

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

### O-arm™ 1000ImagingSystem

Mei 2019

Medtronic Referentie: FA870

Geachte zorgverlener,

Het doel van deze brief is om u te informeren dat Medtronic Navigatie vrijwillig de volgende acties uitvoert op betrokken O-arm™ 1000-Imaging Systems:

- Een nieuwe versie van de gebruikershandleiding installeren
- Een component installeren (Mobile View Station –“MVS”-inschakelstroombegrenzer) als onderdeel van het nieuwe ontwerp van het AC-voedings-ingangscircuit.
- Een visuele kaart verstrekken die u aan het beeldacquisitiesysteem ("IAS") van uw O-arm™ 1000-Imaging System kunt hangen, om als visuele herinnering te dienen.

Uit onze gegevens blijkt dat u een of meer van de betreffende systemen heeft: O-arm™ 1000-Imaging Systems met het artikelnummer BI-700-00027-XXX of BI-700-00028-XXX, waarbij XXX het systeemvoltage aangeeft. Zie Bijlage A voor meer informatie over producten die onder deze correctieve actie vallen en hoe u kunt vaststellen of uw product betrokken is.

O-arm™ O2-Imaging Systems vallen niet onder deze correctieve actie en de hieronder beschreven problemen zijn ook niet van toepassing op deze systemen.

#### Probleemomschrijving:

##### Charger Boards (aanpassing gebruikershandleiding)

Het O-arm™ 1000-Imaging System gebruikt energie van de accu's om röntgenstralen te genereren en het systeem te verplaatsen. Als een Charger Board niet naar behoren functioneert, zullen de accu's niet volledig worden opgeladen met de potentiële capaciteit. Dit kan ertoe leiden dat het systeem niet in staat is om röntgenopnames te maken, de deur te openen en het systeem van de ene plaats naar de andere te verplaatsen, waardoor mogelijk het systeem niet meer in de operatiekamer gebruikt kan worden totdat de Charger Board en / of de accu's zijn vervangen. Als het systeem zich om een patiënt bevindt op het moment dat de stroom wegvalt, kan de deur nog steeds handmatig worden geopend en kan het systeem van de patiënt worden verwijderd; röntgenfoto's kunnen echter niet worden gemaakt. De chirurg zal dan moeten beslissen om de procedure af te breken of de procedure voort te zetten zonder gebruik van het systeem.

We hebben klachten ontvangen over storingen in de Charger Boards. Bij één gerapporteerde gebeurtenis kon de Charger Board niet alle accu's opladen en het systeem viel uit tijdens de operatie nadat de patiënt onder narcose was gebracht. De ingreep werd afgebroken en opnieuw gepland; er werd geen extra impact op de patiënt gerapporteerd. De operateur was zich er niet van bewust dat de accucapaciteit laag was voordat de procedure werd gestart en het systeem viel uit terwijl de procedure aan de gang was. Bij een andere gerapporteerde gebeurtenis leidde een storing in het Charger Board tot een verlenging van de procedure van meer dan een uur. De chirurg koos ervoor om het gebruik van het O-arm™ 1000-Imaging System te staken en er was geen indicatie van langetermijneffecten op de patiënt.

Als onderdeel van deze correctie wordt de gebruikershandleiding bijgewerkt met extra waarschuwingen en instructies voor de Charger Boards, en daarmee de systeemaccu's.

### MVS-zekeringen

Het O-arm™ 1000-Imaging System wordt grotendeels beveiligd tegen gevoeligheid voor inschakelstroompieken wanneer het wordt aangesloten. Wanneer echter een time-out optreedt in een component in het systeem dat wordt gebruikt voor de begrenzing van inschakelstroom-pieken en er geen bescherming meer is, kan een inschakelstroom-piek van een andere bron een stroomstoot in het systeem veroorzaken. Dit kan resulteren in het openen (doorslaan) van de MVS-zekering, zoals is gerapporteerd in het veld. Totdat een O-arm™ 1000-Imaging System is uitgerust met het nieuwe ontwerp van het AC-voeding-ingangscircuit, is er kans op het doorslaan van zekeringen als gevolg van overspanningen doordat het systeem wordt aangesloten op het lichtnet of door stroomstoten veroorzaakt door andere apparatuur op dezelfde voedingslijn. Zodra beide of één van de zekeringen doorslaan, wordt het apparaat onbruikbaar totdat de zekering is vervangen door een getrainde technicus.

