

DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Hugo™ Robotchirurgie (RAS Robotic Assisted Surgery) Steriele Interfacemodule (SIM) Intermitterende connectiviteit

Modelnummer - MRASA0003

Terugroepactie

Maart 2025

Medtronic-referentie: FA1473

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

Geachte zorgprofessional,

Het doel van deze brief is om u te informeren dat Medtronic een terugroepactie houdt voor specifieke serienummers van de Hugo™ RAS steriele interfacemodule (SIM) die gebruikt wordt met het Hugo™ RAS systeem. Onderzoek naar gerapporteerde incidenten heeft uitgewezen dat specifieke partijen van SIM's mogelijk connectieproblemen hebben tijdens het bevestigen van een instrument.

Beschrijving van het probleem:

De SIM fungeert als het verbindingspunt tussen het robotinstrument en de robotarm. Het Hugo™ RAS-systeem is ontworpen om te voorkomen dat een robotarm wordt gebruikt als er geen juiste instrumentverbinding wordt gedetecteerd. De fout kan op elk moment voorkomen: tijdens het bevestigen van het instrument, bij het opstellen van het Hugo™ RAS-systeem, of tijdens een procedure. Er werd een toename van het aantal meldingen met betrekking tot de verbinding van instrumenten met de SIM bij het Hugo™ RAS systeem waargenomen. Deze terugroepactie betreft uitsluitend het hierboven genoemde modelnummer en de serienummers die zijn vermeld in Bijlage #1: Lijst met betrokken serienummers.

Risico voor de gezondheid:

Sinds 2021 heeft Medtronic driehonderdnegenenvijftig (359) klachten ontvangen met betrekking tot deze field actie. Bij zevenenzeventig (77) meldingen was er sprake van een verlengde duur van de ingreep en/of de beslissing van de arts om het gebruik van het Hugo™ RAS-systeem voor de rest van de ingreep te stoppen. Van deze zevenenzeventig (77) meldingen is er één (1) melding van bloeding en drie (3) meldingen van weefselbeschadiging/ weefseltrauma. Dit zijn alle gerapporteerde potentiële nadelige gevolgen van deze storing. Deze actie heeft geen invloed op patiënten die eerder een ingreep met het Hugo™ RAS-systeem hebben ondergaan; deze patiënten kunnen blijven worden opgevolgd volgens de normale procedures van uw praktijk.

Getroffen producten:

Zie Bijlage #1: Lijst met betrokken serienummers.

Acties ondernomen door Medtronic:

- Medtronic Technical Support/Field Service/Verkoopvertegenwoordigers zullen klanten op verzoek helpen bij het terugsturen van het betreffende product.

Te ondernemen maatregelen door de klant:

- Plaats het betrokken modelnummer met de bijbehorende serienummers zoals vermeld in Bijlage 1: Lijst met betrokken serienummers, onmiddellijk in quarantaine en gebruik ze niet meer.
- Stuur het betrokken product terug. Alle producten van het betrokken modelnummer en de bijbehorende serienummers moeten worden teruggestuurd.
- Breng al het personeel in alle zorgomgevingen waar het systeem Hugo™ RAS wordt gebruikt op de hoogte van deze terugroeping van medische hulpmiddelen.
- Als u dit probleem ervaart, vervang dan de SIM en meld alle incidenten met betrekking tot dit probleem aan uw plaatselijke vertegenwoordiger van Medtronic.
- Vul het bijgevoegde klantbevestigingsformulier in.
- Bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.

De bevoegde autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze actie.

Wij betreuren het ongemak dat dit kan veroorzaken. Wij hebben patiëntveiligheid hoog in het vaandel en stellen het op prijs dat u snel aandacht besteedt aan deze kwestie. Als u vragen heeft over dit bericht, neem dan contact op met een lokale vertegenwoordiger van Medtronic.

Hoogachtend,



Bijlagen:

- Lijst van betrokken serienummers
- Klantbevestigingsformulier