

Milano, 14 maggio 2019

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza **Sistema di imaging O-arm™ 1000**

Gentile Cliente,

La presente comunicazione per informarvi che Medtronic Navigation sta volontariamente effettuando i seguenti aggiornamenti sui sistemi di imaging O-arm™ 1000 interessati:

- Installazione di una nuova versione del manuale per l'operatore.
- Installazione di un componente (dissipatore di calore della stazione di visualizzazione mobile - Mobile View Station "MVS") come parte della nuova progettazione del circuito di alimentazione in corrente alternata (CA) in ingresso.
- Fornitura di una targhetta con le azioni di mitigazione da allegare al sistema di acquisizione immagini (IAS) del vostro sistema di imaging O-arm™ 1000 come promemoria visivo.

Dai nostri elenchi risulta che la vostra struttura sanitaria ha uno o più sistemi interessati: sistemi di imaging O-arm™ 1000 etichettati con codice BI-700-00027-XXX o BI-700-00028-XXX, dove XXX indica la tensione del sistema. Vi chiediamo di fare riferimento all'*allegato A* per ulteriori dettagli sui dispositivi interessati dall'aggiornamento e su come identificare se il vostro dispositivo è interessato.

I sistemi di imaging O-arm™ O2 non sono interessati da questo aggiornamento e non presentano le anomalie descritte di seguito.

Descrizione degli eventi

Schede di carica (aggiornamento del manuale per l'operatore)

Il sistema di imaging O-arm™ 1000 utilizza l'energia delle batterie per generare i raggi X e spostare il sistema. Se la scheda di carica non funziona correttamente, le batterie non ricevono una ricarica completa. Ciò può comportare l'incapacità del sistema di generare raggi X, aprire il gantry e spostare il sistema da un luogo all'altro, il che può influire sulla possibilità di continuare a utilizzarlo in sala operatoria fino alla sostituzione della scheda di carica e/o delle batterie. Se il sistema si trova intorno al paziente al momento della perdita di corrente, il gantry può ancora essere aperto manualmente e il sistema può essere allontanato dal paziente; tuttavia, le immagini intraoperatorie non possono essere registrate. Il chirurgo deve quindi decidere se interrompere la procedura o continuare la procedura senza l'utilizzo del sistema.

Medtronic ha ricevuto segnalazioni associate ad anomalie delle schede di carica. In una segnalazione, la scheda di carica non è riuscita a caricare tutte le batterie e il sistema ha smesso di funzionare durante l'intervento chirurgico dopo che il paziente era stato sottoposto ad anestesia. L'intervento chirurgico è stato interrotto e riprogrammato e non sono stati riportati ulteriori conseguenze per il paziente. L'operatore non era a conoscenza che la capacità della batteria era bassa prima di avviare la procedura e il sistema ha smesso di funzionare mentre l'intervento chirurgico era in corso. In un'altra segnalazione, un guasto della scheda di carica ha causato un ritardo della terapia di oltre un'ora. Il chirurgo ha deciso di interrompere l'utilizzo del sistema di imaging O-arm™ 1000 e non sono state indicate conseguenze a lungo termine per il paziente.

Nell'ambito di questa azione correttiva, il manuale per l'operatore viene aggiornato includendo ulteriori precauzioni e istruzioni riguardanti le schede di carica del sistema e, di conseguenza, le batterie del sistema.

Fusibili della MVS

Il sistema di imaging O-arm™ 1000 è ampiamente protetto contro l'insorgenza di picchi di corrente quando viene alimentato. Tuttavia, quando un componente del sistema utilizzato per limitare i picchi di corrente raggiunge i suoi limiti di funzionamento, in assenza di ulteriori protezioni, un picco di corrente da qualsiasi altra sorgente potrebbe causare una sovracorrente nel sistema. Ciò può provocare l'intervento del fusibile della MVS (ad es. interruzione), come è stato riportato nelle segnalazioni. Fino a quando un sistema di imaging O-arm™ 1000 non sarà dotato del circuito di alimentazione CA in ingresso di nuova progettazione, vi è la possibilità che i fusibili si brucino a seguito di sovratensioni dovute al collegamento alla linea elettrica o a sovratensioni causate da altre apparecchiature sulla stessa linea di alimentazione. Una volta che uno o entrambi i fusibili sono interrotti, il dispositivo diventa inutilizzabile fino alla loro sostituzione da parte di un tecnico specializzato.

