

Medtronic (Svizzera) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

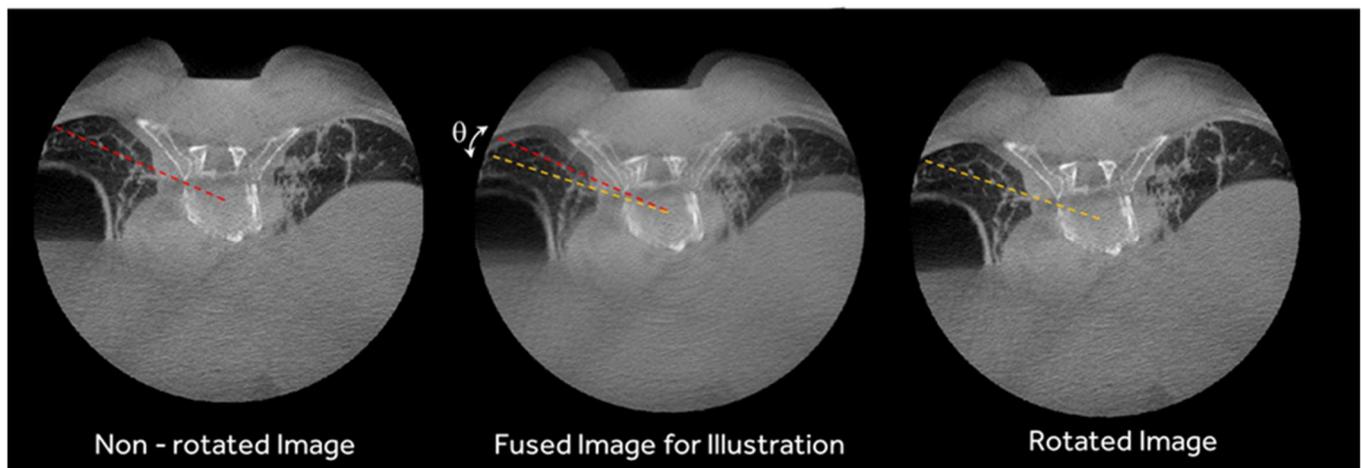
Urgente Avviso di Sicurezza **Sistema di imaging O-arm™ O2**

Dicembre 2019

Riferimento Medtronic: FA895

Gentile Cliente,

Medtronic ha determinato, attraverso test interni, che vi è una potenziale imprecisione nella navigazione quando si utilizza la funzionalità di registrazione automatica del sistema di imaging O-arm™ O2 in combinazione con un sistema di chirurgia guidata da immagini, per uno specifico gruppo di numeri di serie del sistema di imaging O-arm™ O2. L'elenco dei sistemi di imaging O-arm™ O2 potenzialmente interessati è riportato nella tabella 1 della presente comunicazione. A causa dell'allentamento di una cinghia di trasmissione interna del motore a seguito di un numero esteso di utilizzi, può verificarsi una rotazione dell'immagine rispetto ai dati di posizionamento del paziente. Tale imprecisione può verificarsi quando le informazioni di registrazione del sistema di imaging O-arm vengono trasferite a un sistema di chirurgia guidata da immagini da utilizzare nella navigazione, utilizzando le immagini ruotate.



Le imprecisioni nella navigazione riguardano l'uso di qualsiasi sistema di chirurgia guidata da immagini che utilizza un sistema di imaging O-arm™ O2, ma la potenziale imprecisione può essere maggiore se la rotazione dell'immagine si verifica in un sistema interessato. Questa comunicazione fornisce informazioni su questa tematica e rafforza le istruzioni presenti nel manuale per l'operatore (IFU) del sistema di imaging O-arm™ O2 che consentono di identificare se si presenta l'eventuale imprecisione. Questa eventuale imprecisione non riguarda i sistemi di imaging O-arm 1000.

