

## Hitna sigurnosna obavijest O-arm™ 1000 Sustav oslikavanja

Svibanj 2019.

Medtronicova referencija: FA870

Poštovani,

javljamo Vam se ovim pismom kako bismo Vas obavijestili o tome da Medtronic Navigation dobrovoljno provodi sljedeće postupke na zahvaćenim O-arm™ 1000 Sustavima oslikavanja:

- Instalacija nove verzije korisničkog priručnika.
- Instalacija komponente (hladnjak za Mobile View Station („MVS“)) kao dijela novog dizajna ulaznog sklopa izmjenične struje.
- Dostava kartice za vizualno ublažavanje problema, koju trebate zakačiti za Sustav prijema slike („IAS“) svojeg O-arm™ 1000 Sustava oslikavanja kako bi Vam služila kao vizualni podsjetnik.

Naša dokumentacija upućuje na to da se kod Vas nalazi jedan ili više zahvaćenih sustava: O-arm™ 1000 Sustavi oslikavanja obilježeni brojevima dijelova BI-700-00027-XXX ili BI-700-00028-XXX, pri čemu XXX označava napon sustava. Molimo Vas da pogledate *Dodatak A* za dodatne detalje o proizvodima obuhvaćenim ovim ispravicima te za upute kako možete prepoznati je li Vaš proizvod zahvaćen. O-arm™ O2 Sustavi oslikavanja nisu obuhvaćeni ovim ispravicima i nisu zahvaćeni problemima opisanima u nastavku.

### Opis problema:

#### Ploče punjača (ažuriranje korisničkog priručnika)

O-arm™ 1000 Sustav oslikavanja upotrebljava energiju iz baterija kako bi generirao rendgenske zrake i pokretao sustav. Ako ploča punjača ne funkcionira ispravno, kapacitet baterija neće biti u potpunosti napunjen. Ovo može dovesti do nemogućnosti sustava da isporučuje rendgenske zrake, otvaranja kućišta i pokretanja sustava s jednog mjesta na drugo, što može utjecati na mogućnost nastavka upotrebe u operacijskoj sali dok se ploča punjača i/ili baterije ne zamijene. Ako je sustav postavljen oko bolesnika u trenutku kada se prekine isporuka električne energije, kućište je i dalje moguće ručno otvoriti te se sustav može odmaknuti od bolesnika; međutim, nije moguće isporučiti rendgenske zrake. Kirurg će tada morati odlučiti o tome hoće li se zahvat prekinuti ili će se nastaviti sa zahvatom bez upotrebe sustava.

Primili smo prijave u vezi s kvarovima ploča punjača. U jednom prijavljenom događaju, ploča punjača nije napunila sve baterije te je sustav prestao funkcionirati tijekom kirurškog zahvata nakon što je bolesnik anesteziran. Operacija je prekinuta i odgođena te nije bilo dodatnih posljedica za bolesnika. Operater nije bio svjestan da je kapacitet baterije nizak prije započinjanja zahvata te je sustav prestao funkcionirati dok je operacija bila u tijeku. U drugom prijavljenom događaju, kvar ploče punjača doveo je do odgode terapije dulje od jednog sata. Kirurg je odlučio prekinuti uporabu O-arm™ 1000 Sustava oslikavanja te nije bilo naznaka dugoročnog učinka na bolesnika.

Kao dio ovog ispravka, korisnički priručnik se ažurira kako bi uključio dodatna upozorenja i upute koje se odnose na ploče punjača sustava i, stoga, baterije sustava.

