Medtronic

Medical Surgical
Surgical
60 Middletown Avenue
North Haven, CT 06473, USA
www.medtronic.com

Julio de 2025

Estimado profesional de la salud:

Medtronic amplía voluntariamente un Aviso de Seguridad de Campo para Dispositivos Médicos anterior para incluir números de serie específicos adicionales del Módulo de Interfaz Estéril (SIM) Hugo™ RAS utilizado con el sistema Hugo™ RAS. Estos números de serie adicionales corresponden a un diseño de SIM más antiguo, que podría causar conectividad intermitente.
Se incluye el Aviso de Seguridad de Campo para Dispositivos Médicos original, que proporciona detalles adicionales sobre el Aviso Urgente de Seguridad para Dispositivos Médicos, "Conectividad Intermitente del Módulo de Interfaz Estéril (SIM) para Cirugía Asistida por Robot (RAS) Hugo™". También se incluye un anexo con la Lista de Números de Serie Afectados Adicionales (Anexo n.° 2) para facilitar la consulta del nuevo alcance.

Medtronic le solicita que realice las siguientes acciones:

- Revise el aviso de seguridad de campo y los documentos mencionados anteriormente, incluidos en este correo.
- Notifique de inmediato a todo el personal de todos los entornos de atención donde se utilice el sistema Hugo™ RAS sobre este aviso de corrección de dispositivo médico.
- Complete el Formulario de Confirmación del Cliente adjunto y devuélvalo según las instrucciones para confirmar que recibió y comprendió esta información.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con este problema, comuníquese de inmediato el Departamento de Soporte Técnico de Medtronic para informarle sobre dichos eventos.

Medtronic

Medtronic informa que el uso continuo del sistema Hugo™ RAS se considera apropiado, según una revisión interna que considera el beneficio para los pacientes en comparación con cualquier riesgo potencial relacionado con esta acción de campo específica.

Lamentamos cualquier interrupción que esta acción pueda causar. Nos comprometemos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este asunto.

Atentamente,

Kevin Armstrong
Vice President, Post-Market Quality | Surgical
Medtronic

Adjuntos:

1. Aviso urgente de seguridad para dispositivos médicos: "Conectividad intermitente del módulo de interfaz estéril (SIM) de cirugía asistida por robot (RAS) Hugo™"
2. Anexo n.° 1: Lista de números de serie afectados
3. Anexo n.° 2: Formulario de confirmación del cliente

Medtronic

Medical Surgical
Surgical
60 Middletown Avenue
North Haven, CT 06473, USA
www.medtronic.com

URGENTE: DISPOSITIVO MÉDICO

Módulo de Interfaz Estéril (SIM) Hugo™ para Cirugía Robótica Asistida (RAS) - Conectividad Intermitente

Número de Modelo: MRASA0003

Marzo 2025

Estimado profesional de la salud:

El propósito de esta carta es informarle que Medtronic está llevando a cabo un retiro voluntario de dispositivos médicos para números de serie específicos del Módulo de Interfaz Estéril (SIM) Hugo™ RAS, utilizado con el sistema Hugo™ RAS. La investigación de los incidentes reportados ha determinado que ciertos lotes de SIM podrían presentar problemas de conexión al conectar un instrumento.

Descripción del Problema:

El SIM es el punto de conexión entre el instrumento robótico y el brazo robótico, y el sistema Hugo™ RAS está diseñado para impedir el uso de un brazo robótico si no detecta una conexión correcta del instrumento. El modo de fallo puede observarse en cualquier momento durante la conexión del instrumento, la configuración del sistema Hugo™ RAS o su uso intraoperatorio. Se observó un aumento en los informes relacionados con la conectividad de los instrumentos a la SIM con el sistema Hugo™ RAS.

Este retiro voluntario afecta únicamente al número de modelo indicado anteriormente y a los números de serie que figuran en el Anexo #1: Lista de números de serie afectados.

Riesgo para la salud:

Desde 2021, Medtronic ha recibido trescientas cincuenta y nueve (359) quejas relacionadas con esta acción de campo. De estas, setenta y siete (77) incluyen informes de duración prolongada del procedimiento o la decisión del médico de suspender el uso del sistema Hugo™ RAS durante el resto del procedimiento. De estas setenta y siete (77), hay un (1) informe de sangrado y tres (3) informes de daño/trauma tisular. Estos son todos los posibles daños reportados como resultado de este modo de fallo. Esta acción no afecta a los pacientes que se han sometido previamente a un procedimiento con el sistema Hugo™ RAS; estos pacientes deben continuar siendo monitoreados según los procedimientos de seguimiento habituales de su consultorio.

