

Milano, 17 marzo 2022

Trasmessa tramite PEC

Avviso di sicurezza

Hugo™

Sistema di chirurgia roboticamente assistita (RAS)

Gruppo carrello del braccio codice MRASC0002

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a un avviso di sicurezza volontario inerente il gruppo carrello del braccio codice MRASC0002 del sistema di chirurgia roboticamente assistita (Robotic-Assisted Surgery, RAS) Hugo™.

Descrizione degli eventi

Questa comunicazione viene inviata a seguito delle analisi effettuate su tre segnalazioni di un errore di sistema durante gli autotest di calibrazione preoperatoria del gruppo carrello del braccio robotico di Hugo. Di seguito i dettagli relativi a questo errore di sistema e la procedura per la sua risoluzione.

Gli autotest di calibrazione vengono eseguiti da un software interno durante l'impostazione preoperatoria. Questi autotest verificano il funzionamento corretto del gruppo carrello del braccio robotico e segnalano un errore non recuperabile¹ se almeno uno degli autotest non viene superato.

Il sistema visualizza una notifica dell'errore offrendo all'utilizzatore l'opzione di ricalibrare il gruppo carrello del braccio o di ignorare il braccio e continuare. Se l'utilizzatore sceglie l'opzione di ricalibrazione, anche se la calibrazione viene eseguita con successo, il gruppo carrello del braccio robotico non potrà essere utilizzato per effettuare la teleoperazione. Ciò potrebbe causare ritardi nella procedura quando l'utilizzatore cerca successivamente di attivare la teleoperazione.

Rischio per la salute

Non sono state segnalate lesioni ai pazienti correlate a questo errore di sistema. Nello scenario peggiore, se l'errore di sistema si verificasse e non venisse risolto durante l'impostazione preoperatoria, sussiste la possibilità di un ritardo della procedura e/o danno per lesione tissutale non specificata. Poiché questo errore di sistema può essere risolto in fase preoperatoria, il sistema Hugo può essere utilizzato in sicurezza.

¹ Un errore non recuperabile consiste in un errore che può essere risolto solo con un ciclo di accensione (ovvero, spegnendo un componente e poi riaccendendolo).

Come risolvere questo errore di sistema

Questo errore di sistema può essere risolto attenendosi alla guida per la calibrazione del carrello del braccio (allegato n. 1 alla presente comunicazione).

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

- Condividere i contenuti di questo avviso di sicurezza con tutti i professionisti sanitari che utilizzano il sistema di chirurgia roboticamente assistita Hugo.
- Fornire a tutti i professionisti sanitari che utilizzano il sistema di chirurgia roboticamente assistita Hugo la guida per la calibrazione del carrello del braccio che trovate in allegato.

Azioni intraprese da Medtronic

Medtronic sta fornendo ai clienti la guida per la calibrazione del carrello del braccio e sta sviluppando un aggiornamento software per risolvere questo errore di sistema.

Il servizio di assistenza tecnica Medtronic assisterà i clienti nell'installazione dell'aggiornamento software una volta disponibile.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi.

Per eventuali ulteriori informazioni o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione commerciale Surgical Robotics (tel. cell 349-9303101, numero fax 02 24138.219, e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Allegato 1 - Guida per la calibrazione del carrello del braccio

Guida per la calibrazione del carrello del braccio

Questa guida include le istruzioni aggiornate per (1) determinare l'eventuale presenza di un errore di calibrazione del carrello del braccio e (2) ripristinare un errore di calibrazione del braccio.

Dopo il completamento della calibrazione del braccio, il registro "Messaggi" deve essere sempre visualizzato dalla schermata Intervento chirurgico per confermare che non vi siano errori di calibrazione del braccio. In caso di un errore di calibrazione del braccio, riavviare il carrello del braccio scollegando e ricollegando il cavo dati.

1. Se un braccio incontra un problema di calibrazione, la schermata Controlli di sistema mostra il braccio con l'errore e fornisce opzioni per ricalibrare il braccio o ignorarlo e continuare.



