

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Przerywana łączność z modułem interfejsu sterylnego (SIM) systemu

RAS (ang. Robotic-Assisted Surgery) Hugo™

Numer modelu – MRASA0003

Wycofanie z używania

Marzec 2025 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1473

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta UE (SRN): US-MF-000028763

Szanowni Państwo,

celem niniejszego pisma jest przekazanie Państwu informacji o tym, że firma Medtronic przeprowadza wycofanie z używania dotyczące konkretnych numerów seryjnych modułu interfejsu sterylnego (SIM) systemu RAS Hugo™ używanych z systemem RAS Hugo™. W toku postępowania w sprawie zgłoszonych incydentów ustalono, że w przypadku konkretnych serii modułów SIM mogą występować potencjalne problemy z połączeniem przy mocowaniu narzędzia.

Opis problemu:

Moduł SIM jest punktem połączenia między narzędziem robotycznym a ramieniem robotycznym, a system RAS Hugo™ został zaprojektowany w taki sposób, że uniemożliwia użytkowanie ramienia robotycznego, jeśli nie wykrywa poprawnego połączenia narzędzia. Działanie takiego trybu awaryjnego można zaobserwować w dowolnym momencie podczas mocowania narzędzia, konfiguracji systemu RAS Hugo™ albo podczas użytkowania śródoperacyjnego. Zaobserwowano zwiększoną liczbę zgłoszeń dotyczących połączeń narzędzi z modułem SIM w systemie RAS Hugo™. Niniejsze wycofanie z używania dotyczy tylko numeru modelu wyszczególnionego powyżej oraz numerów modeli podanych w Załączniku nr 1: Lista numerów seryjnych, których dotyczy problem.

Ryzyko dla zdrowia:

Od roku 2021 firma Medtronic otrzymała trzysta pięćdziesiąt dziewięć (359) skarg związanych z niniejszym działaniem korygującym. Spośród nich siedemdziesiąt siedem (77) obejmuje zgłoszenia przedłużonego czasu trwania zabiegu i/lub dotyczące decyzji lekarza, aby przestać używać systemu RAS Hugo™ przez pozostałą część zabiegu. Wśród tych siedemdziesięciu siedem (77) jest jedno (1) zgłoszenie krwawienia i trzy (3) zgłoszenia uszkodzenia tkanki / urazu tkanki. Wszystkie one są zgłoszonymi potencjalnymi szkodami, jakie mogą być wynikiem aktywacji wspomnianego trybu awaryjnego. Niniejsze działanie nie ma wpływu na pacjentów, którzy wcześniej zostali poddani zabiegowi z użyciem systemu RAS Hugo™; tacy pacjenci powinni być w dalszym ciągu monitorowani zgodnie ze standardowymi procedurami obserwacji, które obowiązują w placówce.

Zakres produktu:

Patrz Załącznik nr 1: Lista numerów seryjnych, których dotyczy problem.

Działania podejmowane przez firmę Medtronic:

- Przedstawiciele działu wsparcia technicznego / serwisu terenowego / przedstawiciele handlowi firmy Medtronic zapewnią klientom wsparcie w zakresie zwracania na żądanie produktu, którego dotyczy problem.

Działania do podjęcia przez klientów:

- Prosimy o natychmiastowe poddanie kwarantannie i zaprzestanie użytkowania modeli o numerze, których dotyczy niniejszy problem, o numerach seryjnych wymienionych w Załączniku nr 1: Lista numerów seryjnych, których dotyczy problem.
- Prosimy o zwrot produktu, którego dotyczy niniejszy problem. Należy zwrócić wszystkie produkty o numerze modelu, którego dotyczy niniejszy problem, oraz o powiązanych numerach seryjnych.
- O niniejszym wycofaniu z używania wyrobu medycznego należy powiadomić cały personel we wszystkich środowiskach opieki, w których używany jest system RAS Hugo™.
- Jeśli doświadczą Państwo opisanego problemu, należy wymienić moduł SIM i zgłosić jakiegokolwiek incydenty związane z tym problemem lokalnemu przedstawicielowi firmy Medtronic.
- Należy wypełnić załączony formularz potwierdzenia przez klienta.
- Proszę zachować kopię tego powiadomienia w swoim archiwum.

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Dbamy o bezpieczeństwo pacjentów i dziękujemy za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic pod numerem telefonu: +48 22 465 69 00.