## Osigurači MVS-a

O-arm™ 1000 Sustav oslikavanja velikim je dijelom zaštićen kako ne bi bio podložan izbojima ulaznog napona kada se spaja na električnu mrežu. Međutim, kada komponenta sustava koja se upotrebljava za ograničavanje izboja ulaznog napona istekne rok trajanja te više nema zaštite, izboj ulaznog napona iz bilo kojeg drugog izvora može dovesti do električnog izboja u sustavu. Ovo može dovesti do pregaranja osigurača MVS-a, kao što je prijavljeno na terenu. Sve dok O-arm™ 1000 Sustav oslikavanja nije opremljen novodizajniranim ulaznim krugom izmjenične struje, postoji mogućnost pregaranja osigurača do kojih dolazi nakon spajanja ili izboja na električnoj liniji koje je izazvala druga oprema na istoj liniji. Kada pregori jedan ili oba osigurača, uređaj prestaje raditi dok educirani tehničar ne zamijeni osigurač.

Primili smo prijave u vezi s osiguračima MVS-a na ulaznom krugu izmjenične električne energije. U tri slučaja koja su prijavili korisnici, pregoreni osigurači doveli su do nemogućnosti upotrebe sustava nakon što je operacija započela, kada su bolesnici već bili anestetizirani, te je operacija morala biti odgođena na kasniji datum. Tri druga prijavljena slučaja dovela su do manje štete. U jednom slučaju pregoreni osigurač doveo je do odgode terapije dulje od jednog sata, što je dovelo do produljenog izlaganja anesteziji. U drugom prijavljenom slučaju, nemogućnost upotrebe O-arm™ 1000 Sustava oslikavanja dovela je do izlaganja bolesnika postupku bez navigacije kada je navigacija bila planirana, bez utjecaja na ishod liječenja bolesnika. U trećem slučaju, korisnik je doživio električni udar dok je mijenjao osigurače; ovaj događaj nije zahtijevao medicinsku intervenciju. Ostali prijavljeni slučajevi pregorenih osigurača nisu doveli do ozljeda.

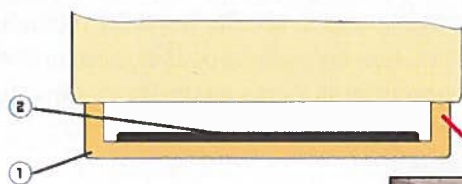
Dok sustav nije opremljen novim dizajnom ulaznog kruga za izmjeničnu struju (hladnjak MVS-a), podložan je pojavi pregorenih osigurača.

### **Potrebni postupci:**

Vaš lokalni predstavnik tehničke službe javit će Vam se kako bi zakazao instalaciju hladnjaka MVS-a i instalaciju novog korisničkog priručnika.

U međuvremenu, molimo Vas da:

- 1) Zakačite vizualnu karticu za ublažavanje problema na IAS Vašeg O-arm™ 1000 Sustava oslikavanja, kako je prikazano na slici u nastavku, te da slijedite naznačene upute.



*Zakačite karticu za vizualno ublažavanje problema na krajnji desni dio transportne ručke ① IAS-a. **NEMOJTE KAČITI** karticu na kontrolnu ručku ②.*



- 2) Pročitajte i zadržite *Dodatak B* za daljnje upute za upotrebu sustava kako biste spriječili rizik od odgode ili prekida operacije zbog kvara ploča punjača, prije nego što Vam bude dostavljena nova verzija korisničkog priručnika. Dodatak B pruža upute za inspekciju baterije i punjača. Dodatno, molimo Vas da slijedite odjeljak „Provjera performansi i održavanje“ svojeg korisničkog priručnika, uz informacije u Dodatku B, kako biste bili sigurni da je Vaš Sustav dostupan za kirurške zahvate.

Prema svojoj kliničkoj procjeni, možete odlučiti nastaviti upotrebljavati svoj O-arm™ 1000 Sustav oslikavanja, uz pozornost koju morate obratiti na upute navedene u Dodatku B i Vašem korisničkom vodiču. Molimo Vas da budete svjesni gore opisanih problema, koji mogu dovesti do izlaganja bolesnika dodatnoj operaciji, odgodi terapije, izlaganju bolesnika kirurgiji bez navigacije, te izlaganja bolesnika ozljedi od električne energije.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje Vam je ovaj problem mogao uzrokovati. Predani smo sigurnosti bolesnika te cijenimo Vašu brzu pozornost u rješavanju ovog problema. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim pismom, molimo Vas da se javite svome Medtronicovom predstavniku Marku Šimoneku na [marko.simonek@medtronic.com](mailto:marko.simonek@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Mirko Mindoljević,

Cranial & Spinal BU Manager  
Medtronic Adriatic d.o.o.

