



W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH | Salzufer 8 | D-10587 Berlino

Medtronic
60 Middletown Ave
Mailstop #64
North Haven, CT 06473
United States

Berlino, 26.10.21

Avviso di sicurezza sul campo **HysteroLux™ Fluid Management System Pompa – RIF 72205000**

Riferimento WOM n.: 2021-0002

Informazioni sui dispositivi interessati:

L'apparecchio HysteroLux™ Fluid Management System è una pompa per funzioni combinate di irrigazione e aspirazione durante interventi ginecologici. L'HysteroLux® Fluid Control System serve a dilatare l'utero tramite introduzione di liquidi per l'isteroscopia diagnostica e chirurgica, nonché a monitorare la differenza di volume tra il liquido di dilatazione che viene introdotto nell'utero e il liquido che ne fuoriesce.

Lo scopo di questa lettera consiste nell'informarLa che uno dei componenti del Suo HysteroLux™ Fluid Management System è oggetto di un'azione correttiva:

- HysteroLux™ Fluid Management System Pompa RIF 72205000

L'HysteroLux™ Fluid Management System Unità di pesatura (72205001), gli accessori e i set di tubi e tutti gli altri componenti non sono interessati da questo richiamo.

Numeri di serie interessati

Un elenco dei numeri di serie interessati è disponibile all'Allegato 1

Motivo dell'azione correttiva

Questo avviso di sicurezza sul campo viene emesso a seguito di segnalazioni di clienti dagli Stati Uniti che riferiscono che l'indicatore del flusso in entrata dell'HysteroLux™ Fluid Management System può raggiungere il suo valore limite di 32.450 ml durante procedure di lunga durata. In questi casi, l'indicatore non segnala il volume reale del flusso in entrata. Nei casi in cui si utilizza una quantità di liquido insolitamente elevata per dilatare l'utero della paziente, il calcolo del volume del flusso in entrata e del flusso in uscita raggiunge il suo valore limite e l'indicatore dell'unità di controllo si congela al valore massimo.

Esiste il rischio che il liquido di dilatazione raggiunga il sistema circolatorio del tessuto molle della paziente. Questo fenomeno può essere influenzato dalla pressione di dilatazione, dalla portata di flusso, dalla perforazione della cavità corporea dilatata e dalla durata dell'intervento endoscopico. È di cruciale importanza monitorare attentamente il flusso in entrata e il flusso in uscita del liquido di dilatazione in modo continuativo.¹

Dalla nostra indagine è emersa un'anomalia del software come causa di questo congelamento dell'indicatore. Il motivo è da ricercarsi nel fatto che a 32.450 ml viene raggiunta una soglia di calcolo del software interno. Mentre la misurazione del flusso in uscita continua, accade che si avvia il conto alla rovescia del deficit accumulato fino a quel momento fino al raggiungimento di 0 ml.

Dall'Europa non sono pervenute segnalazioni riguardanti volumi elevati del flusso in entrata superiori a 32.450 ml e quindi tale situazione non si è manifestata. In base alle informazioni a nostra disposizione, volumi del flusso in entrata superiori a 32.450 ml non sono comuni in Europa.

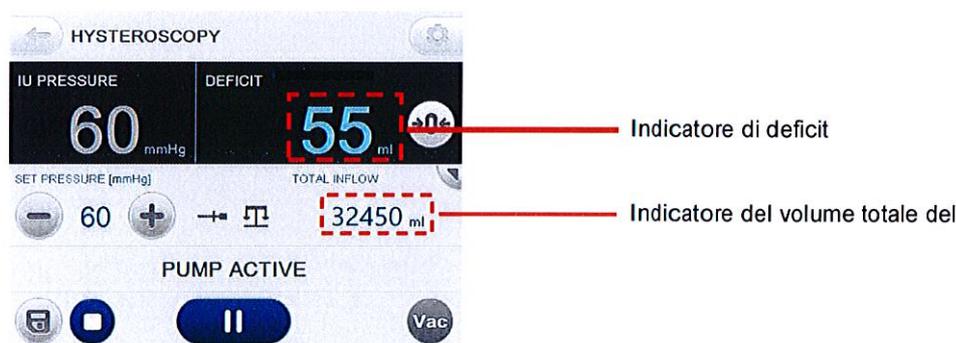


Figura 1 Indicatore dell'unità di controllo della pompa che mostra il deficit calcolato (indicatore del deficit) e il conteggio del volume del flusso in entrata (Indicatore del volume totale del flusso in entrata). Quest'ultimo indicatore si congela al raggiungimento di 32.450 ml.

