
INFORMATIVA DI SICUREZZA/ AVVISO

**Dispositivo medicochirurgico guidato dal computer ROSA™
Indicazioni di utilizzo del dispositivo ROSA™**

Oggetto : Dispositivo medico ROSA™, elementi che possono influenzare la precisione applicativa globale.

Nome del prodotto : ROSA™

Data dell'informativa : 25/03/2014

Numero di riferimento Medtech : 003-FSN20131107

Scopo : Consigli e raccomandazioni che riguardano l'utilizzo del dispositivo ROSA™ richiamo relativo alle istruzioni che riguardano il dispositivo ROSA™.

Questa lettera ha lo scopo di informarvi sul seguente possibile effetto, identificato da Medtech riferito al dispositivo medico di assistenza robotizzata per la chirurgia ROSA™. Attraverso questa lettera informativa, desideriamo comunicarvi ciò che occorre fare e che misure devono essere adottate da Medtech per risolvere un determinato problema.

Dettagli dei dispositivi:

La presente si riferisce a tutti i dispositivi medici ROSA™ prodotti da Medtech il cui numero di riferimento è RO/XXX/V20/TC.

Descrizione dell'effetto:

Medtech desidera attirare l'attenzione sul fatto che, nel caso si utilizzi il dispositivo medico ROSA™, i seguenti elementi possono avere un impatto sulla precisione applicativa globale del dispositivo:

- Movimento della testa del paziente nel sistema di fissaggio della testa,
- Movimento del sistema di attacco tra il sistema di fissaggio della testa ed il dispositivo ROSA™,
- La stabilità del tavolo operatorio,
- Il fissaggio della testiera al tavolo operatorio,
- L'immobilizzazione del dispositivo ROSA™,
- Gli sforzi che possono essere esercitati sul cranio,
- Una collisione con il robot o con il tavolo operatorio.

Questi fattori possono diminuire potenzialmente la precisione applicativa durante ciascun passaggio relativo alle procedure di assistenza robotizzata in neurochirurgia.

Nel peggiore dei casi, si potrebbe trattare di un'installazione ed un posizionamento scorretto degli strumenti di neurochirurgia rispetto alla posizione pianificata. Qualora l'utilizzatore non dovesse accorgersi, durante la procedura di verifica del rinvio, o non tenesse conto delle avvertenze segnalate dal dispositivo ROSA™, come descritto nel manuale d'uso, ciò provocherebbe un trattamento inefficace sul paziente, lesioni gravi o persino il suo decesso.

Medtech ha registrato 3 rapporti relativi a clienti legati a questo effetto in condizioni normali di utilizzo. Solo uno dei rapporti indica un episodio sconveniente per il paziente.

Raccomandazioni da mettere in atto da parte dell'utilizzatore :

Nell'allegato A della presente lettera informativa, troverete il documento chiamato « Misure atte ad ottimizzare la precisione applicativa del robot » che completa il manuale d'uso.

Questo documento presenta le differenti misure da applicare in modo da ridurre l'impatto dei vari fattori sulla precisione applicativa globale.

Il documento rammenta informazioni già fornite nella documentazione riferita al prodotto e contiene delle descrizioni più dettagliate riguardo alle misure da adottare per ottimizzare la precisione applicativa globale.

Si prega di adottare le seguenti misure :

1. Applicare le misure descritte nel documento chiamato « Misure atte ad ottimizzare la precisione applicativa del robot » nel caso venga utilizzato il dispositivo ROSA™.
2. Rispettare allo stesso modo le istruzioni che si trovano nel manuale d'uso e la Guida rapida all'uso ROSA™.
3. Assicurarsi che il personale addetto venga a conoscenza di questa informativa.
4. Completare il modulo di attestazione di ricezione e restituirlo a Medtech seguendo le istruzioni (Allegato C).

Azioni correttive applicate da Medtech :

All'interno di questa serie di azioni correttive, Medtech mette in atto le seguenti misure :

1. Invia ai propri clienti la seguente informativa.
2. Invia ai propri clienti il documento « Misure atte ad ottimizzare la precisione applicativa del robot » che implementa il manuale d'uso in versione cartacea, così da aggiungerlo alla guida d'uso.
3. Rammenta le istruzioni del manuale d'uso e l'applicazione delle stesse sul dispositivo.
4. Nel caso in cui l'utilizzatore dovesse sospettare un movimento della testa rispetto al dispositivo dopo la procedura di rinvio, Medtech descrive in questa notifica una procedura di verifica della posizione della testa in condizioni sterili (Allegato B).