Z poważaniem



Oskar Drabik,

Accelerating Capital Leader Poland

HUGO Robotic Assisted Surgery & ENT

Załączniki:

- Lista numerów seryjnych, których dotyczy problem
- Formularz potwierdzenia przez klienta

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiada Pan/Pani wadliwych produktów): rs.regulatorypoland@medtronic.com lub Fax nr: 22 465 69 52 przed datą: 29.04.2025

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

FA1473: Hugo Sterile Interface Module Intermittent Connectivity

Dane kontaktowe klienta

Nazwa spółki:		Numer konta (opcjonalnie):	
Adres:		Miasto:	Kraj:
- Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. - Zobowiązuję się przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe. - Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje:			
☐ W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów.		☐ W naszym zakładzie są wadliwe produkty. Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów można znaleźć w poniższej tabeli.	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Stanowisko:	Data:	Podpis:

Poniższą sekcję należy wypełnić tylko w przypadku posiadania wadliwych produktów w zapasach:

Szczegóły zwrotu

Faktura lub list przewozowy	Kod pozycji	Nr partii / Nr seryjny	Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka)
☐ W przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu, trzeba zaznaczyć niniejsze pole. Należy utworzyć i przesłać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi.			Razem:
Osoba do kontaktu w Punkcie zbiórki:			
Adres odbioru / Dział (należy podać dane lokalizacji. Np.: zbiórka/dostępny obszar):			
Miasto:		Kod pocztowy:	
Nr telefonu w miejscu odbioru:		Adres e-mail miejsca odbioru:	
Kiedy produkt będzie gotowy do odbioru? (Państwa wniosek zostanie rozpatrzony w terminie 2 dni):			
Godziny otwarcia miejsca odbioru:		Wymiary: długość x szerokość x wysokość (w cm): ... x ... x ...	
Liczba palet:	Liczba paczek:	Liczba paczek o masie powyżej 45 KG:	

- Dział Obsługi Klienta bezpośrednio się z Panem/Panią skontaktuje, aby zorganizować zwrot potencjalnie wadliwych produktów, a za zwrócone produkty zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- Prosimy o zapakowanie towarów zgodnie z instrukcjami pakowania, które zostaną przekazane w potwierdzeniu oraz usunąć wszystkie etykiety z otrzymanej przesyłki.

Lista numerów seryjnych, których dotyczy problem

Rok (pierwsze 3 cyfry)	SIM (drugie 3 cyfry)	Zakres (ostatnie 4 cyfry)	GTIN	Numer seryjny		
C21	AMF	Wszystkie	10884521740396	Problem dotyczy wszystkich numerów seryjnych.		
C22	AME		10884521826564			
	AMF					
	AMG					
	AMH					
	AMJ					
	AMM					
C23	AMA		10884521740396 10884521826564 10884521844568			
	AMC					
	AMD					
	AME				10884521826564	
	AMF				10884521740396 10884521826564	
	AMG				10884521826564	
	AMH				10884521740396 10884521826564	
	AMJ				10884521826564	
	AMK				10884521740396 10884521826564 10884521844568	
	AML				10884521826564	
	AMM				10884521844568	
	C24				AMB	10884521826564
					AME	
					AMF	
C24	AMG	0001 - 0102	10884521826564	C24AMG0001, C24AMG0002, C24AMG0003, C24AMG0004, C24AMG0005, C24AMG0006, C24AMG0007, C24AMG0008, C24AMG0009, C24AMG0010, C24AMG0011, C24AMG0012, C24AMG0013, C24AMG0014, C24AMG0015, C24AMG0016, C24AMG0017, C24AMG0018, C24AMG0019, C24AMG0020, C24AMG0021, C24AMG0022, C24AMG0023, C24AMG0024, C24AMG0025, C24AMG0026, C24AMG0027, C24AMG0028, C24AMG0029, C24AMG0030, C24AMG0031, C24AMG0032, C24AMG0033, C24AMG0034, C24AMG0035, C24AMG0036, C24AMG0037, C24AMG0038, C24AMG0039, C24AMG0040, C24AMG0041, C24AMG0042, C24AMG0043, C24AMG0044, C24AMG0045, C24AMG0046, C24AMG0047, C24AMG0048, C24AMG0049, C24AMG0051, C24AMG0052, C24AMG0053, C24AMG0054, C24AMG0055, C24AMG0056, C24AMG0057, C24AMG0058, C24AMG0059, C24AMG0060, C24AMG0061, C24AMG0062, C24AMG0063, C24AMG0064, C24AMG0065, C24AMG0066, C24AMG0067, C24AMG0068, C24AMG0069, C24AMG0070, C24AMG0071, C24AMG0072, C24AMG0073, C24AMG0074, C24AMG0075, C24AMG0076, C24AMG0077,		