La non corretta indicazione del flusso in entrata può comportare un sovraccarico, che può essere influenzato dalla pressione di dilatazione, dalla portata di flusso e dalla durata dell'intervento isteroscopico. È di cruciale importanza monitorare attentamente il flusso in entrata e il flusso in uscita dei liquidi di dilatazione in modo continuativo. Per consentire un'adeguata dilatazione intrauterina e ridurre le forze che potrebbero consentire l'ingresso di liquidi, aria ambiente e/o gas nel sistema circolatorio, si raccomanda di mantenere la pressione sul valore più basso possibile.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH ha sviluppato una versione software che, in caso di raggiungimento di un flusso in entrata di 28.000 ml, avverte l'utente che il valore limite sta per essere raggiunto ed è concepita per preparare l'utente a calcolare manualmente il deficit.

Raccomandazione per gli utenti:

La nuova versione software è implementata in occasione del successivo intervento di manutenzione preventiva del Suo HysteroLux™ Fluid Management System Pompa. Se desidera aggiornare il software



del Suo dispositivo prima, La preghiamo di contattare il Suo rivenditore Medtronic Inc., che le presterà assistenza per la spedizione dell'unità e la fornitura di un'unità sostitutiva.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso sarà inviato a tutto il personale che deve essere messo a conoscenza del problema all'interno della Sua organizzazione.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Timo Bauernsachs
SVP Global Quality Management
Quality Management Representative

Dr. Sören Markworth
Head of Regulatory Affairs

Allegati:

- Allegato 1: elenco delle unità interessate

Avviso di sicurezza sul campo
HysteroLux™ Fluid Management System Pompa – RIF 72205000

Allegato 1 – Elenco dei numeri di serie interessati

1803CE0680	1812CE0507	2001CE0523	2001CE0605	2001CE0747
1803CE0681	1812CE0508	2001CE0524	2001CE0606	2001CE0748
1803CE0682	1901CE0110	2001CE0525	2001CE0607	2001CE0749
1803CE0683	1901CE0111	2001CE0544	2001CE0608	2001CE0750
1803CE0684	1901CE0112	2001CE0545	2001CE0609	2001CE0751
1803CE0685	1901CE0113	2001CE0546	2001CE0610	2004CE0468
1803CE0686	1901CE0114	2001CE0547	2001CE0611	2004CE0469
1803CE0687	1901CE0115	2001CE0548	2001CE0612	2004CE0470
1803CE0688	1901CE0116	2001CE0549	2001CE0613	2004CE0471
1803CE0689	1901CE0117	2001CE0550	2001CE0614	2004CE0472
1803CE1024	1901CE0118	2001CE0551	2001CE0655	2004CE0473
1803CE1025	1901CE0119	2001CE0552	2001CE0656	2004CE0474
1803CE1026	1903CE0245	2001CE0553	2001CE0657	2004CE0475
1803CE1027	1903CE0246	2001CE0555	2001CE0658	
1803CE1028	1903CE0247	2001CE0556	2001CE0659	
1803CE1029	1903CE0248	2001CE0557	2001CE0660	
1803CE1030	1903CE0249	2001CE0558	2001CE0661	
1803CE1031	1903CE0250	2001CE0559	2001CE0662	
1803CE1032	1903CE0251	2001CE0560	2001CE0663	
1803CE1033	1903CE0252	2001CE0561	2001CE0664	
1803CE1084	1903CE0253	2001CE0562	2001CE0715	
1803CE1085	1903CE0254	2001CE0563	2001CE0716	
1803CE1086	1905CE0359	2001CE0564	2001CE0717	
1809CE1121	1905CE0360	2001CE0565	2001CE0718	
1812CE0499	1905CE0361	2001CE0566	2001CE0719	
1812CE0500	1905CE0362	2001CE0568	2001CE0720	
1812CE0501	1905CE0363	2001CE0569	2001CE0721	
1812CE0502	1905CE0364	2001CE0570	2001CE0722	
1812CE0503	1905CE0365	2001CE0571	2001CE0723	
1812CE0504	1910CE0165	2001CE0572	2001CE0724	
1812CE0505	1910CE0166	2001CE0573	2001CE0745	
1812CE0506	2001CE0522	2001CE0574	2001CE0746	