Come diffondere questa informativa di sicurezza :

Si prega di trasmettere questa informativa di sicurezza a tutti coloro che si trovano all'interno della vostra organizzazione e che utilizzano il dispositivo medico ROSA™.

Vi preghiamo di volerci scusare per tutto il disagio causato e vi ringraziamo anticipatamente per la vostra collaborazione. Per ricevere maggiori informazioni, non esitate a contattare direttamente il vostro rappresentante locale del servizio clienti di Medtech o il vostro distributore di ROSA™.

Assistenza telefonica : Eric TASSEL

Numéro di telefono : +33(0)4 67 10 77 40 oppure +33(0)6 25 08 36 77

E-Mail : e.tassel@medtechsurgical.com

Indirizzo : Parc de Bellegarde, 1 chemin de Borie 34170 Castelnau le lez, Francia

L'autorità competente del vostro paese è stata informata circa questa azione correttiva.

Il 25/03/2014

Cordiali saluti



Bertin Nahum
Presidente Direttore Generale Medtech

Misure per ottimizzare la precisione applicativa del robot



Fattori che possono avere un impatto sulla precisione applicativa

1. Il protocollo di immagini pre-operatorie
2. La scelta dell'esame di riferimento
3. La qualità di fusione delle immagini
4. Il metodo di riposizionamento
5. La rigidità del collegamento testa / robot

1. Il protocollo di immagini pre-operatorie



UTILIZZARE DELLE IMMAGINI DEL PAZIENTE APPROPRIATE

- Osservare il protocollo di acquisizioni delle immagini incluso nel manuale di utilizzo.
- Non utilizzare immagini IRM deformate per il riposizionamento.
- Per il riposizionamento di superficie: evitare le fonti di errore che farebbero differire la superficie reale della cute del paziente dalla ricostruzione software 3D (ad es.: stiramento della pelle o deformazione del naso).

2. La scelta dell'esame di riferimento

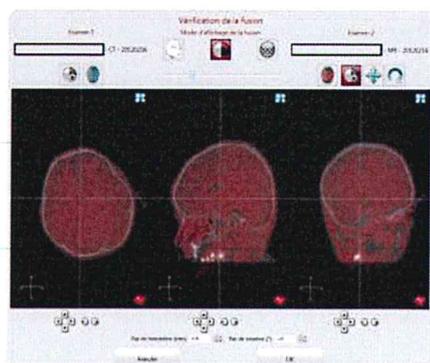
Tipo di esame	Raccomandazione
CT-Scan	Raccomandato (nessuna deformazione)
IRM 1.5 T	Accettabile (leggera distorsione)
IRM 3 T	Non raccomandato (distorsione importante)

UTILIZZARE UN ESAME DI RIFERIMENTO APPROPRIATO

- Nel caso di un riposizionamento di superficie laser, utilizzare un esame non deformato e verificare che la ricostruzione 3D delle parti scansionate (fronte, naso, tempie) corrisponda alla morfologia reale del paziente.

Nota: l'esame di riferimento è quello utilizzato per la messa in corrispondenza del paziente nel riferimento del robot.

3. La qualità di fusione delle immagini



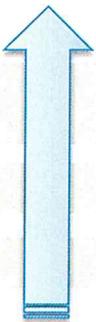
GARANTIRE UNA FUSIONE PRECISA DELLE IMMAGINI

- Verificare accuratamente ciascuna fusione di immagini dopo la fusione automatica effettuata dal software ROSA™, soprattutto quando l'esame di pianificazione non è l'esame di riferimento utilizzato per il riposizionamento.
- Verificare più punti suddivisi nell'insieme del volume dell'immagine usando gli strumenti disponibili (modo trasparenza, bicolore o scacchiera).

