

Information urgente de sécurité**Système Hugo™ RAS, défaillance instrument bipolaire**

Notification

Numéros du modèle concerné : produit	CFN	GTIN
Préhenseurs fenêtrés bipolaires	MRASI0004	10884521739970
		10884521826700
		10884521844582
Pince Maryland bipolaire	MRASI0005	10884521739987
		10884521826717
		10884521844599

Consultez l'Annexe A pour connaître les numéros de série spécifiques concernés

Février 2026

Référence Medtronic : FA1537

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

Cher professionnel de santé,

Le présent courrier a pour but de vous informer que Medtronic lance une information urgente de sécurité sur le terrain concernant les numéros de série spécifiques des instruments articulés bipolaires pour le système de chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™. Les instruments concernés ont été fabriqués entre novembre 2022 et novembre 2025. Ils ont été identifiés comme étant susceptibles de présenter un taux de défaillance élevé, qui le cas échéant pourrait entraîner des blessures chez le patient.

Description de la défaillance :

Les pinces fenestrées bipolaires et les pinces Maryland bipolaires, numéros MRASI0004 et MRASI0005 respectivement, du système de chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™ ont été identifiées comme présentant une probabilité accrue de défaillance de l'assemblage de la poulie du câble d'entraînement de l'instrument, en raison de variations de fabrication. En cas de défaillance, l'actionnement et l'articulation des mors de l'instrument sont incorrects, un mouvement incontrôlé peut se produire et une petite partie en plastique blanc visible du composant de la poulie de l'instrument peut se désengager et se desserrer dans la cavité du patient. Le système Hugo™ RAS détecte cette défaillance et interrompt la commande télérobotique de l'instrument concerné.

Risque pour la santé :

Entre février 2023 et janvier 2026, Medtronic a été informé d'une défaillance de l'instrument bipolaire associé à la présente information de sécurité sur le terrain et survenant dans 0,7 % des interventions chirurgicales, avec un taux de défaillance récemment élevé observé qui s'est depuis stabilisé. Quatorze (14) cas ont été rapportés avec vingt et un (21) préjudices observés pour le patient, dont cinq (5) cas entraînant des préjudices graves pour le patient. Les préjudices rapportés observés sont un retard de traitement (procédure chirurgicale prolongée) supérieur à 30 minutes, un corps étranger non récupéré dans le corps du patient, une exposition aux rayonnements pour localiser les composants désengagés et des lésions/traumatismes tissulaires dus à une conversion en intervention chirurgicale ouverte (la conversion était associée à d'autres complications en plus de la poulie de

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

l'instrument). Les autres risques incluent, sans toutefois s'y limiter, des saignements, des perforations intestinales, l'exposition à des substances cancérogènes, une réaction en réponse à la présence d'un corps étranger et l'inflammation.

L'utilisation continue des instruments bipolaires Hugo™ a été jugée appropriée sur la base d'un examen en interne, au cours duquel un panel indépendant de chirurgiens a été consulté et qui a tenu compte du bénéfice que représente l'accès des patients à une chirurgie robotique mini-invasive et du risque potentiel susceptible d'être posé par cette défaillance.

Cette information de sécurité sur le terrain n'a aucun impact sur les patients ayant précédemment subi une intervention à l'aide du système Hugo™ RAS sans rencontrer de complications. Ils doivent continuer à être suivis conformément aux procédures normales de suivi de votre établissement.

