

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)

Errori di comunicazione nella torre Hugo RAS

UDI-DI: 0763000B000063885

Intervento di assistenza tecnica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a un avviso di sicurezza emesso per risolvere possibili errori di comunicazione nella torre del sistema di chirurgia roboticamente assistita (Robotic-Assisted Surgery, RAS) Hugo™; 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 sulle segnalazioni relative a errori di comunicazione con il sistema Hugo™ RAS. Alla data della presente, Medtronic ha ricevuto ventidue (22) segnalazioni di errori di comunicazione con il sistema Hugo™ RAS. Le analisi hanno determinato che gli errori erano stati causati da specifiche porte su un interruttore di rete situato nella parte posteriore della torre del sistema Hugo™ RAS. Gli errori di comunicazione possono presentarsi in modi diversi e possono essere intermittenti, ma il sistema avvisa sempre l'utilizzatore di un errore. In alcuni casi gli errori di comunicazione possono rendere necessario il riavvio del sistema.

Rischio per la salute

Tra le ventidue (22) segnalazioni ricevute, due (2) segnalazioni hanno riportato danni al paziente correlati a questo avviso di sicurezza, fra cui il ritardo della procedura chirurgica e la decisione del medico di non procedere con il caso. I possibili danni includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, trauma tissutale non specificato, sanguinamento e ritardo della procedura chirurgica. 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
MRASC0005	Torre da 240V	10884521826663	C21CAD0039, C21CAG0051, C21CAH0057, C21CAH0058, C21CAK0076, C21CAM0080, C22CAA0083, C22CAD0100, C22CAE0102, C22CAE0107, C22CAF0110, C22CAF0112
		10884521836266	C22CAM0172, C22CAM0173, C22CAM0174

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.

Azioni intraprese da Medtronic

Il servizio di assistenza tecnica Medtronic pianificherà un intervento per ispezionare il componente interessato ed eseguire 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).

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