

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Sustav Hugo™ RAS, kvar bipolarnog instrumenta

Obavijest za kupca

Zahvaćeni brojevi modela: proizvod	CFN	GTIN
Bipolarne fenestrirane hvatalice	MRASI0004	10884521826700
Bipolarne hvataljke Maryland	MRASI0005	10884521826717

Pogledajte Dodatak A za specifične zahvaćene serijske brojeve

11. veljača 2026.

Medtronicova referencija: FA1537

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF000028763

Poštovani,

svrha je ovog dopisa obavijestiti Vas da tvrtka Medtronic izdaje hitnu sigurnosnu obavijest za specifične serijske brojeve bipolarnih zglobnih instrumenata za robotski sustav za potpomognuti kirurški zahvat (RAS) Hugo™. Zahvaćeni instrumenti proizvedeni su od studenog 2022. do studenog 2025. te je utvrđeno da su podložni tome da pokazuju povećanu stopu kvara, što može dovesti do ozljede bolesnika ako dođe do kvara.

Opis problema:

Utvrđeno je da bipolarne fenestrirane hvatalice i bipolarne hvataljke Maryland sustava za robotski potpomognuti kirurški zahvat (RAS) Hugo™, brojevi za korisnike MRASI0004, odnosno MRASI0005, imaju povećanu vjerojatnost kvara komponenti unutar sklopa remenice pogonskog kabela instrumenta uslijed varijacija u proizvodnji. Ako dođe do tog kvara, pokretanje i artikulacija čeljusti instrumenta bit će neispravni, može doći do nekontroliranog pomicanja, a vidljivi mali bijeli plastični dio komponente remenice instrumenta može se odvojiti i olabaviti unutar bolesnikove šupljine. Sustav Hugo™ RAS otkrit će taj kvar i zaustaviti telerobotsko upravljanje instrumentom zahvaćenim tim problemom.

Rizik za zdravlje:

Između veljače 2023. i siječnja 2026. tvrtka Medtronic obaviještena je o kvaru bipolarnog instrumenta povezanog s ovom sigurnosnom obavijesti, koji se pojavljuje u 0,7 % kirurških zahvata, uz nedavnu opaženu povišenu stopu kvara koja se u međuvremenu stabilizirala. Prijavljeno je četrnaest (14) slučajeva s dvadeset i jednom (21) opaženom štetom za bolesnika, pri čemu je pet (5) slučajeva dovelo do teških ozljeda bolesnika. Opažene prijavljene štete bile

su odgoda liječenja (produljeni kirurški zahvat) više od 30 minuta, strano tijelo bez zahvata u bolesniku, izlaganje zračenju radi lociranja otpuštenih komponenti i oštećenje/trauma tkiva zbog prelaska na otvoreni kirurški zahvat (konverzija je bila povezana s drugim komplikacijama osim onih remenice instrumenta). Potencijalna šteta uključuje, između ostalog, krvarenje, perforaciju crijeva, izloženost karcinogenu, reakciju na strano tijelo i upalu.

Nastavak upotrebe bipolarnih instrumenata Hugo™ utvrđen je kao prikladan na temelju internog pregleda, uz savjetovanje s neovisnom skupinom kirurga, uzimajući u obzir korist za bolesnike radi pristupa minimalno invazivnoj robotskoj kirurgiji i potencijalni rizik koji ovaj kvar može predstavljati.

Ova obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda ne utječe na bolesnike koji su prethodno podvrgnuti zahvatu u kojem je upotrebljen sustav Hugo™ RAS bez povezane komplikacije. Ove bolesnike potrebno je nastaviti nadzirati prema uobičajenim postupcima praćenja vaše ustanove.