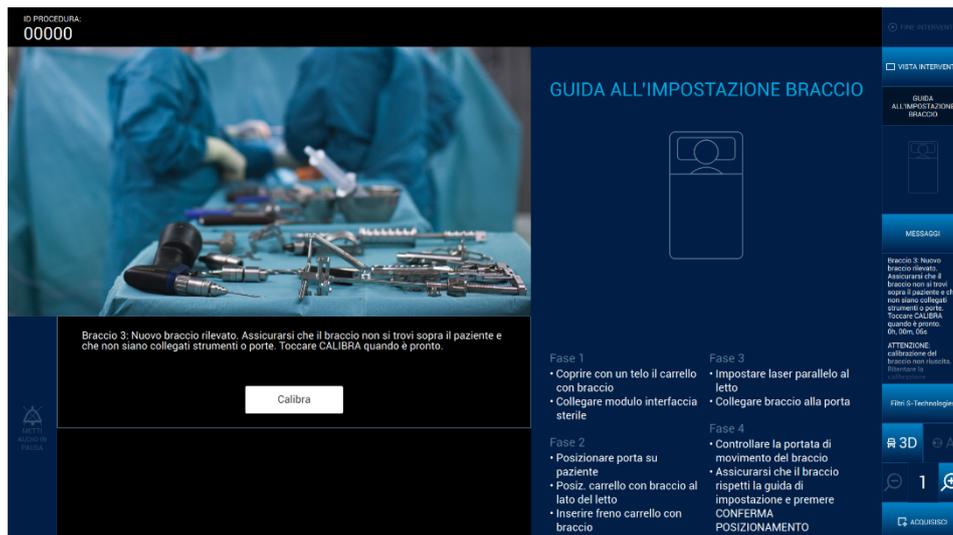
Se un braccio non supera la calibrazione, non selezionare i pulsanti "Riprova" o "Ignora e continua". Invece, riavviare il braccio eseguendo la seguente procedura:

- a. Scollegare il cavo dati del carrello del braccio che ha presentato l'errore. Il braccio si spegnerà e il sistema visualizzerà un messaggio che indica che il braccio non è più collegato.



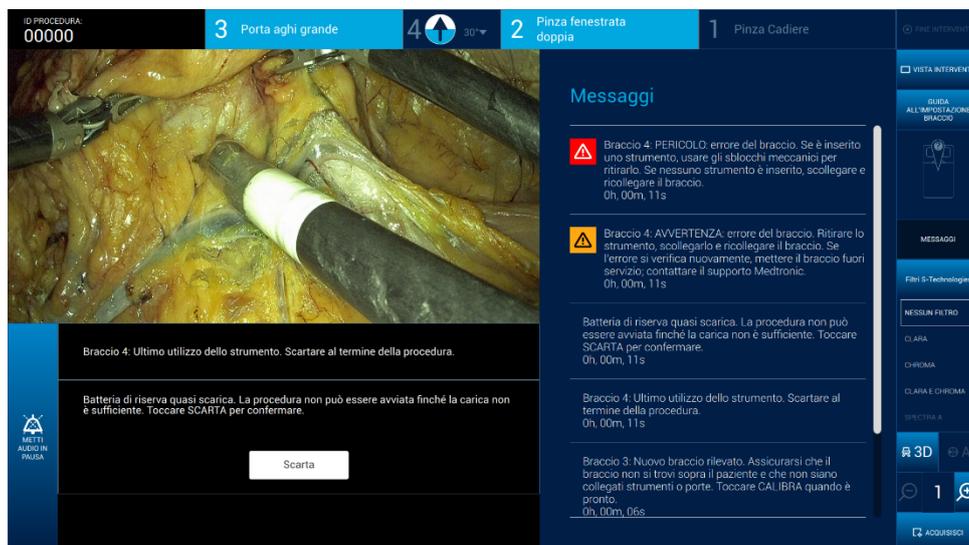
- b. Ricollegare il cavo dati del carrello del braccio. Quando il braccio completerà il suo avvio, i LED del carrello del braccio saranno verdi e il sistema ne rileverà il collegamento e visualizzerà il messaggio seguente:

"Braccio n.: Nuovo braccio rilevato. Assicurarsi che il braccio non si trovi sopra il paziente e che non siano collegati strumenti o porte. Toccare CALIBRA quando è pronto."



Toccare "Calibra".

- c. In caso di un altro errore di calibrazione del braccio, spegnerlo scollegando il cavo dati del carrello del braccio e metterlo fuori servizio.
2. Premere il pulsante "Messaggi" situato sul menu a destra del display interattivo della colonna. I messaggi per questa procedura vengono visualizzati in ordine cronologico inverso (il più recente verrà visualizzato per primo).



3. Se nell'elenco dei messaggi compare uno dei seguenti errori:

"Braccio n.: AVVERTENZA: errore del braccio. Ritirare lo strumento, scollegarlo e ricollegare il braccio. Se l'errore si verifica nuovamente, mettere il braccio fuori servizio; contattare il supporto Medtronic."

"Braccio n.: PERICOLO: errore del braccio. Se è inserito uno strumento, usare gli sblocchi meccanici per ritrarlo. Se nessuno strumento è inserito, scollegare e ricollegare il braccio."

riavviare il braccio secondo le istruzioni riportate al punto 1*.

4. Continuare con l'impostazione del braccio.

* Se l'errore compare di nuovo, spegnere il braccio scollegando il cavo dati del carrello del braccio e mettere il braccio fuori servizio.