Medtronic

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Pogreška prekomjernog zakretnog momenta sustava za robotski potpomognutu kiruršku operaciju (RAS) Hugo™

Brojevi modela – MRASC0003 i MRASC0005

Obavijest

29.04.2025.

Medtronicova referencija: FA1474
jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača iz EU-a: US-MF-000028763

Poštovani,

svrha je ovog dopisa obavijestiti Vas da društvo Medtronic izdaje sigurnosnu obavijest za sustav za robotski potpomognutu kiruršku operaciju (engl. *robotic-assisted surgery RAS*) Hugo™ kako bi se smanjila mogućnost kvarova sustava prilikom rješavanja problema s deaktiviranim instrumentom.

Opis problema:

Sustav za RAS Hugo™ osmišljen je za sigurno uklanjanje instrumenata koji su deaktivirani tijekom postupka. Istraga društva Medtronic utvrdila je da se kod instrumenata javlja pogreška prekomjernog zakretnog momenta uz povećanu stopu pojavljivanja. Ova pogreška onemogućuje nastavak uporabe instrumenta te ju je potrebno otkloniti.

Kao rezultat deaktivacije instrumenta, uočeno je da korisnici mogu primijeniti prekomjerni zakretni moment na robotsku ruku kada pokušavaju ukloniti deaktivirani instrument. Ovaj neispravni pristup uklanjanju instrumenata može aktivirati sigurnosni mehanizam koji deaktivira robotsku ruku i zahtijeva da se robotska ruka ponovno pokrene prije nego što se nastavi upotrebljavati.

Rizik za zdravlje:

Od 11. ožujka 2025. Medtronic je primio dvjesto devedeset (290) pritužbi povezanih s ovom radnjom na terenu. Od toga devet (9) uključuje prijave o produženom trajanju postupka većem od trideset (30) minuta. Tri (3) uključuju prijave kliničkih odluka o dovršetku postupka alternativnim pristupom koji može prouzročiti oštećenje tkiva / traumu i jedna (1) uključuje prijavu krvarenja. Ovo su sve potencijalne štete povezane s ovom radnjom na terenu. Ova radnja ne utječe na pacijente koji su prethodno podvrgnuti postupku pomoću sustava RAS Hugo™. Ove pacijente treba nastaviti pratiti u skladu s uobičajenim postupcima vaše prakse za praćenje.

Radnje koje je poduzelo društvo Medtronic:

- Medtronic ažurira oznake kako bi se pojasnili potrebni koraci za otpuštanje deaktiviranih instrumenata bez nepotrebne aktivacije sigurnosnog načina rada sustava.
    - Ovo ažuriranje bit će uključeno u sljedeću reviziju korisničkog priručnika.
    - Medtronic osigurava prijelazne i dodatne oznake u ovom dopisu koje treba koristiti dok se ne ažurira korisnički priručnik.
    - Vaš lokalni predstavnik društva Medtronic osigurat će vam kopiju ažuriranog korisničkog priručnika čim postane dostupan.
- Medtronic nudi obuku u pogledu ažuriranja ovih oznaka na zahtjev kupca.
- Napravljena je poboljšana verzija softvera sustava RAS Hugo™ kako bi se smanjila pojava pogrešaka prekomjernog zakretnog momenta. Predstavnik servisa društva Medtronic procijenit će verziju softvera instaliranu na sustav RAS Hugo™. Ako utvrdi da je potrebna nadogradnja, instalirat će ovu poboljšanu verziju softvera nakon što bude dostupna u svakoj državi i/ili regiji.
    - Nastavak uporabe sustava RAS Hugo™ prije nadogradnje na poboljšanu verziju softvera smatra se prikladnim na temelju internog pregleda uzimajući u obzir koristi za pacijente u usporedbi s potencijalnim rizikom koji bi mogao predstavljati.

