

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Hugo™ System für robotergestützte Chirurgie (RAS) – Ausfall des Netzteils UX6 der
Chirurgenkonsole
UDI-DI: 0763000B00006347V
Service

März 2024

Medtronic Referenz: FA1405

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000028763

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Medtronic eine dringende Sicherheitsinformation zu einem möglichen Ausfall des Netzteils in der Chirurgenkonsole des Hugo™ Systems für robotergestützte Chirurgie (RAS) einleitet; die betroffenen Seriennummern sind unten aufgeführt.

Beschreibung des Sachverhalts

Dieser Sicherheitshinweis wird herausgegeben, nachdem wir elf (11) Beschwerden im Zusammenhang mit dem Verlust der Stromversorgung der Chirurgenkonsole aufgrund von Ausfällen des Hauptnetzteils der Chirurgenkonsole untersucht haben. Das Hauptnetzteil versorgt die gesamte Chirurgenkonsole mit Strom, mit Ausnahme des 3D-Monitors, der über ein eigenes Netzteil verfügt. Der Ausfall des Netzteils kann dazu führen, dass die Teleoperation des Systems von der Chirurgenkonsole aus vor oder während des chirurgischen Eingriffs dauerhaft nicht mehr möglich ist. Während dieses Ausfalls bleiben der Turm und die Roboterarm-Wagenbaugruppe funktionsfähig, sodass die Arme bei Bedarf manuell bedient und/oder die Instrumente und das Endoskop entfernt werden können.

Gesundheitsrisiko

Von den elf (11) untersuchten Beschwerden gab es vier (4) Berichte über eine Schädigung des Patienten, einschliesslich einer Verzögerung des Eingriffs und der Entscheidung des Arztes, auf Laparoskopie oder ein anderes Robotersystem umzustellen. Zu den möglichen Schäden gehören unter anderem Verzögerung der Behandlung (Verzögerung des chirurgischen Eingriffs), Blutungen, Gewebeschäden/Gewebetrauma. Diese Sicherheitsinformation hat keine Auswirkungen auf Patienten, die sich zuvor einem Eingriff mit dem Hugo™ RAS-System unterzogen haben. Diese Patienten sollten weiterhin gemäss den normalen Nachsorgeverfahren in Ihrer Praxis überwacht werden.

Produktumfang

Modellnummer	Produktbezeichnung	GTIN	Seriennummer
MRASC0001	CHIRURGENKONSOLE MRASC0001	10884521826625	C22AJH0226

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Benachrichtigen Sie umgehend das gesamte Personal in allen Gesundheitseinrichtungen, in denen das Hugo™ RAS-System verwendet wird, über diese dringende Sicherheitsinformation.
- Die weitere Verwendung des Hugo™ RAS-Systems wird basierend auf einer internen Überprüfung als angemessen erachtet, bei der der Nutzen für die Patienten gegen potenzielle Risiken abgewogen wird, die möglicherweise bestehen. Diese Bewertung kann in einzelnen chirurgischen Eingriffen durch die Feststellung von Umständen, die den Nutzen oder das Risiko wesentlich verändern, ergänzt werden.

Seitens Medtronic ergriffene Massnahmen

Ihr Medtronic-Vertreter wird einen Servicetermin zur Inspektion des betroffenen Produkts vereinbaren, um das Gerät in den kommenden Monaten dem oben genannten Service zu unterziehen.

Zusätzliche Informationen

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Medtronic-Vertreter.

Mit freundlichen Grüssen
Medtronic (Schweiz) AG