

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Robotski potpomognuti kirurški sustav (eng. Robotic-Assisted Surgery, RAS) Hugo™ – Kvar napajanja kirurške konzole UX6

UDI-DI: 0763000B00006347V

Servis

20. ožujka 2024.

Medtronic referenca: FA1405

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000028763

Poštovani,

Svrha ovog pisma je obavijestiti Vas da Medtronic pokreće hitnu sigurnosnu obavijest za rješavanje potencijalnog kvara napajanja u Hugo™ robotski potpomognutom kirurškom sustavu (RAS) kirurške konzole; sporni serijski brojevi navedeni su u nastavku.

Opis problema:

Ova hitna sigurnosna obavijest izdana je nakon što smo istražili jedanaest (11) pritužbi koje se odnose na gubitak napajanja kirurške konzole zbog kvarova glavnog napajanja kirurške konzole. Glavno mrežno napajanje napaja cijelu kiruršku konzolu, osim 3D monitora koji ima vlastito mrežno napajanje. Kvar mrežnog napajanja može dovesti do trajne nemogućnosti daljinskog upravljanja sustavom s kirurške konzole prije ili tijekom operacije. Za vrijeme ovog kvara, toranj i sklop nosača ruke ostaju funkcionalni, omogućujući ručno upravljanje rukama i/ili uklanjanje instrumenata i endoskopa ako je nužno.

Rizik po zdravlje:

Od jedanaest (11) istraženih pritužbi, bile su četiri (4) prijave o štetnim događajima pacijenata, uključujući kašnjenje postupka i odluku kliničara da se prebaci na laparoskopiju ili na drugi robotski sustav. Potencijalni štetni događaj uključuje, ali nije ograničen na, kašnjenje liječenja (odgoda kirurškog zahvata), krvarenje, oštećenje tkiva/trauma tkiva. Ova hitna sigurnosna obavijest nema utjecaja na pacijente koji su prethodno bili podvrgnuti zahvatu s Hugo™ RAS sustavom. Ove pacijente treba nastaviti pratiti u skladu s uobičajenim postupcima praćenja vaše prakse.

Opseg proizvoda:

Broj modela	Opis proizvoda	GTIN	Serijski broj
MRASC0001	KIRURŠKA KONZOLA MRASC0001	10884521826625	C21AJH0114, C21AJK0128, C21AJK0133, C21AJK0134, C21AJK0136, C21AJL0145, C21AJM0149, C21AJM0153, C22AJA0155, C22AJA0161, C22AJC0164, C22AJC0166, C22AJC0167, C22AJC0168, C22AJC0173, C22AJC0177, C22AJC0179, C22AJD0185, C22AJD0186, C22AJE0189, C22AJE0191, C22AJE0195, C22AJE0196, C22AJE0197, C22AJE0198, C22AJF0200, C22AJF0201, C22AJF0202, C22AJF0203, C22AJF0204, C22AJF0205, C22AJF0206, C22AJF0207, C22AJF0208, C22AJF0209, C22AJF0213, C22AJG0214, C22AJG0218, C22AJG0219, C22AJH0223, C22AJH0224, C22AJH0225, C22AJH0226, C22AJH0227, C22AJK0263, C22AJK0264, C22AJK0265, C22AJK0267.
		10884521836235	C22AJL0274, C22AJM0278, C22AJM0279, C22AJM0281, C22AJM0283, C22AJM0284, C22AJM0286, C22AJM0288, C22AJM0289, C22AJM0294, C22AJM0295, C23AJA0296, C23AJA0298, C23AJA0299, C23AJA0300, C23AJA0301, C23AJA0302, C23AJA0304, C23AJA0306, C23AJA0307, C23AJA0310, C23AJA0312, C23AJA0313, C23AJA0314, C23AJB0316 , C23AJB0317, C23AJB0318, C23AJB0319, C23AJB0320, C23AJB0333, C23AJC0342, C23AJC0343, C23AJC0345, C23AJF0377, C23AJJ0410, C23AJJ0411.

Mjere koje treba poduzeti klijent:

- O ovoj hitnoj sigurnosnoj obavijesti odmah obavijestite sve osoblje u svim zdravstvenim ustanovama u kojima se upotrebljava Hugo™ RAS sustav.
- Nastavak korištenja sustava Hugo™ RAS smatra se prikladnim na temelju internog pregleda koji razmatra dobrobiti za pacijente u odnosu na potencijalne rizike koji mogu postojati. Ova se procjena može dopuniti u pojedinačnim operacijama utvrđivanjem okolnosti koje značajno mijenjaju korist ili rizik.

Radnje koje poduzima Medtronic:

- Vaš Medtronic predstavnik će zakazati servisni poziv za pregled zahvaćenog uređaja i servisiranje uređaja u narednim mjesecima.

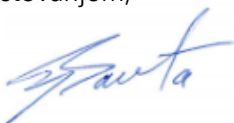
Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je Hrvatsku Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic, Borni Sunjicu na borna.sunjic@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

u.z.



MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mirko Mindoljević

Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment and Solutions Adriatic West
Medtronic Adriatic doo