

Nota urgente de seguridad

Tijeras curvas monopolares del sistema de cirugía asistida por robot Identificador único del producto (UDI) de MRASI0001 Hugo™ RAS Tijeras curvas monopolares: 10884521826694

Notificación

Octubre de 2022

Referencia de Medtronic: FA1252

Número de registro único del fabricante de la UE (SRN): < US-MF-000028763 >

Estimado responsable de vigilancia, profesional sanitario o gestor de materiales de quirófano:

El propósito de este documento es informarle de que Medtronic está enviando esta carta como seguimiento de la Nota urgente de seguridad que se emitió originalmente a los clientes el 10 de junio 2022.

Descripción del problema:

Ver el final del documento para consultar la descripción del problema de la Nota urgente de seguridad (FCA# FA1252) de junio de 2022.

Desde el primer aviso el 10 de junio de 2022, Medtronic ha mejorado el diseño de Hugo™ RAS Tijeras curvas monopolares, en el que se incluyen los siguientes cambios:

- Diseño de cable actualizado que mejora tanto su resistencia como su flexibilidad
- Aplicación de un lubricante de calidad médica a los cables de los instrumentos durante la fabricación
- Forma de la cuchilla mejorada que reduce la fricción entre las cuchillas de corte

Nos complace informarle de que las pruebas del diseño actualizado han concluido y el instrumento está disponible inmediatamente para su uso junto con el sistema Hugo RAS. Al utilizar este nuevo diseño, los usuarios ya no tienen que cambiar las tijeras curvas monopolares Hugo RAS que caducaban intra-operativamente, como ocurría anteriormente de acuerdo con las acciones correctivas del 10 de junio de 2022.

Las tijeras curvas mejoradas se consideran productos de un solo uso; cuando se instalen estas tijeras mejoradas, debido a una nueva programación de un solo uso, el display de notificación de caducidad indicará 0%; las tijeras se usarán en concepto de "un solo uso" durante todo el procedimiento quirúrgico y se desecharán al finalizar el mismo. El sistema Hugo RAS previene el uso de Tijeras usadas, por tanto caducadas, en una nueva instalación.

Vuelva a las instrucciones de uso cuando utilice las tijeras mejoradas.

Pasos que el cliente debe seguir:

- Informe sobre esta Nota urgente de seguridad a todo el personal que vaya a utilizar las tijeras curvas monopolares Hugo RAS.
- Póngase en contacto con el Start-up Specialist/soporte técnico/representante de ventas de Medtronic para que pueda ayudarle de la mejor forma posible acorde con sus necesidades.
- Rellene el Formulario de acuse de recibo del cliente que se adjunta y envíelo por correo electrónico a: rs.raspaincomplaints@medtronic.com.
- Al recibir las tijeras actualizadas, retire la Guía de vida útil del instrumento (anexo 2 Apéndice de la guía del usuario del sistema Hugo RAS CE y Anexo 3 Guía de uso del instrumento del sistema Hugo RAS CE). Ya no es aplicable cuando se utilizan las tijeras curvas monopolares Hugo RAS mejoradas.

Medidas adoptadas por Medtronic:

- El Start-up Specialist /soporte técnico/representante de ventas de Medtronic le ayudarán de la mejor forma posible para utilizar las tijeras, acorde con sus necesidades y le proporcionarán cualquier aclaración sobre las instrucciones correctas de uso.

Descripción del problema de la acción correctiva de 10 de junio de 2022:

Esta alerta se inició a raíz de nuestra investigación de nueve (9) reclamaciones comunicadas por la rotura de un cable de las tijeras curvas monopolares de RAS Hugo. La rotura del cable puede provocar un movimiento involuntario de la muñeca o de las mordazas de la tijera curva monopolar de RAS Hugo en casos clínicos y

Medtronic

también puede hacer que las mordazas del dispositivo dejen de moverse o de cortar tejido. La rotura del cable no impide que el dispositivo pueda suministrar corriente.

Riesgos para la salud:

Aunque no se han notificado daños en pacientes debido a este problema, los posibles daños incluyen, entre otros: quemaduras intestinales, quemaduras térmicas, perforaciones intestinales, perforación de los grandes vasos, perforación de vasos, retraso en el tratamiento (procedimiento prolongado), daños en los tejidos/traumatismo tisular o hemorragia. El riesgo para la salud no ha cambiado desde la comunicación inicial a los clientes.

Información adicional:

Medtronic ha notificado esta acción a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido causar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic: Elena Fernández (teléfono 648 677 782 o email elena.p.fernandez@medtronic.com).

Atentamente,

Elena Fernández
Utilization Manager Iberia

Medtronic

FA1252 Fase II: Formulario de Acuse de Recibo - Requiere respuesta Tijeras curvas monopolares del sistema de cirugía asistida por robot MRASI0001

Por favor, rellene este formulario en su totalidad.

Fecha:

Nombre de la persona que completa este formulario: _____

Cargo: _____

Teléfono #: _____

Email: _____

Nombre cliente: _____

Número cuenta cliente: _____

Dirección cliente: _____

Ciudad: _____ Código Postal: _____

País: _____

He leído y entendido las instrucciones proporcionadas y acuso recibo de la notificación sobre el uso de Tijeras curvas monopolares del sistema de cirugía asistida por robot MRASI0001 firmando a continuación. Además, acepto distribuir y comunicar esta importante información dentro de mis instalaciones y a cualquier persona a la que haya distribuido las Tijeras curvas monopolares del sistema de cirugía asistida por robot MRASI0001.

Nombre: (en mayúsculas)

Firma:

Fecha:

Si tiene alguna pregunta al respecto de esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic Elena Fernández, teléf. 648 677 782 o al email: elena.p.fernandez@medtronic.com.