Misure per ottimizzare la precisione applicativa del robot

4. Il metodo di riposizionamento

Precisione elevata



Precisione media

ADATTARE IL METODO DI RIPOSIZIONAMENTO ALLA PRECISIONE RICHIESTA

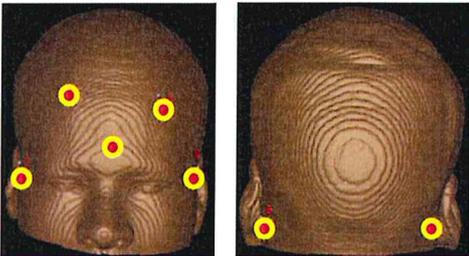
- I metodi di riposizionamento proposti da ROSA™ producono in generale diversi livelli di precisione applicativa. Accanto sono riportati i livelli di precisione dei metodi proposti.
- La maggior parte dei SEEG¹ è realizzata con il metodo di superficie laser.
- La collocazione di elettrodi per la stimolazione cerebrale profonda (DBS²) è realizzata correntemente con il metodo di innesti ossei o il casco stereotassico.
- Adattare il metodo di riposizionamento al tipo di procedura neurochirurgica cerebrale e al livello di precisione applicativa richiesti per il paziente.

¹SEEG = Stereo-Electro-Encephalography
²DBS = Deep Brain Stimulation

Innesti ossei
Casco stereotassico

Superficie laser

Marker cutanei



Si raccomanda di posizionare 7 marker.

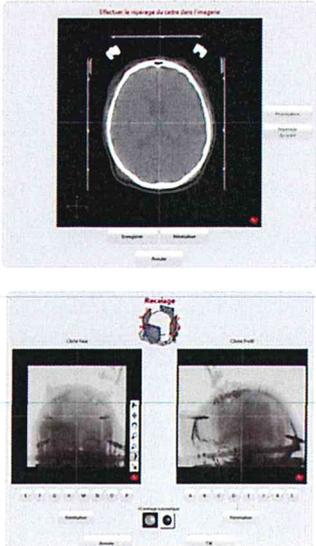
METODO DI RIPOSIZIONAMENTO CON MARKER CUTANEI

- Collocare almeno 5 marker sul paziente.
- Evitare le zone cutanee più soggette a spostamento durante la procedura (stiramento o scivolamento della pelle).
- Suddividere i marker sulla testa intorno alla zona anatomica di interesse distanziandoli uno dall'altro.
- Non eseguire ripartizioni simmetriche.



METODO DI RIPOSIZIONAMENTO CON INNESTI OSSEI

- Collocare preferibilmente 5 inserti ossei.
- Le raccomandazioni di posizionamento dei marker cutanei sono valide per gli innesti ossei.



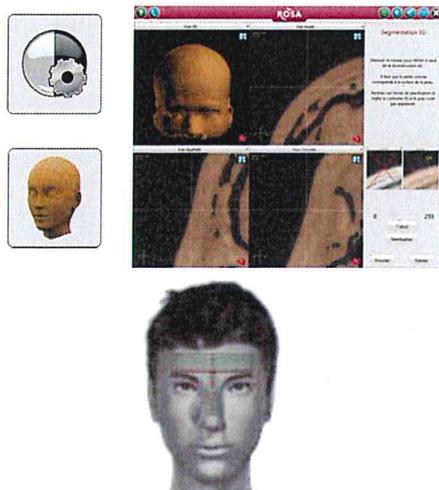
METODO DI RIPOSIZIONAMENTO CON CASCO

- Utilizzare delle punte corte per il fissaggio del casco al cranio del paziente per non perturbare il montaggio delle diverse piastre.
- Verificare che le clip radio-opache del casco siano distintamente visibili nell'esame stereotassico.

