

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

## Information urgente de sécurité

Système de chirurgie robotique (RAS) Hugo™ - Erreurs de communication de la tour du RAS Hugo

UDI-DI : 0763000B000063885

Entretien

Mars 2024

Référence Medtronic : FA1373

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : US-MF-000028763

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic met en place une information urgente de sécurité visant à remédier des erreurs de communication potentielles dans la tour du système de chirurgie robotique (RAS) Hugo™, dont les numéros de série concernés figurent ci-dessous.

### Description du problème :

Cet avis est publié à la suite de notre enquête sur des erreurs de communication signalées avec le système RAS Hugo™. À ce jour, 22 réclamations ont été reçues concernant des erreurs de communication avec le système RAS Hugo™. Notre investigation a déterminé que les erreurs étaient causées par des ports précis sur un commutateur réseau situé à l'arrière de la tour Hugo™. Les erreurs de communication peuvent prendre différentes formes et être intermittentes, mais le système avertit toujours l'utilisateur d'une erreur. Dans certains cas, les erreurs de communication peuvent nécessiter un redémarrage du système.

### Risque pour la santé :

Sur les 22 réclamations, deux (2) signalaient un préjudice subi par le patient en lien avec cette information de sécurité, tels qu'un retard dans l'intervention chirurgicale et la décision du médecin de ne pas poursuivre avec ce cas. Le risque de préjudice inclut, sans s'y limiter, une lésion tissulaire non précisée, un saignement et un retard dans l'intervention

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

chirurgicale. Le présent avis de sécurité sur le terrain n'a aucune incidence sur les patients qui ont déjà subi une intervention utilisant le système RAS Hugo™. Ces patients doivent continuer à être suivis selon les procédures habituelles de votre établissement.

### Produits concernés :

Numéro du modèle	Description du produit	GTIN	Numéro de série
MRASC0005	TOUR 240 V MRASC0005	10884521756359	C21CAA0023, C21CAB0025, C21CAB0027, C21CAB0028, C21CAB0031, C21CAD0035
		10884521826663	C21CAD0039, C21CAE0042, C21CAG0049, C21CAG0051, C21CAG0053, C21CAG0054, C21CAH0056, C21CAH0057, C21CAH0058, C21CAH0059, C21CAK0071, C21CAK0073, C21CAK0074, C21CAK0076, C21CAK0077, C21CAM0080, C21CAM0082, C22CAA0083, C22CAA0084, C22CAA0085, C22CAB0086, C22CAB0087, C22CAB0088, C22CAB0089, C22CAC0092, C22CAC0095, C22CAD0097, C22CAD0100, C22CAD0101, C22CAE0102, C22CAE0103, C22CAE0104, C22CAE0106, C22CAE0107, C22CAF0108, C22CAF0110, C22CAF0112, C22CAF0113, C22CAF0114, C22CAF0117, C22CAF0118
		10884521836266	C22CAJ0150, C22CAJ0151, C22CAK0152, C22CAK0154, C22CAK0155, C22CAK0156, C22CAK0157, C22CAL0162, C22CAL0163, C22CAL0164, C22CAL0165, C22CAL0167, C22CAL0168, C22CAM0169, C22CAM0170, C22CAM0171, C22CAM0172, C22CAM0173, C22CAM0174, C23CAA0185

### Actions que le client doit entreprendre :

- Informez immédiatement de cet avis de sécurité l'ensemble du personnel travaillant dans tous les environnements de soins dans lesquels le système RAS Hugo™ est utilisé.

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

- L'utilisation continue du système RAS Hugo™ est considérée comme appropriée, sur la base d'un examen interne tenant compte du bénéfice offert aux patients comparativement à tout risque potentiel qu'elle peut entraîner. Cette évaluation peut être complétée lors d'interventions chirurgicales individuelles, par la détermination de toute circonstance qui change matériellement le bénéfice ou le risque.

### Mesures prises par Medtronic :

- Vos représentants Medtronic programmeront un passage pour inspecter le produit concerné et procéderont à l'entretien du dispositif dans les mois à venir.

### Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com)

Cordialement,

**Yves Laroche**

Robotic Systems Utilization Manager France-Switzerland