



2333432

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

03.12.2019 № ОИ-2926/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/03811

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система О-ARM 1000 с принадлежностями», производства «Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)», США, регистрационное удостоверение от 17.02.2009 № ФСЗ 2009/03811, срок действия не ограничен;

- «Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система О-ARM O2 с принадлежностями», производства «Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)», США, регистрационное удостоверение от 27.09.2017 № ФСЗ 2009/03811, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (123317, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», тел. +7(495) 580-73-77, факс +7(495) 580-73-78).

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Medtronic

Срочное уведомление по безопасности на местах Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-ARM 1000

Ноябрь 2019 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA870

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Целью данного письма является информирование вас о том, что компания Medtronic выполняет следующие действия относящиеся к медицинскому изделию «Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-ARM 1000 с принадлежностями», зарегистрированному на территории Российской Федерации с 17.02.2009 г. по 27.09.2017 г., с 27.09.2017 г. после процедуры внесения изменений - «Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-ARM O2 с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2009/03811):

- Установка уточненной версии руководства пользователя
- Установка компонента (радиатор мобильной стойки визуализации (MVS)) в рамках новой конструкции входной цепи переменного тока
- Предоставление вам визуальной карты минимизации последствий для ее прикрепления в качестве визуального напоминания к системе получения изображений (IAS) вашей системы O-ARM 1000

По нашим сведениям вы располагаете одной или более подлежащими изменениям системами: системы O-ARM 1000, внутренние номера компании Medtronic 700-00027-XXX или VI-700-00028-XXX, где XXX указывает на напряжение в системе. См. Приложение А для получения более подробной информации о изделиях в рамках данного уточнения и о том, как вы можете определить, относится ли это к вашему продукту.

Описание ситуации:

Зарядные платы (уточнение руководства пользователя)

Системы визуализации O-arm 1000 для генерирования рентгеновских лучей и перемещения системы используют энергию от аккумуляторных батарей. Если зарядная плата не работает должным образом, то батареи не получают полную зарядку их потенциальной емкости. Это может привести к неспособности системы получать рентгеновские снимки, открывать гантри и перемещать систему из одного места в другое, что может повлиять на возможность ее дальнейшего использования в операционной без зарядки и/или замены аккумуляторных батарей. Если система находится рядом с пациентом во время потери питания, то гантри можно открыть вручную, и систему можно отодвинуть от пациента; однако рентгеновские снимки не смогут быть сделаны. Хирургу придется решить, следует ли в этом случае прервать процедуру или продолжить процедуру без использования системы.

Мы получили жалобы, связанные с отказами зарядных плат. В одном зарегистрированном случае зарядная плата не зарядила все батареи, и система перестала работать во время операции после того, как пациент был подвергнут воздействию наркоза. Операция была прервана и перенесена, дополнительные сведения о воздействии данной ситуации на пациента не сообщались. Перед началом процедуры оператор не знал, что заряд батареи был низким, и система перестала функционировать во время операции. В

Medtronic

другом сообщаемом случае неисправность зарядной платы привела к длительной задержке терапии, превышающей час. Хирург решил прекратить использование системы визуализации O-ARM 1000, признаков долгосрочного воздействия на пациента не было.

Как часть этого исправления, в руководство пользователя вносятся уточнения с целью включения дополнительных предостережений и инструкций, относящихся к платам зарядного устройства системы и, следовательно, на ее аккумуляторные батареи.

Предохранители MVS

Система O-ARM 1000 надежно предохранена от скачков пускового тока при подключении. Тем не менее, когда компонент системы, используемый для ограничения скачков пускового тока, находится в состоянии ожидания, и защита больше не действует, скачок пускового тока от любого другого источника может вызвать скачок тока в системе. Это может привести к размыканию предохранителя MVS (то есть его перегоранию), как сообщалось в полученном с места использования системы докладе. До тех пор, пока система визуализации O-ARM 1000 не будет оснащена новой конструкцией входной цепи переменного тока, существует вероятность перегорания предохранителей в результате скачков напряжения при подключении к сети или скачков напряжения в сети, вызванных другим оборудованием, подключенным к той же сети питания. После того, как оба или один из предохранителей перегорели, устройство не может работать, пока предохранитель не будет заменен обученным специалистом.

