

Medtronic

Medtronic Belgium NV/SA

Burgemeester E. Demunterlaan 5
5 Avenue du Bourgmestre E. Demunter
1090 Jette
België/Belgique

Tel: +32 (0)2 456 09 00
Fax: +32 (0)2 460 26 67

www.medtronic.com

Dringende veiligheidskennisgeving

Hugo™-robotondersteund chirurgiesysteem (RAS-systeem)

ARMWAGENSYSTEEM MRASC0002

Kennisgeving

Maart 2022

Medtronic-referentie-nr.: FA1228

Beste risicobeheerder, zorgprofessional en OR-materiaalbeheerder,

Het doel van deze brief is u te adviseren dat Medtronic bezig is met het uitvoeren van een vrijwillige Dringende veiligheidskennisgeving voor het Hugo™-robotondersteund chirurgiesysteem (RAS-systeem). Deze veldkennisgeving is van toepassing op het onderstaande onderdeelnummer:

ARMWAGENSYSTEEM MRASC0002

Beschrijving van het probleem:

Deze Dringende veiligheidskennisgeving wordt gepubliceerd na onze analyse van drie meldingen van een systeemfout tijdens preoperatieve zelftests voor kalibratie van het Hugo-robotarmwagensysteem. Hieronder zullen we deze systeemfout uitleggen en de stappen geven die moeten worden genomen om deze aan te pakken.

Tijdens de preoperatieve configuratie worden kalibratiezelftests uitgevoerd door interne software. Deze zelftests verifiëren de goede werking van het robotarmwagensysteem en signaleren een niet-herstelbare fout¹ als ten minste één van de zelftests mislukt.

Het systeem geeft een systeemmelding van de storing weer, waarbij de gebruiker de optie krijgt om het armwagensysteem opnieuw te kalibreren of de arm te negeren en door te gaan. Als de gebruiker de optie voor opnieuw kalibreren kiest, wordt voorkomen dat de robotarmwagen in telebediening gaat, zelfs als de kalibratie is

¹ Een niet-herstelbare fout is een fout die alleen kan worden opgelost door "power cycling" (d.w.z. de stroom naar een onderdeel uitschakelen en vervolgens weer inschakelen).

geslaagd. Dit kan vertragingen in procedures veroorzaken wanneer de gebruiker vervolgens probeert telebediening te starten.

Risico voor gezondheid:

Er zijn nog geen meldingen geweest van letsels bij patiënten als gevolg van deze systeemfout. Er is een kans op procedurele vertraging en/of schade voor niet-gespecificeerd weefselletsel in het ergste geval, als deze systeemfout optreedt en niet wordt verholpen tijdens het instellen. Omdat deze systeemfout preoperatief kan worden verholpen, kan het Hugo-systeem veilig worden gebruikt.

Hoe kunt u deze systeemfout oplossen?

Deze systeemfout kan worden verholpen door de Kalibratiegids voor de armwagen te volgen die wordt vermeld in bijlage #1 CE kalibratiegids voor de armwagen.

Maatregelen die door de klant moeten worden getroffen:

- Breng al het personeel waarin het Hugo RAS-systeem wordt gebruikt op de hoogte van deze dringende veiligheidskennisgeving.
- Geef alle gebruikers de toepasselijke versie van de bijgevoegde kalibratiegids voor de armwagen.

Door Medtronic getroffen maatregelen:

- Medtronic voorziet klanten van een kalibratiegids voor de armwagen.
- Medtronic is een software-update aan het ontwikkelen die naar verwachting deze systeemfout zal oplossen.
- De technische ondersteuning/buitendienstafdeling van Medtronic helpt klanten bij het installeren van de software-update nadat deze is uitgebracht.

Aanvullende informatie:

Onze welgemeende excuses voor het ongemak dat hiermee wellicht is veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

...

Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlage: Bijlage 1 - Kalibratiegids voor armwagen

Kalibratiegids voor armwagen

Deze gids bevat bijgewerkte instructies om (1) te bepalen of er een kalibratiefout van de armwagen is en (2) te herstellen van een kalibratiefout van de arm. Nadat de armkalibratie is voltooid, moet het logboek **Messages (Berichten)** altijd worden bekeken vanuit het scherm Surgery (Chirurgie) om te bevestigen dat er geen fouten in de armkalibratie zijn. In het geval van een armkalibratiefout, start u de armwagen opnieuw door de armwagengegevenskabel los te koppelen en weer aan te sluiten.

1. Als een arm een probleem ondervindt bij het kalibreren, zal het scherm System Checks (Systeemcontroles) de specifieke arm met de fout tonen en opties bieden om de arm opnieuw te kalibreren of de arm te negeren en door te gaan.



Als de kalibratie van een arm mislukt is, selecteer dan niet de knop **Retry (Opnieuw proberen)** of **Ignore & Continue (Negeren en doorgaan)**.

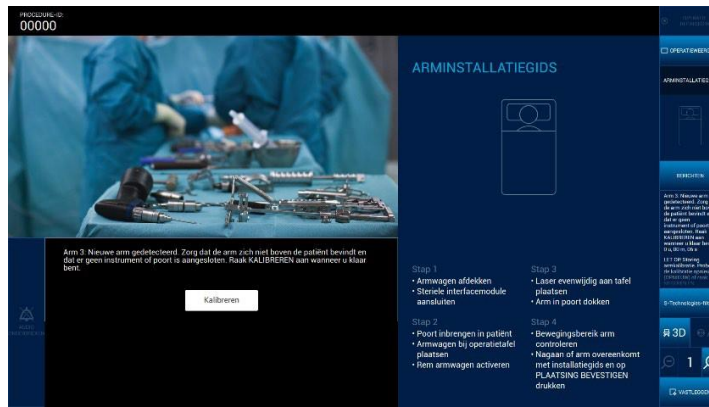
Start in plaats daarvan de opnieuw op door de volgende stappen uit te voeren:

- a. Koppel de gegevenskabel van de armwagen los van de arm met de fout. De arm wordt uitgeschakeld en het systeem geeft een bericht weer dat de arm niet langer is aangesloten.



- b. Sluit de gegevenskabel van de armwagen weer aan. Wanneer de arm volledig is opgestart, zullen de leds van de armwagen groen oplichten en zal het systeem de aangesloten arm detecteren en het volgende bericht weergeven:

“(Arm [ARM #]: Nieuwe arm gedetecteerd. Zorg ervoor dat de arm niet over de patiënt is gepositioneerd en dat er geen instrument of poort is aangesloten. Tik op CALIBRATE (KALIBREREN) als u klaar bent.)”



Druk op **Calibrate (Kalibreren)**.

- c. Als de arm opnieuw niet kan worden gekalibreerd, schakelt u de arm uit door de gegevenskabel van de armwagen los te koppelen en de arm buiten gebruik te stellen.
2. Druk op de knop "**Messages (Berichten)**" in het menu rechts van het interactieve scherm van het OR-team. De berichten voor deze procedure worden in omgekeerde chronologische volgorde weergegeven (het meest recente bericht wordt eerst weergegeven).



3. Als een van de volgende fouten in de lijst met berichten verschijnt, start u de arm opnieuw op volgens de instructies in stap 1. Als de fout opnieuw verschijnt, schakelt u de arm uit door de gegevenskabel van de armwagen los te koppelen en de arm buiten gebruik te stellen.

"Arm [ARM #]: WAARSCHUWING: Armfout. Trek het instrument terug, trek de stekker uit het stopcontact en sluit de arm weer aan. Als de fout opnieuw optreedt, stel dan de arm buiten gebruik en neem contact op met de Medtronic-klantenservice."

"Arm [ARM #]: WAARSCHUWING: Armfout. Als het instrument is ingebracht, gebruik dan mechanische ontgrendelingen om het terug te trekken. Als er geen instrument is, koppelt u de arm los en sluit u deze opnieuw aan."

4. Ga door naar Arm Setup (Armconfiguratie).

2

©2021 Medtronic. Alle rechten voorbehouden

Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 VS

Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Nederland

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic.

Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

™*Merkmamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren.

2022-03



Caution, consult accompanying documents

CE2797