla sicurezza AIRO e pagina di conferma dell'etichetta di avvertenza

Riconosco, in qualità di rappresentante dell'ospedale o dell'istituto elencato di seguito, di aver ricevuto l'avviso sulla sicurezza di Mobius Imaging (FSN n. 2017-FSCA-001) relativo al rischio associato al movimento involontario e la nuova etichetta di avvertenza per il sistema AIRO.

Ho letto e compreso le informazioni contenute nell'avviso sulla sicurezza; ho trasmesso le informazioni a tutte le persone della mia organizzazione che devono essere consapevoli del rischio potenziale e ho applicato la nuova etichetta di avvertenza al sistema AIRO.

Nome della sede: _____

Città: _____

Provincia: _____

Nazione: _____

Numero di serie del sistema: AIRO - _____

Rappresentante dell'ospedale: _____ (Nome + Titolo)

_____ (Firma)

Data di esecuzione: _____

Inviare il modulo compilato a Product.notifications@brainlab.com
oppure
Fax +49 (89) 991568 33

63-19/07/2017-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 8 (A08)

Rischio di movimento involontario

Assicurarsi che nessun ostacolo, apparecchiatura o persona si trovi a meno di 1 metro di distanza durante il trasporto del sistema

Mobius IMAGING Now You See

2 Shaker Road
Shirley, MA 01464
USA

Avviso urgente sulla sicurezza/Avviso sul prodotto

Nome commerciale del prodotto interessato: Scanner TAC mobile AIRO (n° modello MobiCT-32)
Identificativo FSCA UE: Numero 2017-FSCA-001 / US FCA: 3010151377-062317-001C
Tipo di azione: Informativa sull'uso di AIRO

Data: 29 giugno 2017

Attenzione:

- Brainlab AG, Distributore del dispositivo e rappresentante UE
- Sedi degli utenti presso le quali si trova lo scanner TAC mobile AIRO

Dettagli sui dispositivi interessati:

Tutti i sistemi Airo

Descrizione del problema:

A causa di un problema con le impostazioni di configurazione del controller di movimento della ruota motrice principale, se un motore della ruota motrice principale presenta un filo di codificatore o sensore rotto, vi è il rischio che si verifichi un movimento involontario durante la guida o il trasporto del sistema AIRO.

La posizione del cavo del motore della ruota motrice principale può provocare ripetuti piegamenti e flessioni del cavo e la possibile rottura dei fili del motore mentre il sistema passa alla modalità di trasporto e durante la guida o il trasporto del sistema. Poiché il sistema AIRO attualmente non verifica la rottura dei fili del motore della ruota motrice principale, in caso di rottura di un filo, il motore della ruota motrice principale non riceverebbe informazioni corrette e potrebbe comportarsi in modo imprevedibile.

Qualora un filo del motore della ruota motrice principale dovesse rompersi, l'AIRO si comporterebbe come segue:

1. Premendo i pulsanti "Avanzamento" o "Retromarcia" nella modalità Trasporto, il sistema potrebbe rispondere/spostarsi nella direzione opposta,
2. Quando si guida o si trasporta il sistema, la velocità di guida potrebbe variare inaspettatamente (aumentare fino a raggiungere 3,2 km/h o diminuire),
3. Quando si inizia a guidare o trasportare il sistema, la velocità di accelerazione potrebbe variare inaspettatamente (il sistema potrebbe traballare in avanti/all'indietro o rallentare),
4. Durante la guida o il trasporto del sistema, il motore della ruota motrice principale potrebbe fermarsi inaspettatamente.

ULTERIORI INFORMAZIONI:

- Il problema del motore della ruota motrice principale rappresenta un rischio solo nella modalità Trasporto (durante la guida e/o il trasporto del sistema).
- Nella modalità di scansione, a questo problema non è associato alcun rischio (durante l'uso clinico con un paziente).
- Se si verifica il guasto, esso è immediatamente identificabile dall'operatore.

2 Shaker Road
Shirley, MA 01464
USA

- Non sono state segnalate lesioni (a oggi) relative a questo problema.
- I meccanismi di frenata/arresto del sistema non sono interessati dal guasto e l'operatore può interrompere rapidamente tutti i movimenti del sistema premendo il pulsante di arresto di emergenza.

Consiglio sulle operazioni che devono essere eseguite dall'utente:

TECNICHE DI GUIDA AGGIORNATE:

A causa del rischio di movimento involontario e del potenziale comportamento imprevedibile del sistema durante la guida o il trasporto, si raccomanda agli operatori di eseguire le seguenti operazioni durante la guida o il trasporto del sistema AIRO:

1. Assicurarsi che tutti gli ostacoli, le apparecchiature e/o gli astanti non si trovino a una distanza inferiore a 1 metro dal lato anteriore e posteriore e dai lati del sistema AIRO quando si inizia a guidare/trasportare il sistema.
2. Non sostare direttamente dietro il sistema quando si inizia a spostare il sistema.
    a. Riporre il comando remoto nell'apposita fondina
    b. Afferrare il comando remoto con entrambe le mani
    c. Al momento di premere i pulsanti "Avanzamento" o "Retromarcia" per iniziare a guidare il sistema, stare in piedi sulla parte sinistra rispetto al centro del sistema **(vedere la figura 1)**
    d. Tenere presente che il sistema potrebbe spostarsi in una direzione imprevista
3. Quando il sistema è in movimento e reagisce nel modo previsto, l'operatore può riprendere la normale posizione di guida, direttamente dietro il sistema.
4. Se il sistema AIRO non risponde o risponde in modo errato ai comandi di movimento, spegnere il sistema e contattare l'assistenza Brainlab quanto prima.