Мы получили жалобы, связанные с предохранителями MVS в цепи питания переменного тока. В трех случаях, о которых сообщили клиенты, перегоревшие предохранители приводили к невозможности использования систем после того, как операция началась, и пациенты уже находились под наркозом, и операции приходилось переносить на более поздние сроки. Три других зарегистрированных случая привели к незначительному ущербу. В одном случае перегоревший предохранитель привел к задержке терапии более чем на час, что привело к продлению воздействия анестезии. В другом случае, о котором сообщалось, невозможность использования системы визуализации O-ARM 1000 привела к тому, что пациент был подвергнут ненавигационной процедуре, в то время, когда планировалась навигационная; о влиянии на пациента сообщено не было. В третьем случае пользователь получил удар током при замене предохранителей; это происшествие не требовало медицинского вмешательства. Другие сообщенные случаи, связанные с перегоревшими предохранителями, не привели к травмам.

До тех пор, пока система не будет оснащена новой конструкцией входной цепи переменного тока (*радиатор MVS*), она подвержена перегоранию предохранителей.

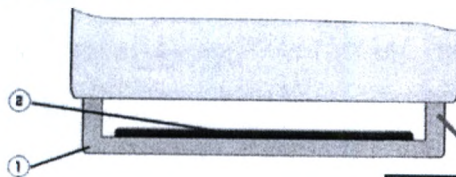
Требуемые действия:

Ваш местный сервисный представитель свяжется с вами, чтобы запланировать установку радиатора MVS и установку нового руководства пользователя.

Пока же от вас требуется:

- 1) Прикрепите карту минимизации последствий к IAS вашей системы O-ARM 1000, как показано на рисунке ниже, и следуйте приведенным указаниям.

Medtronic



Attach the Visual Mitigation Card to the rightmost part of the Transport Handle ① of the IAS. **DO NOT ATTACH** the card over the Control Bar ②.



Attach the Visual Mitigation Card to the rightmost part of the Transport Handle 1 of the IAS. **DO NOT ATTACH** the card over the Control Bar 2.

Прикрепите визуальную карту минимизации последствий к крайней правой части транспортной рукоятки 1 системы получения изображений. **НЕ ПРИКРЕПЛЯЙТЕ КАРТУ** на панель управления 2.

- 2) До получения новой версии руководства пользователя, просмотрите и сохраните для получения дальнейших указаний по использованию вашей системы Приложение В с целью предотвращения риска переноса или прерывания операции из-за отказа зарядных плат. Приложение В содержит инструкции по проверке аккумуляторной батареи и зарядных устройств. Кроме того, в дополнение к информации, приведенной в Приложении В, обязательно следуйте требованиям раздела «Проверка работоспособности и техническое обслуживание» вашего руководства пользователя, чтобы убедиться, что ваша система доступна для хирургических процедур.

Вы можете продолжать использовать систему O-ARM 1000 для своих клинических нужд с учетом инструкций, приведенных в Приложении В и вашем руководстве пользователя. Пожалуйста, помните о проблемах, описанных выше, поскольку они могут привести к тому, что пациент подвергнется дополнительной хирургической операции, задержкам в терапии, хирургии без возможности навигации и угрозе воздействия электрическим током на оператора.

Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятых мерах.

Приносим свои извинения за возможные неудобства. Компания Medtronic стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна за быстрое реагирование на данную проблему.

Medtronic

При возникновении вопросов обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию.

С уважением,
Генеральный директор ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Medtronic


ПРИЛОЖЕНИЕ А - ПРИМЕНИМОСТЬ К ИЗДЕЛИЯМ

В рамки данного уточнения входят изделия, перечисленные ниже.