Medtronic ha ricevuto segnalazioni associate ai fusibili della MVS all'interno del circuito di alimentazione CA in ingresso. In tre segnalazioni ricevute dai clienti, i fusibili interrotti hanno determinato l'impossibilità di utilizzare i sistemi dopo l'inizio dell'intervento chirurgico quando i pazienti erano già sotto anestesia, ed è stato necessario riprogrammare gli interventi chirurgici in date successive. Altre tre segnalazioni hanno determinato danni minori. In una segnalazione, una interruzione del fusibile ha causato un ritardo nella terapia di oltre un'ora, con conseguente esposizione prolungata all'anestesia. In un'altra segnalazione, l'impossibilità di utilizzare il sistema di imaging O-arm™ 1000 ha comportato l'esposizione del paziente a una procedura senza sistema di imaging anche se previsto, senza alcuna conseguenza sull'esito del paziente. Nella terza segnalazione, l'operatore ha ricevuto uno shock elettrico durante la sostituzione dei fusibili; questo evento non ha richiesto un intervento medico. In altre segnalazioni l'interruzione dei fusibili non ha determinato lesioni.

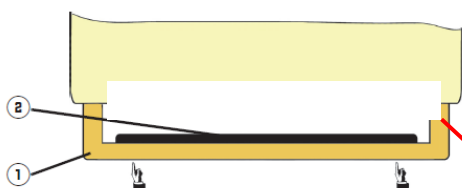
Fino a quando il sistema non sarà dotato del circuito di alimentazione CA in ingresso di nuova progettazione (dissipatore di calore della MVS), potrà essere soggetto alla interruzione dei fusibili.

Azioni richieste

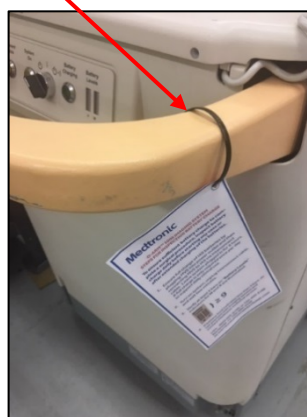
Un rappresentante del servizio di assistenza tecnica Medtronic vi contatterà per programmare l'installazione del dissipatore di calore della MVS di nuova progettazione e l'installazione del nuovo manuale per l'operatore.

Nell'attesa vi chiediamo di:

- 1) Allegare la targhetta visiva con le azioni di mitigazione allo IAS del vostro sistema di imaging O-arm™ 1000, come illustrato nell'immagine sotto riportata, e seguire le indicazioni come indicato.



*Attaccare la targhetta visiva con le azioni di mitigazione nella parte più a destra della maniglia di trasporto ① dello IAS. **NON ATTACCARE** la scheda sopra la barra di controllo ②.*



- 2) Rivedere e conservare una copia dell'*allegato B* per ulteriori informazioni sull'utilizzo del sistema per prevenire il rischio di avere un ritardo o una interruzione di un intervento chirurgico a causa di un mancato funzionamento delle schede di carica, prima di ricevere la nuova versione del manuale per l'operatore. L'allegato B fornisce le istruzioni per la verifica della batteria e dei caricatori. Inoltre, assicurarsi di seguire la sezione "Controlli delle prestazioni e manutenzione" del manuale per l'operatore, oltre alle informazioni contenute nell'allegato B, per essere certi che il vostro sistema sia disponibile per le procedure chirurgiche.

È possibile continuare a utilizzare il vostro sistema di imaging O-arm™ 1000 sulla base delle vostre valutazioni cliniche, tenendo in considerazione le istruzioni fornite nell'allegato B e nel manuale per l'operatore. Vi chiediamo di prestare attenzione ai comportamenti sopra descritti, che possono comportare l'esposizione del paziente a un ulteriore intervento chirurgico, un ritardo nella terapia, l'esposizione del paziente a una procedura chirurgica senza sistema di imaging ed esposizione dell'operatore a rischi elettrici.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati alla vostra pratica clinica. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e apprezza l'attenzione che darete ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi informazione ed eventuali ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic RTG – Cranial & Spinal - tel. cell. 335-7129894 - fax 02 24138.227.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Allegato A: Dispositivi interessati
- Allegato B: Verifica della batteria e del caricatore


ALLEGATO A
Dispositivi interessati

La presente azione coinvolge i dispositivi di seguito elencati.

Nome commerciale e modello	Codice
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

E' possibile consultare le etichette del dispositivo sul sistema di acquisizione immagini (IAS) o sulla stazione di visualizzazione mobile (MVS), come di seguito indicato, per confermare se il dispositivo è etichettato con i codici BI-700-00027 o BI-700-00028 (evidenziato in giallo) ed è interessato da questa azione.

Etichetta presente sul IAS
Posizionata sul retro della IAS



Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)
300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA

REF BI-700-00020 O-ARM® Stand


SN: XXXXX YYYY-MM

Part of **BI-700-00027-XXX O-ARM® Imaging System**

Weight=884kg

This product complies with DHHS rules 21 CFR Subchapter J applicable to the date of manufacture.

