

Eroare de cuplu excesiv în sistemul de chirurgie asistată robotic Hugo™ (RAS)

Numere de model - MRASC0003 și MRASC0005

Septembrie 2026

Stimați furnizori de servicii medicale și manageri de risc,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa cu privire la o Notificare urgentă în materie de siguranță în teren care a fost emisă pentru clienții care dețineau **sistemul de chirurgie asistată robotic Hugo™ (RAS)** înainte de aprilie 2025. Întrucât ați primit sistemul **Hugo™ (RAS)** pe care îl dețineți după această dată, este posibil să nu fi primit această Notificare urgentă în materie de siguranță în teren, prin urmare vă furnizăm această Notificare acum.

Notificarea urgentă privind siguranța în teren a fost inițializată pentru a permite un upgrade proactiv al **sistemelor Hugo™ (RAS)** la o versiune îmbunătățită de software, care a inclus măsuri de reducere a apariției erorilor de cuplu excesiv. Aceste îmbunătățiri au fost incluse în versiunea de software 2.2 și în toate versiunile ulterioare a acesteia. În această Notificare urgentă în materie de siguranță în teren originală sunt incluse îndrumări suplimentare privind fluxul de lucru pentru depanarea modului de îndepărtare a instrumentelor dezactivate. În prezent, Medtronic lucrează la includerea acestor îndrumări suplimentare în următoarea versiune revizuită a Ghidului utilizatorului pentru **sistemul Hugo™ (RAS)**.

Această actualizare este trimisă pentru a se asigura faptul că clienții au cele mai recente indicații privind „Îndepărtarea instrumentelor dezactivate”, în timp ce Medtronic depune eforturi pentru a încorpora aceste îndrumări într-o versiune viitoare a Ghidului utilizatorului pentru **sistemul Hugo™ (RAS)**. Această comunicare nu schimbă abordarea anterioară de atenuare a riscurilor prin software; în schimb, oferă îndrumări suplimentare privind fluxul de lucru pentru depanare cu privire la îndepărtarea instrumentelor dezactivate. Evidențele noastre indică faptul că **software-ul sistemului Hugo™ (RAS)** include deja aceste măsuri îmbunătățite.

Pentru referință, am anexat, de asemenea, și Notificarea privind siguranța în teren originală, care oferă detalii suplimentare referitoare la eroarea de cuplu excesiv asociat sistemului de chirurgie asistată robotic **Hugo™ (RAS)** FA1474™.

Apreciem cooperarea dvs. continuă și ne cerem scuze pentru eventualele inconveniente cauzate de această actualizare.

Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentanților de vânzări Medtronic.

Cu stimă,

Lucian Beznea

Manager divizie locală

Documente anexate:

- FA1474: Notificare urgentă în materie de siguranță în teren privind eroarea de cuplu excesiv la sistemul de chirurgie asistată robotic **Hugo™ (RAS)**

- Anexa A Fluxul de lucru pentru depanarea instrumentelor dezactivate
- Anexa B Produse vizate
- Formular de confirmare din partea clientului

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Eroare de cuplu excesiv în sistemul de chirurgie asistată robotic

Hugo™ (RAS)

Numer de model - MRASC0005

Notificare

Septembrie 2026

Referință Medtronic: FA1474

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000028763

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Medtronic inițiază o notificare de urgență în materie de siguranță în teren care vizează sistemul de chirurgie asistată robotic Hugo™ (RAS) pentru a reduce riscul apariției unor defecțiuni ale sistemului în timpul depanării unui instrument dezactivat.

Descrierea problemei:

Sistemul Hugo™ (RAS) este conceput pentru a permite scoaterea în siguranță a instrumentelor în cazul în care acestea devin dezactivate în timpul unei proceduri. Investigația Medtronic a stabilit că pentru instrumente se produce o eroare de cuplu excesiv cu o frecvență crescută. Această eroare împiedică utilizarea în continuare a instrumentului și impune îndepărtarea acestuia.

Ca urmare a utilizării instrumentului dezactivat, s-a observat că utilizatorii pot aplica un cuplu excesiv la nivelul unui braț robotic atunci când încearcă să îndepărteze un instrument dezactivat. Această abordare incorectă a îndepărtării instrumentului poate activa un mecanism de siguranță care dezactivează brațul robotic și necesită repornirea brațului robotic înainte de utilizare.

Risc pentru sănătate:

Până la data de 11 martie 2025, Medtronic a primit două sute nouăzeci (290) de reclamații în legătură cu această acțiune în teren. Dintre acestea, nouă (9) includ raportări cu o durată prelungită a procedurii mai mare de treizeci (30) de minute. Trei (3) includ raportări privind decizia clinicianului de

a finaliza procedura utilizând o abordare alternativă care poate duce la leziuni/traumatisme tisulare, iar unul (1) include raportarea unei hemoragii. Acestea sunt toate vătămările potențiale legate de această acțiune în teren. Această acțiune nu are niciun impact asupra pacienților cărora li s-a efectuat anterior o procedură în care s-a utilizat sistemul Hugo™ (RAS). Acești pacienți trebuie să fie monitorizați în continuare conform procedurilor normale de urmărire medicală ale cabinetului dumneavoastră.

