

Milano, 13 giugno 2022

Trasmessa tramite PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Hugo™

Sistema di chirurgia roboticamente assistita (RAS)

Forbici curve monopolari codice MRASI0001

Richiamo di specifici numeri di serie

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a un avviso di sicurezza inerente le forbici curve monopolari codice MRASI0001 del sistema di chirurgia roboticamente assistita (Robotic-Assisted Surgery, RAS) Hugo™.

Descrizione degli eventi

Questa azione viene avviata a seguito delle analisi effettuate da Medtronic in merito a nove (9) segnalazioni di rottura del cavo delle forbici curve monopolari Hugo RAS. La rottura del cavo può causare un movimento involontario dell'articolazione dello strumento e/o delle ganasce delle forbici curve monopolari Hugo RAS durante le procedure cliniche e può anche determinare il mancato movimento delle ganasce del dispositivo o il taglio del tessuto. La rottura del cavo non impedisce al dispositivo di erogare energia.

Questa azione riguarda solo il codice MRASI0001 e i numeri di serie riportati nell'allegato 1 - elenco dei numeri di serie interessati.

Rischio per la salute

Sebbene non siano state segnalate lesioni ai pazienti a causa di questo comportamento, il possibile danno include, ma non si limita a: ustione intestinale, ustione termica, perforazione intestinale, grave perforazione del vaso, perforazione del vaso, ritardo nel trattamento (procedura prolungata), danno ai tessuti / trauma ai tessuti o sanguinamento.

Azioni che devono essere intraprese dalla struttura sanitaria

- Condividere i contenuti di questo avviso di sicurezza (richiamo) con tutti i professionisti sanitari che all'interno della vostra struttura sanitaria utilizzano le forbici curve monopolari Hugo RAS.
- Controllare le giacenze dei dispositivi interessati riportati nell'allegato 1 ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e, nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati, isolarli immediatamente e non utilizzarli.

- Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato e restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati riportati nell'allegato 1 non ancora utilizzati.
- Quando si ricevono le forbici curve monopolari Hugo RAS, nuove o sostitutive, assicurarsi che la lubrificazione venga effettuata come specificato nelle istruzioni per l'uso degli strumenti articolari Hugo RAS. La valutazione effettuata da Medtronic ha evidenziato che una corretta lubrificazione delle forbici curve monopolari Hugo RAS è un fattore importante per la durata delle stesse.
- Una volta ricevuti le forbici curve monopolari Hugo RAS, nuove o sostitutive, e il nuovo addendum della guida per l'utente, assicurarsi di seguire le istruzioni contenute nell'addendum della guida per l'utente (allegato 2 - addendum della guida per l'utente Hugo RAS) e nella guida all'uso dello strumento (allegato 3 - guida all'uso dello strumento Hugo RAS). In particolare, assicurarsi che non vengano utilizzate le forbici curve monopolari Hugo RAS con indicazione di funzionalità residua pari a 0% al momento del collegamento a un sistema Hugo RAS. In presenza di questa condizione, questi dispositivi devono essere scartati immediatamente e sostituiti, se necessario. Sono previsti dieci (10) minuti di tempo cuscinetto per consentire il completamento dell'operazione chirurgica e la rimozione sicura dello strumento. Inoltre, qualsiasi forbice curva monopolare che raggiunge lo 0% durante l'uso ha raggiunto la fine della sua vita utile.
- Dopo 44 minuti dall'inserimento, una notifica apparirà sul monitor della console del chirurgo per informare gli operatori che lo strumento ha raggiunto il suo tempo limite di utilizzo. Dopo aver ricevuto questa notifica, interrompere l'uso delle forbici curve monopolari Hugo RAS entro i dieci (10) minuti di tempo cuscinetto. All'inizio della procedura definire il numero di dispositivi che devono essere disponibili, tenendo conto della durata complessiva della procedura pianificata.

Azioni intraprese da Medtronic

- Il rappresentante Medtronic di zona in collaborazione con gli specialisti applicativi vi assisterà nella restituzione dei dispositivi interessati.
- In produzione è stato implementato un ulteriore processo di controllo che consentirà alle future forbici curve monopolari Hugo RAS di essere utilizzate in modo sicuro nelle procedure del sistema Hugo RAS.
- Insieme a questo avviso di sicurezza Medtronic sta fornendo ai clienti istruzioni aggiornate nell'addendum della guida per l'utente. Vedere l'allegato 2 - addendum della guida per l'utente Hugo RAS.