We hebben klachten ontvangen die verband houden met de MVS-zekeringen binnen het AC-voeding-ingangscircuit. In drie door klanten gerapporteerde gevallen resulteerden doorgeslagen zekeringen ertoe dat de systemen niet meer gebruikt konden worden, nadat de operatie was begonnen terwijl patiënten al onder narcose waren. De operaties moesten opnieuw worden ingepland op latere datums. Drie andere gemelde gevallen leidden tot gering letsel. In één geval leidde een doorgeslagen zekering tot een verlenging van de procedure met meer dan een uur, waardoor de patiënt langdurig werd blootgesteld aan anesthesie. In een andere gerapporteerde gebeurtenis resulteerde het onvermogen om het O-arm™ 1000-Imaging System te gebruiken in patiëntblootstelling aan een niet-genavigeerde procedure terwijl navigatie was gepland, zonder nader gemelde invloed op de patiënt. In de derde gebeurtenis kreeg een gebruiker een elektrische schok terwijl hij de zekeringen verving; hierbij was geen medische tussenkomst nodig. Andere gemelde gevallen van doorgeslagen zekeringen resulteerden niet in letsels.

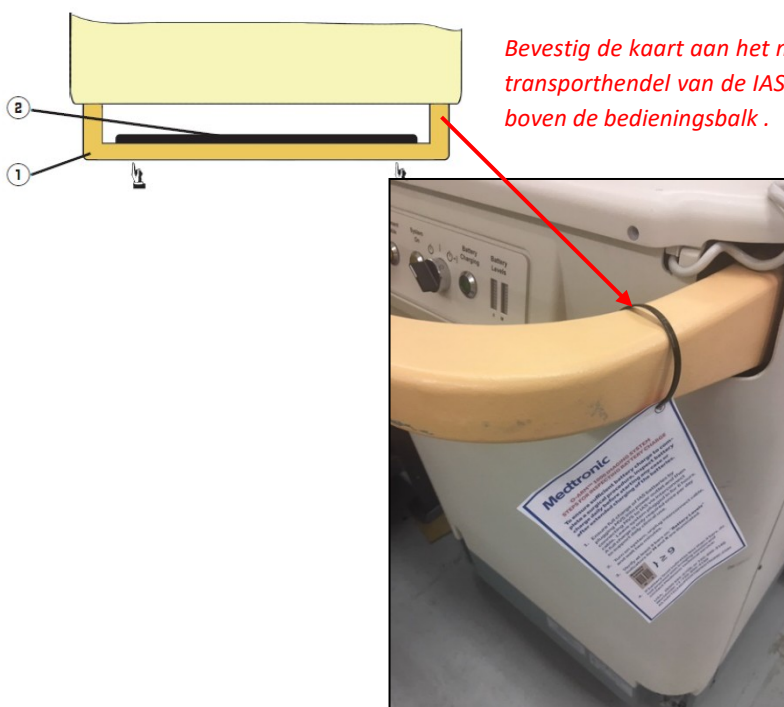
Totdat het systeem is uitgerust met het nieuwe ontwerp van het AC-voeding-ingangscircuit (MVS-inschakelstroombegrenzer), is het gevoelig voor het doorslaan van zekeringen.

### **Acties voor u:**

Uw service-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om de installatie van de MVS inschakelstroombegrenzer en de installatie van de nieuwe gebruikershandleiding te plannen.

In de tussentijd wordt u verzocht om:

1. De visuele kaart aan de IAS van uw O-arm™ 1000-Imaging System te bevestigen, zoals geïllustreerd in de afbeelding hieronder, en de aangegeven aanwijzingen te volgen.



2. Bijlage B met nadere richtlijnen voor het gebruik van uw systeem te controleren en bewaren, om te voorkomen dat u een procedure moet uitstellen of annuleren vanwege een defect aan de Charger Boards, voordat u de nieuwe versie van de gebruikershandleiding ontvangt. Bijlage B bevat instructies voor het inspecteren van de accu en laders. Zorg er daarnaast voor dat u, naast de informatie in Bijlage B, het gedeelte "Prestatiecontroles en onderhoud" van uw gebruikershandleiding volgt om ervoor te zorgen dat uw systeem beschikbaar is voor chirurgische ingrepen.

