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

Erreur de couple excessif lors de la chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™ Numéros de modèle – MRASC0003 et MRASC0005

Septembre 2026

Cher/Chère professionnel·le de santé, correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer qu'une information urgente de sécurité a été émise à l'intention des clients du dispositif de **chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™** qui disposaient du produit avant avril 2025. Étant donné que vous avez reçu votre dernier système **Hugo™ RAS** après cette date, il est possible que vous n'ayez pas reçu ce courrier. Nous vous le transmettons donc aujourd'hui.

Cet avis a été émis afin de mettre à niveau de manière proactive les **systèmes Hugo™ RAS** vers une version améliorée du logiciel, qui comprenait des mesures visant à réduire la survenue d'erreurs de couple excessif. Ces améliorations ont été incluses dans la version 2.2 du logiciel et dans toutes les versions qui ont suivi. Cet avis inclut des directives supplémentaires sur le flux de travail de dépannage concernant le retrait d'instruments usagés. Medtronic travaille actuellement à l'inclusion de ces directives supplémentaires dans la prochaine révision du manuel d'utilisation du **système Hugo™ RAS**.

Cette mise à jour a pour but de veiller à ce que les clients disposent des directives les plus récentes concernant le « retrait d'instruments usagés » tandis que Medtronic s'efforce d'intégrer ces directives dans une prochaine version du manuel d'utilisation du **système Hugo™ RAS**. Cette communication ne modifie pas l'approche d'atténuation logicielle antérieure ; elle fournit des directives supplémentaires sur le flux de travail de dépannage pour le retrait d'instruments usagés. Nos dossiers indiquent que le logiciel **de votre système Hugo™ RAS** inclut déjà ces mesures améliorées.

À titre de référence, nous vous joignons l'avis qui fournit des informations supplémentaires relatives à l'erreur de couple excessif lors de la chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™ FA1474.

Nous vous remercions de votre coopération et vous adressons toutes nos excuses pour les éventuels désagréments.

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant l Medtronic.

Cordialement,

Virginie Paolini
Surgical Robotics Leader | France

Pièces jointes :

- FA1474 : Avis daté d'avril 2025 - Erreur de couple excessif lors de la chirurgie assistée par robot (RAS) Hugo™
- Annexe A : Flux de travail de dépannage des instruments usagés
- Annexe B : Produits concernés
- Formulaire d'accusé de réception client

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

Annexe B – Produits concernés

Description du produit	CFN	GTIN	Numéro de série
TOWER 120V MRASC0003	MRASC0003	10884521739925	Tous les numéros de série
TOWER 120V MRASC0003	MRASC0003	10884521826649	
TOWER 120V MRASC0003	MRASC0003	10884521836259	
TOWER 240V MRASC0005	MRASC0005	10884521756359	
TOWER 240V MRASC0005	MRASC0005	10884521826663	
TOWER 240V MRASC0005	MRASC0005	10884521836266	
TOWER 240V MRASC0005	MRASC0005	A8845218266602	