

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Hugo™ robotgeassisteerd chirurgiesysteem (RAS-systeem) - communicatiefouten met Hugo

RAS-tower

UDI-DI: 0763000B000063885

Service

Maart 2024

Medtronic-referentie-nr.: FA1373

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 voor het Hugo™ robotgeassisteerde chirurgiesysteem (RAS-systeem) in verband met mogelijke communicatiefouten in de tower van het systeem. Het betreft producten met de onderstaande serienummers.

Beschrijving van het probleem:

Deze dringende veiligheidskennisgeving wordt uitgestuurd naar aanleiding van ons onderzoek naar gemelde communicatiefouten met het Hugo™ RAS-systeem. Tot nu toe zijn er 22 klachten binnengekomen over communicatiefouten met het Hugo™ RAS-systeem. Uit ons onderzoek is gebleken dat de fouten werden veroorzaakt door bepaalde poorten van een netwerkswitch aan de achterkant van de Hugo™-tower. De communicatiefouten kunnen zich op verschillende manieren voordoen en kunnen onregelmatig zijn, maar de gebruiker wordt altijd door het systeem gewaarschuwd voor een fout. In sommige gevallen moet het systeem vanwege de communicatiefouten opnieuw worden opgestart.

Risico voor de gezondheid:

Van de 22 klachten zijn er met betrekking tot deze veiligheidskennisgeving twee (2) meldingen van schade bij patiënten, waaronder vertraging van de procedure en beslissing van de clinicus om de ingreep te staken. De kans op schade omvat, maar is niet beperkt tot, niet-gespecificeerd weefselletsel, bloedingen en vertraging van de chirurgische ingreep. 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.

Betreffende producten:

Modelnummer	Productbeschrijving	GTIN	Serienummer
MRASC0005	TOWER 240V MRASC0005	10884521826663	C21CAG0053, C22CAA0084, C22CAA0085, C22CAE0106, C22CAF0113
		10884521836266	C22CAK0152

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,

