

Information urgente de sécurité

Chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™ Alimentation de la console du chirurgien (MRASC0001) Service GTIN : 10884521826625, 10884521836235

Juin 2025

Référence Medtronic : FA1492

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

Cher professionnel de la santé,

L'objectif de ce courrier est de vous informer que Medtronic met en place une information urgente de sécurité pour un problème potentiel d'alimentation de certaines consoles du chirurgien RAS Hugo™.

Description du problème :

Cet avis de sécurité sur le terrain est émis après examen de 25 plaintes liées à une interruption de l'alimentation de la console du chirurgien due à des pannes de son alimentation principale. L'alimentation principale fournit du courant à l'ensemble de la console du chirurgien, à l'exception du moniteur 3D, qui dispose d'une alimentation distincte. La panne de l'alimentation pourrait entraîner une impossibilité permanente de télécommander le système depuis la console du chirurgien avant ou pendant l'intervention chirurgicale. Pendant cette panne, l'ensemble tour/chariot du bras peut toujours être utilisé, ce qui permet la manipulation manuelle des bras et/ou le retrait des instruments et de l'endoscope, au besoin.

Risque pour la santé :

Sur les 25 plaintes ayant fait l'objet d'une enquête, aucun préjudice grave pour le patient n'a été rapporté. Six (6) plaintes ont fait état d'un préjudice non grave, dont cinq (5) étaient dus à un passage à la laparoscopie et un (1) a nécessité l'utilisation d'un autre système robotique. Deux (2) de ces cas ont entraîné une prolongation de plus de 30 minutes de la durée de l'intervention. Les dix-neuf (19) plaintes

restantes n'ont pas rapporté de préjudice. Le risque de préjudice englobe, sans s'y limiter, le retard de traitement (intervention chirurgicale retardée), le saignement, la lésion/le traumatisme tissulaire. Cet avis urgent de sécurité sur le terrain n'a aucun impact sur les patients ayant précédemment subi une intervention à l'aide du système RAS Hugo™. Ils doivent continuer à être suivis conformément aux procédures normales de suivi de votre établissement.

Mesures à prendre par le client :

- Communiquer immédiatement le présent avis de correction du dispositif médical à l'ensemble du personnel de tous les environnements de soins dans lesquels le système RAS Hugo™ est utilisé.
- La poursuite de l'utilisation du système RAS Hugo™ est considérée comme appropriée après un examen interne tenant compte du bénéfice pour les patients et de tout risque potentiel. Cette évaluation peut être complétée au cas par cas en fonction de circonstances pouvant influencer le rapport bénéfices/risques.
- 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@medtronic.com.
- Si vous avez connaissance de tout incident lié à ce problème, veuillez contacter votre représentant Medtronic pour fournir des informations à cet égard.

Mesures prises par Medtronic:

- Votre représentant Medtronic planifiera un appel d'assistance pour inspecter le produit concerné et assurera sa réparation au cours des prochains mois.

Informations supplémentaires :

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

Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. En cas de questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Virginie Paolini

Surgical Robotics Leader | France

Pièces jointes :

- Annexe A: Produits concernés
- Formulaire d'accusé de réception client

Annexe A : Produits concernés

Description du produit	CFN	GTIN	Numéro de série		
CONSOLE DU CHIRURGIE N MRASC0001	MRASC0001	10884521826625	C22AJA0155, C21AJK0136, C22AJC0164, C22AJF0206, C22AJH0221, C22AJE0191	C22AJG0215, C22AJF0201, C22AJA0161, C22AJF0203,	C22AJK0267, C22AJF0209, C22AJC0179, C22AJE0196,
CONSOLE DU CHIRURGIE N MRASC0001	MRASC0001	10884521836235	C23AJH0385, C23AJB0323, C22AJM0286, C23AJB0335, C23AJL0427, C23AJL0428, C23AJC0339, C23AJH0384, C22AJM0283, C23AJB0320, C23AJC0341, C23AJF0380, C22AJM0295, C23AJF0376, C23AJH0398, C23AJJ0412, C23AJC0336, C23AJF0366, C23AJB0327, C23AJA0312,	C23AJA0309, C23AJC0338, C23AJB0330, C23AJC0348, C23AJB0332, C23AJA0296, C23AJC0345, C23AJC0345, C23AJC0351, C23AJF0369, C23AJB0325, C23AJC0352, C22AJF0211, C23AJA0298, C23AJH0393, C23AJJ0410, C23AJJ0413, C22AJM0281, C23AJF0375, C23AJA0300, C23AJA0313,	C22AJM0279, C23AJH0396, C23AJB0321, C23AJF0370, C23AJF0373, C23AJB0333, C23AJC0346, C23AJK0421, C23AJA0306, C23AJC0340, C23AJF0374, C22AJM0294, C23AJC0344, C23AJH0395, C23AJJ0411, C24AJF0498, C23AJA0304, C23AJB0326, C23AJA0301, C23AJJ0406, C23AJB0324, C23AJB0331, C23AJB0318