

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

**Hugo™ Robotic-Assisted Surgery (RAS)  
Chirurgconsole (MRASC0001) voedingsbron  
Dienst  
GTIN: 10884521826625, 10884521836235**

Juni 2025

Medtronic-referentie: FA1492

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

Geachte zorgverlener,

Het doel van deze brief is om u te informeren dat Medtronic een belangrijke veiligheidskennisgeving start vanwege een mogelijke storing in de voedingsbron van een specifieke set Hugo™ RAS-chirurgconsole.

### **Beschrijving probleem:**

Deze veiligheidskennisgeving wordt uitgegeven naar aanleiding van ons onderzoek naar 25 klachten over stroomonderbrekingen van de chirurgconsole vanwege storingen in de voedingsbron van de chirurgconsole. De hoofdvoeding voorziet de volledige chirurgconsole van stroom, met uitzondering van de 3D-monitor die een eigen stroombron heeft. De storing in de voedingsbron kan ervoor zorgen dat telebediening van het systeem vanaf de chirurgconsole voorafgaand of tijdens de operatie niet meer mogelijk is. Tijdens de storing blijven de toren en de armcart bedienbaar, waardoor de armen zo nodig handmatig kunnen worden bewogen en zowel de instrumenten als de endoscoop handmatig kunnen worden verwijderd.

## **Risico voor gezondheid:**

Bij geen van de 25 klachten die zijn onderzocht, is ernstig patiëntletsel gerapporteerd. Bij zes (6) klachten werd niet-ernstig letsel gemeld, vijf (5) klachten waren vanwege conversie naar laparoscopie en bij één (1) klacht was conversie naar een ander robotisch systeem nodig. Van deze klachten werd bij twee (2) een verlenging van de proceduretijd gemeld van langer dan 30 minuten. Bij de overige negentien (19) klachten werd geen letsel gemeld. Het mogelijke risico op letsel omvat onder andere het volgende: vertraging van behandeling (vertraging van operatie), bloeding, schade/trauma van weefsel. Deze dringende veiligheidskennisgeving heeft geen invloed op patiënten die eerder een ingreep hebben ondergaan waarbij het Hugo™ RAS-systeem werd ingezet. Deze patiënten moeten volgens de gangbare follow-up procedures van uw instelling worden blijven opgevolgd.

## **Door klant te ondernemen acties:**

- Breng onmiddellijk al het personeel in alle zorgomgevingen waarin het Hugo™ RAS-systeem wordt gebruikt op de hoogte van deze veiligheidskennisgeving over het medische hulpmiddel.
- Het Hugo™ RAS-systeem kan in gebruik blijven. Dit is bepaald op basis van een interne beoordeling waarbij werd gekeken naar de voordelen voor de patiënt ten opzichte van het mogelijke risico. Deze beoordeling kan bij individuele operaties worden herzien op basis van omstandigheden die de voordelen en risico's wezenlijk veranderen.
- Mocht u op de hoogte zijn van indicenten met betrekking tot dit probleem, neem dan contact op met uw contactpersoon bij Medtronic om informatie door te geven over deze gebeurtenissen.

## **Door Medtronic ondernomen acties:**

- Uw Medtronic-vertegenwoordiger zal een telefoongesprek inplannen om het getroffen product te inspecteren en zal het product in de komende maanden voorzien van onderhoud.

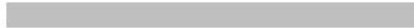
# Medtronic

## **Aanvullende informatie:**

De bevoegde instantie in uw land is op de hoogte gesteld van deze actie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over dit schrijven, kunt u contact opnemen met een lokale Medtronic-vertegenwoordiger.

Hoogachtend,



**Medtronic**

Engineering the extraordinary

Bijlage:

- Bijlage A - Getroffen product

## Bijlage A - Getroffen product

Productbeschrijving	CFN	GTIN	Serienummer
CHIRURGCONSOLE MRASC0001	MRASC0001	10884521826625	C22AJA0155, C22AJG0215, C22AJK0267, C21AJK0136, C22AJF0201, C22AJF0209, C22AJC0164, C22AJA0161, C22AJC0179, C22AJF0206, C22AJF0203, C22AJE0196, C22AJH0221, C22AJE0191
CHIRURGCONSOLE MRASC0001	MRASC0001	10884521836235	C23AJH0385, C23AJA0309, C22AJM0279, C23AJB0323, C23AJC0338, C23AJH0396, C22AJM0286, C23AJB0330, C23AJB0321, C23AJB0335, C23AJC0348, C23AJF0370, C23AJL0427, C23AJB0332, C23AJF0373, C23AJL0428, C23AJA0296, C23AJB0333, C23AJC0339, C23AJC0345, C23AJC0346, C23AJH0384, C23AJC0351, C23AJK0421, C22AJM0283, C23AJF0369, C23AJA0306, C23AJB0320, C23AJB0325, C23AJC0340, C23AJC0341, C23AJC0352, C23AJF0374, C23AJF0380, C22AJF0211, C22AJM0294, C22AJM0295, C23AJA0298, C23AJC0344, C23AJF0376, C23AJH0393, C23AJH0395, C23AJH0398, C23AJJ0410, C23AJJ0411, C23AJJ0412, C23AJJ0413, C24AJF0498, C23AJC0336, C22AJM0281, C23AJA0304, C23AJF0366, C23AJF0375, C23AJB0326, C23AJB0327, C23AJA0300, C23AJA0301, C23AJA0312, C23AJA0313, C23AJJ0406, C23AJB0324, C23AJB0331, C23AJB0318