Rok (pierwsze 3 cyfry)	SIM (drugie 3 cyfry)	Zakres (ostatnie 4 cyfry)	GTIN	Numer seryjny
				C24AMG0078, C24AMG0079, C24AMG0080, C24AMG0081, C24AMG0082, C24AMG0083, C24AMG0084, C24AMG0085, C24AMG0086, C24AMG0087, C24AMG0088, C24AMG0089, C24AMG0090, C24AMG0091, C24AMG0092, C24AMG0093, C24AMG0094, C24AMG0095, C24AMG0096, C24AMG0097, C24AMG0098, C24AMG0099, C24AMG0100, C24AMG0101, C24AMG0102
	AMG	0137 - 0141		C24AMG0137, C24AMG0138, C24AMG0140, C24AMG0141
	AMH	0001 - 0208		C24AMH0001, C24AMH0002, C24AMH0003, C24AMH0004, C24AMH0005, C24AMH0006, C24AMH0007, C24AMH0008, C24AMH0009, C24AMH0010, C24AMH0011, C24AMH0012, C24AMH0013, C24AMH0014, C24AMH0015, C24AMH0016, C24AMH0017, C24AMH0018, C24AMH0019, C24AMH0020, C24AMH0021, C24AMH0022, C24AMH0023, C24AMH0024, C24AMH0025, C24AMH0026, C24AMH0027, C24AMH0028, C24AMH0029, C24AMH0030, C24AMH0031, C24AMH0032, C24AMH0033, C24AMH0034, C24AMH0035, C24AMH0036, C24AMH0037, C24AMH0038, C24AMH0039, C24AMH0040, C24AMH0041, C24AMH0042, C24AMH0043, C24AMH0044, C24AMH0045, C24AMH0046, C24AMH0047, C24AMH0048, C24AMH0049, C24AMH0050, C24AMH0051, C24AMH0052, C24AMH0053, C24AMH0054, C24AMH0055, C24AMH0056, C24AMH0057, C24AMH0058, C24AMH0059, C24AMH0060, C24AMH0061, C24AMH0062, C24AMH0063, C24AMH0064, C24AMH0065, C24AMH0066, C24AMH0067, C24AMH0068, C24AMH0069, C24AMH0070, C24AMH0071, C24AMH0072, C24AMH0073, C24AMH0074, C24AMH0075, C24AMH0076, C24AMH0077, C24AMH0078, C24AMH0079, C24AMH0080, C24AMH0081, C24AMH0082, C24AMH0083, C24AMH0084, C24AMH0085, C24AMH0086, C24AMH0087, C24AMH0088, C24AMH0089, C24AMH0090, C24AMH0091, C24AMH0092, C24AMH0093, C24AMH0094, C24AMH0095, C24AMH0096, C24AMH0097, C24AMH0098, C24AMH0099, C24AMH0100, C24AMH0101, C24AMH0102, C24AMH0103, C24AMH0104, C24AMH0105, C24AMH0106, C24AMH0107, C24AMH0108, C24AMH0109, C24AMH0110, C24AMH0111, C24AMH0112, C24AMH0113, C24AMH0114, C24AMH0115, C24AMH0116, C24AMH0117, C24AMH0118, C24AMH0119, C24AMH0120, C24AMH0121, C24AMH0122, C24AMH0123, C24AMH0124, C24AMH0125, C24AMH0126, C24AMH0127, C24AMH0128, C24AMH0129, C24AMH0130, C24AMH0131, C24AMH0132, C24AMH0133, C24AMH0134, C24AMH0135, C24AMH0136, C24AMH0137, C24AMH0138, C24AMH0139, C24AMH0140, C24AMH0141, C24AMH0142, C24AMH0143, C24AMH0144, C24AMH0145, C24AMH0146, C24AMH0147, C24AMH0148, C24AMH0149, C24AMH0150, C24AMH0151, C24AMH0152, C24AMH0153, C24AMH0154, C24AMH0155, C24AMH0156, C24AMH0157, C24AMH0158, C24AMH0159, C24AMH0160,

