

DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Hugo™ Robotchirurgie (RAS Robotic Assisted Surgery)

Overmatige torsiefout

Model Nummers - MRASC0003 and MRASC0005

Melding

April 2025

Medtronic-referentie: FA1474

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000028763

Geachte zorgprofessional,

Het doel van deze brief is om u te informeren dat Medtronic een bericht inzake de veiligheid in het veld initieert voor het Hugo™-systeem voor robotchirurgie (RAS) om de kans op slecht functioneren van het systeem te verkleinen bij het oplossen van problemen met een uitgeschakeld instrument.


Beschrijving van het probleem:

Het Hugo™ RAS-systeem is ontworpen om instrumenten veilig te kunnen verwijderen als ze tijdens een ingreep uitgeschakeld zijn geraakt. Onderzoek van Medtronic heeft uitgewezen dat er een fout optreedt door een te hoge torsiefout bij instrumenten. Door deze fout kan het instrument niet langer worden gebruikt en moet het worden verwijderd.

Als gevolg van het uitgeschakelde instrument is vastgesteld dat gebruikers een overmatige torsie op een robotarm uitoefenen wanneer ze proberen het uitgeschakelde instrument te verwijderen. Deze foutieve aanpak bij het verwijderen van het instrument kan een veiligheidsmechanisme activeren waardoor de robotarm wordt uitgeschakeld en opnieuw moet worden opgestart voor verder gebruik.

Risico voor de gezondheid:

Vanaf 11 maart 2025 heeft Medtronic tweehonderdnegentig (290) klachten ontvangen met betrekking tot deze veldactie. Hiervan zijn er negen (9) meldingen van een verlengde ingreep van meer dan dertig (30) minuten. Drie (3) meldingen betreffen de beslissing van de arts om de ingreep op een alternatieve manier te voltooien, wat kan leiden tot weefselbeschadiging/trauma, en één (1) melding betreft een bloeding. Dit zijn allemaal potentiële schadegevallen die verband houden met deze veldactie. Deze actie heeft geen invloed op patiënten die eerder een ingreep met het Hugo™ RAS-



systeem hebben ondergaan. Deze patiënten moeten verder worden opgevolgd volgens de normale opvolgingsprocedures van uw praktijk.

Maatregelen ondernomen door Medtronic:

- Medtronic werkt de etikettering bij om te verduidelijken welke stappen nodig zijn om uitgeschakelde instrumenten te deblokken zonder de veilige modus van het systeem onnodig te activeren.
 - Deze actualisering wordt opgenomen in de volgende herziening van de gebruikershandleiding.
 - Medtronic biedt in dit bericht tussentijdse, aanvullende etikettering die kan worden gebruikt tijdens het bijwerken van de handleiding.
 - Uw plaatselijke Medtronic-vertegenwoordiger zal u een exemplaar van de bijgewerkte gebruikershandleiding bezorgen zodra deze beschikbaar is.
- Medtronic biedt op verzoek van de klant opleidingen aan over deze bijgewerkte etikettering.
- Er werd een verbeterde versie van de software van het Hugo™ RAS-systeem gemaakt om het optreden van excessieve torsiefouten te verminderen. Een onderhoudsvertegenwoordiger van Medtronic beoordeelt de softwareversie die momenteel op het Hugo™ RAS-systeem is geïnstalleerd. Als zij vaststellen dat een upgrade nodig is, zullen zij deze verbeterde softwareversie installeren zodra deze beschikbaar is in elk land en/of elke regio.
 - Het voortgezette gebruik van het Hugo™ RAS-systeem vóór de upgrade naar de verbeterde softwareversie wordt geschikt geacht op basis van een interne beoordeling, waarbij het voordeel voor de patiënten wordt afgewogen tegen het mogelijke risico.

Door klanten te nemen maatregelen:

- Breng het relevante personeel in alle zorgomgevingen waarin het Hugo™ RAS-systeem wordt gebruikt op de hoogte van dit bericht inzake de veiligheid in het veld van medische hulpmiddelen in overeenstemming met de interne ziekenhuisprocedures.
- Als u dit probleem ervaart, volg dan de stappen in de aanvullende etikettering en meld alle incidenten met betrekking tot dit probleem aan uw plaatselijke Medtronic-vertegenwoordiger.
- Vul het bijgevoegde klantbevestigingsformulier in.
- Bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.
- Gebruik de workflow voor het oplossen van problemen met uitgeschakelde instrumenten in **Bijlage A** totdat Medtronic nieuwe etiketten heeft geleverd.

De bevoegde autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze actie.

Medtronic

Wij betreuen het ongemak dat dit kan veroorzaken. Wij hebben patiëntveiligheid hoog in het vaandel en stellen het op prijs dat u snel aandacht besteedt aan deze kwestie. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met een plaatselijke Medtronic-vertegenwoordiger.