Наименование изделия	Номер изделия, присвоенный производителем / внутренний номер компании Medtronic
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

Вы можете просмотреть ярлыки изделий IAS или MVS, как показано ниже, чтобы выяснить, маркировано ли изделие номерами BI-700-00027 или BI-700-00028 (выделено желтым цветом) и находится ли оно в рамках этой коррекции.

Ярлык системы получения изображений
 Расположен на задней части шкафа системы получения изображений




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

REF BI-700-00020 O-ARM® Stand

SN: XXXXX YYY-MM

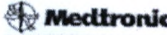
Part of BI-700-00020-XXX O-ARM® Imaging System

Weight=664kg

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

Patents: 6,940,941 7,001,840 7,106,825 7,108,421 7,198,908 7,338,207 and other Patents Pending Label pin BI-810-00014 Rev 5


ИЛИ




Medtronic Navigation, Inc. (Littleton)
 300 Foster Street, Littleton, MA 01460 USA YYY-MM 664kg

REF BI-700-00240 **SN** XXXXXXXXX

O-arm®

 Patents: 6,940,941 7,001,845 7,106,825 7,108,421 7,198,908 7,338,207 and other Patents Pending 21 CFR J Rx only

 Medtronic B.V.
 Karl Bekkersstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands Tel: +31 45 565 80 00 CE 0197 BI-810-00184 Rev 1

Ярлык MVS
 Расположен в нижней части панели с обратной стороны MVS

Medtronic

Ярлык системы получения изображений
Расположен на задней части шкафа системы получения изображений

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

REF BI-700-00025 -XXX Mobile View Station

SN: XXXXX Weight: 155kg YYY-MM

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)	8.5 A (1.5kW)	

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

Patents: 6,940,941 7,001,048 7,106,825 7,106,421 7,188,098 7,336,207 and other Patents Pending Label pin B-810-00015 Rev 9

ИЛИ

Medtronic BI-700-00025-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
 Tel. +1 720-896-3200 YYY-MM 159kg

USA Patents: 6,940,941 7,001,048 7,106,825 7,106,421 7,188,098 7,336,207 and other Patents Pending 21 CFR J Rx only

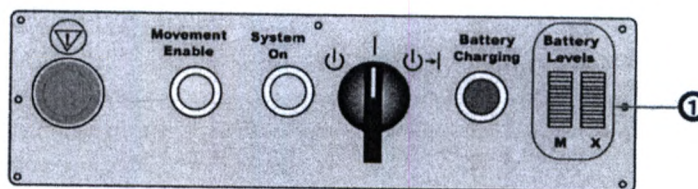
Medtronic B.V.
 Earl Bakkenstraat 10, 8422 PJ Heerlen,
 The Netherlands Tel. +31 45 568 80 00 CE 0197 BI-810-00185 Rev 1

Medtronic

ПРИЛОЖЕНИЕ В - БАТАРЕЯ И ПРОВЕРКА ЗАРЯДА

Пожалуйста, сохраните и просмотрите это приложение для проверки батареи и зарядных устройств, чтобы убедиться, что ваша система O-ARM 1000 готова для хирургических процедур, пока ваш местный представитель сервисной службы не установит уточненное руководство пользователя. Эти процедуры проверки предполагают, что ежегодное профилактическое обслуживание (PM) было выполнено.

Индикаторы уровня заряда батареи: На панели управления питанием IAS, показанной на Рисунке 1, два столбца желтых светодиодных индикаторов (1) показывают уровни заряда батарей для движения (M) и генерации рентгеновских лучей (X). Для получения дополнительной информации об уровнях заряда батареи, отображаемых с помощью индикационных светодиодов см. «Индикаторы уровня заряда батареи» в руководстве пользователя. Чтобы обеспечить правильную работу системы см. «Проверка производительности пользователя» в руководстве пользователя.