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

Medtronic ha come 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

Allegati:

- Allegato 1: Elenco dei numeri di serie interessati in Italia.
- Allegato 2: Addendum della guida per l'utente Hugo™ RAS.
- Allegato 3: Guida all'uso dello strumento Hugo™ RAS.

Allegato 1
Elenco dei numeri di serie interessati in Italia
delle forbici curve monopolari Hugo™ RAS
codice MRASI0001

Numero di serie	Numero di serie
C21BAK0017	C21BAM0338
C21BAK0018	C21BAM0340
C21BAM0158	C21BAM0341
C21BAM0217	C21BAM0342
C21BAM0218	C21BAM0343
C21BAM0225	C21BAM0345
C21BAM0226	C21BAM0347
C21BAM0230	C21BAM0349
C21BAM0234	C21BAM0350
C21BAM0236	C21BAM0413
C21BAM0237	C21BAM0414
C21BAM0238	C21BAM0420
C21BAM0241	C21BAM0423
C21BAM0242	C21BAM0427
C21BAM0243	C21BAM0430
C21BAM0244	C21BAM0431
C21BAM0245	C21BAM0434
C21BAM0246	C21BAM0435
C21BAM0247	C21BAM0436
C21BAM0328	C21BAM0544
C21BAM0329	C21BAM0547
C21BAM0331	C21BAM0549
C21BAM0332	C21BAM0552
C21BAM0333	C21BAM0556
C21BAM0334	C21BAM0557
C21BAM0335	C21BAM0560
C21BAM0336	C21BAM0561
C21BAM0337	

Allegato 2 Addendum della guida per l'utente Hugo™ RAS

In riferimento a:

- Sistema Hugo™ RAS
- Etichettatura del dispositivo attualmente commercializzato vs riepilogo degli aggiornamenti provvisori della guida per utente Hugo™ RAS

Scopo:

Lo scopo di questo documento è quello di comunicare gli aggiornamenti che verranno apportati all'etichettatura del sistema di chirurgia roboticamente assistita (RAS) Hugo, in particolare alla guida per l'utente Hugo RAS. L'etichettatura aggiornata sarà fornita non appena disponibile. Questo documento informa gli utilizzatori del sistema Hugo RAS in merito agli specifici aggiornamenti nell'attesa che l'etichettatura aggiornata sia disponibile. Gli aggiornamenti elencati di seguito sono applicabili alla guida per l'utente Hugo RAS Medtronic revisione PT00154000 Rev. A.

Riassunto degli aggiornamenti all'etichettatura:

La seguente tabella riassume gli aggiornamenti che saranno apportati all'etichettatura. La tabella comprende quattro colonne che forniscono le seguenti informazioni:

- **Descrizione degli aggiornamenti:** sintesi ad alto livello delle modifiche apportate.
- **Posizione degli aggiornamenti:** identifica la(e) pagina(e) o la(e) sezione(i) del documento in cui viene apportata la modifica.
- **Etichettatura esistente:** mostra il testo o le immagini attualmente presenti nell'etichettatura.
- **Etichettatura aggiornata:** mostra come verranno modificati il testo o le immagini.