Figura 1

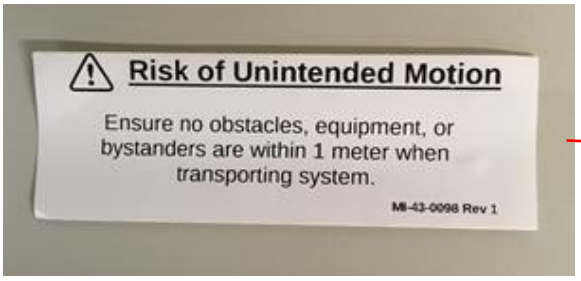
2 Shaker Road
Shirley, MA 01464
USA

- **Fornire una copia del presente avviso sulla sicurezza a tutti gli operatori AIRO che guidano o trasportano il sistema AIRO.**

ETICHETTA DI AVVERTENZA AGGIUNTIVA:

È stata creata una nuova etichetta di "AVVERTENZA" **(vedere la figura 2)**, la quale andrà collocata sul sistema AIRO appena al di sopra del comando remoto **(vedere la figura 3)**.

Questa nuova etichetta avviserà gli operatori del potenziale problema di sicurezza e consentirà di ridurre la possibilità che si verifichino lesioni, fino a quando una versione aggiornata del firmware di controllo del movimento non sarà stata caricata sul sistema.



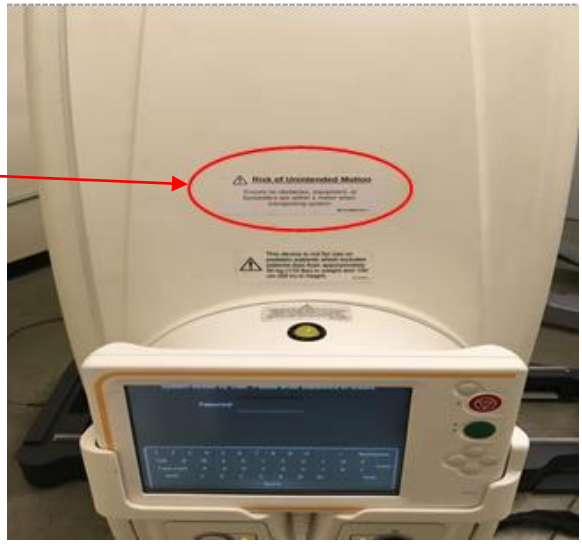


Figura 2 **Figura 3**

NOTA: prima di applicare l'etichetta di AVVERTENZA al sistema AIRO, assicurarsi che la superficie del gantry AIRO sia completamente pulita, asciutta e priva di particolati o residui.

- **Rimuovere il nastro di supporto dall'etichetta e applicarla al sistema AIRO nella posizione indicata.**
- **Dopo aver applicato l'etichetta al sistema AIRO, compilare il modulo di conferma allegato e restituirlo a Brainlab.**

Trasmissione del presente Avviso sulla sicurezza:

Attualmente Mobius Imaging richiede a Brainlab di contattare tutti i clienti, informarli sul potenziale problema di sicurezza e sulle soluzioni appropriate indicate nel presente avviso. Questo avviso va trasmesso a tutte le persone che devono essere informate, all'interno della propria organizzazione oppure di qualsiasi altra organizzazione in cui sono stati distribuiti i dispositivi potenzialmente interessati.

2 Shaker Road
Shirley, MA 01464
USA

Contatto Mobius Imaging (produttore):

Michael Flynn
Vicepresidente responsabile della qualità
Mobius Imaging, LLC
Telefono: 978-615-5025
E-mail: mflynn@mobiusimaging.com

Contatto Brainlab (distributore):

Per qualsiasi chiarimento, non esiti a contattare il rappresentante dell'assistenza clienti Brainlab locale.
Assistenza telefonica clienti: +49 89 99 15 68 1044 oppure +1 800 597 5911 (per i clienti degli U.S.A) oppure per
E-mail: support@brainlab.com (per i clienti residenti negli Stati Uniti: us.support@brainlab.com)
Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 5033
Indirizzo: Brainlab AG (sede centrale), Olof-Palme-Straße 9, 81829 Munich, Germania

Riparazione e tempistica potenziale:

Le impostazioni di configurazione del controller del movimento della ruota motrice principale di AIRO verranno aggiornate in modo da attivare il circuito di rilevamento di "filo rotto". Ciò ridurrà notevolmente la possibilità che in futuro si verifichino rotture del filo con conseguenti movimenti involontari del sistema. Qualora un filo dovesse rompersi, il sistema sarà messo nello stato "sicuro"; in tal modo si eviterà che si verifichino incidenti dovuti al movimento involontario del sistema.

Attualmente Mobius Imaging sta lavorando all'aggiornamento delle impostazioni di configurazione del controller del movimento per ridurre il rischio di lesioni all'operatore o agli astanti in caso di guasto del motore della ruota motrice principale. La nuova versione delle impostazioni della configurazione del controller del movimento della ruota motrice principale dovrebbe essere disponibile per i sistemi AIRO entro la fine di luglio 2017. Brainlab contatterà attivamente i clienti interessati indicativamente all'inizio di metà agosto per pianificare l'installazione dell'aggiornamento.

Il sottoscritto conferma che il rappresentante autorizzato e gli enti regolatori dell'UE saranno avvisati.

In fede,

Michael Flynn

Michael Flynn
Vicepresidente responsabile della qualità
Mobius Imaging, LLC