

Dringend bericht over de veiligheid in het veld

Hugo™ robot-ondersteund chirurgiesysteem (RAS-systeem)

Armwagen modelnr. MRASC0002, torenmodelnr. MRASC0005

Service

April 2023

Medtronic-referentie: FA1228

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000028763

Beste risicobeheerder, zorgprofessional en OK-materiaalbeheerder,

Met deze brief informeert Medtronic u over de release van een software-update voor het oplossen van systeemfouten tijdens de preoperatieve kalibratie van de robotarmwagen van het Hugo™ RAS-systeem. Een Medtronic-vertegenwoordiger zal deze software-update van uw aangetaste Hugo™ robot-ondersteunde chirurgiesystemen (RAS-systemen) uitvoeren.

De foutmodus die werd vastgesteld tijdens de beginfase van de FA1228 was de armwagen (MRASC0002); uit verder onderzoek bleek echter dat de werkelijke oorzaak een softwareprobleem in de toren was (MRASC0005). Systeemupdates zullen worden uitgevoerd voor alle componenten van het Hugo™ RAS-systeem, waarbij dit probleem wordt opgelost door de implementatie van softwareversie 2.0 (upgrade van versie 1.2).

Deze software-update geldt voor het onderdeelnummer: Torenmodelnr. MRASC0005, waaronder de armwagen modelnr. MRASC0002.

De procedures, zoals beschreven in de Kalibratiehandleiding voor de armwagen (Bijlage 2) die u eerder hebt ontvangen, moet u blijven volgen totdat de software-update is uitgevoerd.

Beschrijving van het probleem:

Ter informatie: het dringend bericht over de veiligheid in het veld ('urgent field safety notice') werd gepubliceerd in maart 2022 na ons onderzoek van drie (3) meldingen van een systeemfout tijdens preoperatieve kalibratiezelftests van de Hugo™ robotarmwagen. Op dat moment gaf Medtronic een samenvatting in **Bijlage 2**: Kalibratiehandleiding voor de armwagen die u moet blijven volgen totdat de software-update is uitgevoerd.

Een kopie van de oorspronkelijke kennisgevingsbrief (**Bijlage 1**), verzonden in maart 2022, is voor uw gemak bijgevoegd en bevat een nadere beschrijving van het probleem, de risico's voor de gezondheid en beheerstrategie en -maatregelen.

Maatregelen die door de klant moeten worden genomen:

- Informeer het personeel in alle zorgomgevingen waarin het Hugo™ RAS-systeem wordt gebruikt en geef hen de toepasselijke versie van **Bijlage 2: Kalibratiehandleiding voor de armwagen**.
- Zorg dat alle gebruikers zich houden aan de procedures, zoals beschreven in de Kalibratiehandleiding voor de armwagen totdat de software-update is uitgevoerd.
- Lees **Bijlage 3: Overzicht van de Hugo™ RAS-systeemupdates**
- Bewaar een kopie van alle dossiers in verband met deze actie.

Maatregelen die door Medtronic worden genomen:

Medtronic-vertegenwoordigers zullen contact opnemen met u opnemen voor het inplannen van de servicewerkzaamheden van het systeem.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan worden 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

Bijgevoegd:

- Bijlage 1: Kennisgevingsbrief van maart 2022
- Bijlage 2: Kalibratiehandleiding voor de armwagen
- Bijlage 3: Overzicht van de Hugo™ RAS-systeemupdates