Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Mise à jour de l'information urgente de sécurité

Connectivité intermittente du Module d'interface stérile (SIM) de la chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™

Rappel

Juillet 2025

Référence Medtronic : FA1473

Cher Professionnel de santé,

Medtronic étend une précédente information urgente de sécurité sur le terrain pour y inclure des numéros de série spécifiques supplémentaires du module d'interface (SIM) stérile Hugo™ RAS utilisé avec le système Hugo™ RAS. Ces numéros de série supplémentaires sont ceux d'un design SIM plus ancien présentant un risque de connectivité intermittente.

Vous trouverez ci- joint l'information urgente de sécurité initiale qui fournit des informations supplémentaires au sujet de l'Avis urgent de sécurité sur le terrain FA1473 "Connectivité intermittente du module d'interface stérile (SIM) Hugo™ RAS (Chirurgie assistée par robot)". Une pièce jointe supplémentaire reprenant la liste des numéros de série supplémentaires concernés (pièce jointe n° 3) a également été ajoutée pour faciliter la consultation du nouveau champ d'application.

Medtronic vous demande de prendre les mesures suivantes :

- Prenez connaissance de l'avis de sécurité sur le terrain et des documents mentionnés ci-dessus contenus en pièces jointes.
- Communiquez immédiatement au sujet de cette information urgente de sécurité sur le terrain en avertissant l'ensemble du personnel dans tous les environnements de soins dans lesquels le système Hugo™ RAS est utilisé.
- Veuillez remplir et renvoyer par mail le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre confirmant que vous avez reçu ces informations à affaires.reglementaires@medtroninc.com.

S.A.S au capital de 6 564 721,44 euros € - R.C.S. Paris 722 008 232 – A.P.E. 4646 Z – T.V.A. : FR 61 722 008 23

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Medtronic indique que la poursuite de l'utilisation du système Hugo™ RAS est considérée comme appropriée après un examen interne comparant le bénéfice pour les patients à tout risque potentiel susceptible de se produire dans le cadre de cette action spécifique sur le terrain.

Nous nous excusons pour toute interruption que cette action pourrait entraîner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information.

Cordialement,

Virginie Paolini
Surgical Robotics Leader | France

Pièces jointes :

1. FA1473 : Information urgente de sécurité sur le terrain "Connectivité intermittente du Module d'interface stérile (SIM) Hugo™ RAS (Chirurgie assistée par robot)"
3. Annexe 1 : liste des numéros de série concernés
4. Annexe 2 : formulaire de confirmation de réception
5. Annexe 3 : liste des numéros de série supplémentaires concernés

S.A.S au capital de 6 564 721,44 euros € - R.C.S. Paris 722 008 232 – A.P.E. 4646 Z – T.V.A. : FR 61 722 008 23

Medtronic

Liste des numéros de série supplémentaires concernés

<table>
<tr><th>Année (3 premiers caractères alphanumériques)</th><th>SIM (3 caractères alphabétiques suivants)</th><th>Plage (4 derniers caractères numériques)</th><th>GTIN</th><th>Numéro de série</th></tr>
<tr><td rowspan="5">C21</td><td>AMA</td><td rowspan="9">Tous</td><td rowspan="3">10884521740396</td><td rowspan="9">Tous les numéros de série sont concernés.</td></tr>
<tr><td>AMC</td></tr>
<tr><td>AMH</td></tr>
<tr><td>AMK</td><td rowspan="4">10884521826564</td></tr>
<tr><td>AMM</td></tr>
<tr><td rowspan="3">C22</td><td>AMA</td></tr>
<tr><td>AMB</td></tr>
<tr><td>AMC</td></tr>
<tr><td rowspan="2">C24</td><td>AMA</td><td>10884521826564
10884521844568</td></tr>
<tr><td>AMG</td><td>0142 - 0175</td><td>10884521826564</td><td>C24AMG0142, C24AMG0143, C24AMG0144, C24AMG0145, C24AMG0146, C24AMG0147, C24AMG0148, C24AMG0149, C24AMG0150, C24AMG0151, C24AMG0152, C24AMG0153, C24AMG0154, C24AMG0155, C24AMG0156, C24AMG0157, C24AMG0158, C24AMG0159, C24AMG0160, C24AMG0161, C24AMG0162, C24AMG0163, C24AMG0164, C24AMG0165, C24AMG0166, C24AMG0167, C24AMG0168, C24AMG0169, C24AMG0170, C24AMG0171, C24AMG0172, C24AMG0173, C24AMG0174, C24AMG0175</td></tr>
</table>