

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162

20156 Milano

Tel: +39 02 24137.1

Fax: +39 02 241381

www.medtronic.it

Milano, 20 marzo 2024

Trasmessa via PEC

## Urgente Avviso di Sicurezza

**Hugo™**

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

**Console del chirurgo - movimento involontario**

**UDI-DI: 0763000B00006347V**

Intervento di assistenza tecnica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a un avviso di sicurezza che coinvolge la console del chirurgo (codice MRASC0001) del sistema di chirurgia roboticamente assistita (Robotic-Assisted Surgery, RAS) Hugo™. Solo un sottogruppo di console del chirurgo risulta interessato da questo comportamento; 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 su tre (3) segnalazioni che riguardavano il movimento involontario della leva sul controller manuale della console del chirurgo, che si è verificato mentre il personale Medtronic stava eseguendo operazioni di assistenza di routine e/o formazione sul sistema Hugo™ RAS. Le analisi hanno rilevato un'anomalia durante il processo di saldatura di una scheda del circuito all'interno del sottogruppo identificato di console del chirurgo. Nell'improbabile caso in cui questo comportamento si verifichi durante il telecontrollo mentre il chirurgo è impegnato con i controller manuali della console del chirurgo, quest'ultimo percepirà una pressione che tenta di chiudere la leva dei controller manuali. Per mitigare qualsiasi movimento involontario, l'utilizzatore può impedire l'azionamento della leva. Se questo comportamento dovesse verificarsi mentre il sistema non è in fase di telecontrollo, il movimento involontario della leva dei controller manuali non verrebbe trasferito ai bracci o agli strumenti robotici.

### **Rischio per la salute**

Nessuna segnalazione è avvenuta durante una procedura e non sono stati riportati danni ai pazienti correlati al presente avviso di sicurezza. Tuttavia, è possibile si verifichino danni, fra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, trauma tissutale non specificato ed emorragia/sanguinamento/perdita di sangue. 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 in Italia**

Codice	Descrizione	GTIN	Numero di serie
MRASC0001	Console del chirurgo	10884521826625	C22AJD0185

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

- Condividere immediatamente questo avviso di sicurezza con tutti i professionisti sanitari che utilizzano il sistema Hugo™ RAS.
- Medtronic considera appropriato continuare l'utilizzo del sistema Hugo™ RAS in base a una revisione interna che tiene conto del beneficio fornito ai pazienti rispetto a qualsiasi potenziale rischio che può comportare. Questa valutazione può essere più rigorosa nei singoli interventi chirurgici tenendo in considerazione eventuali circostanze che influiscono significativamente sul beneficio o il rischio.
- Per mitigare qualsiasi movimento involontario, l'utilizzatore deve evitare l'azionamento della leva del controller manuale e poi disattivare immediatamente il telecontrollo.
- Affiggere l'avviso di sicurezza in un luogo ben visibile e prestare attenzione ai contenuti fino a quando questo comportamento verrà risolto.

## **Azioni intraprese da Medtronic**

Il servizio di assistenza tecnica Medtronic pianificherà un intervento per ispezionare il componente interessato ed effettuare la manutenzione del dispositivo 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 (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

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