

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation **O-arm™ 1000 Bildgebungssystem**

Mai 2019

Medtronic Referenz: FA870

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic Navigation freiwillig die folgenden Maßnahmen an den betroffenen O-arm™ 1000 Bildgebungssystemen durchführt:

- Installation einer neuen Version des Benutzerhandbuchs.
- Installation einer Komponente (Kühlkörper für die Mobile View Station („MVS“)) als Teil des neuen Designs der Wechselstromeingangsschaltung.
- Zur Verfügung stellen einer laminierten Anleitung zur Vermeidung potentieller Risiken, die Sie am Bilderfassungssystem („IAS“) Ihres O-arm™ 1000 Bildgebungssystems als visuelle Erinnerung anbringen können.

Gemäß unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Systeme in Ihrer Einrichtung: O-arm™ 1000 Bildgebungssysteme mit den Teilenummern BI-700-00027-XXX oder BI-700-00028-XXX, wobei XXX die Systemspannung angibt. Weitere Informationen zu den Produkten, die von diesen Maßnahmen betroffen sind und wie Sie feststellen können, ob Ihr Produkt betroffen ist, finden Sie in **Anlage A**.

O-arm™ O2 Bildgebungssysteme sind nicht von diesen Maßnahmen und nicht von dem nachfolgend beschriebenen Sachverhalt betroffen.

Beschreibung des Sachverhalts

Netzteilplatten (Aktualisierung des Benutzerhandbuches)

Das O-arm™ 1000 Bildgebungssystem nutzt den Strom aus den Akkus zur Erzeugung von Röntgenstrahlen und zur Bewegung des Systems. Bei Fehlfunktion einer Netzteilplatine werden die Akkus nicht vollständig aufgeladen. Dies kann dazu führen, dass das System keine Röntgenbilder erstellen, die Gantry nicht geöffnet und das System nicht von einem Ort zu einem anderen gefahren werden kann. Dadurch kann der weitere Betrieb im Operationssaal beeinträchtigt werden, bis die Netzteilplatine und/oder die Akkus ausgetauscht wurden. Wenn sich das System zum Zeitpunkt des Stromausfalls in der Nähe eines Patienten befindet, kann die Gantry weiterhin manuell geöffnet werden und das System kann vom Patienten wegbewegt werden; es können jedoch keine Röntgenbilder erstellt werden. Der Chirurg muss dann entscheiden, ob er den Eingriff abbricht oder den Eingriff ohne Verwendung des Systems fortsetzt.

Wir haben Reklamationen im Zusammenhang mit Ausfällen der Netzteilplatten erhalten. In einem gemeldeten Fall konnte die Netzteilplatine nicht alle Akkus aufladen und das System funktionierte während der Operation nicht mehr, nachdem der Patient unter Narkose gesetzt worden war. Die Operation wurde abgebrochen und neu angesetzt und es wurden keine zusätzlichen Auswirkungen auf den Patienten gemeldet. Der Chirurg wusste nicht, dass die Akkukapazität vor Beginn des Eingriffs niedrig war und das System stellte seine Funktion während der Operation ein. In einem weiteren gemeldeten Fall führte ein Ausfall der Netzteilplatine zu einer Verzögerung der Behandlung von mehr als einer Stunde. Der Chirurg entschied die Nutzung des O-arm 1000 zu beenden und es gab keine Hinweise auf langfristige Auswirkungen dadurch auf den Patienten.

Im Zuge dieser Maßnahmen wird das Benutzerhandbuch durch Hinzufügen zusätzlicher Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen aktualisiert, die die Systemnetzteilplatten und damit die Systemakkus betreffen.