*u.Š. Simonek*

**MEDTRONIC ADRIATIC** d.o.o.  
Folnegovićeva 1c  
10000 ZAGREB 2



## DODATAK A: OBUHVAČENI PROIZVODI

Ovaj ispravak obuhvaća proizvode navedene u nastavku.

| Nazivi proizvoda                            | Broj proizvoda proizvođača/Kataloški broj |
|---|---|
| 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                         |



Možete pogledati označavanja proizvoda na Sustavu za primanje slika (IAS) ili Pokretnoj stanici za pregledavanje (MVS), na mjestima naznačenima u nastavku, kako biste potvrdili je li proizvod obilježen brojevima proizvoda BI-700-00027 ili BI-700-00028 (istaknuto žutom bojom) i time obuhvaćen ovim ispravkom.

**Označavanje IAS-a**  
Nalazi se na stražnjoj strani IAS-a

|  |  |
|--|--|
|  <p>Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)<br/>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: 6,940,841 7,001,045 7,108,825 7,108,421 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending      Label p/n BI-810-00014 Rev 9</p> |  <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)<br/>300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA      YYY-MM      884kg<br/>Tel. +1 720-890-3200</p> <p><b>USA</b> Patents: 6,940,841 7,001,045 7,108,825 7,108,421 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending      21 CFR J      Rx only</p> <p>Medtronic B.V.<br/>Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen      CE 0197      BI-810-00184 Rev 1<br/>The Netherlands Tel. +31 45 566 80 00</p> |
|--|--|

OR

**Označavanje MVS-a**  
Nalazi se na donjoj strani ploče na pozadini MVS-a

|   |  |
|---|--|
|  <p>Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)<br/>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=155kg</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<br/>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: 6,940,841 7,001,045 7,108,825 7,108,421 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending      Label p/n BI-810-00015 Rev 9</p> |  <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)<br/>300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA      YYY-MM      159kg<br/>Tel. +1 720-890-3200</p> <p><b>USA</b> Patents: 6,940,841 7,001,045 7,108,825 7,108,421 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending      21 CFR J      Rx only</p> <p>Medtronic B.V.<br/>Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen      CE 0197      BI-810-00185 Rev 1<br/>The Netherlands Tel. +31 45 566 80 00</p> |
|---|--|

OR

## DODATAK B: PROVJERA BATERIJE I PUNJAČA

Molimo Vas da zadržite i proučite ovaj dodatak za provjeru baterije i punjača kako biste bili sigurni je li Vaš O-arm™ 1000 Sustav oslikavanja dostupan za kirurške zahvate dok Vaš lokalni predstavnik tehničke službe ne instalira ažurirani korisnički priručnik. Ovi postupci inspekcije pretpostavljaju da je provedeno godišnje preventivno održavanje (PM).

**Indikatori razine napunjenosti baterije:** Na kontrolnoj ploči električne energije IAS-a prikazanoj na Slici 1, dva stupca žutih LED lampica (1) označavaju razine baterije za baterije koje isporučuju energiju za pokretanje (M) i rendgenske zrake (X). Pogledajte odjeljak „Indikatori razine napunjenosti baterije“ u korisničkom priručniku za više informacija o razini napunjenosti baterije prikazanoj LED-lampicama. Pogledajte odjeljak „Provjere performansi od strane korisnika“ u korisničkom priručniku kako biste osigurali ispravan rad uređaja.