Informations préventives pour les médecins :

- Avant d'utiliser les préhenseurs fenestrés bipolaires ou les pinces Maryland bipolaires, inspectez-les pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés et que les mors de l'instrument sont alignés. Si vous observez des dommages, arrêtez d'utiliser l'instrument.
- Lors de l'utilisation des préhenseurs fenestrés bipolaires ou de la pince Maryland bipolaire, vérifiez que son mouvement est correct. Si un mouvement incorrect ou imprévu est observé à tout moment durant l'intervention, cessez immédiatement d'utiliser l'instrument.
- Si la partie en plastique blanc de la poulie de l'instrument est visible ou apparaît comme étant potentiellement déconnectée ou séparée, le plastique blanc libre doit être immédiatement récupéré et retiré de la cavité du patient avant d'entreprendre toute autre action.
- Le plastique blanc susceptible d'être délogé n'est pas radio-opaque. Par conséquent, s'il se désengage, il ne sera pas directement visible par radiographie. L'imagerie par rayonnement n'est pas conseillée pour localiser le plastique blanc et peut entraîner une exposition inutile à des rayonnements.
- En cas de défaillance de l'instrument, son retrait doit être effectué en suivant la procédure relative aux instruments usagés, en veillant à ce que l'instrument reste en permanence dans votre champ de vision. Les instructions relatives à cette procédure se trouvent dans le Guide de l'utilisateur Hugo RAS et/ou dans le Guide de référence rapide Hugo.

Mesures prises par Medtronic :

- Medtronic améliore son processus de fabrication afin de mieux le contrôler et de réduire le risque de défaillance de cet instrument. Les instruments bipolaires construits à l'aide de ce nouveau procédé amélioré devraient être disponibles dans les prochains mois.

Mesures à prendre par les clients :

- Communiquez immédiatement au sujet de cette action urgente de sécurité sur le terrain en avertissant l'ensemble du personnel dans tous les environnements de soins dans lesquels le système Hugo™ RAS est utilisé.
- L'utilisation continue des instruments bipolaires Hugo™ a été jugée appropriée sur la base d'un examen en interne, au cours duquel un panel indépendant de chirurgiens a été consulté et qui a tenu compte du bénéfice que représente l'accès des patients à une chirurgie robotique mini-invasive et du risque potentiel susceptible d'être posé par cette défaillance. Cette évaluation peut être complétée au cas par cas en fonction de circonstances pouvant influencer le rapport bénéfices/risques.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

- Si vous rencontrez une défaillance de l'instrument bipolaire telle que décrit dans la description du problème ci-dessus ou si vous avez identifié des dommages ou un mauvais alignement des mors avant l'utilisation, remplacez l'instrument et signalez tout incident lié à ce problème à votre représentant Medtronic.
- Si vous avez connaissance de tout incident lié à ce problème, veuillez contacter votre représentant Medtronic pour lui fournir des informations à cet égard.
- 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 rs.information-securite@medtronic.com.
- Veuillez conserver un exemplaire de cette information de sécurité dans vos archives.

Produits concernés :

Voir l'Annexe A : liste des numéros de série concernés.

Notification réglementaire :

Medtronic a informé l'ANSM de cette action

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

Cordialement,

Virginie Paolini

Surgical Robotics Leader | France

Pièces jointes :

- Liste des numéros de série concernés
- Formulaire d'accusé de réception

Annexe A : liste des numéros de série concernés.

Le tableau ci-dessous doit être appliqué uniquement aux préhenseurs fenestrés bipolaires (MRASI0004) et aux pinces Maryland bipolaires (MRASI0005). Les produits d'autres types dont les numéros de série sont similaires ne sont pas affectés. Lors de la consultation de ce tableau, il convient de se reporter au nom du produit spécifique et au CFN.

Nom du produit	CFN	GTIN	Numéros de série		
			Année (3 premiers chiffres)	ID (3 chiffres secondaires)	Plage (4 derniers chiffres)
Préhenseurs fenestrés bipolaires	MRASI0004	10884521739970 10884521826700 10884521844582	C22	BAL	0105 - 0288
			C23	BAM	Tous les numéros de série sont concernés
			C24	Tous les numéros de série sont concernés	
Pince Maryland bipolaire	MRASI0005	10884521739987 10884521826717 10884521844599	C25	BAA à BAK	
				BAL	5003 - 5865