

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Sistemul RAS Hugo™, defecțiune a instrumentului bipolar

Notificare către clienți

| Numere de model afectate: Produs | CFN | GTIN |
|---------------------------------------|-----------|----------------|
| Pensă de prindere fenestrată bipolară | MRASI0004 | 10884521826700 |
| Pensă Maryland bipolară | MRASI0005 | 10884521826717 |

Consultați Anexa A pentru numerele de serie specifice afectate

Februarie 2026

Referință Medtronic: FA1537

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

Stimate Profesionist din domeniul sănătății/Manager de risc,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Medtronic inițiază o notificare de urgență în materie de siguranță în teren care vizează numere de serie specifice ale instrumentelor articulate bipolare ale sistemului de chirurgie asistată robotic (RAS) Hugo™. Instrumentele vizate au fost fabricate între noiembrie 2022 și noiembrie 2025 și au fost identificate ca fiind susceptibile de a prezenta o rată crescută de defectare, care ar putea duce la vătămarea pacientului, dacă s-ar produce.

Descrierea problemei:

Pensa fenestrată bipolară și pensa Maryland bipolară ale sistemului de chirurgie asistată robotic (RAS) Hugo™, având numerele vizibile pentru clienți MRASI0004 și, respectiv, MRASI0005, au fost identificate drept componente cu o probabilitate crescută de defectare în ansamblul pe care îl formează împreună cu scripetele cablului de acționare a instrumentului, din cauza variațiilor de fabricație. Când se produce această defecțiune, acționarea și articularea fălcii instrumentului vor fi incorecte și se poate produce o mișcare necontrolată, iar o mică porțiune vizibilă din plastic alb a componentei scripetelui instrumentului se poate decupla și se poate slăbi în cavitatea pacientului. Sistemul RAS Hugo™ va detecta această defecțiune și va opri controlul telerobotic al instrumentului afectat.

Risc pentru sănătate:

În perioada februarie 2023 - ianuarie 2026, Medtronic a fost informată cu privire la defectarea instrumentului bipolar asociat cu această notificare în materie de siguranță în teren, care a survenit în 0,7% din procedurile chirurgicale,

Medtronic

recent observându-se o rată crescută de defectare, care s-a stabilizat între timp. Au fost raportate paisprezece (14) cazuri, cu douăzeci și unu (21) de vătămări constatate ale pacienților, iar cinci (5) cazuri au dus la leziuni grave ale pacienților. Efectele nocive raportate observate au fost întârzierea tratamentului (procedură chirurgicală prelungită) mai mult de 30 de minute, corp străin nerecuperat în pacient, expunerea la radiații pentru localizarea componentelor decuplate și leziuni/traumatisme tisulare ca urmare a conversiei la intervenție chirurgicală deschisă (conversia a fost asociată cu complicații în plus față de problema cauzată de scripetele instrumentului). Potențialul de efecte nocive suplimentare include, dar nu se limitează la, sângerare, perforație intestinală, expunere la agenți cancerigeni, reacție la corp străin și inflamație.

Pe baza unei analize interne, cu consultarea unui grup independent de medici chirurghi, s-a stabilit că utilizarea continuă a instrumentelor bipolare Hugo™ este adecvată, luând în considerare riscul potențial pe care îl poate prezenta această defecțiune și beneficiul accesului pacienților la chirurgia robotică minim invazivă.

Această notificare în materie de siguranță în teren nu are niciun impact asupra pacienților cărora li s-a efectuat anterior o procedură în care s-a utilizat sistemul RAS Hugo™ fără nicio complicație asociată. Acești pacienți trebuie să fie monitorizați în continuare conform procedurilor normale de urmărire medicală ale cabinetului dumneavoastră.

