

Hitna sigurnosna obavijest

Robotski potpomognuta kirurgija Hugo™ (RAS)

Napajanje kirurške konzole (MRASC0001)

Servisiranje

GTIN: 10884521826625, 10884521836235

04. lipanj 2025.

Medtronicova referencija: FA1492

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

Poštovani,

svrha je ovog pisma obavijestiti vas da društvo Medtronic pokreće obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda kako bi riješila potencijalnu pogrešku napajanja u specifičnom kompletu kirurških konzoli Hugo™ RAS.

Opis problema:

Ovu obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda izdajemo nakon što smo istražili 25 pritužbi povezanih s prekidom napajanja kirurške konzole koje je uzrokovano greškom mrežnog napajanja kirurške konzole. Mrežno napajanje pruža napajanje cijeloj kirurškoj konzoli, osim 3D zaslona koji ima vlastito napajanje. Prekid napajanja može uzrokovati trajan gubitak mogućnosti daljinskog upravljanja kirurškom konzolom prije ili tijekom kirurškog zahvata. Tijekom prekida, stup i sklop kolica robotske ruke mogu se upotrebljavati, što omogućuje ručno upravljanje rukama i/ili uklanjanja instrumenata i endoskopa, ako je to potrebno.

Rizik za zdravlje:

U 25 istraženih pritužbi nije prijavljena ozbiljna šteta za bolesnika. Šest (6) pritužbi prijavilo je neozbiljnu ozljedu, od kojih je pet (5) uzrokovano prelaskom na laparoskopiju, a jedan (1) slučaj je zahtijevao prelazak na drugi robotski sustav. Od tih slučajeva, dva (2) su prijavila produljeno trajanje postupka duže od 30 minuta. Preostalih devetnaest (19) pritužbi nije prijavilo ozljedu. Moguća šteta uključuje, ali nije ograničena na odgodu liječenja (odgoda kirurškog zahvata), krvarenje, oštećenje tkiva / traumatu tkiva. Ova obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda ne utječe na bolesnike koji su prethodno podvrgnuti postupku u kojem je upotrebljavan sustav Hugo™ RAS. Ove bolesnike potrebno je nastaviti nadzirati prema uobičajenim postupcima praćenja vaše ustanove.

Radnje koje treba poduzeti korisnik:

- O ovoj korektivnoj radnji za medicinski proizvod odmah obavijestiti sve osoblje u okruženju skrbi u kojem je upotrebljavan sustav Hugo™ RAS.
- Nastavak upotrebe sustava Hugo™ RAS smatra se prikladnim na temelju unutarnjeg pregleda koji u obzir uzima korist koja se pruža bolesnicima u usporedbi s mogućim rizikom koji bi ta upotreba mogla predstavljati. Ova procjena može biti potpomognuta u individualnim kirurškim zahvatima određivanjem svih okolnosti koje materijalno mijenjaju korist ili rizik.
- Ispunite Obrazac potvrde korisnika koji se nalazi u privitku te ga vratite prema uputama kako biste potvrdili primitak i razumijevanje ove informacije.
- Ako ste svjesni bilo kojeg incidenta vezanog uz ovaj problem, obratite se društvu Medtronic kako biste pružili informacije vezane uz te događaje.

Radnje koje poduzima društvo Medtronic:

- vaš predstavnik tvrtke Medtronic zakazat će servisni poziv radi provjere zahvaćenog proizvoda te će servisirati proizvod u nadolazećim mjesecima.

Dodatne informacije:

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

Prilozi:

- Dodatak A - Opseg proizvoda
- Obrazac potvrde korisnika

Dodatak A - Opseg proizvoda

Opis proizvoda	CFN	GTIN	Serijski broj
KIRURŠKA KONZOLA (MRASC0001)	MRASC0001	10884521836235	C23AJB0330