ID	Descrizione dell'aggiornamento	Posizione dell'aggiornamento	Etichettatura esistente	Etichettatura aggiornata																							
1	Testo aggiornato, aggiunta di una nuova tabella	Pagina 6-23	Quando si collega uno strumento prossimo alla fine del suo utilizzo, il sistema visualizzerà un messaggio che indica che si tratta dell'ultimo intervento per lo strumento collegato. Prendere nota dello strumento e gettarlo dopo l'intervento.	<p>Quando si collega uno strumento prossimo alla fine del suo utilizzo, il sistema visualizzerà un messaggio che indica che si tratta dell'ultimo intervento per lo strumento collegato. Prendere nota dello strumento e adottare le seguenti misure in base al tipo di strumento:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Strumento</th> <th>Descrizione</th> <th>Azione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MRASI0001</td> <td>Forbici curve monopolari</td> <td>Le forbici curve monopolari che indicano un utilizzo residuo dello 0% non devono essere utilizzate. Gettare immediatamente lo strumento e, se necessario, sostituirlo.</td> </tr> <tr> <td>MRASI0004</td> <td>Pinza da presa fenestrata bipolare</td> <td rowspan="8">Lo strumento può essere utilizzato per tutta la durata della procedura. Gettare al termine della procedura.</td> </tr> <tr> <td>MRASI0005</td> <td>Pinza Maryland bipolare</td> </tr> <tr> <td>MRASI0006</td> <td>Pinza porta aghi grande</td> </tr> <tr> <td>MRASI0007</td> <td>Pinza porta aghi molto grande</td> </tr> <tr> <td>MRASI0010</td> <td>Forcipe Cadiere di sicurezza</td> </tr> <tr> <td>MRASI0011</td> <td>Forcipe Cadiere</td> </tr> <tr> <td>MRASI0012</td> <td>Pinza da presa fenestrata doppia</td> </tr> <tr> <td>MRASI0016</td> <td>Pinza da presa dentata</td> </tr> </tbody> </table>	Strumento	Descrizione	Azione	MRASI0001	Forbici curve monopolari	Le forbici curve monopolari che indicano un utilizzo residuo dello 0% non devono essere utilizzate. Gettare immediatamente lo strumento e, se necessario, sostituirlo.	MRASI0004	Pinza da presa fenestrata bipolare	Lo strumento può essere utilizzato per tutta la durata della procedura. Gettare al termine della procedura.	MRASI0005	Pinza Maryland bipolare	MRASI0006	Pinza porta aghi grande	MRASI0007	Pinza porta aghi molto grande	MRASI0010	Forcipe Cadiere di sicurezza	MRASI0011	Forcipe Cadiere	MRASI0012	Pinza da presa fenestrata doppia	MRASI0016	Pinza da presa dentata
Strumento	Descrizione	Azione																									
MRASI0001	Forbici curve monopolari	Le forbici curve monopolari che indicano un utilizzo residuo dello 0% non devono essere utilizzate. Gettare immediatamente lo strumento e, se necessario, sostituirlo.																									
MRASI0004	Pinza da presa fenestrata bipolare	Lo strumento può essere utilizzato per tutta la durata della procedura. Gettare al termine della procedura.																									
MRASI0005	Pinza Maryland bipolare																										
MRASI0006	Pinza porta aghi grande																										
MRASI0007	Pinza porta aghi molto grande																										
MRASI0010	Forcipe Cadiere di sicurezza																										
MRASI0011	Forcipe Cadiere																										
MRASI0012	Pinza da presa fenestrata doppia																										
MRASI0016	Pinza da presa dentata																										

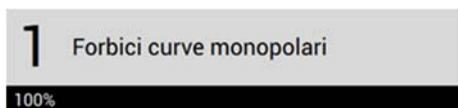
NOTA: L'addendum della guida per l'utente Hugo™ RAS potrà differire leggermente dal contenuto di questa comunicazione quando verrà pubblicato nella specifica area geografica.

Allegato 3 Guida all'uso dello strumento Hugo™ RAS

Questa guida include istruzioni aggiornate su (1) come identificare se uno strumento può essere utilizzato in una procedura e (2) quando lo strumento deve essere sostituito durante la procedura. Si ricorda che possono essere necessarie azioni diverse a seconda del tipo di strumento.

Collegamento di uno strumento

Quando uno strumento è collegato a un braccio, il display del braccio visualizza il nome dello strumento, e indica l'utilizzo corrente dello strumento nell'angolo inferiore sinistro del display. La percentuale (%) di utilizzo visualizzata diminuisce nel corso della vita dello strumento e può essere utilizzata per monitorare lo stato di utilizzo dello strumento.