Acțiuni întreprinse de Medtronic:

- Medtronic actualizează etichetarea pentru a clarifica pașii necesari pentru eliberarea instrumentelor dezactivate fără a declanșa în mod inutil modul de siguranță al sistemului.
 - Această actualizare va fi integrată în următoarea versiune revizuită a ghidului utilizatorului.
 - Medtronic furnizează în această comunicare o etichetare suplimentară intermediară, care să fie utilizată în timp ce se realizează aceste actualizări ale ghidului utilizatorului.
 - Reprezentanța locală Medtronic vă va furniza un exemplar din ghidul de utilizare actualizat de îndată ce acesta va fi disponibil.
- Medtronic oferă instruire privind această actualizare a etichetării, la cererea clientului.
- A fost creată o versiune îmbunătățită a software-ului sistemului Hugo™ (RAS), pentru a reduce apariția erorilor de cuplu excesiv. Un reprezentant de service Medtronic va evalua versiunea de software instalată în prezent pe sistemul Hugo™ (RAS). Dacă acesta consideră că este necesară efectuarea unui upgrade, va instala această versiune îmbunătățită a software-ului pe baza disponibilității sale în fiecare țară și/sau regiune.
 - Utilizarea în continuare a sistemului Hugo™ (RAS) înainte de upgrade-ul la versiunea de software îmbunătățită este considerată adecvată, pe baza unei analize interne, care ia în considerare beneficiul oferit pacienților în comparație cu orice risc potențial care ar putea fi prezent.

Acțiuni care trebuie întreprinse de clienți:

- Informați personalul relevant din toate mediile de îngrijire în care este utilizat sistemul Hugo™ (RAS) despre această notificare privind siguranța în teren asociată dispozitivului medical, în conformitate cu procedurile interne ale spitalului.
- Dacă întâmpinați această problemă, urmați pașii furnizați în etichetarea suplimentară și raportați orice incident asociat cu această problemă către reprezentantul local Medtronic.
- Completați Formularul de confirmare din partea clientului anexat.
- Păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs.

- Utilizați fluxul de lucru pentru depanarea instrumentelor dezactivate din **Anexa A**, până când Medtronic va furniza o nouă etichetare.

Autoritatea competentă din țara dvs. a fost notificată cu privire la această acțiune.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă unui reprezentant local Medtronic.

Cu stimă,

Lucian Beznea

Manager divizie locală

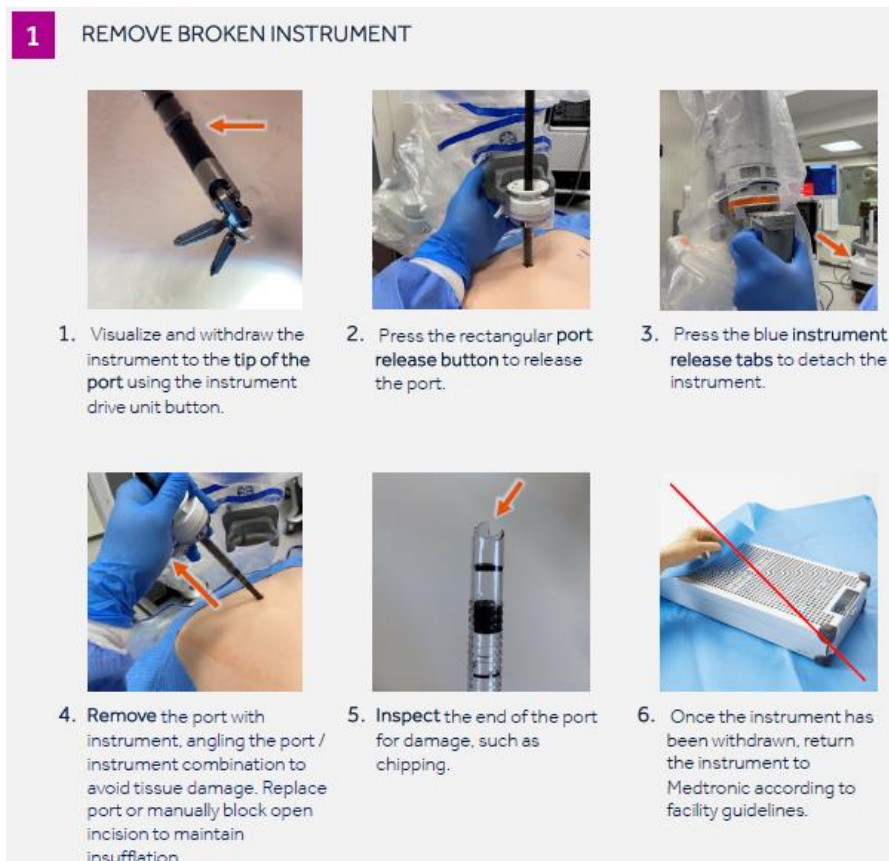
Documente anexate:

- Anexa A - Fluxul de lucru pentru depanarea instrumentelor dezactivate
- Anexa B - Produse vizate
- Formular de confirmare din partea clientului

Anexa A - Fluxul de lucru pentru depanarea instrumentelor dezactivate

Conform Ghidului de referință rapidă Hugo™, Revizia A

Îndepărtarea instrumentelor defecte:



- După Pasul 2 și înainte de Pasul 3: Confirmați orientarea rotației instrumentului.
 - Notă: Pașii de mai jos sunt texte propuse pentru a fi incluse în versiunea revizuită a Ghidului utilizatorului.

- Dacă fanta instrumentului este orientată spre glisiera instrumentului, apăsați ambele cleme albastre de eliberare a instrumentului pentru a elibera instrumentul și a activa rotirea SIM.



- Rotiți modulul de interfață sterilă până când instrumentul este orientată în sens opus față de glisiera instrumentului.



- Continuați cu Pasul 3.

Anexa B - Produse vizate

Descrierea produsului	CFN	GTIN	Număr de serie
TURN 240 V MRASC0005	MRASC0005	10884521836266	Toate numerele de serie