U kunt ervoor kiezen om uw O-arm™ 1000-Imaging System naar eigen goeddunken te blijven gebruiken, met aandacht voor de instructies in Bijlage B en uw gebruikershandleiding. Houd rekening met de hierboven beschreven problemen, die kunnen leiden tot blootstelling van de patiënt aan extra chirurgie, vertragingen in de behandeling, blootstelling van de patiënt aan niet-genavigeerde operaties en blootstelling van gebruikers aan elektrische gevaren.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

...

LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER

Bijlagen:

- A. Betrokken producten
- B. Controle accu en oplader

## Bijlage A: Betrokken producten



De volgende producten zijn betrokken bij deze correctieve actie:

Product Namen	Product Nummer/Catalogus Nummer Leverancier
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 OARMBI70000027100R SYSTEM 100VRWK	BI-700-00027-100R
BASE OARMBI70000027120 SYSTEM 120V	BI-700-00027-120
BASE OARMBI70000027120R SYSTEM 120VRWK	BI-700-00027-120R
BASE OARMBI70000027230 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

Door te kijken naar de product labels op het beeldacquisitiesysteem (IAS) of het Mobile View System (MVS), zoals hieronder beschreven, kunt u vaststellen of het product gelabeld is met de productnummer BI-700-00027 of BI-700-00028 (geel gearceerd) en daardoor betrokken is bij deze correctieve actie.



### IAS Label

Bevindt zich op de achterste kast van de IAS

 <p>Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA</p> <p><b>REF BI-700-00020 O-ARM® Stand</b></p> <p>SN: XXXXX      YYY-MM</p> <p>Part of <b>BI-700-00027-XXX O-ARM® Imaging System</b></p> <p>Weight=884kg</p> <p>This product complies with DHHS rules 21 CFR Subchapter J applicable to the date of manufacture.</p> <p>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</p>	or	 <p><b>BI-700-00028-XXX</b></p> <p><b>REF BI-700-00240</b>      SN XXXXXXXXX</p> <p>O-arm®</p> <p>Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA      YYY-MM      884kg</p> <p>Tel. +1 720-890-3200</p> <p><b>IUSA</b> 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 <input checked="" type="checkbox"/>      Rx only</p> <p>Medtronic B.V. Earl Bakkenstratt 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands Tel. +31 45 566 80 00      CE 0197      BI-810-00184 Rev 1</p>
--	----	--

### MVS Label

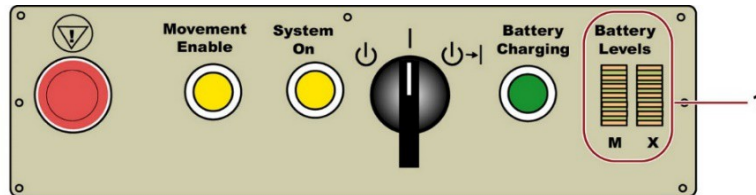
Bevindt zich onderaan het paneel aan de achterzijde van de MVS

 <p>Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA</p> <p><b>REF BI-700-00025 -XXX Mobile View Station</b></p> <p>SN: XXXXX      YYY-MM</p> <p>Weight=159kg</p> <p>Part of <b>BI-700-00027-XXX O-ARM® Imaging System</b></p> <p>100 V~      115-120 V~      230-240 V~      50/60Hz 15 A (1.5kW)      13 A (1.5kW)      6.5 A (1.5kW)</p> <p>This product complies with DHHS rules 21 CFR Subchapter J applicable to the date of manufacture.</p> <p>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</p>	or	 <p><b>BI-700-00028-XXX</b></p> <p><b>REF BI-700-00239-XXX</b>      SN XXXXXXXXX</p> <p>O-arm® XXXV~ XXA (1.5kW) 50/60Hz</p> <p>Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA      YYY-MM      159kg</p> <p>Tel. +1 720-890-3200</p> <p><b>IUSA</b> 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 <input checked="" type="checkbox"/>      Rx only</p> <p>Medtronic B.V. Earl Bakkenstratt 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands Tel. +31 45 566 80 00      CE 0197      BI-810-00185 Rev 1</p>
---	----	--