Radnje koje treba poduzeti kupac:

- Obavijestite relevatno osoblje u svim okruženjima za skrb u kojima se upotrebljava sustav RAS Hugo™ o ovoj sigurnosnoj obvavijesti o medicinskom proizvodu u skladu s internim bolničkim postupcima.
- Ako naiđete na ovaj problem, slijedite korake navedene u dodatnoj oznaci i prijavite sve incidente povezane s ovim problemom svom lokalnom predstavniku društva Medtronic.
- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca.
- Zadržite primjerak ovog dopisa za svoju evidenciju.
- Upotrijebite tijek rada za rješavanje problema s deaktiviranim instrumentima, u **Dodatku A**, dok Medtronic ne osigura nove oznake.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Žao nam je zbog neugodnosti koje bi Vam ovo moglo prouzročiti. Posvećeni smo sigurnosti bolesnika i cijenimo Vašu hitnu pozornost na ovo pitanje. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva Medtronic Hrvoju Pierobonu na hrvoje.pierobon@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

Medtronic

S poštovanjem,

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mirko Mindoljević
Voditelj OU Capital Equipment & Solutions

U prilogu:

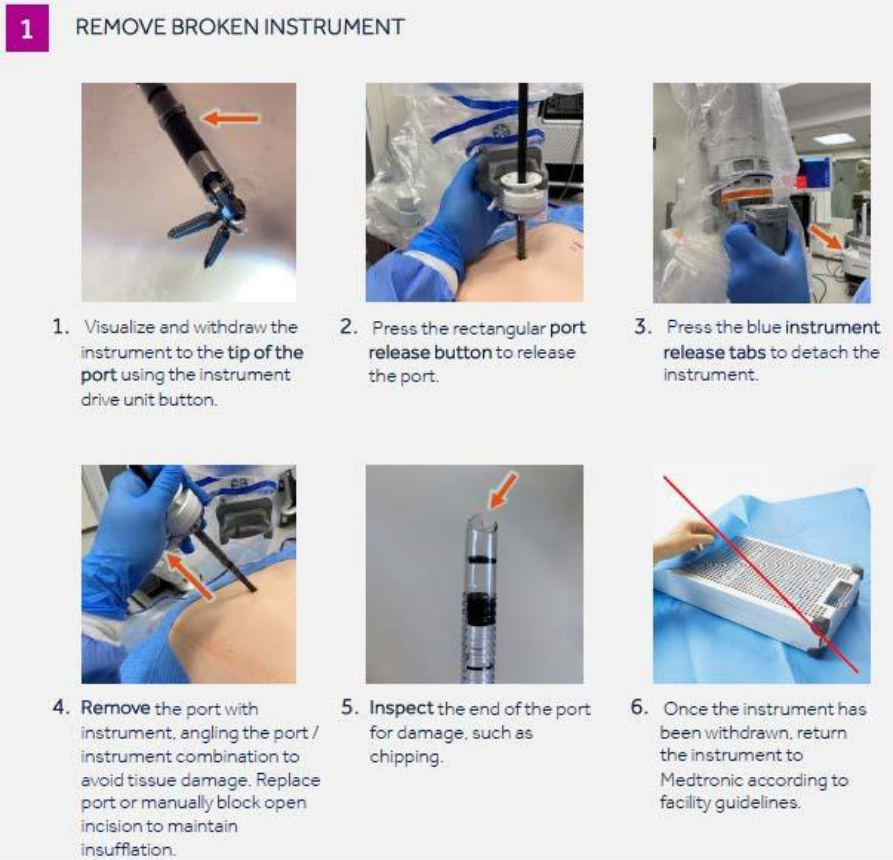
- Dodatak A – Tijek rada za rješavanje problema s deaktiviranim instrumentima
- Dodatak B – Opseg proizvoda
- Obrazac potvrde kupca

Medtronic

Dodatak A – Tijek rada za rješavanje problema s deaktiviranim instrumentima

U skladu s kratkim vodičem za sustav Hugo™, Revizija A

Uklanjanje puknutih instrumenata:



- Nakon 2. koraka i prije 3. koraka: potvrdite smjer okretanja instrumenta.
    - Napomena: sljedeći koraci su prijedlog za uvrštavanje u prerađeni korisnički priručnik.
- Ako je utor instrumenta okrenut, pritisnite oba plava jezička za otpuštanje instrumenta kako biste otpustili instrument i omogućili rotaciju SIM-a.

- Okrećite modul sterilnog sučelja sve dok instrument ne bude pravilno okrenut kako bi se mogao opustiti.

- Nastavite s 3. korakom.

Medtronic

Dodatak B – Opseg proizvoda

Opis proizvoda	CFN	GTIN	Serijski broj
TOWER 240V MRASC0005	MRASC0005	10884521836266	C22CAM0169