MVS-Sicherungen

Das O-arm™ 1000 Bildgebungssystem ist weitgehend gegen Einschaltstromstöße beim Anschließen geschützt. Wenn jedoch eine Komponente im System, die zur Begrenzung des Einschaltstroms dient, ausfällt und kein Schutz mehr vorhanden ist, kann ein Einschaltstromstoß von einer anderen Quelle einen Stromstoß im System verursachen. Dies kann dazu führen, dass die MVS-Sicherung durchbrennt, so wie es aus dem Feld berichtet wurde. Bis ein O-arm™ 1000 Bildgebungssystem mit der Wechselstromeingangsschaltung im neuen Design ausgestattet ist, besteht die Gefahr, dass Sicherungen durch Stromstöße beim Anschließen oder bei Spannungsstößen, die durch andere Geräte am selben Stromnetz verursacht werden, durchbrennen. Sobald beide oder eine der Sicherungen durchgebrannt sind, wird das Gerät betriebsunfähig, bis die Sicherung durch einen ausgebildeten Techniker ausgetauscht wird.

Wir haben Reklamationen im Zusammenhang mit den MVS-Sicherungen in der Wechselstromeingangsschaltung erhalten. In drei von Kunden gemeldeten Fällen führten durchgebrannte Sicherungen dazu, dass die Systeme nach Beginn der Operation nicht mehr verwendet werden konnten, als die Patienten bereits unter Narkose waren und die Operationen

auf spätere Termine verschoben werden mussten. Drei weitere gemeldete Fälle führten zu geringfügigen Schädigungen. In einem Fall führte eine durchgebrannte Sicherung zu einer

Verzögerung der Behandlung von mehr als einer Stunde, was in eine verlängerte Narkosezeit resultierte. Bei einem weiteren gemeldeten Fall führte die Tatsache, dass das O-arm™ 1000 Bildgebungssystem nicht verwendet werden konnte, dazu, dass der Patient einem nicht-navigierten Eingriff ausgesetzt war, obwohl die Navigation geplant war. Von Auswirkungen auf den Patienten wurde nicht berichtet. Im dritten Fall erhielt ein Anwender beim Auswechseln der Sicherungen einen Stromschlag. Dieses Ereignis erforderte keine ärztliche Behandlung. Andere gemeldete Fälle von durchgebrannten Sicherungen führten nicht zu Verletzungen.

Bis das System mit der Wechselstromeingangsschaltung im neuen Design (MVS-Kühlkörper) ausgestattet ist, besteht die Gefahr, dass Sicherungen durchbrennen.

Zu ergreifende Maßnahmen

Der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Installation des MVS-Kühlkörpers und die Installation des neuen Benutzerhandbuches zu vereinbaren.

In der Zwischenzeit bitten wir Sie um die Durchführung der folgenden Maßnahmen:

- 1) Bringen Sie die laminierte Anleitung zur Vermeidung potentieller Risiken am IAS Ihres O-arm™ 1000 Bildgebungssystems wie in der Abbildung unten dargestellt an und befolgen Sie die Anweisungen wie beschrieben.



- 2) Lesen Sie **Anlage B** für weitere Hinweise zur Verwendung Ihres Systems und bewahren Sie diese auf, um das Risiko zu vermeiden, dass Sie eine Operation aufgrund eines Ausfalls der Netzteilplatten aufschieben oder abbrechen müssen, bevor Sie die neue Version des Benutzerhandbuches erhalten. **Anlage B** enthält eine Anleitung zur Kontrolle des Akkus und der Ladegeräte. Beachten Sie außerdem den Abschnitt „Leistungsprüfungen und Wartung“ in Ihrem Benutzerhandbuch sowie die Informationen in **Anlage B**, um sicherzustellen, dass Ihr System für chirurgische Eingriffe einsatzbereit ist.

Sie können Ihr O-arm™ 1000 Bildgebungssystem nach eigenem klinischen Ermessen, unter Beachtung der Anweisungen in **Anlage B** und Ihres Benutzerhandbuchs, weiterhin verwenden. Bitte beachten Sie die oben beschriebenen Sachverhalte, die dazu führen können, dass Patienten zusätzlichen Operationen ausgesetzt werden, dass sich die Behandlung verzögert, dass sich Patienten nicht-navigierten Eingriffen unterziehen müssen und der Anwender elektrischen Gefahren ausgesetzt wird.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen

- Anlage A: betroffene Produkte
- Anlage B: Akku- und Ladegerätkontrolle
- laminierte Anleitung