Rok (pierwsze 3 cyfry)	SIM (drugie 3 cyfry)	Zakres (ostatnie 4 cyfry)	GTIN	Numer seryjny
				C24AMH0161, C24AMH0162, C24AMH0163, C24AMH0164, C24AMH0165, C24AMH0166, C24AMH0167, C24AMH0168, C24AMH0169, C24AMH0170, C24AMH0171, C24AMH0172, C24AMH0173, C24AMH0174, C24AMH0175, C24AMH0176, C24AMH0177, C24AMH0178, C24AMH0179, C24AMH0180, C24AMH0181, C24AMH0182, C24AMH0183, C24AMH0184, C24AMH0185, C24AMH0186, C24AMH0187, C24AMH0188, C24AMH0189, C24AMH0190, C24AMH0191, C24AMH0192, C24AMH0193, C24AMH0194, C24AMH0195, C24AMH0196, C24AMH0197, C24AMH0198, C24AMH0199, C24AMH0200, C24AMH0201, C24AMH0202, C24AMH0203, C24AMH0204, C24AMH0205, C24AMH0206, C24AMH0208
	AMJ	0001 - 0208		C24AMJ0001, C24AMJ0002, C24AMJ0003, C24AMJ0004, C24AMJ0005, C24AMJ0006, C24AMJ0007, C24AMJ0008, C24AMJ0009, C24AMJ0010, C24AMJ0011, C24AMJ0012, C24AMJ0013, C24AMJ0014, C24AMJ0015, C24AMJ0016, C24AMJ0017, C24AMJ0018, C24AMJ0019, C24AMJ0020, C24AMJ0021, C24AMJ0022, C24AMJ0023, C24AMJ0024, C24AMJ0025, C24AMJ0026, C24AMJ0027, C24AMJ0028, C24AMJ0029, C24AMJ0030, C24AMJ0031, C24AMJ0032, C24AMJ0033, C24AMJ0034, C24AMJ0035, C24AMJ0036, C24AMJ0037, C24AMJ0038, C24AMJ0039, C24AMJ0040, C24AMJ0041, C24AMJ0042, C24AMJ0043, C24AMJ0044, C24AMJ0045, C24AMJ0046, C24AMJ0047, C24AMJ0048, C24AMJ0049, C24AMJ0050, C24AMJ0051, C24AMJ0052, C24AMJ0053, C24AMJ0054, C24AMJ0055, C24AMJ0056, C24AMJ0057, C24AMJ0058, C24AMJ0059, C24AMJ0060, C24AMJ0061, C24AMJ0062, C24AMJ0063, C24AMJ0064, C24AMJ0065, C24AMJ0066, C24AMJ0067, C24AMJ0068, C24AMJ0069, C24AMJ0070, C24AMJ0071, C24AMJ0072, C24AMJ0073, C24AMJ0074, C24AMJ0075, C24AMJ0076, C24AMJ0077, C24AMJ0078, C24AMJ0079, C24AMJ0080, C24AMJ0081, C24AMJ0082, C24AMJ0083, C24AMJ0084, C24AMJ0085, C24AMJ0086, C24AMJ0087, C24AMJ0088, C24AMJ0089, C24AMJ0090, C24AMJ0091, C24AMJ0092, C24AMJ0093, C24AMJ0094, C24AMJ0095, C24AMJ0096, C24AMJ0097, C24AMJ0098, C24AMJ0099, C24AMJ0100, C24AMJ0101, C24AMJ0102, C24AMJ0103, C24AMJ0104, C24AMJ0105, C24AMJ0106, C24AMJ0107, C24AMJ0108, C24AMJ0109, C24AMJ0110, C24AMJ0111, C24AMJ0112, C24AMJ0113, C24AMJ0114, C24AMJ0115, C24AMJ0116, C24AMJ0117, C24AMJ0118, C24AMJ0119, C24AMJ0120, C24AMJ0121, C24AMJ0122, C24AMJ0123, C24AMJ0124, C24AMJ0125, C24AMJ0126, C24AMJ0127, C24AMJ0128, C24AMJ0129, C24AMJ0130, C24AMJ0131, C24AMJ0132, C24AMJ0133, C24AMJ0134, C24AMJ0135, C24AMJ0136, C24AMJ0137, C24AMJ0138, C24AMJ0139, C24AMJ0140, C24AMJ0141, C24AMJ0142, C24AMJ0143, C24AMJ0144,

Rok (pierwsze 3 cyfry)	SIM (drugie 3 cyfry)	Zakres (ostatnie 4 cyfry)	GTIN	Numer seryjny
				C24AMJ0145, C24AMJ0146, C24AMJ0147, C24AMJ0148, C24AMJ0149, C24AMJ0150, C24AMJ0151, C24AMJ0152, C24AMJ0153, C24AMJ0154, C24AMJ0155, C24AMJ0156, C24AMJ0157, C24AMJ0158, C24AMJ0159, C24AMJ0160, C24AMJ0161, C24AMJ0162, C24AMJ0163, C24AMJ0164, C24AMJ0165, C24AMJ0166, C24AMJ0167, C24AMJ0168, C24AMJ0169, C24AMJ0170, C24AMJ0171, C24AMJ0172, C24AMJ0173, C24AMJ0174, C24AMJ0175, C24AMJ0176, C24AMJ0177, C24AMJ0178, C24AMJ0179, C24AMJ0180, C24AMJ0181, C24AMJ0182, C24AMJ0183, C24AMJ0184, C24AMJ0185, C24AMJ0186, C24AMJ0187, C24AMJ0188, C24AMJ0189, C24AMJ0190, C24AMJ0191, C24AMJ0192, C24AMJ0193, C24AMJ0194, C24AMJ0195, C24AMJ0196, C24AMJ0197, C24AMJ0198, C24AMJ0199, C24AMJ0200, C24AMJ0201, C24AMJ0202, C24AMJ0203, C24AMJ0204, C24AMJ0205, C24AMJ0206, C24AMJ0207, C24AMJ0208