

Dringende veiligheidskennisgeving/productmelding

Naam waaronder het betreffende product bekend is: **AIRO mobiele CT-scanner (modelnr. MobiCT-32)**

EU FSCA-aanduiding: **2017-FSCA-003 / US FCA-nummer: 3010151377-092617-002C**

Soort actie: **Advies aangaande het gebruik van de AIRO**

Datum: 26 september 2017

Ter attentie van:

- Brainlab AG, distributeur van het apparaat en EU-vertegenwoordiger
- Locaties waar de AIRO mobiele CT-scanner wordt gebruikt

Nadere informatie over de betreffende apparaten:

Alle Airo-systemen

Beschrijving van het probleem:

Als gevolg van een probleem met de configuratie-instellingen van de kantelaandrijvingsregelaar, denkt Mobius Imaging dat indien de kantelaandrijvingsmotor een onderbroken verbinding, of een defecte encoder of sensordraad heeft, er een risico bestaat op een onbedoelde kantelbeweging van de gantry tijdens het terugzetten van de as van het AIRO-systeem tijdens het opstarten of tijdens het voorbereiden op een scan.

Omdat de AIRO momenteel niet controleert op onderbroken verbindingen of defecte bedrading van de kantelaandrijvingsmotor, zou de kantelaandrijvingsmotor in het geval van een draadbreek of onderbreking van het signaal, niet de juiste feedback krijgen en kan het gedrag van de motor onvoorspelbaar zijn.

Als er een draad van de kantelaandrijvingsmotor breekt, of als het signaal wordt onderbroken, kan de AIRO het volgende gedrag vertonen: Als op de groene knop wordt gedrukt om de gantry terug te zetten/te kantelen, kan de gantry met een hogere snelheid dan normaal in een willekeurige richting kantelen.

AANVULLENDE INFORMATIE:

- De CT-technicus/operator die het systeem bestuurt, ziet dat de gantry kantelt, maar de operator zal mogelijk niet in staat zijn tijdig te reageren (door de groene knop los te laten of door op de noodstopknop te drukken) om schade te voorkomen.
- Er zijn geen verwondingen gemeld die het gevolg zijn van dit probleem.

Advies betreffende acties die door de gebruiker moeten worden ondernomen:

STAAK HET GEBRUIK VAN AIRO

Vanwege het risico op een onbedoelde (kantel)beweging van de gantry adviseert Mobius Imaging alle klanten het gebruik van de AIRO te staken tot de firmware op het systeem voor de kantelaandrijving is geüpdatet.

Omdat de operator mogelijk niet in staat is tijdig te reageren (door de groene knop los te laten of door op de noodstopknop te drukken) om schade te voorkomen, kan voortgezet gebruik van het AIRO-systeem resulteren in ernstig letsel of overlijden.

- **Overhandig alle AIRO-operators die het AIRO-systeem gebruiken een exemplaar van deze veiligheidskennisgeving en plaats het systeem buiten gebruik volgens de binnen het ziekenhuis geldende richtlijnen en procedures.**

Verzending van dit veiligheidsbericht:

Momenteel verzoekt Mobius Imaging dat Brainlab contact opneemt met alle klanten om de klanten op de hoogte te brengen van het mogelijke veiligheidsprobleem en om de klanten te informeren dat het gebruik van de AIRO moet worden gestaakt tot de firmware op het systeem voor de kantelaandrijving is geüpdatet.

Dit bericht moet onder de aandacht worden gebracht van iedereen binnen uw organisatie die hier kennis van moet hebben, of van de organisaties waarnaar de betreffende apparaten zijn verstuurd.

Contactpersoon Mobius Imaging (fabrikant):

Michael Flynn
Vicepresident, Kwaliteit
Mobius Imaging, LLC
Telefoon: 978-615-5025
E-mail: mflynn@mobiusimaging.com

Contactpersoon Brainlab (distributeur):

Als u meer uitleg nodig hebt, neem dan gerust contact op met uw lokale Brainlab-klantenservicevertegenwoordiger.
Hotline voor klanten: +49 89 99 15 68 1044 of +1 800 597 5911 (voor klanten in de VS) of via
E-mail: support@brainlab.com (voor klanten in de VS: us.support@brainlab.com)
Fax Brainlab AG: +49 89 99 15 68 5033
Adres: Brainlab AG (hoofdkantoor), Olof-Palme-Straße 9, 81829 Munich, Duitsland

Mogelijke oplossing en planning:

De configuratie van de ELMO-verplaatsingsregelaar is zodanig aangepast dat hall-sensoren overeen moeten komen met de motorencoder om verplaatsing mogelijk te maken. Omdat er aldus 5 signalen met elkaar overeen moeten komen, voegt dit een extra redundantieniveau toe. Door deze wijziging moet de ELMO-verplaatsingsregelaar een encodersignaalstoring kunnen detecteren en het systeem in een "veilige" (niet-verplaatsings)staat brengen als de encoder voor de kantelaandrijvingsmotor een storing geeft. Effectief zorgt dit ervoor dat de kans op schade als gevolg van een onbedoelde verplaatsing van de gantry wordt geëlimineerd.

Op dit moment werkt Mobius Imaging aan de update voor de configuratie-instellingen voor de verplaatsingsregelaar. De nieuwe versie van de configuratie-instellingen voor de kantelaandrijvingsregelaar zou eind september 2017 beschikbaar moeten zijn voor AIRO-systemen. Brainlab zal dan onmiddellijk actief contact opnemen met betrokken klanten om een afspraak te maken voor het installeren van de update.

Ondergetekende bevestigt dat de betreffende bevoegde EU-vertegenwoordiger en de regelgevende autoriteiten hieromtrent worden geïnformeerd.

Hoogachtend,

.....
Kwaliteit Mobius
Imaging, LLC