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



BI-700-00028-XXX

REF BI-700-00240 SN XXXXXXXXXX

O-arm®


Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)
300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA YYYY-MM 884kg
Tel. +1 720-890-3200

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 Rx_{only}

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

O

Etichetta presente sulla MVS
Posizionata nella parte inferiore del pannello posteriore della MVS



Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)
300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA

REF BI-700-00025 -XXX Mobile View Station

SN: XXXXX YYYY-MM


Weight=159kg

Part of **BI-700-00027-XXX O-ARM® Imaging System**

100 V~	115-120 V~	230-240 V~	50/60Hz
15 A (1.5kW)	13 A (1.5kW)	6.5 A (1.5kW)	

This product complies with DHHS rules 21 CFR Subchapter J applicable to the date of manufacture.

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



BI-700-00028-XXX

REF BI-700-00239-XXX SN XXXXXXXXXX

O-arm® XXXV~ XXA (1.5kW) 50/60Hz

Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)
300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA YYYY-MM 159kg
Tel. +1 720-890-3200

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 Rx_{only}

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

O

ALLEGATO B
Verifica della batteria e del caricatore

Vi chiediamo di conservare e consultare questo allegato per verificare la batteria e i caricatori al fine di assicurarsi che il sistema di imaging *O-arm™ 1000* sia disponibile per le procedure chirurgiche fino a quando il servizio di assistenza tecnica non avrà installato il manuale per l'operatore aggiornato. Queste procedure di verifica presuppongono che sia stata eseguita una manutenzione preventiva annuale (PM).

Spie del livello della batteria: sul pannello di controllo dell'alimentazione IAS mostrato in figura 1, entrambe colonne delle spie LED gialle (①) indicano i livelli della serie di batterie del motore (**M**) e della serie di batterie dei raggi X (**X**). Vedere "Spie del livello di carica della batteria" nel manuale per l'operatore per ulteriori informazioni sui livelli di carica delle batterie rappresentati dai LED a scorrimento. Vedere "Verifiche del funzionamento eseguibili dall'operatore" nel manuale per l'operatore per garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

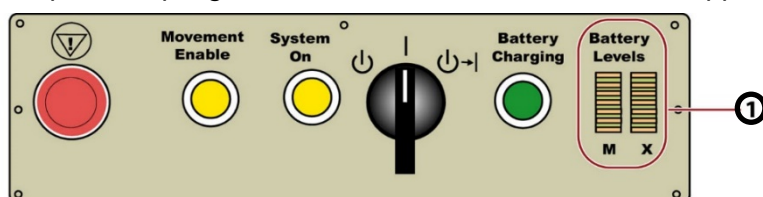


Figura 1

Per garantire una carica della batteria sufficiente a completare un intervento chirurgico, verificare la carica della batteria ogni giorno prima di iniziare qualsiasi procedura o dopo una carica prolungata delle batterie. Assicurare la carica completa delle batterie IAS collegando la MVS alla presa di corrente e quindi collegando la MVS a IAS tramite cavo di interconnessione. Lasciare il sistema collegato alla rete elettrica per 6 ore. Una carica completa è necessaria solo una volta al giorno per supportare l'uso clinico quotidiano.

Verifica della carica della batteria

Dopo aver eseguito tutti i controlli "Prima della procedura" elencati nelle istruzioni per l'uso (vedi capitolo 9, tabella 9-3):

- Mentre il sistema di acquisizione immagini (IAS) è acceso, scollegare il cavo di interconnessione e attendere due minuti.
- Controllare le spie di carica della batteria sul pannello di controllo dell'alimentazione.
- Verificare che gli indicatori di livello della batteria X e M abbiano almeno 9 barre illuminate su 10 per garantire una carica della batteria sufficiente a completare la procedura.
- Se il livello della batteria indica meno di 9 barre, non procedere con la sessione di imaging e contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic (numero verde 800.511.772, e-mail: sat.italia@medtronic.com).

Controllo della batteria e del caricatore

Dopo aver caricato il sistema e prima di qualsiasi operazione del sistema:

- Mentre il sistema di acquisizione immagini (IAS) è acceso, scollegare il cavo di interconnessione e attendere due minuti.
- Controllare le spie di carica della batteria sul pannello di controllo dell'alimentazione.
- Verificare che gli indicatori di livello della batteria X e M abbiano almeno 9 barre illuminate su 10 per garantire che i caricatori della batteria e le batterie siano ricaricate correttamente.
- Se il livello della batteria indica meno di 9 barre, non procedere con la sessione di imaging e contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic (numero verde 800.511.772, e-mail: sat.italia@medtronic.com).

ATTENZIONE: la mancata osservanza delle istruzioni per la verifica della batteria e del caricatore può comportare una carica insufficiente della batteria a completare una procedura chirurgica.

ATTENZIONE: non lasciare l'apparecchiatura per lunghi periodi di tempo con il cavo di interconnessione scollegato o l'alimentazione principale della MVS non collegata. Il fatto di essere in modalità indipendente scarica le batterie del motore.