

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

Connectivité intermittente du Module d'interface stérile (SIM) de la chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™

Numéro du modèle – MRASA0003

Rappel

Mars 2025

Référence Medtronic : FA1473

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000028763

Cher Correspondant de matériovigilance,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède à un rappel pour des numéros de série spécifiques du module d'interface stérile (SIM) du RAS Hugo™ utilisé avec le système RAS Hugo™. L'enquête sur les incidents signalés a déterminé que des lots spécifiques de SIM peuvent avoir le potentiel de problèmes de connexion lors de la fixation d'un instrument.

Description du problème :

La SIM est le point de connexion entre l'instrument robotique et le bras robotique, et le système RAS Hugo™ est conçu pour empêcher l'utilisation d'un bras robotique s'il ne détecte pas une connexion d'instrument appropriée. Le mode de défaillance peut être observé à tout moment lors de la fixation de l'instrument, lors de la configuration du système RAS Hugo™ ou lorsqu'il est utilisé en cours d'opération. Une augmentation des rapports liés à la connectivité des instruments au SIM avec le système RAS Hugo™ a été observée. Ce rappel concerne uniquement le numéro de modèle indiqué ci-dessus et les numéros de série listés dans l'Annexe n° 1 : liste des numéros de série affectés.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Risque pour la santé :

Depuis 2021, Medtronic a reçu trois cent cinquante-neuf (359) réclamations liées à cette action de terrain. Parmi ceux-ci, soixante-dix-sept (77) incluent des rapports sur une durée de procédure prolongée et/ou la décision du clinicien d'interrompre l'utilisation du système RAS Hugo™ pour le reste de la procédure. Parmi ces soixante-dix-sept (77), il y a un (1) rapport de saignement et trois (3) rapports de dommages tissulaires/traumatismes tissulaires. Voici tous les dommages potentiels signalés résultant de ce mode de défaillance. Cette action n'a aucun impact sur les patients qui ont déjà subi une intervention utilisant le système RAS Hugo™ ; ces patients doivent continuer à être surveillés conformément aux procédures de suivi normales de votre pratique.

Produit concerné :

Voir l'annexe n° 1 : liste des numéros de série concernés.

Actions entreprises par Medtronic :

- Le support technique/service de terrain/représentants commerciaux de Medtronic aideront les clients avec le retour des produits concernés sur demande.

Actions à entreprendre par les clients :

- Veuillez immédiatement mettre en quarantaine et cesser d'utiliser le numéro de modèle affecté avec les numéros de série associés énumérés dans l'annexe n° 1 : liste des numéros de série affectés.
- Veuillez retourner le produit concerné. Tous les produits du numéro de modèle affecté et des numéros de série associés doivent être retournés.
- Avertissez tout le personnel dans tous les environnements de soins où le système RAS Hugo™ est utilisé au sujet de ce rappel de dispositif médical.
- Si vous rencontrez ce problème, remplacez le SIM et signalez tout incident lié à ce problème à votre représentant local de Medtronic.
- Veuillez remplir et renvoyer par mail le formulaire d'accusé de réception client joint à cette lettre confirmant que vous avez reçu ces informations à affaires.reglementaires@medtroninc.com .
- Veuillez conserver une copie du présent avis dans vos dossiers.

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Nous regrettons toute gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Virginie Paolini

Surgical Robotics Leader | France

Pièces jointes :

- Annexe 1 : Liste des numéros de série concernés
- Formulaire d'accusé de réception client