

Information urgente de sécurité
Système de chirurgie robotique (RAS) Hugo™
Composant du bras mobile
ID unique : 0763000B00006357X
Entretien

Février 2023

Référence Medtronic : FA1306

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant européen : US-MF-000028763.

Cher 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 robotique (RAS) Hugo™, pour les numéros de série indiqués ci-dessous.

Description du problème :

Cette notification fait suite à notre investigation sur une (1) déclaration concernant le déplacement incontrôlé de l'unité motrice de l'instrument (IDU) sur le bras mobile du robot chariot du bras robotisé, qui n'est pas habituel. Le déplacement incontrôlé / glissement involontaire ne s'est pas produit pendant une intervention chirurgicale. Il s'est produit pendant l'entretien du bras mobile du robot.

Risque pour la santé :

Aucun préjudice sur les patients en rapport avec cette information urgente de sécurité n'a été rapporté. En cas de déplacement incontrôlé / glissement pendant une intervention de l'IDU sur lequel un instrument est fixé, un risque de préjudice existe et il inclut, sans s'y limiter, un traumatisme tissulaire non spécifié, qui pourrait aboutir à une hémorragie, une lésion d'écrasement, une perforation intestinale et éventuellement le décès du patient.

Cet avis n'a aucune incidence sur les patients qui ont déjà subi une intervention utilisant le système de chirurgie robotique (RAS) Hugo. Ces patients doivent continuer à être suivis selon les procédures habituelles de votre établissement.

Produits concernés :

Produit	N° GTIN	Référence/N° CFN	Numéros de série	Numéros de série associés au chariot du bras robotisé
BRAS MRASF02000	10884521746343	MRASF02000	C22ANA3580, C22ANC3869, C22ANC3930, C21ANM3375, C22ANC3931, C22ANC3936	C22TLE0375, C22TLC0384, C22TLF0404, C22TLB0308, C22TLG0431, C22TLF0397
Z SLIDE MRASF02007	10884521804074	MRASF02007	C21APD0171, C21APD0172, C21APH0452	C22TLA0295, C22TLA0305, C22TLA0297
CHARIOT DU BRAS MRASC0002	10884521826632	MRASC0002	C21TLK0239, C21TLM0281, C22TLA0290, C22TLA0291, C22TLA0292, C22TLB0310,	C21TLK0239, C21TLM0281, C22TLA0290, C22TLA0291, C22TLA0292, C22TLB0310,

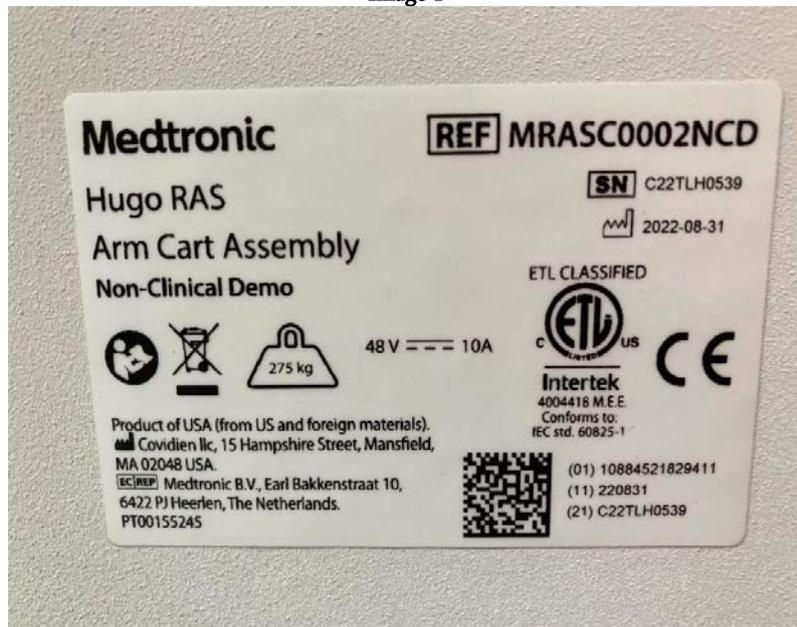
Medtronic France SAS

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

Produit	N° GTIN	Référence/N° CFN	Numéros de série	Numéros de série associés au chariot du bras robotisé
			C22TLB0325, C22TLC0350, C22TLC0363	C22TLB0325, C22TLC0350, C22TLC0363

Remarque : les numéros de série associés au chariot du bras robotisé se trouvent sur l'étiquette située à la base des colonnes du chariot du bras.
Voir l'image 1 ci-dessous pour localiser le numéro de série

Image 1



Mesures à prendre par le client :

- Veuillez cesser immédiatement d'utiliser les bras mobiles du robot chariots de bras robotisés dont les numéros de série figurent dans le tableau ci-dessus. Votre représentant de l'assistance technique Medtronic vous aidera à identifier les bras impactés.
- Si votre appareil n'est pas un produit identifié ci-dessus, vous pouvez continuer à utiliser le système conformément au guide de l'utilisateur.
- Informez immédiatement de cet avis l'ensemble du personnel travaillant dans tous les environnements de soins dans lesquels le système RAS Hugo est utilisé.
- Merci d'afficher ce courrier dans un endroit bien visible et de suivre ce problème jusqu'à ce qu'il soit résolu.
- Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à affaires.reglementaires@medtronic.com pour confirmer que vous avez reçu et compris ces informations.
- Si vous avez connaissance d'incidents en lien avec ce problème, veuillez contacter votre représentant Medtronic pour lui fournir des informations sur ces événements.

Mesures prises par Medtronic :

- Medtronic va envoyer un courrier et un formulaire d'accusé de réception à tous les clients concernés des environnements de soins dans lesquels le système de chirurgie robotique (RAS) Hugo concerné est utilisé.

Medtronic France SAS

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

- Un représentant Medtronic aidera les clients à identifier les numéros de série concernés et programmera un entretien du composant des chariots de bras affectés.

Informations complémentaires :

L'ANSM a été informée 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