

**Information Urgente de sécurité**  
**Chirurgie assistée par un robot (RAS) Hugo™**  
**BRAS ROBOTISEMRASC0002**  
Notification

Mars 2022

Référence Medtronic : FA1228

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic publie une information urgente de sécurité concernant le système de chirurgie assistée par un robot (RAS) Hugo™.

Cet avis concerne la référence : **BRAS ROBOTISE MRASC0002**

**Description du problème :**

Cet avis fait suite à notre investigation sur trois rapports d'erreur système lors des autotests d'étalonnage préopératoires du chariot du bras robotisé Hugo.

Veillez trouver ci-dessous la description de cette erreur système et les étapes à suivre pour y remédier.

La calibration est exécutée par un logiciel interne lors de la mise en service. Ces calibrations vérifient le bon fonctionnement du bras robotisé et signalent une erreur irrécupérable<sup>1</sup> si au moins l'une des calibrations échoue.

Le système affichera un message d'erreur donnant à l'utilisateur la possibilité de recalibrer le bras ou se passer du bras et de continuer. Si l'utilisateur choisit l'option du recalibrage, le bras robotisé sera empêché de fonctionner, même si la calibration est réussie. Cela entraînera un retard de l'intervention.

**Risque pour la santé :**

Aucun rapport indiquant des préjudices pour les patients à la suite de cette erreur système n'a été communiqué. Il existe un risque de retard de procédure et/ou de préjudice pour une lésion tissulaire non spécifiée dans le pire des cas, si cette erreur système se produit et n'est pas résolue en pré opératoire. Étant donné que cette erreur système peut être résolue avant l'intervention, le système Hugo peut être utilisé en toute sécurité.

**Comment résoudre cette erreur système :**

Cette erreur système peut être résolue en suivant le guide d'étalonnage du bras répertorié à l'Annexe 1, Guide d'étalonnage du bras robotisé CE.

**Actions que le client doit entreprendre :**

- Veuillez partager cette communication avec l'ensemble du personnel travaillant dans tous les départements de soins dans lesquels le système RAS Hugo est utilisé.
- Veuillez fournir à tous les utilisateurs la version appropriée du guide d'étalonnage du chariot du bras ci-joint.

**Mesures prises par Medtronic :**

- Medtronic fournit aux clients un guide d'étalonnage du bras.

---

<sup>1</sup> Une erreur irrécupérable signifie une erreur qui ne peut être résolue qu'en redémarrant (c'est-à-dire en coupant l'alimentation d'un composant puis en le rallumant).

# Medtronic

- Medtronic développe actuellement une mise à jour logicielle qui devrait permettre de résoudre cette erreur système.
- Notre service d'assistance technique/sur site Medtronic aidera les utilisateurs à installer la mise à jour logicielle après sa publication.

## Informations complémentaires :

L'ANSM a été informée de cette information urgente de sécurité.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires : [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com).

Cordialement,

### **Yves Laroche**

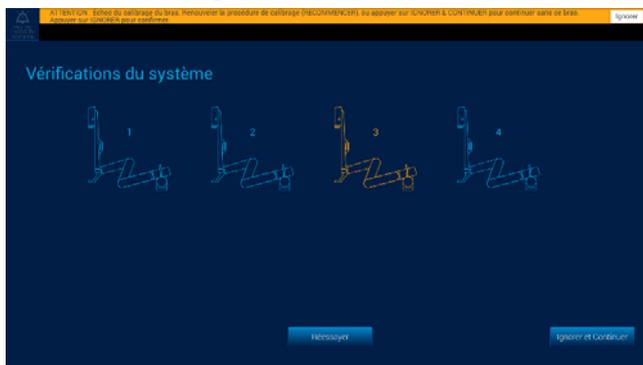
Robotic Systems Utilization Manager France | Medtronic

Pièces jointes : Annexe 1, Guide d'étalonnage du chariot du bras

## Guide d'étalonnage du chariot du bras

Le présent guide contient les instructions actualisées à suivre pour (1) déterminer s'il y a une erreur d'étalonnage au niveau du chariot du bras et (2) récupérer d'une erreur d'étalonnage du bras. Une fois l'étalonnage du bras terminé, le journal des **messages** doit toujours être passé en revue dans l'écran Surgery (Chirurgie) pour vérifier l'absence de toute erreur d'étalonnage du bras. En cas d'erreur d'étalonnage du bras, redémarrez le chariot du bras en débranchant et en reconnectant le câble de données du chariot du bras.

1. Si un bras rencontre un problème d'étalonnage, l'écran System checks (Vérifications du système) affichera le problème concerné avec l'erreur et donnera à l'utilisateur la possibilité de réétalonner le bras ou d'ignorer celui-ci et de continuer.



En cas d'échec de l'étalonnage d'un bras, ne sélectionnez pas le bouton **Retry (Réessayer)** ou **Ignore & Continue (Ignorer et continuer)**.