In caso di acquisizione di lastre radioscopiche 2D viso/profilo:

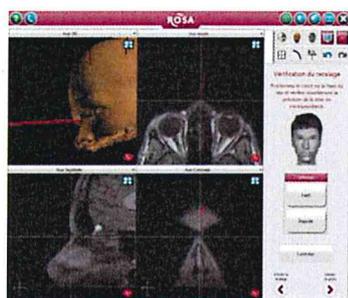
- verificare il montaggio delle piastre sul casco durante le diverse tappe di acquisizione
- verificare che le clip siano centrate e parallele alle piastre per evitare errori di parallasse
- verificare che le clip radio-opache ROSA™ siano distintamente visibili nelle lastre radioscopiche 2D viso/profilo

Misure per ottimizzare la precisione applicativa del robot



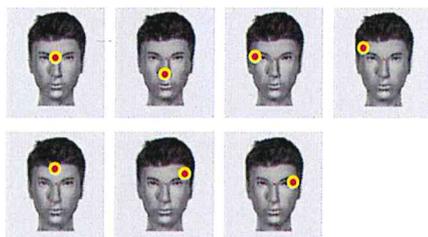
METODO DI RIPOSIZIONAMENTO SU LASER

- Regolare il contrasto delle viste 2D per una resa corretta della cute e regolare con attenzione la soglia di ricostruzione della vista 3D.
- Liberare la zona della fronte e del naso del paziente prima di iniziare.
- Raccogliere i punti iniziali con precauzione.
- Orientare il laser in senso perpendicolare alla cute mantenendolo a una distanza di 300 - 400 mm.
- Evitare le forti illuminazioni, i prodotti riflettenti (betadina) e gli adesivi che possono deformare la zona di scansione.
- Durante la tappa di verifica accertarsi che la croce blu aderisca alla superficie della rete e che i punti iniziali rossi siano tutti visibili e corrispondano ai punti raccolti con il laser.



VERIFICA DELLA PRECISIONE PRIMA DELLA DEFINIZIONE DEL CAMPO

- Eseguire le tappe di verifica del riposizionamento mediante navigazione sui 7 riferimenti predefiniti (commisure esterne, nasion, ecc.).
- Verificare la precisione mediante altri punti di riferimento anatomici intorno alla regione di interesse dato che la precisione nella regione di interesse potrebbe differire dalla precisione verificata sulla superficie cutanea.
- Marcare almeno un punto con uno stylo nella regione dell'incisione e verificare tale punto prima e dopo la definizione del campo. Assicurarsi che tale punto non sia soggetto allo scivolamento della cute.
- Verificare sempre la precisione, come indicato in precedenza, anche se il riposizionamento è riuscito con precisione.



5. La rigidità del collegamento testa / robot

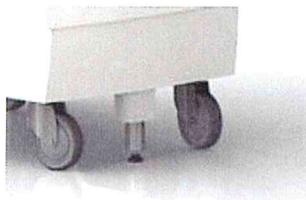


GARANTIRE UN FISSAGGIO NEL POGGIATESTA/CASCO RIGIDO

Dopo aver completato e convalidato la definizione del campo, qualsiasi movimento della testa rispetto al robot avrà un impatto diretto sulla precisione applicativa.

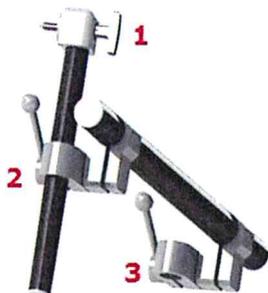
- Il dispositivo ROSA™ non può compensare alcun movimento della testa del paziente nel poggiatesta o nel casco: verificare che non sia possibile alcun movimento prima di iniziare.
- Nel caso di un poggiatesta Mayfield, regolare la lunghezza dell'albero a molla introdotto nella vite per compensare il gioco meccanico; eseguire tale regolazione prima di ogni operazione.

Misure per ottimizzare la precisione applicativa del robot



GARANTIRE LA STABILITÀ DELLA BASE ROSA™

- Regolare correttamente i piedi di stabilizzazione e verificare che il dispositivo sia stabile al suolo. I 3 piedi e le 4 rotelle devono essere tutti a contatto con il suolo.
- In caso di difficoltà di installazione al suolo, installare la base ROSA™ in un'altra posizione.