Anlage A: Betroffene Produkte

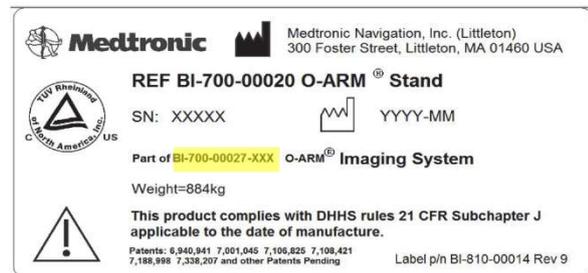
Der Geltungsbereich dieser Maßnahme umfasst die nachfolgend aufgeführten Produkte.

Produktname	Produktnummer/Katalognummer des Herstellers
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

Um zu überprüfen, ob das Produkt mit der Produktnummer BI-700-00027 oder BI-700-00028 (gelb markiert) versehen ist und in den Geltungsbereich dieser Maßnahmen fällt, können Sie die Produktetiketten auf dem Bilderfassungssystem (IAS) oder der Mobile View Station (MVS) an den unten angegebenen Stellen kontrollieren.

IAS-Etikett

Am rückseitigen Gehäuse des IAS



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

REF BI-700-00020 O-ARM® Stand

SN: XXXXX YYY-MM

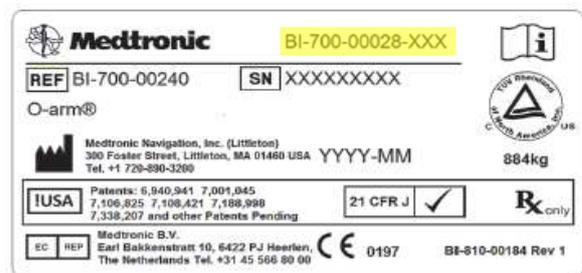
Part of **BI-700-00027-XXX O-ARM® Imaging System**

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

oder



Medtronic **BI-700-00028-XXX**

REF BI-700-00240 **SN** XXXXXXXXXX

O-arm®

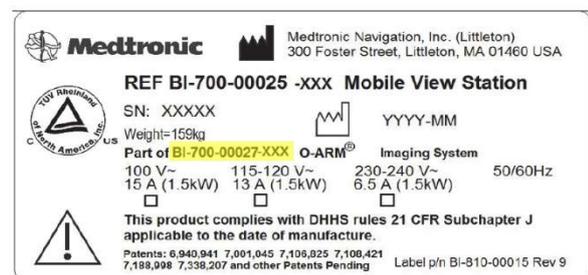
Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)
300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA YYY-MM
Tel. +1 720-890-3200 884kg

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}**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands Tel. +31 45 566 80 00 **CE** 0197 **BI-810-00184 Rev 1**

MVS-Etikett

Unten an der Rückwand des MVS



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

REF BI-700-00025-XXX Mobile View Station

SN: XXXXX YYY-MM

Weight=159kg

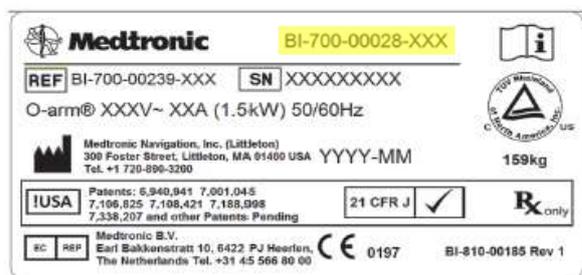
Part of **BI-700-00027-XXX O-ARM® Imaging System**

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

oder



Medtronic **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 YYY-MM
Tel. +1 720-890-3200 159kg

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}**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands Tel. +31 45 566 80 00 **CE** 0197 **BI-810-00185 Rev 1**

Anlage B: Akku- und Ladegerätkontrolle

Bitte lesen Sie die Anlage zur Akku- und Ladegerätkontrolle und bewahren Sie diese auf, um sicherzustellen, dass Ihr O-arm™ 1000 Bildgebungssystem für chirurgische Eingriffe einsatzbereit ist, bis der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant das aktualisierte Benutzerhandbuch installiert hat. Bei diesen Kontrollverfahren wird davon ausgegangen, dass eine jährliche vorbeugende Wartung durchgeführt wird.

