

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)  
Guasto all'alimentatore UX6 della console del chirurgo**

**UDI-DI: 0763000B00006347V**

Intervento di assistenza tecnica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito all'emissione di questo avviso di sicurezza per risolvere un possibile guasto all'alimentatore della console del chirurgo 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 su undici (11) segnalazioni relative alla perdita di alimentazione della console del chirurgo a causa di guasti all'alimentatore principale della console stessa. L'alimentatore principale fornisce alimentazione all'intera console del chirurgo, ad eccezione del monitor 3D che è dotato del proprio alimentatore. Il guasto all'alimentatore potrebbe determinare la perdita permanente della capacità di telecomandare il sistema dalla console del chirurgo prima o durante una procedura chirurgica. Durante tale guasto, il gruppo torre e il carrello del braccio rimangono utilizzabili, consentendo la manipolazione manuale dei bracci e/o la rimozione degli strumenti e dell'endoscopio, se necessario.

### **Rischio per la salute**

Tra le undici (11) segnalazioni analizzate, quattro (4) riportavano danni al paziente, tra cui ritardo della procedura chirurgica e decisione del medico di passare alla laparoscopia o di utilizzare un altro sistema robotico. I possibili danni includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, ritardo del trattamento (ritardo della procedura chirurgica), sanguinamento e danno tissutale/trauma tissutale. 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	C21AJK0128, C21AJK0133, C21AJM0149, C22AJA0161, C22AJC0179, C22AJD0185, C22AJE0189, C22AJE0195, C22AJF0203, C22AJF0205, C22AJF0206, C22AJH0224
		10884521836235	C23AJA0306, C23AJB0319, C23AJB0320

## **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](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