Medtronic

Alcance del producto:

Consulte el Anexo # 1: Lista de números de serie afectados.

Medidas que está tomando Medtronic:

- Los representantes de soporte técnico/servicio de campo/ventas de Medtronic ayudarán a los clientes con la devolución del producto afectado si lo solicitan.

Acciones a realizar por los clientes:

- Por favor, ponga en cuarentena e interrumpa inmediatamente el uso del modelo afectado y los números de serie asociados que se indican en el Anexo #1: Lista de números de serie afectados.
- Devuelva el producto afectado. Todos los productos del modelo afectado y sus números de serie asociados deben devolverse.
- Notifique a todo el personal de todos los entornos asistenciales donde se utilice el sistema Hugo™ RAS sobre la retirada de este dispositivo médico.
- Si experimenta este problema, reemplace el SIM e informe cualquier incidente relacionado a su representante local de Medtronic.
- Complete el formulario de confirmación del cliente adjunto.
- Conserve una copia de este aviso en sus registros.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar. Nos comprometemos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, comuníquese con un representante local de Medtronic.

Atentamente,

Kevin Armstrong
VP, Post-Market Quality | Surgical
Medtronic

Adjuntos:

- Lista de números de serie afectados
- Formulario de confirmación del cliente

Medtronic

Lista de números de serie afectados

Año (Primeros 3 Dígitos)	SIM (Segundos 3 Dígitos)	Rango (Últimos 4 Dígitos)	GTIN	Número de Serie
C21	AMA	Todos	10884521740396	Todos los números de serie se ven afectados.
	AMC			
	AMF			
	AMH			
C22	AME		10884521826564	
	AMF			
	AMG		10884521740396 10884521826564	
C23	AMA		10884521826564	
	AMC			
	AMD			
	AME			
	AMF			
	AMH			
	AMJ			
	AMK			
C24	AMB			
	AMG	0001 - 0102		C24AMG0031, C24AMG0032

Medtronic
Medical Surgical
Surgical
60 Middletown Avenue
North Haven, CT 06473, USA
www.medtronic.com

Formulario de Confirmación del Cliente

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Módulo de interfaz estéril (SIM) de cirugía asistida por robot (RAS) Hugo™ Conectividad intermitente

Número de Modelo: MRASA0003

Solo para clientes de Medtronic: complete todos los campos a continuación y devuelva todas las páginas inmediatamente, incluso si no tiene ningún producto para devolver.

Al firmar este formulario, confirmo que he leído la Carta de notificación urgente de seguridad de dispositivos médicos, con fecha de Marzo 2025, de Medtronic con respecto a la cirugía asistida por robot (RAS) Hugo™, número de modelo MRASA0003 y he tomado las medidas adecuadas.

Complete todos los campos y firme el formulario como se indica a continuación y envíelo por correo electrónico a rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com

Nombre del Cliente: _____

Número de Cliente: _____

Firma del Cliente: _____ Fecha: _____

Por favor, complete a continuación la cantidad de producto que tiene en su stock actual y que va a devolver.

Número de serie	Cantidad para retornar (unidades)		Número de serie	Cantidad para retornar (unidades)

Sección de Rechazo

La cuenta mencionada rechaza voluntariamente participar en la actividad de campo de Medtronic.

- El equipo ha sido dado de baja o inutilizado.
- Se desconoce la ubicación del equipo.
- El personal del hospital no autorizó a Medtronic a realizar la actualización.
- Otro: _____

Instrucciones de devolución:

Para productos adquiridos directamente a Medtronic, comuníquese con: rs.covidienfeedbackcustomerservice@medtronic.com

Para productos adquiridos a través de un distribuidor: rs.gmbfcamitg@medtronic.com

Dirección de devolución del producto: Medtronic. Medtronic, Attn: Field Returns Dept. 195 McDermott Road North Haven, CT 06473 EE. UU.

En caso de que ya no atienda pacientes con MRASA0003, proporcione una explicación detallada en el espacio a continuación para que los registros de Medtronic se actualicen. ¡Gracias!

Nota: El destinatario podría seguir recibiendo recordatorios de este aviso hasta que reciba una respuesta.

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante de Medtronic.