

Milano, 13 giugno 2022

*Trasmessa tramite PEC*

**Urgente Avviso di Sicurezza**  
**Hugo™**  
**Sistema di chirurgia roboticamente assistita (RAS)**  
**Gruppo carrello del braccio codice MRASC0002**

Intervento di assistenza tecnica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a un avviso di sicurezza inerente il gruppo carrello del braccio codice MRASC0002 del sistema di chirurgia roboticamente assistita (Robotic-Assisted Surgery, RAS) Hugo™.

**Descrizione degli eventi**

Questa azione viene avviata in seguito alla ricezione di tredici (13) segnalazioni da parte di clienti che hanno comunicato che si era verificata un'interruzione della comunicazione tra la torre del sistema Hugo RAS e il gruppo carrello del braccio Hugo RAS. Queste interruzioni della comunicazione possono verificarsi più volte durante una procedura. In due (2) delle segnalazioni ricevute le interruzioni della comunicazione si sono verificate due volte. Ogni interruzione della comunicazione ha determinato un errore non recuperabile<sup>1</sup> sul gruppo carrello del braccio Hugo RAS interessato.

Quando si verifica un errore non recuperabile, il controllo del carrello del braccio Hugo RAS viene interrotto e il braccio robotico e lo strumento sul carrello del braccio Hugo RAS non possono più essere controllati dal chirurgo tramite la console. Le analisi condotte da Medtronic su questo comportamento hanno identificato che la causa principale è legata a un componente della scheda elettronica installata nel gruppo carrello del braccio Hugo RAS.

Questa azione riguarda solo il gruppo carrello del braccio Hugo RAS sopra identificato (codice MRASC0002), e i numeri di serie indicati nell'allegato 1.

I tredici (13) eventi segnalati non hanno determinato danni ai pazienti. La frequenza di occorrenza di questo comportamento è improbabile e corrisponde a un tasso annuale pari al 4,5%. In base alle analisi effettuate internamente da Medtronic, tra cui il tasso di occorrenza delle segnalazioni e l'assenza di segnalazioni di lesioni ai pazienti, Medtronic ritiene che sia appropriato continuare a utilizzare il gruppo carrello del braccio Hugo RAS (codice MRASC0002), attenendosi alle azioni elencate di seguito, a meno che l'utilizzo non sia compatibile con le linee guida e le procedure interne della vostra struttura.

Rif. Medtronic: FA1253

Pag. 1 di 2

---

<sup>1</sup> Un errore non recuperabile consiste in un errore che può essere risolto solo con un ciclo di accensione (ovvero, spegnendo un componente e poi riaccendendolo).

## **Rischio per la salute**

In caso di interruzioni della comunicazione tra la torre del sistema Hugo RAS e il carrello del braccio Hugo RAS, i possibili danni includono un ritardo del trattamento a seguito del prolungamento della procedura chirurgica, emorragia/sanguinamento e/o danno ai tessuti.

## **Azioni che devono essere intraprese dalla struttura sanitaria**

- Condividere i contenuti di questo avviso di sicurezza con tutti i professionisti sanitari che utilizzano il sistema Hugo RAS.
- Assicurarsi che i chirurghi e il personale della sala operatoria che utilizzano il dispositivo siano stati formati all'uso del dispositivo e conoscano le informazioni riportate nella guida per l'utente (Guida per l'utente - Revisione PT00154000, Capitolo 11, sezione 7 - Risoluzione dei problemi dei bracci).
- Nel caso in cui si verifichi un errore di comunicazione durante una procedura, seguire le istruzioni sullo schermo, riportate anche nella guida per l'utente (Guida per l'utente - Revisione PT00154000, Capitolo 11, sezione 7 - Risoluzione dei problemi dei bracci) per riaccendere il braccio robotico e, a discrezione del chirurgo, continuare a utilizzare il sistema robotico. Questo processo richiede circa 10 minuti e comporta un prolungamento della procedura chirurgica. Se l'errore si ripete, il braccio robotico deve essere messo fuori servizio.
- Il sistema Hugo RAS può continuare a essere utilizzato a discrezione del chirurgo dopo aver eseguito le azioni sopra indicate.

## **Azioni intraprese da Medtronic**

Il servizio di assistenza tecnica in collaborazione con gli specialisti applicativi e con il supporto della parte commerciale Medtronic, programmeranno un intervento tecnico nel corso del quale verrà sostituita la scheda elettronica installata nel gruppo carrello del braccio Hugo RAS (codice MRASC0002), oggetto della presente azione correttiva.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come priorità garantire la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi.

Per eventuali ulteriori informazioni o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione commerciale Surgical Robotics (tel. cell 349-9303101, numero fax 02 24138.219, e-mail: [rs.milregulatoryitaly@medtronic.com](mailto:rs.milregulatoryitaly@medtronic.com)).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

## Allegato 1 Elenco dei numeri di serie interessati in Italia

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Numero di serie</b>
MRASC0002	Gruppo carrello del braccio Hugo RAS	C21TLK0238
MRASC0002	Gruppo carrello del braccio Hugo RAS	C22TLA0294
MRASC0002	Gruppo carrello del braccio Hugo RAS	C22TLA0295
MRASC0002	Gruppo carrello del braccio Hugo RAS	C22TLA0296
MRASC0002	Gruppo carrello del braccio Hugo RAS	C22TLA0297