

Information urgente de sécurité

Système Hugo™ RAS Ensemble BRAS ROBOTISE MRASC0002 Hugo™ RAS Entretien

Juin 2022

Référence Medtronic : FA1253

Cher Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

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 (« Robotic-Assisted Surgery », RAS) Hugo™ qui concerne le bras robotisé Hugo™ RAS (MRASC0002).

Description du problème :

Cette information de sécurité est émise à la suite de la réception de 13 déclarations de clients indiquant qu'il y a eu une interruption de la communication entre la tour du système Hugo RAS et l'ensemble des Bras robotisés Hugo RAS. Ces interruptions de communication peuvent se produire plusieurs fois au cours d'une procédure. Dans deux des déclarations reçues, les interruptions de communication se sont produites deux fois. Chaque interruption de communication a entraîné une erreur non récupérable¹ sur l'élément Bras robotisé Hugo RAS affecté.

Lorsqu'une erreur non récupérable se produit, le contrôle de l'ensemble des Bras Hugo RAS est interrompu et à la fois le bras robotique et l'instrument sur l'ensemble des Bras Robotisés Hugo RAS ne peuvent plus être contrôlés par le chirurgien à partir de la console du chirurgien. Notre investigation sur ce problème a permis d'identifier que la cause profonde est liée à un composant de la carte de circuit imprimé de l'ensemble Bras robotisé Hugo RAS. Ce courrier concerne la référence indiquée ci-dessus et les numéros de série sont listés dans la pièce jointe 1.

¹ Une erreur non-récupérable 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

Aucune conséquence pour les patients n'a été signalée en lien avec ces 13 déclarations. La fréquence d'occurrence de ce problème est très faible, elle correspond à un taux annuel de 4,5 %. Sur la base de notre examen interne, en considérant le taux d'occurrence des rapports et le fait qu'aucun rapport de préjudice pour les patients n'a été signalé, Medtronic indique que l'utilisation continue de l'ensemble Bras robotisé Hugo RAS est appropriée lorsque les actions énumérées ci-dessous sont prises en considération, à moins que cette utilisation continue ne soit incompatible avec les politiques et procédures internes de votre établissement.

Risque pour la santé :

En cas d'interruption de la communication entre la tour du système Hugo RAS et l'ensemble des Bras Hugo RAS, les préjudices potentiels comprennent un retard du traitement dû à une procédure prolongée, une hémorragie/ un saignement et/ou des lésions aux tissus.

Actions que le client doit entreprendre :

- Informer l'ensemble du personnel travaillant dans tous les environnements de soins dans lesquels le système Hugo RAS est utilisé de cette information urgente de sécurité.
- S'assurer que les chirurgiens et le personnel du bloc opératoire qui utilisent l'appareil ont été formés à son utilisation et au Guide de l'utilisateur (Guide de l'utilisateur (Révision PT00153588 Chapitre 11, Page 8).
- Si une erreur de communication se produit pendant une procédure, suivez les instructions à l'écran qui sont également disponibles dans le Guide de l'utilisateur (Guide de l'utilisateur (Révision PT00153588 Chapitre 11, Page 8) pour mettre hors tension et remettre sous tension le bras robotique et continuer à utiliser le système robotique à la discrétion du chirurgien. Ce processus prend environ 10 minutes et allonge la durée de la procédure lors des interventions chirurgicales. Si l'erreur se reproduit, il faut cesser d'utiliser le bras robotique.
- Le système Hugo RAS peut continuer à être utilisé à la discrétion du chirurgien après avoir réalisé les actions énumérées ci-dessus.

Mesures prises par Medtronic :

- Nos représentants de l'assistance technique, du service sur le terrain et des ventes Medtronic programmeront une visite d'entretien pour inspecter l'ensemble des Bras Robotisés Hugo RAS et remplaceront les cartes de circuits imprimés si nécessaire.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

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.

Cordialement,

Medtronic

Yves Laroche

Robotic Systems Utilization Manager France-Switzerland

Pièces jointes :

Pièce jointe 1 : Liste des numéros de série concernés

Pièce jointe 1 : Liste des numéros de série concernés

Numéros de série concernés			
C19AVG0067	C19AVG0070	C19AVG0072	C19AVH0084
C20TLJ0131	C20TLJ0132	C20TLJ0133	C20TLJ0134
C20TLM0161	C21AVB0766	C21AVB0767	C21AVC0872
C21AVC0873	C21AVC0874	C21AVC0929	C21AVC0930
C21AVC1085	C21AVC1086	C21TLA0162	C21TLA0163
C21TLA0164	C21TLA0165	C21TLB0167	C21TLB0168
C21TLB0169	C21TLC0170	C21TLC0171	C21TLC0172
C21TLC0175	C21TLC0176	C21TLC0177	C21TLC0178
C21TLC0179	C21TLC0180	C21TLC0181	C21TLC0182
C21TLD0186	C21TLD0187	C21TLD0189	C21TLD0190
C21TLD0191	C21TLD0192	C21TLD0193	C21TLD0194
C21TLD0196	C21TLD0197	C21TLD0198	C21TLD0201
C21TLH0224	C21TLH0225	C21TLH0226	C21TLH0227
C21TLJ0232	C21TLJ0233	C21TLJ0234	C21TLJ0235
C21TLK0236	C21TLK0237	C21TLK0238	C21TLK0239
C21TLK0240	C21TLK0241	C21TLK0242	C21TLK0243
C21TLK0244	C21TLK0245	C21TLK0254	C21TLL0260
C21TLL0261	C21TLL0262	C21TLL0263	C21TLL0264
C21TLL0265	C21TLL0266	C21TLL0267	C21TLM0281
C21TLM0282	C21TLM0283	C21TLM0284	C21TLM0285
C21TLM0286	C21TLM0287	C21TLM0288	C21TLM0289
C22TLA0290	C22TLA0291	C22TLA0292	C22TLA0294
C22TLA0295	C22TLA0296	C22TLA0297	C22TLA0298
C22TLA0300	C22TLA0301	C22TLA0302	C22TLA0303
C22TLA0304	C22TLA0306	C22TLB0308	C22TLB0310
C22TLB0311	C22TLB0312	C22TLB0314	C22TLB0315
C22TLB0316	C22TLB0317	C22TLB0318	C22TLB0322
C22TLB0331			