

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Hugo™ robotgeassisteerd chirurgiesysteem (RAS-systeem) - storing UX6-voeding van chirurgconsole

UDI-DI: 0763000B00006347V

Service

Maart 2024

Medtronic-referentie-nr.: FA1405

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

Geachte zorgprofessional,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic een dringende veiligheidskennisgeving initieert in verband met een mogelijke storing in de voeding van de chirurgconsole van het Hugo™ robotgeassisteerde chirurgiesysteem (RAS-systeem). Het betreft producten met de onderstaande serienummers.

Beschrijving van het probleem:

Deze veiligheidskennisgeving wordt uitgestuurd naar aanleiding van ons onderzoek van elf (11) klachten over voedingsverlies naar de chirurgconsole als gevolg van storingen in de netvoeding naar de chirurgconsole. De netvoeding voorziet de volledige chirurgconsole van stroom, behalve de 3D-monitor, die een eigen voeding heeft. Als de voeding uitvalt, kan dit ertoe leiden dat het systeem voor of tijdens de chirurgische ingreep blijvend niet meer via telebediening vanaf de chirurgconsole kan worden bediend. Tijdens deze storing blijven de toren en de armwagen bedienbaar, zodat de armen handmatig kunnen worden bewogen en/of de instrumenten en endoscoop indien nodig kunnen worden verwijderd.

Risico voor de gezondheid:

Van de elf (11) onderzochte klachten zijn er vier (4) meldingen van schade bij de patiënt, waaronder vertraging van de procedure en beslissing van de clinicus om over te stappen op laparoscopie of op een ander robotsysteem. De kans op schade omvat, maar is niet beperkt tot, vertraging van de behandeling (vertraging van de chirurgische ingreep), bloeding, weefselschade/weefseltrauma. Deze veiligheidskennisgeving heeft geen gevolgen voor patiënten die eerder een procedure hebben ondergaan met het Hugo™ RAS-systeem. Deze patiënten dienen te worden gemonitord volgens de normale opvolgingsprocedures van uw instelling.

Productbereik:

Modelnummer	Productbeschrijving	GTIN	Serienummer
MRASC0001	CHIRURGCONSOLE MRASC0001	10884521826625	C22AJC0168, C22AJF0202, C22AJF0204, C22AJF0213
		10884521836235	C22AJM0279, C23AJA0310

Maatregelen die door de klant moeten worden genomen:

- Stel alle personeelsleden in alle zorgomgevingen waarin het Hugo™ RAS-systeem wordt gebruikt op de hoogte van deze dringende veiligheidskennisgeving.
- Het voortgezette gebruik van het Hugo™ RAS-systeem wordt gepast geacht na een interne beoordeling, waarbij het voordeel voor patiënten wordt afgewogen tegen het mogelijke risico. Deze beoordeling kan in individuele operaties worden aangevuld door omstandigheden vast te stellen die het voordeel of risico wezenlijk beïnvloeden.

Maatregelen die door Medtronic worden genomen:

- Uw Medtronic-vertegenwoordiger zal een servicebezoek plannen om het betreffende product te inspecteren en zal het instrument in de komende maanden repareren.

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 zijn 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,