GARANTIRE LA RIGIDITÀ DEL COLLEGAMENTO ROBOT-POGGIATESTA/CASCO

In caso di utilizzo di un braccio di collegamento articolato:

- allentare tutte le articolazioni (impugnature di serraggio)
- fissare prima il poggiatesta al braccio di collegamento con la vite del poggiatesta (1)
- quindi fissare l'articolazione più vicina al poggiatesta (2)
- infine fissare l'articolazione più vicina alla base ROSA™ (3)

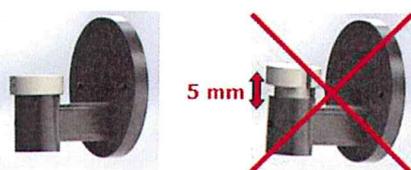


LIMITARE GLI SFORZI ESERCITATI

- Non esercitare sforzi imponenti sulla testa del paziente durante le tappe che seguono il riposizionamento (pulizia della testa, applicazione dei campi, perforazione, craniotomia, resezione, ecc.).

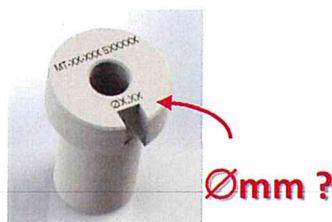
Se si rileva un movimento durante la procedura, occorre ripetere dalla tappa di riposizionamento.

6. Il montaggio degli strumenti



GARANTIRE UN MONTAGGIO ADEGUATO

- Durante il montaggio di uno strumento ROSA™ sul blocco di interfaccia del braccio robotico, verificare che non vi sia gioco o spazio visibile fra i pezzi installati.
- Verificare il corretto montaggio del cannone nel porta-cannone.



UTILIZZARE STRUMENTI RIGIDI E REGOLATI

- Verificare che gli strumenti neurochirurgici rigidi guidati nel cannone non siano deformati.
- Verificare che le dimensioni degli strumenti da guidare corrispondano ai cannoni utilizzati (ago da biopsia, punta da trapano, cannula, ecc.)
- Un errore di montaggio o l'utilizzo di uno strumento inadeguato avrà un impatto diretto sulla precisione applicativa.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Medtech SA
 Parc de Bellegarde Bâtiment A
 1 Chemin de Borie
 34170 Castelnau Le Lez, France

Europa, Asia:
 Stati Uniti:
 Canada:
 E-mail:

+33.467.107.740
 855 ROSA BOT (767-2268)
 514 918 5100
 contact@medtechsurgical.com

ALLEGATO B
Procedura di verifica della posizione della testa in condizioni di sterilità

In caso di dubbio riferito ad un possibile movimento della testa del paziente in corso di procedura (che possa influenzare la precisione), è fortemente consigliato, prima di proseguire, di controllare nuovamente l'allineamento e, se necessario, rifare la calibrazione. Ecco i passi da seguire :

- Mettere il robot in posizione « Home ».
- Svitare il pannello di strumentazione attraverso la copertura.
- Estrarre il pannello di strumentazione con la sua copertura.
- Estrarre i campi sterili nascondendo il viso del paziente (fronte e naso).
- Avviare la procedura di verifica di precisione cliccando sul bottone «Verifica » che si trova nel tab « Ricalibrare ».
- Selezionare il sensore ottico come strumento di navigazione.
- Verificare l'allineamento sui 7 punti anatomici richiesti.
- Rifare la calibrazione se necessario e/o proseguire con la procedura.
- Rimontare il pannello di strumentazione con la copertura.
- Mettere una seconda copertura sterile sopra la prima.

ALLEGATO C

**MODULO DI ATTESTAZIONE DI RICEZIONE
INFORMATIVA SULLA SICUREZZA 003-FSN20131107**

SI PREGA DI INSERIRE TUTTE LE INFORMAZIONI RICHIESTE ED INVIARE IMMEDIATAMENTE IL MODULO

Ho ricevuto l' informativa di sicurezza qui allegata che riguarda il dispositivo medico ROSA™ ed ho informato tutti coloro che lo utilizzano riguardo al contenuto della stessa, inviata da Medtech il 25/03/2014.

- Nome dello stabilimento: _____

- Città: _____

- Indirizzo: _____

- Cognome (in lettere maiuscole): _____

- Posizione: _____

- Firma: _____

-Numero di telefono: _____

-Data: _____

SI PREGA DI INVIARE VIA FAX QUESTO DOCUMENTO A

Medtech SA

All'attenzione di: REGULATORY COMPLIANCE (CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE)

Francia: +33(0)4 67 59 74 18 o scannerizzare ed inviare via e-mail al seguente indirizzo: e.lagacherie@medtechsurgical.com