

Information urgente de sécurité

Erreur de couple excessif lors de la chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™

Numéros de modèle - MRASC0003 et MRASC0005

Notification

Avril 2025

Référence Medtronic : FA1474

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

Cher/Chère professionnel-le de santé,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Medtronic met en place une information urgente de sécurité pour le système de chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™ afin de réduire le risque de dysfonctionnement du système lors du dépannage d'un instrument désactivé.

Description du problème :

Le système RAS Hugo™ est conçu pour permettre le retrait en toute sécurité des instruments s'ils deviennent désactivés au cours d'une procédure. L'investigation de Medtronic a déterminé qu'une erreur de couple excessif survient à un taux d'incidence accru pour les instruments. Cette erreur empêche l'utilisation ultérieure de l'instrument et rend son retrait nécessaire.

En conséquence, il a été observé que les utilisateurs peuvent exercer un couple excessif sur un bras robotique en essayant de retirer l'instrument désactivé. Cette approche erronée du retrait de l'instrument risque d'activer un mécanisme de sécurité qui désactive le bras robotique, nécessitant son redémarrage avant toute utilisation ultérieure.

Risque pour la santé :

Au 11 mars 2025, Medtronic a reçu deux cent quatre-vingt-dix (290) réclamations en lien avec cet avis. Parmi ces réclamations, neuf (9) comprennent des rapports d'allongement du temps de la procédure supérieure à trente (30) minutes. Trois (3) comprennent des rapports de décision clinique recommandant d'effectuer la procédure à l'aide d'une autre approche susceptible d'entraîner une altération/un traumatisme tissulaire, et une (1) comprend un rapport de saignement. Voici tous les risques potentiels liés à cette action de terrain :

- Cette action n'a aucun impact sur les patients ayant précédemment subi une procédure utilisant le système RAS Hugo™.
- Ces patients doivent continuer à être surveillés conformément à votre protocole de suivi.

Actions entreprises par Medtronic :

- Medtronic met à jour l'étiquetage afin de clarifier les étapes nécessaires pour libérer des instruments désactivés sans déclencher inutilement le mode sécurisé du système.
 - Cette mise à jour sera intégrée dans la prochaine révision du Guide d'utilisation.
 - Medtronic fournit un étiquetage intermédiaire et complémentaire dans cette communication

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

à utiliser pendant la mise à jour du Guide d'utilisation.

- Votre représentant Medtronic vous fournira une copie du Guide d'utilisation mis à jour une fois qu'il sera disponible.
- Medtronic propose une formation sur cette mise à jour d'étiquetage sur demande du client.
- Une version améliorée du logiciel du système RAS Hugo™ a été créée afin de réduire l'incidence des erreurs de couple excessif. Un représentant de service Medtronic évaluera la version du logiciel actuellement installée sur le système RAS Hugo™. Si cette personne estime qu'une mise à niveau est nécessaire, elle installera cette version améliorée du logiciel selon sa disponibilité dans chaque pays et/ou région.
 - La poursuite de l'utilisation du système RAS Hugo™ avant la mise à niveau vers la version améliorée du logiciel est considérée comme appropriée sur la base d'une revue interne prenant en compte le bénéfice apporté aux patients par rapport à tout risque potentiel pouvant être posé.

Actions à entreprendre par les clients :

- Informer le personnel concerné dans tous les environnements de soins par l'utilisation du système RAS Hugo™ au sujet de cet avis de sécurité des dispositifs médicaux conformément aux procédures internes de l'hôpital.
- Si vous rencontrez ce problème, suivez les étapes fournies dans l'étiquetage complémentaire et signalez tout incident lié à ce problème à votre représentant local de Medtronic.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception client joint à cette lettre confirmant que vous avez reçu ces informations et renvoyer le par **mail** à affaires.reglementaires@medtroninc.com.
- Veuillez conserver une copie du présent avis dans vos dossiers.
- Utilisez le flux de travail pour le dépannage des instruments désactivés, en **Annexe A**, jusqu'à ce que de nouvelles étiquettes soient fournies par Medtronic.

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

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 la présente communication, veuillez contacter un représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Virginie Paolini

Surgical Robotics Leader | France

Pièces jointes :