Hoogachtend,



Bijgesloten:

- Bijlage A - Workflow voor het oplossen van problemen met uitgeschakelde instrumenten
- Bijlage B - Productomvang
- Klantbevestigingsformulier

Bijlage A - Workflow voor het oplossen van problemen met uitgeschakelde instrumenten

Per Hugo™ Snelle referentieguids, Revisie A

Defecte instrumenten verwijderen:

1 DEFECT INSTRUMENT VERWIJDEREN



1. Breng het instrument in beeld en trek het terug tot aan het **uiteinde van de poort** met behulp van de knop van de instrument drive unit.

2. Druk op de rechthoekige **poortontgrendelingsknop** om de poort te ontgrendelen.

3. Druk op de blauwe **ontgrendelingslipjes van het instrument** om het los te koppelen.



4. **Verwijder** de poort met instrument, waarbij u de combinatie poort/instrument schuin houdt om weefselbeschadiging te voorkomen.

5. **Inspecteer** het einde van de poort op schade, zoals afschlijfering.

6. Als het instrument uitgenomen is, **gooit u het weg** volgens de richtlijnen van de instelling.

- Na stap 2 en vóór stap 3: Bevestig de rotatierichting van het instrument.
 - Opmerking: de onderstaande stappen zijn een voorstel voor opname in de herziening van de Gebruikershandleiding.
- Als de instrumentgleuf naar de instrumentbaan gericht is, druk dan op beide blauwe instrumentontgrendelingslipjes om het instrument los te maken en SIM-rotatie mogelijk te maken.
- Draai de steriele interfacemodule totdat het instrument van de instrumentbaan af wijst.



- Ga verder met stap 3.

Bijlage B - Productomvang

| Productbeschrijving | CFN | GTIN | Serienummer |
|-------------------------|-----------|----------------|--|
| TOWER 120V MRASC0003 | MRASC0003 | 10884521739925 | C21AKB0046, C21AKJ0060, C21AKJ0061, C22AKE0080, C22AKE0081 |
| TOWER 120V MRASC0003 | MRASC0003 | 10884521826649 | C21AKJ0064, C21AKK0066, C22AKC0070 |
| TOWER 120V MRASC0003 | MRASC0003 | 10884521836259 | C22AKK0095, C22AKK0096, C22AKK0098, C22AKK0099, C22AKL0101, C22AKL0102, C22AKL0105, C22AKL0106, C23AKC0122, C23AKC0125, C23AKC0133, C23AKD0135, C23AKG0149 |
| TOWER 240V MRASC0005 | MRASC0005 | 10884521756359 | C21CAA0023, C21CAB0025, C21CAB0027, C21CAB0028, C21CAB0031, C21CAD0035 |
| TOWER 240V MRASC0005 | MRASC0005 | 10884521826663 | C21CAD0039, C21CAE0042, C21CAG0049, C21CAG0051, C21CAG0053, C21CAG0054, C21CAH0056, C21CAH0057, C21CAH0058, C21CAH0059, C21CAK0071, C21CAK0073, C21CAK0074, C21CAK0076, C21CAK0078, C21CAK0079, C21CAM0080, C21CAM0082, C22CAA0083, C22CAA0084, C22CAA0085, C22CAB0086, C22CAB0087, C22CAB0088, C22CAB0089, C22CAC0090, C22CAC0092, C22CAC0093, C22CAD0097, C22CAD0099, C22CAD0100, C22CAD0101, C22CAE0102, C22CAE0103, C22CAE0104, C22CAE0106, C22CAE0107, C22CAF0108, C22CAF0110, C22CAF0112, C22CAF0113, C22CAF0114, C22CAF0118 |
| TOWER 240V MRASC0005 | MRASC0005 | 10884521836266 | C22CAJ0148, C22CAJ0151, C22CAK0152, C22CAK0153, C22CAK0154, C22CAK0155, C22CAK0156, C22CAK0157, C22CAL0161, C22CAL0162, C22CAL0163, C22CAL0164, C22CAL0165, C22CAL0166, C22CAL0167, C22CAL0168, C22CAM0169, C22CAM0170, C22CAM0171, C22CAM0172, C22CAM0173, C22CAM0174, C22CAM0175, C22CAM0176, C22CAM0177, C22CAM0178, C22CAM0179, C22CAM0181, C22CAM0182, C23CAA0184, C23CAA0185, C23CAA0189, C23CAA0191, C23CAA0194, C23CAB0202, C23CAB0205, C23CAB0206, C23CAB0208, C23CAB0220, C23CAC0221, C24CAH0276, C24CAH0277, C23CAA0197, C22CAJ0149 |