## Bijlage B: Controle accu en oplader

Bewaar en bekijk alstublieft deze bijlage om de accu en laders te inspecteren om ervoor te zorgen dat uw O-arm™ 1000 Imaging System beschikbaar is voor chirurgische procedures totdat uw service-vertegenwoordiger de bijgewerkte gebruikershandleiding heeft geïnstalleerd. Deze inspectieprocedures gaan ervan uit dat jaarlijks preventief onderhoud (PM) is uitgevoerd.

Accuniveau-indicatoren: op het IAS-bedieningspaneel dat wordt weergegeven in afbeelding 1, geven de twee kolommen met gele LED-lampjes (1) de accuniveaus aan voor de accu's voor verplaatsing (M) en de röntgenaccu's (X). Zie "Indicatielampjes acculading" in de gebruikershandleiding voor meer informatie over de acculadingsniveaus die worden weergegeven door de bewegende LED's. Zie "Gebruikersprestatiecontroles" in de gebruikershandleiding om te controleren of het apparaat correct werkt.



AFBEELDING 1

Om te controleren of de accu voldoende is opgeladen om een chirurgische ingreep uit te voeren, controleert u de accu dagelijks voordat u een case start of nadat de accu's gedurende langere tijd zijn opgeladen. Controleer of de IAS-accu's volledig zijn opgeladen, door de MVS op het lichtnet aan te sluiten en vervolgens de MVS via de verbindingkabel met IAS te verbinden. Laat het systeem gedurende 6 uur aangesloten op het lichtnet. Een volledige lading is slechts één keer per dag vereist om dagelijks klinisch gebruik te ondersteunen.

### Controle van de acculading

Na het uitvoeren van alle controles (vóór gebruik) die in de gebruikershandleiding zijn vermeld (zie hoofdstuk 9, Tabel 9-3):

- Terwijl het beeldacquisitiesysteem (IAS) is ingeschakeld, koppelt u de verbindingkabel los en wacht u twee minuten.
- Controleer de acculading-indicatoren op het bedieningspaneel.
- Controleer of op de X- en M-accuniveau-indicatoren ten minste 9 van de 10 balkjes oplichten om voldoende acculading te krijgen om de procedure te voltooien.
- Als het accuniveau minder dan 9 streepjes aangeeft, ga dan niet door met de imaging-sessie en neem contact op met de technische dienst van Medtronic + 1-720-890-3160; of via e-mail naar [RS.NAVTECHSUPPORT@MEDTRONIC.COM](mailto:RS.NAVTECHSUPPORT@MEDTRONIC.COM).

### Accu en oplader controleren

Na het opladen van het systeem en voorafgaand aan ieder gebruik van het systeem:

- Terwijl het beeldacquisitiesysteem (IAS) is ingeschakeld, koppelt u de verbindingkabel los en wacht u twee minuten.
- Controleer de acculading-indicatoren op het bedieningspaneel.
- Controleer of op de X- en M-accuniveau-indicatoren ten minste 9 van de 10 balkjes oplichten om ervoor te zorgen dat de acculaders en accu's correct worden opgeladen.
- Als het accuniveau minder dan 9 streepjes aangeeft, ga dan niet door met de imaging-sessie en neem contact op met de technische dienst van Medtronic + 1-720-890-3160; of via e-mail naar [RS.NAVTECHSUPPORT@MEDTRONIC.COM](mailto:RS.NAVTECHSUPPORT@MEDTRONIC.COM).

LET OP: Als u de instructies voor het inspecteren van de accu en oplader niet opvolgt, kan dit leiden tot onvoldoende lading van de accu om een chirurgische procedure te voltooien.

LET OP: Laat het apparaat niet gedurende langere tijd onbeheerd achter als de verbindingkabel is losgekoppeld of de MVS-hoofdvoeding niet is aangesloten. Als het apparaat zich in de stand-alone modus bevindt, zullen de motoraccu's leeglopen.