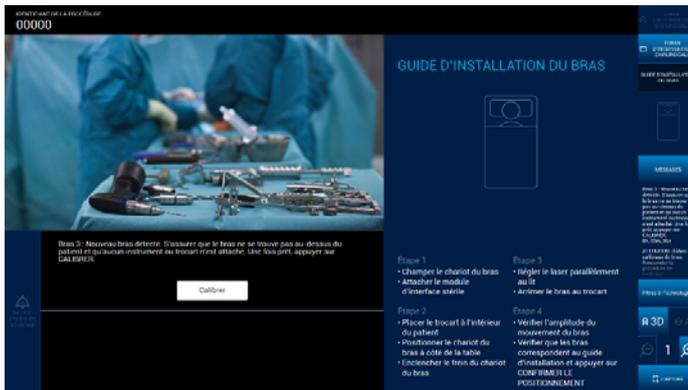
Redémarrez plutôt le bras en procédant comme décrit ci-après :

- a. Débranchez le câble de données du chariot du bras renvoyant l'erreur. Le bras s'éteindra et le système affichera un message indiquant que le bras n'est plus connecté.



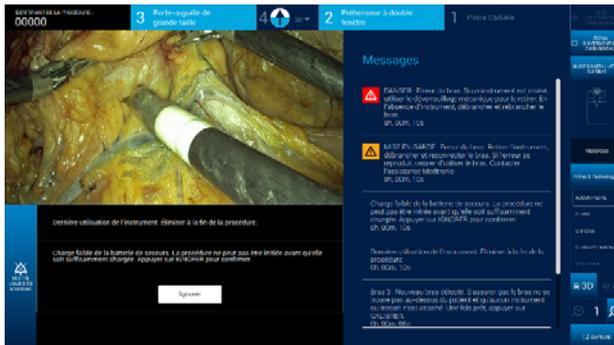
- b. Reconnectez le câble de données du chariot du bras. Lorsque le bras a complètement démarré, les voyants LED du chariot du bras seront verts et le système détectera le bras connecté et affichera le message suivant :

« Bras [N° DU BRAS] : Nouveau bras détecté. Assurez-vous que le bras n'est pas au-dessus du patient et qu'aucun instrument ou port n'est connecté. Appuyez sur **ÉTALONNER** lorsque vous êtes prêt. »



Appuyez sur **Calibrate (Étalonner)**.

- c. Si l'étalonnage du bras échoue encore une fois, arrêtez-le en débranchant le câble de données du chariot du bras et mettez le bras hors service.
2. Appuyez sur le bouton « **Messages** » disponible dans le menu situé à droite de l'écran interactif de l'équipe de salle d'opération. Les messages de cette procédure sont affichés dans l'ordre chronologique inverse (le plus récent s'affichera en premier).



3.

Si l'une des erreurs suivantes apparaît dans la liste des messages, redémarrez le bras conformément aux instructions de l'étape 1. Si l'erreur réapparaît, arrêtez le bras en débranchant le câble de données du chariot du bras et mettez le bras hors service.

«Bras [N° DU BRAS] : AVERTISSEMENT : Erreur de bras. Retirez l'instrument, débranchez puis rebranchez le bras. Si l'erreur se reproduit, mettez le bras hors service ; contactez le service d'assistance de Medtronic. »

«Bras [N° DU BRAS] : AVERTISSEMENT : Erreur de bras. Si un instrument est inséré, retirez-le à l'aide des systèmes de dégagement mécaniques. Si aucun instrument n'est inséré, débranchez puis rebranchez le bras. »

4. Passez à l'Arm Setup (Configuration du bras).

2

©2021 Medtronic. Tous droits réservés

Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands

Medtronic et le logo de Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic.

Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

™\*Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



  
Caution, consult  
accompanying documents

CE2797





Cher client,

Nous vous remercions de l'attention que vous portez au système de chirurgie assistée par robot ("robotic-assisted surgery", RAS) Hugo™.

Le système de chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™ fait actuellement l'objet d'une information urgente de sécurité en raison d'une erreur qui peut se produire lors de la mise en place préopératoire et qui peut potentiellement prolonger le processus de mise en place ou la procédure chirurgicale. Aucun préjudice pour les patients n'a été signalé en lien avec ce problème. Pour éviter tout risque de retard peropératoire, Medtronic met à la disposition de ses clients un nouveau guide de calibration du bras robotisé. En suivant les étapes de ce guide, le système peut continuer à être utilisé en toute sécurité. Une mise à jour du logiciel en cours de développement devrait résoudre cette erreur système et éliminer la nécessité des actions correctives.

Si vous procédez à l'achat du système de chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™, votre équipe recevra les éléments suivants :

- Lettre au client - Remise à l'équipe chirurgicale qui décrit le problème de manière plus détaillée.
- Guide de calibration du bras : cette erreur système peut être résolue en suivant le guide de calibration du bras robotisé.

Le spécialiste de la mise en service affecté à votre compte vous remettra la lettre au client et le guide de calibration du bras lors de l'installation et de la mise en service de votre système. Nous sommes impatients de nous associer à vous pour élargir l'accès des patients à la chirurgie robotique avec le système de chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™.

Merci,