

## 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**

Gennaio 2020

Riferimento Medtronic: FA895 fase II

Gentile Cliente,

A dicembre 2019, Medtronic ha informato i clienti in merito a 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.

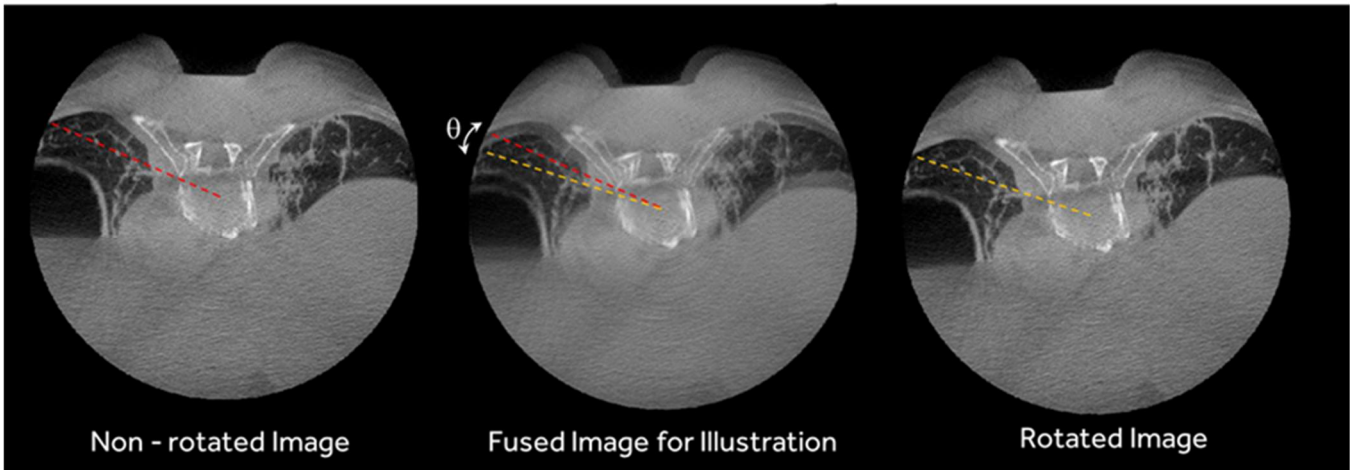
Medtronic ha stabilito che la sostituzione della trasmissione interna del motore del gantry del sistema di imaging O-arm™ O2 risolverà la problematica relativa ad un eccessivo potenziale allentamento della cinghia di trasmissione nei sistemi di imaging O-arm™ O2 interessati.

Un rappresentante del servizio assistenza tecnica Medtronic vi contatterà per pianificare l'aggiornamento del sistema di imaging il prima possibile. Poiché l'imprecisione è legata all'allentamento della cinghia di trasmissione del motore a seguito di un numero esteso di utilizzi, ove possibile, la pianificazione verrà effettuata sulla base dell'età del sistema di imaging e sulla disponibilità delle parti di ricambio. Si prevede di effettuare l'intervento nei prossimi nove mesi. Nel frattempo, continuate a seguire le raccomandazioni riportate nella comunicazione di novembre 2019 (vedi sotto), oltre a verificare che la targhetta visiva con le azioni di mitigazione (VMC) consegnata rimanga visibilmente apposta al vostro sistema di imaging O2 O-arm™ interessato.

Se si verifica un'imprecisione insolita o imprevista e non può essere corretta durante una procedura, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona.

### **Comunicazione di dicembre 2019**

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.

Da quando la comunicazione iniziale è stata inviata, Medtronic ha ricevuto una segnalazione correlata a questa imprecisione, che non ha provocato lesioni al paziente. 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**

Nell'attesa che un rappresentante del servizio assistenza tecnica Medtronic vi contatti per pianificare la sostituzione della trasmissione del motore vi chiediamo di:

1. Apporre, se non ancora fatto, 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 aver rivisto 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 apposta al dispositivo interessato.
3. Concordare con il rappresentante Medtronic di zona la sostituzione della trasmissione e la conseguente rimozione della targhetta visiva con le azioni di mitigazione.

### **Informazioni aggiuntive**

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**