

Milano, 13 ottobre 2023

*Trasmessa via PEC*

## Urgente Avviso di Sicurezza

**Hugo™**

**Sistema di chirurgia roboticamente assistita (RAS)**

**Gruppo carrello del braccio e torre da 240V**

Intervento di assistenza tecnica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a un avviso di sicurezza che coinvolge il sistema di chirurgia roboticamente assistita (Robotic-Assisted Surgery, RAS) Hugo™ a causa del mancato completamento dei test sulla scheda elettronica del gruppo carrello del braccio e della torre da 240V; i numeri di serie dei dispositivi interessati sono elencati di seguito.

### **Descrizione degli eventi**

Questo avviso di sicurezza viene emesso a seguito delle verifiche effettuate da Medtronic sulla segnalazione di un fornitore secondo cui le schede elettroniche di sei (6) sistemi Hugo™ RAS in uso clinico non avevano completato la serie completa dei test di qualità. Sebbene non vi siano state segnalazioni direttamente correlate a questa azione, l'analisi di Medtronic ha identificato diciannove (19) segnalazioni per le quali non era possibile escludere la correlazione a questa anomalia.

### **Rischio per la salute**

Non sono stati riportati danni ai pazienti correlati al presente avviso di sicurezza. Sebbene questi sei (6) sistemi non abbiano completato la serie completa dei test sulle schede elettroniche, non sono stati riportati malfunzionamenti delle schede elettroniche. Il malfunzionamento della scheda elettronica può causare possibili danni, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, trauma tissutale non specificato, ritardo nel trattamento, emorragia, danno tissutale, trauma tissutale, emorragia e perforazione intestinale. Il presente avviso di sicurezza non coinvolge i pazienti che sono stati precedentemente sottoposti a una procedura utilizzando il sistema Hugo™ RAS. Questi pazienti devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica prevista dalla vostra struttura.

### **Dispositivi interessati**

Codice	Descrizione	Numero di serie	GTIN	Codice componente
MRASC0005	Torre da 240V	C22CAE0107*	10884521826663	A8845218266602
MRASC0002	Gruppo carrello del braccio	C22TLA0301	10884521826632	A8845218266302
MRASC0002	Gruppo carrello del braccio	C22TLH0497*	10884521826632	A8845218266302
MRASC0002	Gruppo carrello del braccio	C22TLH0511*	10884521826632	A8845218266302
MRASC0002	Gruppo carrello del braccio	C22TLK0621	10884521826632	A8845218266302

\*Numeri di serie interessati in Italia

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

- I sistemi Hugo™ RAS possono continuare a essere utilizzati in accordo ai protocolli previsti dalla vostra struttura sanitaria.
- Condividere immediatamente i contenuti di questo avviso di sicurezza con tutti i professionisti sanitari che utilizzano il sistema Hugo™ RAS.
- Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato a conferma dell'avvenuta lettura e comprensione dell'avviso di sicurezza.
- Vi chiediamo di contattare il rappresentante Medtronic di zona nel caso siate a conoscenza di eventuali eventi correlati a questo comportamento anomalo fornendo tutte le informazioni del caso.

## **Azioni intraprese da Medtronic**

- Medtronic sta informando con questo avviso di sicurezza le strutture sanitarie a cui sono stati consegnati i sistemi Hugo™ RAS interessati.
- Il servizio di assistenza tecnica Medtronic pianificherà un intervento per ispezionare i componenti interessati e provvederà alla sostituzione delle schede elettroniche nei prossimi mesi.

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).

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000028763

Allegato: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro il 3 novembre 2023** (solo per le strutture interessate).