

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Prekidi u povezivanju modula sterilnog sučelja (SIM) sustava za robotski potpomognutu kiruršku operaciju (RAS) Hugo™

Broj modela - MRASA0003

Povlačenje proizvoda

25. Ožujak 2025.

Referenca društva Medtronic: FA1473

jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača iz EU-a: US-MF-000028763

Poštovani,

svrha je ovog dopisa obavijestiti Vas da društvo Medtronic provodi opoziv određenih serijskih brojeva modula sterilnog sučelja (engl. Sterile Interface Module, SIM) sustava za robotski potpomognutu kiruršku operaciju (engl. Robotic-Assisted Surgery, RAS) Hugo™ koji se upotrebljava sa sustavom za RAS Hugo™. Istragom prijavljenih štetnih događaja utvrđeno je da određene serije SIM-ova mogu imati potencijalne probleme s povezivanjem prilikom priključivanja instrumenta.

Opis problema:

SIM predstavlja točku za povezivanje robotskog instrumenta i robotskog kraka, a sustav za RAS Hugo™ osmišljen je da bi spriječio upotrebu robotskog kraka ako ne detektira pravilno povezivanje instrumenta. Način rada u kvaru može se opaziti u bilo kojem trenutku prilikom priključivanja instrumenta, prilikom postavljanja sustava za RAS Hugo™ ili prilikom intraoperativne uporabe. Uočeno je povećanje broja prijave povezanih s mogućnošću povezivanja instrumenata na SIM uz sustav za RAS Hugo™. Ovaj opoziv zahvaća samo prethodno navedeni broj modela i serijske brojeve navedene u Dodatku br. 1: Popis zahvaćenih serijskih brojeva.

Rizik po zdravlje:

Od 2021. godine društvo Medtronic zaprimilo je tristo pedeset devet (359) pritužbi u vezi s ovom sigurnosnom radnjom. Od njih je u sedamdeset sedam (77) navedeno produljeno trajanje postupka i/ili odluka liječnika da prekine upotrebu sustava za RAS Hugo™ tijekom daljnjeg trajanja postupka. Od tih sedamdeset sedam (77) pritužbi u jednoj (1) se navodi krvarenje, a u trima (3) se navodi oštećenje/trauma tkiva. To su sve prijavljene potencijalne štete koje proizlaze iz tog načina rada u kvaru. Ova radnja nema utjecaja na bolesnike koji su prethodno podvrgnuti postupku s pomoću sustava za RAS Hugo™; te je bolesnike potrebno nastaviti pratiti u skladu s uobičajenim postupcima praćenja vaše ustanove.

Opseg proizvoda:

Pogledajte Dodatak br. 1: Popis zahvaćenih serijskih brojeva.

Radnje koje poduzima društvo Medtronic:

- Predstavnici društva Medtronic za tehničku podršku / terensko servisiranje / prodaju asistirat će kupcima pri povratu zahvaćenog proizvoda na zahtjev.

Radnje koje trebaju poduzeti kupci:

- Molimo Vas da smjesta prestanete upotrebljavati i stavite u karantenu proizvod sa zahvaćenim brojem modela s povezanim serijskim brojevima navedenima u Dodatku br. 1: Popis zahvaćenih serijskih brojeva.
- Molimo Vas da vratite zahvaćeni proizvod. Svi proizvodi sa zahvaćenim brojem modela i povezanim serijskim brojevima moraju se vratiti.
- Sve osoblje u svim okruženjima za pružanje skrbi u kojima se sustav za RAS Hugo™ upotrebljava obavijestite o opozivu tog medicinskog proizvoda.
- Ako se suočite s tim problemom, zamijenite SIM i prijavite sve štetne događaje povezane s problemom svome lokalnom predstavniku društva Medtronic.
- Ispunite priloženi Obrazac potvrde kupca.
- Zadržite primjerak ove obavijesti u svojoj evidenciji.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Žao nam je zbog neugodnosti koje bi Vam ovo moglo prouzročiti. Posvećeni smo sigurnosti bolesnika i cijenimo Vašu hitnu pozornost na ovo pitanje. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva Medtronic Hrvoju Pierobonu na hrvoje.pierobon@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

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

Mirko Mindoljević
Voditelj OU Capital Equipment & Solutions

U prilogu:

- Popis zahvaćenih serijskih brojeva
- Obrazac potvrde kupca