

Information urgente de sécurité

Système de chirurgie robotique (RAS) Hugo™- Chariot du bras et tour 240V

Entretien

Octobre 2023

Référence FA1365

Numéro d'enregistrement unique US-MF-000028763

Cher professionnel de santé,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Medtronic a mis en place une information urgente de sécurité pour le système de chirurgie assistée par robot (« robotic-assisted surgery », RAS) Hugo™ en raison d'un test incomplet de la carte de circuit imprimé pour le chariot du bras et la tour 240V pour les numéros de série concernés énumérés ci-dessous.

Description du problème :

La publication de cet avis fait suite à notre investigation sur un rapport de fournisseur selon lequel les cartes de circuits imprimés des six (6) systèmes Hugo RAS en usage clinique dont un (1) en France n'ont pas subi la série complète de tests de qualité. Bien qu'aucune plainte n'ait été directement associée à cette action sur le terrain, notre investigation a permis d'identifier 19 plaintes dont on ne peut exclure qu'elles soient en lien avec ce problème.

Risque pour la santé :

Aucun préjudice n'a été signalé pour les patients. Bien que ces six systèmes n'aient pas été soumis à une série complète de tests de la carte de circuit imprimé, aucune défaillance de la carte de circuit imprimé n'a été constatée. La défaillance de la carte de circuit imprimé peut entraîner des dommages potentiels, qui comprennent, sans s'y limiter : traumatisme tissulaire non spécifié, retard de traitement, hémorragie, altération tissulaire, traumatisme tissulaire, saignement et perforation intestinale. Cette information urgente de sécurité 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.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Produits concernés en France :

Produit	CFN	Description du produit	GTIN	Numéro de matériel
C22TLA0301	MRASC0002	CHARIOT DU BRAS MRASC0002	10884521826632	A8845218266302

Actions que le client doit entreprendre :

- Le système Hugo™ RAS peut continuer à être utilisé selon les protocoles de votre établissement.
- Veuillez transmettre le présent avis à toutes les personnes qui doivent être informées dans votre organisation ou toute organisation où le système Hugo™ RAS est utilisé.
- Remplissez le Formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et renvoyez-le à affaires.reglementaires@medtronic.com
- Si vous avez connaissance d'incidents en lien avec ce problème, veuillez contacter votre représentant Medtronic pour lui fournir des informations sur ces évènements.

Mesures prises par Medtronic :

- Medtronic publie et distribue un courrier et un formulaire d'accusé de réception à toutes les personnes concernées dans lesquels le système Hugo™ RAS dont les numéros de série sont affectés est utilisé.
- Votre représentant Medtronic programmera un passage pour inspecter le produit concerné et remplacera les cartes de circuits imprimés dans les mois à venir.

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