- Annexe A – Flux de travail pour le dépannage des instruments désactivés

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

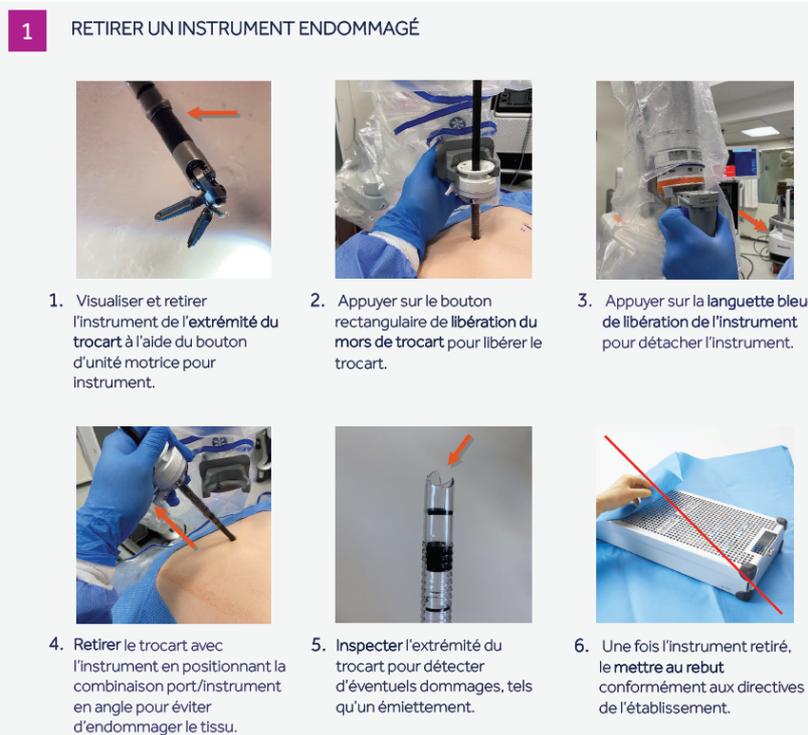
Tel 01 55 38 17 00

- Annexe B – Produits concernés
- Formulaire d'accusé de réception client

Annexe A – Flux de travail pour le dépannage des instruments désactivés

Conformément au Guide de référence rapide Hugo™, Révision A
 Retirer les instruments cassés :

1 RETIRER UN INSTRUMENT ENDOMMAGÉ



1. Visualiser et retirer l'instrument de l'extrémité du trocart à l'aide du bouton d'unité motrice pour instrument.
2. Appuyer sur le bouton rectangulaire de libération du mors de trocart pour libérer le trocart.
3. Appuyer sur la languette bleue de libération de l'instrument pour détacher l'instrument.
4. Retirer le trocart avec l'instrument en positionnant la combinaison port/instrument en angle pour éviter d'endommager le tissu.
5. Inspecter l'extrémité du trocart pour détecter d'éventuels dommages, tels qu'un émiettement.
6. Une fois l'instrument retiré, le mettre au rebut conformément aux directives de l'établissement.

- Après l'étape 2 et avant l'étape 3 : confirmer l'orientation de rotation de l'instrument.
 - Remarque : les étapes suivantes constituent un texte suggéré à intégrer dans le Guide d'utilisation révisé.
- Si la fente de l'instrument est orientée face à la piste de l'instrument, appuyez sur les deux onglets de libération bleus pour libérer l'instrument et activer la rotation SIM.

Faites pivoter le module d'interface stérile jusqu'à ce que l'instrument soit orienté à l'opposé de la piste de



l'instrument

- Procédez à l'étape 3

Annexe B – Produits concernés

Description du produit	CFN	GTIN	Numéro de série
TOWER 120V MRASC0003	MRASC0003	10884521739925	C21AKB0046, C21AKJ0060, C21AKJ0061, C22AKE0080, C22AKE0081
TOWER 120V MRASC0003	MRASC0003	10884521826649	C21AKJ0064, C21AKK0066, C22AKC0070
TOWER 120V MRASC0003	MRASC0003	10884521836259	C22AKK0095, C22AKK0096, C22AKK0098, C22AKK0099, C22AKL0101, C22AKL0102, C22AKL0105, C22AKL0106, C23AKC0122, C23AKC0125, C23AKC0133, C23AKD0135, C23AKG0149
TOWER 240V MRASC0005	MRASC0005	10884521756359	C21CAA0023, C21CAB0025, C21CAB0027, C21CAB0028, C21CAB0031, C21CAD0035
TOWER 240V MRASC0005	MRASC0005	10884521826663	C21CAD0039, C21CAE0042, C21CAG0049, C21CAG0051, C21CAG0053, C21CAG0054, C21CAH0056, C21CAH0057, C21CAH0058, C21CAH0059, C21CAK0071, C21CAK0073, C21CAK0074, C21CAK0076, C21CAK0078, C21CAK0079, C21CAM0080, C21CAM0082, C22CAA0083, C22CAA0084, C22CAA0085, C22CAB0086, C22CAB0087, C22CAB0088, C22CAB0089, C22CAC0090, C22CAC0092, C22CAC0093, C22CAD0097, C22CAD0099, C22CAD0100, C22CAD0101, C22CAE0102, C22CAE0103, C22CAE0104, C22CAE0106, C22CAE0107, C22CAF0108, C22CAF0110, C22CAF0112, C22CAF0113, C22CAF0114, C22CAF0118
TOWER 240V MRASC0005	MRASC0005	10884521836266	C22CAJ0148, C22CAJ0151, C22CAK0152, C22CAK0153, C22CAK0154, C22CAK0155, C22CAK0156, C22CAK0157, C22CAL0161, C22CAL0162, C22CAL0163, C22CAL0164, C22CAL0165, C22CAL0166, C22CAL0167, C22CAL0168, C22CAM0169, C22CAM0170, C22CAM0171, C22CAM0172, C22CAM0173, C22CAM0174, C22CAM0175, C22CAM0176, C22CAM0177, C22CAM0178, C22CAM0179, C22CAM0181, C22CAM0182, C23CAA0184, C23CAA0185, C23CAA0189, C23CAA0191, C23CAA0194, C23CAB0202, C23CAB0205, C23CAB0206, C23CAB0208, C23CAB0220, C23CAC0221, C24CAH0276, C24CAH0277, C23CAA0197, C22CAJ0149