Descrizione degli eventi

Il sistema di imaging O-arm™ O2 è un sistema radiografico mobile progettato per l'acquisizione di immagini fluoroscopiche 2D e 3D ed è destinato ad essere utilizzato quando il medico beneficia di informazioni 2D e 3D su strutture anatomiche con elevata attenuazione dei raggi X come l'anatomia ossea e protesi metalliche. Medtronic ha determinato che se la cinghia di trasmissione del motore del gantry si allenta a seguito di un numero esteso di utilizzi, può comportare la rotazione delle immagini 3D nell'isocentro del gantry. Mentre l'immagine 3D è anatomicamente accurata all'interno dell'immagine stessa e può essere utilizzata per confermare la terapia, la sua posizione registrata può essere ruotata rispetto alla posizione fisica effettiva del paziente. Di conseguenza, le posizioni di navigazione possono essere imprecise e

l'entità dell'imprecisione può diventare più significativa quanto più lontano dall'isocentro. Se questa rotazione dell'immagine dovuta a una cinghia del motore allentata dovesse verificarsi quando si utilizza la funzionalità di registrazione automatica, potrebbe determinare imprecisioni di navigazione potenzialmente significative che possono essere rilevate o meno dall'utilizzatore attraverso l'osservazione diretta. L'imprecisione può essere rilevata attraverso la verifica della precisione di navigazione sul sistema di chirurgia guidata da immagini. Un'imprecisione di navigazione non riconosciuta può potenzialmente causare gravi lesioni.

Le procedure basate sui fiduciali intra-immagine o altri mezzi di registrazione (anche noti come registrazione "manuale") non sarebbero interessate da questa imprecisione, poiché utilizzano informazioni di registrazione indipendenti, anziché la funzionalità di registrazione automatica del sistema di imaging O-arm.

Medtronic, ad oggi, non ha confermato alcuna segnalazione associata a questa tematica. In ogni caso, Medtronic intende rafforzare le istruzioni contenute nel manuale per l'operatore (IFU) del sistema di imaging O-arm™ O2 che consentono di identificare se si verifica tale imprecisione.

Tabella 1: Numeri di serie dei sistemi di imaging O-arm™ O2 potenzialmente interessati

| | | | | | | | | | |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| C2155 | C2180 | C2193 | C2203 | C2213 | C2223 | C2233 | C2243 | C2257 | C2267 |
| C2157 | C2181 | C2194 | C2204 | C2214 | C2224 | C2234 | C2247 | C2258 | C2268 |
| C2165 | C2182 | C2195 | C2205 | C2215 | C2225 | C2235 | C2248 | C2259 | |
| C2166 | C2183 | C2196 | C2206 | C2216 | C2226 | C2236 | C2250 | C2260 | |
| C2167 | C2185 | C2197 | C2207 | C2217 | C2227 | C2237 | C2251 | C2261 | |
| C2169 | C2186 | C2198 | C2208 | C2218 | C2228 | C2238 | C2252 | C2262 | |
| C2172 | C2187 | C2199 | C2209 | C2219 | C2229 | C2239 | C2253 | C2263 | |
| C2176 | C2189 | C2200 | C2210 | C2220 | C2230 | C2240 | C2254 | C2264 | |
| C2177 | C2190 | C2201 | C2211 | C2221 | C2231 | C2241 | C2255 | C2265 | |
| C2178 | C2192 | C2202 | C2212 | C2222 | C2232 | C2242 | C2256 | C2266 | |

Raccomandazioni

Assicurarsi che quando si utilizza la funzionalità di registrazione automatica, vengano seguite le raccomandazioni descritte nella sezione "Uso di immagini in trattamenti guidati da immagini" a pagina 18 del manuale per l'operatore (IFU) del sistema di imaging O-arm™ O2.

