

## DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

### Hugo™ robotgeassisteerde chirurgiesysteem (RAS-systeem)

#### Component van armwagensysteem

UDI: 0763000B00006357X

#### Service

Februari 2023

Medtronic-referentie-nr.: FA1306

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000028763

Geachte medische zorgverlener,

Het doel van deze brief is om u te informeren dat Medtronic een dringende veiligheidskennisgeving initieert voor het Hugo™ robotgeassisteerde chirurgiesysteem (RAS-systeem) voor de serienummers die hieronder staan vermeld.

#### Beschrijving van het probleem:

Deze kennisgeving wordt gedaan naar aanleiding van ons onderzoek naar één (1) melding van de instrumentaandrijvingseenheid (Instrument Drive Unit IDU) op het Hugo robotarmwagensysteem die onbedoeld verschuift, hetgeen ongewenst is. Het onbedoeld verschuiven vond niet plaats tijdens een klinische procedure. Het gebeurde tijdens het onderhoud van het armwagensysteem.

#### Risico voor gezondheid:

Er is geen letsel bij patiënten gemeld in verband met deze veiligheidskennisgeving. Als de IDU intra-operatief zou verschuiven met een bevestigd instrument, bestaat de kans op schade, met inbegrip van maar niet beperkt tot niet-gespecificeerd weefseltrauma dat kan leiden tot hemorragie, verbrijzeling, damp perforatie en mogelijk overlijden. Deze veiligheidskennisgeving heeft geen gevolgen voor patiënten die eerder een procedure hebben ondergaan met het Hugo RAS-systeem. Deze patiënten dienen opgevolgd te worden overeenkomstig de normale vervolgpcedures.

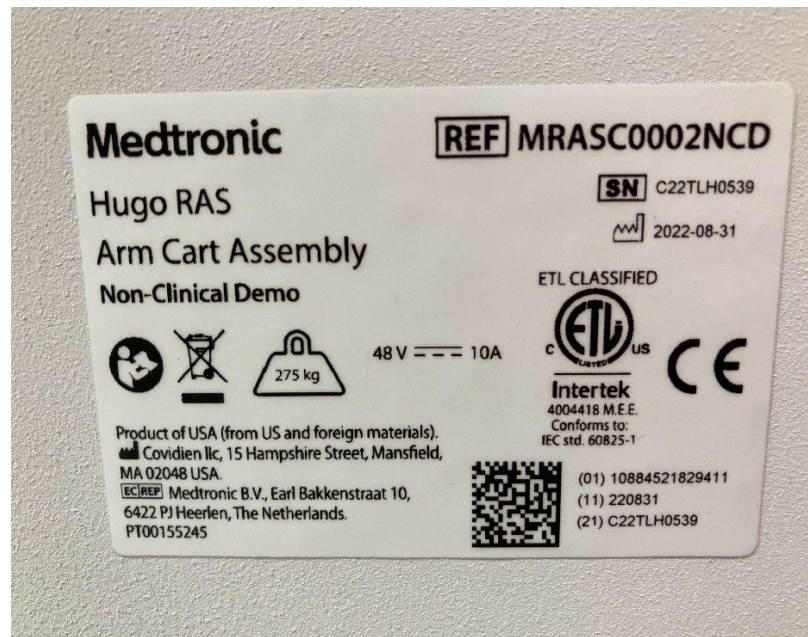
#### Betrokken producten:

Product	GTIN-nr.	Onderdeelnr./CFN-nr.	Serienummers	Serienummers van betrokken robotarmwagensystemen
ARMWAGENSYSTEEM MRASF02000	10884521746343	MRASF02000	C22ANA3580, C22ANC3869, C22ANC3930, C21ANM3375, C22ANC3931, C22ANC3936	C22TLE0375, C22TLC0384, C22TLF0404, C22TLB0308, C22TLG0431, C22TLF0397
Z SLIDE MRASF02007	10884521804074	MRASF02007	C21APD0171, C21APD0172, C21APH0452	C22TLA0295, C22TLA0305, C22TLA0297

Product	GTIN-nr.	Onderdeelnr./CFN-nr.	Serienummers	Serienummers van betrokken robotarmwagensystemen
ARMWAGENSYSTEEM MRASC0002	10884521826632	MRASC0002	C21TLK0239, C21TLM0281, C22TLA0290, C22TLA0291, C22TLA0292, C22TLB0310, C22TLB0325, C22TLC0350, C22TLC0363	C21TLK0239, C21TLM0281, C22TLA0290, C22TLA0291, C22TLA0292, C22TLB0310, C22TLB0325, C22TLC0350, C22TLC0363

Opmerking: de serienummers van betrokken robotarmwagensystemen zijn te vinden op het etiket aan de onderkant van de kolom van de armwagen. Zie afbeelding 1 hieronder voor de positie van het serienummer.

**Afbeelding 1**



### Maatregelen die door de klant moeten worden genomen:

- Staak het gebruik van robotarmwagensystemen met de bovenvermelde serienummers onmiddellijk. Uw Medtronic-opstartspecialist kan u helpen bij het identificeren van betrokken armwagensystemen.
- Als uw systeem niet wordt vermeld in de bovenstaande lijst, kunt u het systeem blijven gebruiken conform de gebruiksaanwijzing.
- Stel alle personeelsleden in alle zorgomgevingen waarin het Hugo RAS-systeem wordt gebruikt op de hoogte van deze dringende veiligheidskennisgeving.
- Plaats deze kennisgeving op een opvallende plaats en houd dit probleem in de gaten totdat het is opgelost.
- Als u op de hoogte bent van incidenten die verband houden met dit probleem, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger om informatie over deze gebeurtenissen te verstrekken.

### Door Medtronic getroffen maatregelen:

# Medtronic

- Medtronic verzendt en verspreidt een klantenbrief naar alle zorgomgevingen waarin een of meer Hugo RAS-systemen met een betrokken serienummer worden gebruikt.
- Een Medtronic-vertegenwoordiger helpt klanten bij het identificeren van systemen met betrokken serienummers en het maken van een afspraak voor reparatie van het onderdeel van de betrokken armwagensystemen.

## **Aanvullende informatie:**

De bevoegde autoriteit in uw land is van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw plaatselijke Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

...

**Medtronic**  
Engineering the extraordinary