

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Information urgente de sécurité

Système de chirurgie robotique (« Robotic-Assisted Surgery », RAS) Hugo™ - Défaillance de l'alimentation électrique de la console du chirurgien UX6

UDI-DI : 0763000B00006347V

Entretien

Mars 2024

Référence Medtronic : FA1405

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 à une éventuelle défaillance de l'alimentation électrique de la console du chirurgien du système de chirurgie assistée par robot (« Robotic-Assisted Surgery », RAS) Hugo™, dont les numéros de série concernés figurent ci-dessous.

Description du problème :

Cet avis est publié à la suite de notre investigation sur onze (11) réclamations relatives à la perte d'alimentation de la console du chirurgien en raison de défaillances de l'alimentation principale de la console du chirurgien. L'alimentation principale alimente l'ensemble de la console du chirurgien, à l'exception de l'écran 3D qui dispose de sa propre alimentation. La défaillance de l'alimentation électrique peut entraîner la perte permanente de la capacité à téléopérer le système à partir de la console du chirurgien avant ou pendant l'intervention chirurgicale. Pendant cette panne, la tour et le chariot du bras restent opérationnels, permettant la manipulation manuelle des bras et/ou le retrait des instruments et de l'endoscope, si nécessaire.

Risque pour la santé :

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Sur les onze (11) réclamations ayant été examinées, quatre (4) signalaient un préjudice subi par le patient dont un retard dans l'intervention chirurgicale et la décision du médecin de passer à la laparoscopie ou de passer à un autre système robotique. Le risque de préjudice comprend, sans s'y limiter : retard du traitement (retard de la procédure chirurgicale), saignements, lésions tissulaires/traumatismes tissulaires. Le présent avis de sécurité sur le terrain n'a aucune incidence sur les patients qui ont déjà subi une intervention chirurgicale 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
MRASC0001	CONSOLE DU CHIRURGIEN MRASC0001	10884521826625	C21AJH0114, C21AJK0128, C21AJK0133, C21AJK0134, C21AJK0136, C21AJL0145, C21AJM0149, C21AJM0153, C22AJA0155, C22AJA0161, C22AJC0164, C22AJC0166, C22AJC0167, C22AJC0168, C22AJC0173, C22AJC0177, C22AJC0179, C22AJD0185, C22AJD0186, C22AJE0189, C22AJE0191, C22AJE0195, C22AJE0196, C22AJE0197, C22AJE0198, C22AJF0200, C22AJF0201, C22AJF0202, C22AJF0203, C22AJF0204, C22AJF0205, C22AJF0206, C22AJF0207, C22AJF0208, C22AJF0209, C22AJF0213, C22AJG0214, C22AJG0218, C22AJG0219, C22AJH0223, C22AJH0224, C22AJH0225, C22AJH0226, C22AJH0227, C22AJK0263, C22AJK0264, C22AJK0265, C22AJK0267.
		10884521836235	C22AJL0274, C22AJM0278, C22AJM0279, C22AJM0281, C22AJM0283, C22AJM0284, C22AJM0286, C22AJM0288, C22AJM0289, C22AJM0294, C22AJM0295, C23AJA0296, C23AJA0298, C23AJA0299, C23AJA0300, C23AJA0301, C23AJA0302, C23AJA0304, C23AJA0306, C23AJA0307, C23AJA0310, C23AJA0312, C23AJA0313, C23AJA0314, C23AJB0316, C23AJB0317, C23AJB0318, C23AJB0319, C23AJB0320, C23AJB0333, C23AJC0342, C23AJC0343, C23AJC0345, C23AJF0377, C23AJJ0410, C23AJJ0411.

Actions que le client doit entreprendre :

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

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

- Votre représentant Medtronic programmera une visite pour inspecter le produit concerné et procèdera à l'entretien/réparation 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 local au les affaires.reglementaires@medtronic.com

Cordialement,

Yves Laroche

Robotic Systems Utilization Manager France-Switzerland