Informacije o rješavanju problema za zdravstvene djelatnike:

- Prije upotrebe bipolarnih fenestriranih hvatalica ili bipolarnih hvataljki Maryland pregledajte ih kako biste bili sigurni da nisu oštećene i da su čeljusti instrumenta međusobno poravnate. Ako primijetite oštećenje, nemojte nastaviti s upotrebom instrumenta.
- Nakon upotrebe bipolarnih fenestriranih hvatalica ili bipolarnih hvataljki Maryland provjerite ispravno pomicanje te ako u bilo kojem trenutku tijekom postupka primijetite nepravilno ili neupravljano kretanje, odmah prestanite s upotrebom instrumenta.
- Ako primijetite bijeli plastični dio komponente remenice instrumenta ili se sumnja da je odspojen ili odvojen, treba odmah učvrstiti labavu bijelu plastiku i ukloniti iz bolesnikove šupljine prije poduzimanja daljnjih radnji.
- Bijela plastika koja se može odvojiti nije nepropusna za zračenje. Kao rezultat toga, ako se bijela plastika odvoji, ona neće biti izravno vidljiva pod radiografijom. Snimanje na temelju zračenja ne preporučuje se za lociranje bijele plastike i može dovesti do nepotrebnog izlaganja zračenju.
- Nakon kvara instrumenta, uklanjanje instrumenta mora se izvršiti u skladu s tijekom rada za deaktivirani instrument, osiguravajući da je instrument u svakom trenutku vizualiziran. Upute za ovaj tijek rada nalaze se u korisničkom priručniku sustava Hugo RAS i/ili Skraćenom referentnom priručniku za sustav Hugo.

Radnje koje poduzima tvrtka Medtronic:

- Tvrtka Medtronic primjenjuje poboljšanja proizvodnje radi dodatne kontrole proizvodnog procesa i smanjenja rizika od kvara proizvoda. Očekuje se da će bipolarni instrumenti izrađeni primjenom poboljšanog postupka postati dostupni u narednim mjesecima.

Radnje koje trebaju poduzeti kupci:

- Odmah o ovoj sigurnosnoj terenskoj obavijesti obavijestiti sve osoblje u okruženju skrbi u kojem je upotrebljavan sustav Hugo™ RAS.
- Nastavak upotrebe bipolarnih instrumenata Hugo™ utvrđen je kao prikladan na temelju internog pregleda, uz savjetovanje s neovisnom skupinom kirurga, uzimajući u obzir korist za bolesnike radi pristupa minimalno invazivnoj robotskoj kirurgiji i potencijalni rizik koji ovaj kvar može predstavljati. Ova procjena može biti potpomognuta u pojedinačnim kirurškim zahvatima određivanjem svih okolnosti koje bitno mijenjaju korist ili rizik.

- Ako dođe do kvara bipolarnog instrumenta kako je opisano u prethodnom opisu problema ili ako je prije upotrebe utvrđeno oštećenje ili neporavnanje čeljusti, zamijenite instrument i prijavite sve incidente povezane s tim problemom lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic.
- Ako ste svjesni bilo kojeg incidenta vezanog uz ovaj problem, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic kako biste pružili informacije vezane uz te događaje.
- Ispunite Obrazac potvrde korisnika koji se nalazi u privitku te ga vratite prema uputama kako biste potvrdili primitak i razumijevanje ove informacije.
- Zadržite kopiju ove obavijesti u svojoj arhivi.

Opseg proizvoda:

Pogledajte Dodatak A: popis zahvaćenih serijskih brojeva.

Regulatorna obavijest:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo pružanju sigurnosti bolesnicima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva Medtronic Hrvoju Pierobonu na hrvoje.pierobon@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Mirko Mindoljević

Voditelj OU Capital Equipment & Solutions

Prilog/prilozi:

- Popis zahvaćenih serijskih brojeva
- Obrazac potvrde kupca

Dodatak A: popis zahvaćenih serijskih brojeva

Tablica u nastavku primjenjuje se samo na bipolarne fenestrirane hvatalice (MRASI0004) i bipolarne hvataljke Maryland (MRASI0005). Proizvodi drugih vrsta imaju serijske brojeve unutar ovog opsega, oni nisu zahvaćeni. Pri primjeni ove tablice pogledajte specifični naziv proizvoda i CFN.

Naziv proizvoda	CFN	GTIN	Serijski brojevi		
			Godina (prve 3 znamenke)	ID (druge tri znamenke)	Raspon (posljednje 4 znamenke)
Bipolarne fenestrirane hvatalice	MRASI0004	10884521826700	C22	BAL	105 - 288
				BAM	Svi serijski brojevi su zahvaćeni
			C23	Svi serijski brojevi su zahvaćeni	
C24	Od BAA do BAK				
Bipolarne hvataljke Maryland		MRASI0005	10884521826717	C25	BAL