

Modulo di presa visione dell'avviso di sicurezza sul campo (FSN) AIRO

Confermo, 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-003) relativo al rischio associato al movimento involontario del gantry 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 l'uso del sistema AIRO presso la nostra struttura è stato sospeso fino a quando il firmware del movimento di inclinazione-trazione non sarà stato aggiornato.

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 5033

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-003 / US FCA: 3010151377-092617-002C**
Tipo di azione: **Informativa sull'uso di AIRO**

Data: martedì 26 settembre 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:

Mobius Imaging ritiene che, a causa di un problema con le impostazioni di configurazione del controller del movimento di inclinazione-trazione, qualora un motore di inclinazione-trazione avesse un collegamento intermittente, un filo di codificatore o sensore rotto, sussisterebbe il rischio di movimento di inclinazione indesiderato del gantry, mentre il sistema AIRO riporta nella posizione iniziale l'asse durante l'avvio o la preparazione di una scansione.

Poiché il sistema AIRO attualmente non verifica i collegamenti intermittenti o i fili rotti del motore di inclinazione-trazione, qualora un filo si guasti o il segnale funzioni a intermittenza, il motore di inclinazione-trazione non riceverebbe il feedback corretto e potrebbe comportarsi in modo imprevedibile.

Qualora un filo del motore di inclinazione-trazione si rompesse o il segnale funzionasse a intermittenza, l'AIRO si comporterebbe come segue: Premendo il pulsante verde di ritorno alla posizione iniziale/inclinazione del gantry, questo potrebbe inclinarsi in qualsiasi direzione e a una velocità superiore al normale.

ULTERIORI INFORMAZIONI:

- Il tecnico/operatore TAC che utilizza il sistema si accorgerà che il gantry si sta inclinando, ma potrebbe non essere in grado di reagire (rilasciando il pulsante verde o premendo il pulsante di arresto di emergenza) in tempo per evitare lesioni.
- Non sono state segnalate lesioni dovute a questo problema.

Consiglio sulle operazioni che devono essere eseguite dall'utente:

SOSPENDERE L'USO DI AIRO

A causa del rischio di movimento involontario (inclinazione) del gantry, Mobius Imaging informa tutti i clienti di smettere di usare il sistema AIRO fino a quando il firmware del movimento di inclinazione-trazione non sarà stato aggiornato.

Poiché l'operatore potrebbe non essere in grado di rispondere (rilasciando il pulsante verde o premendo il pulsante di arresto di emergenza) in tempo per evitare lesioni, la mancata sospensione dell'uso del sistema AIRO potrebbe provocare gravi lesioni o la morte.

- **Invitiamo a fornire una copia del presente avviso sulla sicurezza a tutti gli operatori AIRO che utilizzano il sistema AIRO e di mettere in quarantena il sistema relativamente alle politiche e alle procedure ospedaliere.**

Trasmissione del presente Avviso sulla sicurezza:

Attualmente Mobius Imaging richiede a Brainlab di contattare tutti i clienti, informarli sul potenziale problema di sicurezza e invitarli a sospendere l'uso del sistema AIRO fino a quando il firmware di inclinazione-trazione non sarà stato aggiornato.

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.

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:

La configurazione del controller del movimento ELMO è stata modificata per far sì che tutti i sensori si coordinino con il codificatore del motore prima di consentire il movimento. Questo aggiunge un livello di ridondanza, richiedendo che i 5 segnali siano coordinati. Questa modifica dovrebbe consentire al controller del movimento ELMO di rilevare un errore del segnale del codificatore e di mettere il sistema in uno stato "sicuro" (non in movimento) in caso di malfunzionamento del codificatore del motore di inclinazione-trazione, eliminando di fatto la possibilità di provocare lesioni a causa del movimento indesiderato del gantry.

Attualmente Mobius Imaging sta lavorando all'aggiornamento delle impostazioni della configurazione del controller del movimento. La nuova versione delle impostazioni della configurazione del controller del movimento di inclinazione-trazione dovrebbe essere disponibile per i sistemi AIRO entro la fine di settembre 2017. Brainlab contatterà immediatamente i clienti interessati 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
Vicepresidente responsabile della qualità
Mobius Imaging, LLC