

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Robotski potpomognuti kirurški sustav (eng. Robotic-Assisted Surgery, RAS) Hugo™ – Komunikacijske pogreške u Hugo RAS tornju

UDI-DI: 0763000B000063885

Servis

20. ožujka 2024.

Medtronic referenca: FA1373

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 potencijalnih komunikacijskih pogrešaka u tornju Hugo™ robotski potpomognutog kirurškog sustava (RAS); sporni serijski brojevi navedeni su u nastavku.

Opis problema:

Ova hitna sigurnosna obavijest izdaje se nakon naše istrage prijavljenih komunikacijskih pogrešaka sa sustavom Hugo™ RAS. Do danas je bilo 22 pritužbi na prijavljene komunikacijske pogreške sa sustavom Hugo™ RAS. Naša istraga otkrila je da su pogreške uzrokovane određenim priključcima na mrežnom preklopniku koji se nalazi na stražnjoj strani tornja Hugo™. Komunikacijske pogreške mogu se pojaviti na mnogo različitih načina i biti periodične, ipak sustav uvijek upozorava korisnika na pogrešku. U nekim slučajevima komunikacijske pogreške mogu zahtijevati ponovno pokretanje sustava.

Rizik po zdravlje:

Od 22 pritužbi, bile su dvije (2) prijave o štenim događajima pacijenata u vezi s ovom hitnom sigurnosnom obavijesti, uključujući kašnjenje postupka i odluku kliničara da ne nastavi s postupkom. Potencijalni štetni događaj uključuje, ali nije ograničen na, neodređeno oštećenje tkiva, krvarenje i odgodu kirurškog zahvata. 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
MRASC0005	TORANJ 240V MRASC0005	10884521756359	C21CAA0023, C21CAB0025, C21CAB0027, C21CAB0028, C21CAB0031, C21CAD0035
		10884521826663	C21CAD0039, C21CAE0042, C21CAG0049, C21CAG0051, C21CAG0053, C21CAG0054, C21CAH0056, C21CAH0057, C21CAH0058, C21CAH0059, C21CAK0071, C21CAK0073, C21CAK0074, C21CAK0076, C21CAK0077, C21CAM0080, C21CAM0082, C22CAA0083, C22CAA0084, C22CAA0085, C22CAB0086, C22CAB0087, C22CAB0088, C22CAB0089, C22CAC0092, C22CAC0095, C22CAD0097, C22CAD0100, C22CAD0101, C22CAE0102, C22CAE0103, C22CAE0104, C22CAE0106, C22CAE0107, C22CAF0108, C22CAF0110, C22CAF0112, C22CAF0113, C22CAF0114, C22CAF0117, C22CAF0118
		10884521836266	C22CAJ0150, C22CAJ0151, C22CAK0152, C22CAK0154, C22CAK0155, C22CAK0156, C22CAK0157, C22CAL0162, C22CAL0163, C22CAL0164, C22CAL0165, C22CAL0167, C22CAL0168, C22CAM0169 , C22CAM0170, C22CAM0171, C22CAM0172, C22CAM0173, C22CAM0174, C23CAA0185

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.



Mirko Mindoljević

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

Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment and Solutions Adriatic West

Medtronic Adriatic doo