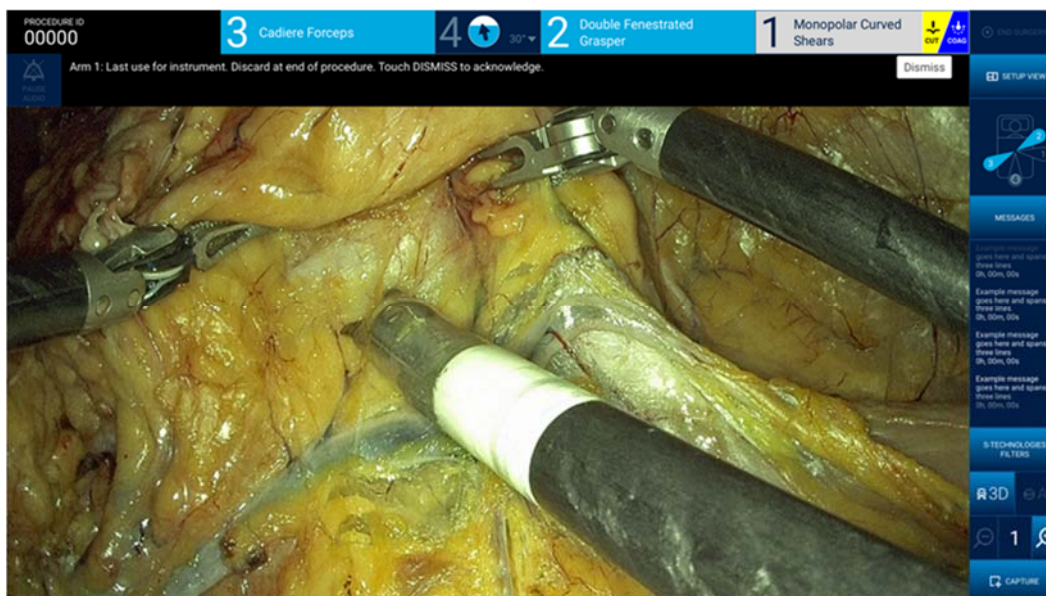
Quando si collega uno strumento la cui vita utile di utilizzo sta per terminare, il sistema visualizza un messaggio che indica che questa è l'ultima procedura per lo strumento collegato. Prendere nota dello strumento e adottare le seguenti misure in base al tipo di strumento:



Strumento	Descrizione	Azione
MRASI0001	Forbici curve monopolari	Le forbici curve monopolari che indicano un utilizzo residuo dello 0% non devono essere utilizzate. Gettare immediatamente lo strumento e, se necessario, sostituirlo.
MRASI0004	Pinza da presa fenestrata bipolari	Lo strumento può essere utilizzato per tutta la durata della procedura. Gettare al termine della procedura.
MRASI0005	Pinza Maryland bipolare	
MRASI0006	Pinza porta aghi grande	
MRASI0007	Pinza porta aghi molto grande	
MRASI0010	Forcipe Cadiere di sicurezza	
MRASI0011	Forcipe Cadiere	
MRASI0012	Pinza da presa fenestrata doppia	
MRASI0016	Pinza da presa dentata	

Notifica di fine vita

Quando uno strumento raggiunge la fine della sua vita utile durante una procedura, sulla console del chirurgo viene visualizzata una notifica di fine vita dello strumento che indica all'utilizzatore di gettare lo strumento scaduto al termine della procedura.



In caso di notifica di fine vita di uno strumento, non ignorare la notifica. Invece, eseguire la seguente procedura:

1. Identificare il braccio che ha attivato la notifica di fine vita dello strumento. Queste informazioni sono incluse nel messaggio di notifica.
2. Utilizzare la barra di stato del braccio per identificare lo strumento scaduto. Prendere nota dello strumento e adottare le seguenti misure in base al tipo di strumento:

Strumento	Descrizione	Azione
MRASI0001	Forbici curve monopolari	Le forbici curve monopolari che indicano un utilizzo dello 0% hanno raggiunto la fine della loro vita utile. Dopo aver ricevuto la notifica di fine vita, interrompere l'uso delle forbici curve monopolari. Sono previsti dieci (10) minuti di tempo cuscinetto per consentire il completamento dell'operazione chirurgica e la rimozione sicura dello strumento. Se necessario, sostituire lo strumento.
MRASI0004	Pinza da presa fenestrata bipolari	Lo strumento può essere utilizzato per tutta la durata della procedura. Gettare al termine della procedura.
MRASI0005	Pinza Maryland bipolari	
MRASI0006	Pinza porta aghi grande	
MRASI0007	Pinza porta aghi molto grande	
MRASI0010	Forcipe Cadiere di sicurezza	
MRASI0011	Forcipe Cadiere	
MRASI0012	Pinza da presa fenestrata doppia	
MRASI0016	Pinza da presa dentata	

L'impiego attuale di uno strumento può essere confermato controllando il display del braccio corrispondente. La percentuale (%) di utilizzo visualizzata diminuisce nel corso della vita dello strumento e può essere utilizzata per monitorare lo stato di utilizzo dello strumento.

NOTA: La guida all'uso dello strumento Hugo™ RAS potrà differire leggermente dal contenuto di questa comunicazione quando verrà pubblicata nella specifica area geografica.