Utilizzo di immagini in trattamenti guidati da immagini

Le immagini acquisite sul sistema di imaging O-arm® O2 possono essere utilizzate per interventi chirurgici guidati da immagini. Quando si utilizzano immagini O-arm® per interventi chirurgici guidati da immagini:

- Determinare punti di repere sull'anatomia del paziente che possano essere utilizzati per verificare la precisione delle posizioni visualizzate nelle immagini.
- Utilizzare i punti di repere per verificare il corretto orientamento delle immagini e la precisione del sistema durante la navigazione.
- Verificare che lo spazio visivo fra il dispositivo di rilevamento e lo strumento di rilevamento rimanga privo di ostacoli e non sia ostruito.

Avvertenza: durante la navigazione in diretta, controllare spesso la precisione della navigazione e la funzionalità del sistema. Servirsi della sonda per toccare punti di repere ossei sul paziente e verificare che le posizioni individuate sulle immagini corrispondano alle posizioni toccate sul paziente. Se non si verifica la corrispondenza fra le posizioni dei punti di repere sull'immagine con quelle sul paziente, la navigazione potrebbe non essere precisa. Se la precisione diminuisce, registrare di nuovo il paziente.

Avvertenza: interrompere l'uso del sistema di imaging O-arm® O2 e contattare l'assistenza tecnica se le immagini appaiono involontariamente ruotate o macchiate.

Se si verifica un'imprecisione insolita o imprevista e non può essere corretta durante una procedura, considerare la possibilità di interrompere l'uso del sistema o di utilizzare la registrazione manuale.

Azioni richieste

1. Allegare la targhetta visiva con le azioni di mitigazione allo IAS del vostro sistema di imaging O-arm™ O2, come illustrato nell'immagine sotto riportata.



2. Assicurarsi di rivedere le informazioni incluse in questa comunicazione con tutti gli utenti, inclusi tutti i medici utilizzatori, del sistema di imaging O-arm™ O2 e che la targhetta visiva con le azioni di mitigazione (VMC) sia stata allegata al dispositivo interessato.

Informazioni aggiuntive

Medtronic sta continuando a investigare su questa tematica e qualora venissero identificate delle azioni aggiuntive da implementare provvederà a fornirvele.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati alla vostra pratica clinica. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e apprezza l'attenzione che darete ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi informazione e ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Medtronic (Svizzera) SA

SISTEMA DI IMAGING O-ARM™ 2

Uso di immagini in trattamenti guidati da immagini



SISTEMA DI IMAGING O-ARM™ 2

Uso di immagini in trattamenti guidati da immagini

Prima di utilizzare la funzionalità di registrazione automatica, attenersi alle raccomandazioni riportate nel capitolo 1 del manuale per l'operatore del sistema di imaging O-arm™ O2:

Uso di immagini in trattamenti guidati da immagini

Le immagini acquisite sul sistema di imaging O-arm™ O2 possono essere utilizzate per interventi chirurgici guidati da immagini. Quando si utilizzano immagini O-arm™ per interventi chirurgici guidati da immagini:

- Determinare punti di repere sull'anatomia del paziente che possano essere utilizzati per verificare la precisione delle posizioni visualizzate nelle immagini.
- Utilizzare i punti di repere per verificare il corretto orientamento delle immagini e la precisione del sistema durante la navigazione.
- Verificare che lo spazio visivo fra il dispositivo di rilevamento e lo strumento di rilevamento rimanga privo di ostacoli e non sia ostruito.

Avvertenza: durante la navigazione in diretta, controllare spesso la precisione della navigazione e la funzionalità del sistema. Servirsi della sonda per toccare punti di repere ossei sul paziente e verificare che le posizioni individuate sulle immagini corrispondano alle posizioni toccate sul paziente. Se non si verifica la corrispondenza fra le posizioni dei punti di repere sull'immagine con quelle sul paziente, la navigazione potrebbe non essere precisa. Se la precisione diminuisce, registrare di nuovo il paziente.

Avvertenza: interrompere l'uso del sistema di imaging O-arm™ O2 e contattare l'assistenza tecnica se le immagini appaiono involontariamente ruotate o macchiate.