Informații utile pentru medici:

- Înainte de a utiliza instrumentele pensă fenestrată bipolară sau pensă Maryland bipolară, inspectați-le pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate și că fălcile instrumentelor sunt aliniat una cu cealaltă. Dacă se observă deteriorări, nu continuați să utilizați instrumentul.
- La utilizarea instrumentelor pensă fenestrată bipolară sau pensă Maryland bipolară, verificați mișcarea corectă și, dacă în orice moment pe parcursul procedurii se observă o mișcare incorectă sau necomandată, încetați imediat să mai utilizați instrumentele.
- Dacă observați sau suspectați că porțiunea albă de plastic a componentei scripetelui instrumentului este deconectată sau separată, materialul plastic alb desprins trebuie recuperat imediat și îndepărtat din cavitatea pacientului înainte de a întreprinde acțiuni suplimentare.
- Plasticul alb care se poate desprinde nu este radioopac. Ca urmare, dacă plasticul alb se detașează, acesta nu va fi vizibil direct la radiografie. Imagistica bazată pe radiații nu este recomandată pentru localizarea plasticului alb și poate duce la expunerea inutilă la radiații.
- În caz de defectare a instrumentului, îndepărtarea instrumentului trebuie să se facă respectându-se fluxul de lucru pentru Instrumente dezactivate, asigurându-vă că instrumentul este vizualizat în permanență. Instrucțiunile pentru acest flux de lucru se găsesc în Ghidul de utilizare a sistemului RAS Hugo și/sau în Ghidul de referință rapidă al sistemului Hugo.

Acțiuni întreprinse de Medtronic:

- Medtronic implementează îmbunătățiri ale procesului de fabricație, pentru a controla suplimentar procesul de fabricație și pentru a reduce riscul de defectare a acestui dispozitiv. Instrumentele bipolare construite folosind procesul îmbunătățit sunt de așteptat să devină disponibile în următoarele luni.

Acțiuni care trebuie întreprinse de clienți:

Medtronic

- Anunțați imediat întregul personal din toate mediile de îngrijire în care este utilizat sistemul RAS Hugo™ despre această Notificare în materie de siguranță în teren.
- Pe baza unei analize interne, cu consultarea unui grup independent de medici chirurghi, s-a stabilit că utilizarea continuă a instrumentelor bipolare Hugo™ este adecvată, luând în considerare riscul potențial pe care îl poate prezenta această defecțiune și beneficiul accesului pacienților la chirurgia robotică minim invazivă. Această evaluare poate fi modificată în intervențiile chirurgicale individuale, stabilind toate circumstanțele care modifică semnificativ beneficiul sau riscul.
- Dacă vă confrunțați cu defectarea instrumentului bipolar, așa cum este aceasta descrisă în explicația problemei de mai sus, sau dacă ați identificat o deteriorare sau o nealiniere a fălcilor instrumentului înainte de utilizare, înlocuiți instrumentul și raportați orice incident asociat cu această problemă reprezentantului Medtronic local.
- Dacă aveți cunoștință de orice incident legat de această problemă, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. Medtronic local pentru a-i furniza informații privind evenimentele respective.
- Completați formularul de confirmare exprimată de client atașat și returnați-l conform instrucțiunilor pentru a confirma că ați primit și că ați înțeles aceste informații.
- Păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs.

Scopul produsului:

Consultați Anexa A: Lista numerelor de serie afectate.

Notificarea organismelor de reglementare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această problemă.

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 Medtronic local.

Cu stimă,

Lucian Beznea

Manager divizie locala

Documente anexate:

- Lista numerelor de serie afectate
- Formular de confirmare din partea clientului

Anexa A: Lista numerelor de serie afectate

Tabelul de mai jos trebuie aplicat numai pentru pensele fenestrate bipolare (MRASI0004) și pensa Maryland bipolară (MRASI0005). Produsele de alte tipuri care au numere de serie regăsite aici nu sunt afectate. Consultați denumirea specifică a produsului și codul CFN când aplicați acest tabel.

| Denumire produs | CFN | GTIN | Numere de serie | | |
|--|-----------|----------------|------------------------------|--|--|
| | | | Anul (primele 3 cifre) | ID (următoarele 3 cifre) | Interval (ultimele 4 cifre) |
| Pensă de prindere fenestrată bipolară | MRASI0004 | 10884521826700 | C22 | BAL | 105-288 |
| | | | C23 | BAM | Sunt afectate toate numerele de serie |
| Pensă Maryland bipolară | MRASI0005 | 10884521826717 | C24 | Sunt afectate toate numerele de serie | |
| | | | C25 | BAA - BAK | |
| | | | C25 | BAL | |