Movement Enable
System On
Battery Charging
Battery Levels

Движение включено
Система включена
Зарядка батареи
Уровни заряда батареи

РИСУНОК 1

Чтобы обеспечить достаточный заряд батареи для выполнения хирургической процедуры, проверяйте заряд батареи ежедневно перед началом любой процедуры или после длительной зарядки батарей. Для полной зарядки батареи IAS, подключите MVS к электрической розетке, а затем подключите MVS к IAS с помощью соединительного кабеля. Оставьте систему подключенной к сети питания на 6 часов. Для поддержки ежедневного клинического использования, полная зарядка требуется только один раз в день.

Проверка заряда аккумуляторной батареи

После выполнения всех проверок «Перед использованием», перечисленных в ИПП (см. главу 9, Таблица 9-3):

- Когда система IAS включена, отсоедините соединительный кабель и подождите две минуты.
- Проверьте индикаторы заряда аккумуляторной батареи на панели управления питанием.
- Убедитесь, что индикаторы уровня заряда батарей X и M имеют как минимум 9 из 10 полосок, чтобы обеспечить достаточный заряд батареи для выполнения процедуры.
- Если уровень заряда батареи показывает менее 9 полосок, не продолжайте работу и обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию или по электронной почте rs.navtechsupport@medtronic.com.

Medtronic

Проверка аккумуляторной батареи и зарядного устройства

После зарядки системы и перед любым использованием системы:

- Когда система IAS включена, отсоедините соединительный кабель и подождите две минуты.
- Проверьте индикаторы заряда аккумуляторной батареи на панели управления питанием.
- Убедитесь, что индикаторы уровня заряда батарей **X** и **M** имеют не менее 9 из 10 полосок, чтобы удостовериться, что зарядное устройство и аккумулятор заряжены соответствующим образом.
- Если уровень заряда батареи показывает менее 9 полосок, не продолжайте работу и обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию или по электронной почте rs.navtechsupport@medtronic.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение инструкций по проверке аккумуляторной батареи и зарядного устройства может привести к недостаточному заряду аккумулятора для завершения хирургической операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не оставляйте машину на длительное время с отсоединенным соединительным кабелем или без подключения MVS к сети питания. Нахождение в автономном режиме вызывает разрядку аккумуляторов движения.

Medtronic

ПРИЛОЖЕНИЕ С - ВИЗУАЛЬНАЯ КАРТА МИНИМИЗАЦИИ ПОСЛЕДСТВИЙ

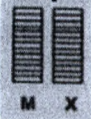
Medtronic

ШАГИ ПО ПРОВЕРКЕ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ МОБИЛЬНОЙ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ O-ARM 1000

Чтобы обеспечить достаточный заряд батареи для завершения хирургической операции, проверяйте заряд батареи ежедневно перед началом любого использования или после длительной зарядки батарей.

1. Для полной зарядки батареи IAS, подключите MVS к электрической розетке, а затем подключите MVS к IAS с помощью соединительного кабеля. Оставьте систему подключенной к сети питания на 6 часов. Для поддержки ежедневного клинического использования, полная зарядка требуется только один раз в день.
2. Включите систему, отсоедините соединительный кабель и подождите две минуты.
3. Убедитесь, что индикатор «Уровня заряда батареи» имеет по крайней мере 9 полосок: индикаторы M и X горят.

Уровни заряда батарей



} ≥ 9

4. Если уровень заряда батареи показывает менее 9 полосок, не продолжайте работу и обратитесь в техническую службу компании «Медтроник»:

К представителю компании ООО «Медтроник»,
курирующему Вашу организацию
По всему миру: +1-720-890-3160
RS.NAVTECHSUPPORT@MEDTRONIC.COM

МОБИЛЬНАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ
ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ
РЕНТГЕНОВСКАЯ СИСТЕМА O-ARM 1000
ШАГИ ПО ПРОВЕРКЕ ЗАРЯДА
АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