

Information urgente de sécurité
Ciseaux courbes monopolaires Hugo™ RAS
Identifiant unique des ciseaux courbes monopolaires MRASI0001 Hugo™ RAS :
10884521826694

Notification

Octobre 2022

Référence Medtronic : FA1252

À utiliser dans les pays qui appliquent le règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux : Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant européen : < US-MF-000028763.

Cher correspondant de matériovigilance,

Cette notification fait suite à l'information urgente de sécurité initiale qui a été envoyée aux clients en juin 2022.

Description du problème :

Veuillez-vous référer au courrier de juin 2022 (FCA# FA1252) pour un rappel sur la description du problème.

Depuis la communication initiale de juin 2022, Medtronic a amélioré la conception des ciseaux courbes monopolaires Hugo™ RAS, comprenant les modifications suivantes :

- Une nouvelle conception du câble qui améliore à la fois sa résistance et sa flexibilité ;
- Application d'un lubrifiant de qualité médicale sur les câbles des instruments lors de la fabrication ;
- Forme de lame améliorée qui réduit la friction entre les lames des ciseaux.

Nous avons le plaisir de vous informer que les tests de la nouvelle conception sont terminés et que le dispositif est dès à présent disponible pour être utilisé avec le système Hugo RAS. Lors de l'utilisation de ce modèle mis à jour, les utilisateurs ne sont plus tenus d'échanger les ciseaux courbes monopolaires Hugo RAS qui expirent en cours d'intervention, comme c'était le cas dans le cadre des actions associées au courrier de juin 2022. Veuillez consulter le mode d'emploi pour utiliser les nouveaux ciseaux.

Actions que le client doit entreprendre :

- Veuillez transmettre ce courrier à l'ensemble du personnel travaillant dans tous les environnements de soins dans lesquels les Ciseaux courbes monopolaires Hugo RAS sont utilisés.
- Contactez vos représentants Medtronic pour vous aider à établir le meilleur plan pour votre compte.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : affaires.reglementaires@medtronic.com
- À la réception des nouveaux ciseaux, retirez le guide de vie de l'utilisation de l'instrument. Il ne s'applique plus à l'utilisation des nouveaux Ciseaux courbes monopolaires Hugo RAS.

Mesures prises par Medtronic :

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel : 01 55 38 17 00

- Nos représentants de l'assistance technique, du service sur le terrain et des ventes Medtronic vous aideront à établir le meilleur plan pour apporter des ciseaux mis à jour à ce compte et vous fournira toutes les informations sur les nouvelles instructions d'utilisation.

Description du problème – Courrier juin 2022 :

Cette information urgente de sécurité a été lancée à la suite de notre investigation sur neuf (9) plaintes signalées concernant une rupture de câble dans les Ciseaux courbes monopolaires Hugo RAS. Une rupture de câble peut entraîner un mouvement involontaire du poignet et/ou des mâchoires des Ciseaux courbes monopolaires Hugo RAS dans les cas cliniques et peut également faire en sorte que les mâchoires de l'appareil ne bougent plus ou ne coupent plus les tissus. Une rupture de câble n'empêche pas l'appareil de pouvoir délivrer de l'énergie.

Risque pour la santé :

Bien qu'aucune conséquence pour le patient n'ait été signalée à la suite de ce problème, les préjudices potentiels comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants : brûlure intestinale, brûlure thermique, perforation intestinale, perforation d'un grand vaisseau, perforation d'un vaisseau, retard de traitement (procédure prolongée), lésion tissulaire/traumatisme tissulaire ou saignement. Le risque pour la santé n'a pas changé depuis la communication initiale aux clients.

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,

Yves Laroche

Robotic Systems Utilization Manager France-Switzerland