Anzeigen am Akku-Ladegerät: Auf der in Abbildung 1 dargestellten IAS-Bedientafel zeigen die beiden senkrechten gelben LED-Balken (①) den Ladezustand der Bewegungsakkus (**M**) und der Röntgenakkus (**X**) an. Weitere Informationen zu den Akkuladezuständen, die durch die aufsteigend blinkenden LEDs angezeigt werden, finden Sie in der Bedienungsanleitung unter „Akkuladezustandsanzeigen“. Siehe „Benutzerleistungsprüfungen“ in der Bedienungsanleitung, um den ordnungsgemäßen Betrieb der Maschine sicherzustellen.

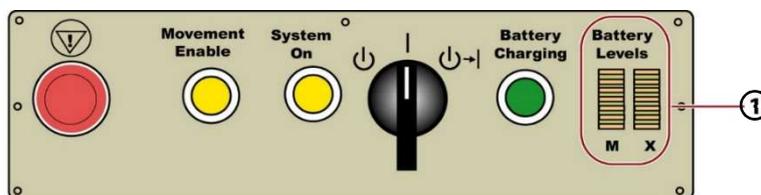


Abb. 1

Um eine ausreichende Akkuladung für die Durchführung eines chirurgischen Eingriffs zu gewährleisten, überprüfen Sie die Akkuladung täglich vor Beginn eines jeden Einsatzes oder nach längerem Aufladen der Akkus. Stellen Sie sicher, dass die IAS-Akkus vollständig aufgeladen sind, indem Sie das MVS in eine Steckdose stecken und anschließend das MVS über ein Verbindungskabel mit dem IAS verbinden. Lassen Sie das System 6 Stunden lang angeschlossen.

Zur Gewährleistung des täglichen klinischen Einsatzes ist nur einmal täglich eine vollständige Aufladung erforderlich.

Überprüfung der Akkuladung

Nach Durchführung aller in der Bedienungsanleitung aufgeführten Kontrollen vor dem Gebrauch (siehe Kapitel 9, Tabelle 9-3) ist Folgendes durchzuführen:

- Ziehen Sie bei eingeschaltetem Bilderfassungssystem (IAS) das Verbindungskabel ab und warten Sie 2 Minuten.
- Kontrollieren Sie die Akkuladeanzeigen auf dem Bedienfeld.
- Vergewissern Sie sich, dass mindestens 9 von 10 Balken der Akkuladeanzeigen für **M** und **X** leuchten, um eine ausreichende Akkuladung zur Durchführung des Eingriffs zu gewährleisten.
- Wenn die Akkuladung weniger als 9 Balken anzeigt, beginnen Sie nicht mit einer Bildgebungssitzung und wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Kontrolle des Akkus und Ladegerätes

Nach dem Laden des Systems und vor jedem Betrieb des Systems:

- Ziehen Sie bei eingeschaltetem Bilderfassungssystem (IAS) das Verbindungskabel ab und warten Sie 2 Minuten.
- Kontrollieren Sie die Akkuladeanzeigen auf dem Bedienfeld.
- Vergewissern Sie sich, dass mindestens 9 von 10 Balken der Akkuladeanzeigen für **M** und **X** leuchten, um eine einwandfreie Wiederaufladung der Akkuladegeräte und Akkus zu gewährleisten.
- Wenn die Akkuladung weniger als 9 Balken anzeigt, beginnen Sie nicht mit einer Bildgebungssitzung und wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten.

VORSICHT: Nichtbeachtung der Anweisungen zur Kontrolle von Akku und Ladegerät kann dazu führen, dass der Akku nicht ausreichend aufgeladen ist, um einen chirurgischen Eingriff durchzuführen.

VORSICHT: Lassen Sie die Maschine nicht über einen längeren Zeitraum mit abgezogenem Verbindungskabel oder nicht eingestecktem MVS-Hauptnetzteil stehen. Im eigenständigen Modus werden die Motorakkus entladen.