



Medical Surgical

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

URGENTE: RETIRADA DE INSTRUMENTAL MÉDICO

El instrumento de lanzamiento del sistema Hugo™ RAS es incompatible con el software v2.2 y versiones posteriores.

**Número de Modelo: MRASI0001, MRASI0004, MRASI0005, MRASI0006, MRASI0007,
MRASI0011, MRASI0012, MRASI0016**

Septiembre 2025

Estimado profesional de la salud:

El propósito de esta carta es informarle que Medtronic ha iniciado un retiro voluntario de números de serie específicos del instrumental médico articulado del sistema de cirugía asistida por robot (RAS) Hugo™. Los instrumentos incluidos en el retiro se fabricaron durante el lanzamiento inicial del sistema Hugo RAS en 2021 ("Instrumentos de lanzamiento inicial") y no son compatibles con el software actualizado de su sistema Hugo™ RAS (v2.2 o superior).

Descripción del problema:

Al conectar un instrumento de lanzamiento inicial a un sistema Hugo™ RAS con software versión 2.2 o superior, el sistema puede mostrar el mensaje: "Instrumento caducado. Desconecte el instrumento y reemplácelo". Este problema se produce al conectarlo y se puede resolver inmediatamente reemplazando el instrumento afectado.

Riesgo para la salud:

Desde septiembre de 2025, Medtronic ha recibido nueve (9) quejas relacionadas con esta acción de campo. No se han reportado daños ni al paciente ni al usuario. Los riesgos potenciales incluyen la imposibilidad de usar un instrumento afectado, lo que podría provocar un retraso en el tratamiento (procedimiento prolongado) y sangrado.

Alcance del producto:

Consulte el Apéndice A: Lista de números de serie afectados.

Medidas tomadas por Medtronic:

- Los representantes de campo y ventas de Medtronic ayudarán a los clientes con la devolución del producto afectado, si así lo solicitan. Además, se asegurarán de que haya instrumentos de reemplazo disponibles para evitar interrupciones en la atención al paciente.

Medidas que deben tomar los clientes:

- Por favor, ponga en cuarentena e interrumpan inmediatamente el uso de los instrumentos de lanzamiento inicial afectados, cuyos números de serie se indican en el Apéndice A: Lista de números de serie afectados.
- Devuelva el producto afectado. Todos los productos con los 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 instrumental médico.
- Si experimenta este problema, reemplace el instrumento e informe cualquier incidente relacionado a su representante local de Medtronic.
- Completén el formulario de confirmación del cliente.
- 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

Apendice:

- Lista de números de serie afectados

Apéndice A: Lista de números de serie afectados

| CFN | GTIN | Año (Primeros 3 Digitos) | ID (Segundos 3 Digitos) | Rango (Últimos 4 Digitos) | Número de Serie |
|-----------|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|
| MRASI0001 | 10884521739949 | C21 | BAA | Todos | Todos los números de serie se ven afectados. |
| MRASI0004 | 10884521739970 | | BAB | | |
| MRASI0005 | 10884521739987 | | BAC | | |
| MRASI0006 | 10884521739994 | | BAD | | |
| MRASI0007 | 10884521740006 | | BAE | | |
| MRASI0010 | 10884521740037 | | BAF | | |
| MRASI0011 | 10884521740044 | | BAG | | |
| MRASI0012 | 10884521740051 | | BAH | | |
| MRASI0016 | 10884521740099 | | BAJ | | |