SLIKA 1

Kako biste bili sigurni da su baterije dovoljno napunjene za dovršetak kirurškog zahvata, svaki dan provjerite razinu njihove napunjenost prije započinjanja slučaja ili nakon produljenog punjenja baterija. Provjerite je li punjenje IAS baterija u potpunosti dovršeno spajanjem MVS-a u mrežnu utičnicu, a zatim spajanjem MVS-a na IAS pomoću poveznog kabela. Ostavite sustav uključenim tijekom 6 sati. Potpuno punjenje potrebno je samo jednom dnevno kako bi poduprlo dnevnu kliničku uporabu.

### Provjera napunjenosti baterije

Nakon što provedete sve točke pod „Prije započinjanja slučaja“ navedene u uputama za upotrebu (pogledajte Poglavlje 9, Tablicu 9-3):

- Dok je Sustav za prijem slike (IAS) uključen, odspojite povezni kabel i pričekajte dvije minute.
- Provjerite indikatore napunjenosti baterija na kontrolnoj ploči za električnu energiju.
- Provjerite prikazuju li indikatori napunjenosti baterije X i M najmanje 9 od 10 osvjetljenih crtica kako biste bili sigurni da je baterija napunjena dovoljno da se može dovršiti zahvat.
- Ako razina napunjenosti baterije pokazuje manje od 9 crtica, nemojte nastaviti sa seansom oslikavanja nego obavijestite Medtronicovu tehničku službu na broj +1-720-890-3160 ili emailom na [RS.NAVTECHSUPPORT@MEDTRONIC.COM](mailto:RS.NAVTECHSUPPORT@MEDTRONIC.COM).

### Provjera baterije i punjača

Nakon što je sustav napunjen i prije bilo kakvog rada na sustavu:

- Dok je Sustav za prijem slike (IAS) uključen, odspojite povezni kabel i pričekajte dvije minute.
- Provjerite indikatore napunjenosti baterija na kontrolnoj ploči za električnu energiju.
- Provjerite prikazuju li indikatori napunjenosti baterije X i M najmanje 9 od 10 osvjetljenih crtica kako biste bili sigurni da se punjači baterije i baterije ispravno pune.
- Ako razina napunjenosti baterije pokazuje manje od 9 crtica, nemojte nastaviti sa seansom oslikavanja nego obavijestite Medtronicovu tehničku službu na broj +1-720-890-3160 ili emailom na [RS.NAVTECHSUPPORT@MEDTRONIC.COM](mailto:RS.NAVTECHSUPPORT@MEDTRONIC.COM).

**OPREZ:** Ako ne slijedite upute za pregled baterije i punjača, može doći do nedovoljne napunjenosti baterije za dovršenje kirurškog zahvata.

**OPREZ:** Nemojte ostaviti uređaj odspojen od poveznog kabela ili s odspojenim mrežnim naponom MVS-a tijekom duljeg vremenskog perioda. Rad u samostalnom načinu prazni baterije motora.

THE HISTORY OF THE UNITED STATES

The first part of the book is devoted to a general history of the United States from its discovery by Columbus in 1492 to the present time. It covers the early years of settlement, the struggle for independence, the formation of the Constitution, and the various wars and conflicts that have shaped the nation's history.

The second part of the book is devoted to a detailed history of the United States from the year 1776 to the present time. It covers the American Revolution, the War of 1812, the Civil War, and the various wars and conflicts that have shaped the nation's history.



The third part of the book is devoted to a detailed history of the United States from the year 1800 to the present time. It covers the War of 1812, the Civil War, and the various wars and conflicts that have shaped the nation's history.

The fourth part of the book is devoted to a detailed history of the United States from the year 1850 to the present time. It covers the Civil War, the Reconstruction period, and the various wars and conflicts that have shaped the nation's history.

The fifth part of the book is devoted to a detailed history of the United States from the year 1900 to the present time. It covers the Spanish-American War, World War I, World War II, and the various wars and conflicts that have shaped the nation's history.