

Juli 2025

Til HUGO RAS brugere.

Medtronic udvider en tidligere vigtig sikkerhedsmeddelelse til at omfatte yderligere specifikke serienumre af Hugo™ RAS Sterilt interfacemodul (SIM), som anvendes sammen med Hugo™ RAS-systemet. Disse yderligere serienumre har et ældre SIM-design, som har risiko for intermitterende forbindelse.

I dette brev medfølger den oprindelige vigtige sikkerhedsmeddelelse, som giver yderligere oplysninger angående FA1473 Vigtig sikkerhedsmeddelelse "Hugo™ Robotic-Assisted Surgery (RAS) Sterile Interface Module (SIM) intermitterende forbindelse". Et yderligere bilag med listen over yderligere berørte serienumre (bilag 3) medfølger også for at give overblik over det nye omfang.

**Medtronic beder dig udføre følgende handlinger:**

- Gennemgå den vigtige sikkerhedsmeddelelse og de dokumenter, der henvises til ovenfor, som medfølger i dette brev.
- Informer straks alt personale i alle behandlingsmiljøer, hvor Hugo™ RAS-systemet anvendes, om denne sikkerhedsmeddelelse angående denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.
- Udfyld den vedlagte kundebekræftelsesformular.

Medtronics råd er, at den fortsatte anvendelse af Hugo™ RAS-systemet betragtes som passende baseret på en intern gennemgang, som tager højde for de fordele, patienterne får, sammenlignet med eventuelle risici i relation til denne specifikke korrigerende handling.

Vi beklager den afbrydelse, denne handling måtte medføre. Vi bestræber os på patientsikkerhed og sætter pris på, at du håndterer denne sag omgående.

Med venlig hilsen

Manager for land/BU

**Vedlagt:**

1. FA1473: Vigtig sikkerhedsmeddelelse "Hugo™ Robotic-Assisted Surgery (RAS) Sterile Interface Module (SIM) intermitterende forbindelse"
2. Bilag 1: Liste over berørte serienumre ( Oprindelig omfang + yderligere omfang)
3. Bilag 2: Kundebekræftelsesformular

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### Hugo™ Robotic-Assisted Surgery (RAS) Sterile Interface Module (SIM) intermitterende forbindelse.

**Modelnummer - MRASA0003**

Tilbagekaldelse

Marts 2025

Medtronic-reference: FA1473

EU-fabrikantens individuelle identifikationsnummer (SRN): US-MF-000028763

Kære sundhedspersonale

Formålet med dette brev er at informere dig om, at Medtronic gennemfører en tilbagekaldelse for specifikke serienumre af det Hugo™ RAS Sterile Interface Module (SIM), der anvendes med Hugo™ RAS-systemet. En undersøgelse af indberettede hændelser har fastslået, at bestemte partier af SIM'er kan have potentielle forbindelsesproblemer, når et instrument tilsluttes.

#### Beskrivelse af problemet:

SIM'et er forbindelsespunktet mellem robotinstrumentet og robotarmen, og Hugo™ RAS-systemet er designet til at forhindre brugen af en robotarm, hvis det ikke registrerer en korrekt instrumentforbindelse. Fejltilstanden kan observeres på et hvilket som helst tidspunkt under instrumenttilslutning, under opsætning af Hugo™ RAS-systemet eller under brug intraoperativt. Der er blevet observeret en stigning i indberetninger relateret til tilslutning af instrumenter til SIM med Hugo™ RAS-systemet. Denne tilbagekaldelse påvirker kun det modelnummer, der er angivet ovenfor, og de serienumre, der er angivet i bilag 1: Liste over berørte serienumre.

#### Sundhedsrisiko:

Siden 2021 har Medtronic modtaget tre hundrede og nioghalvtreds (359) klager relateret til denne produkthandling. Af disse omfatter syvoghalvfjerds (77) indberetninger om forlænget indgrebsvarighed og/eller klinikerens beslutning om at stoppe brugen af Hugo™ RAS-systemet i resten af indgrebet. Af disse syvoghalvfjerds (77) er der én (1) indberetning om blødning og tre (3) indberetninger om vævsskade/vævstraumer. Dette er alle de indberettede potentielle skader som følge af denne fejltilstand. Denne handling har ingen indflydelse på patienter, der tidligere har gennemgået et indgreb, hvor Hugo™ RAS-systemet blev anvendt, og disse patienter skal fortsat overvåges i henhold til de normale opfølgingsprocedurer i din praksis.

#### Produktomfang:

Se bilag 1: Liste over berørte serienumre.

## Handlinger som Medtronic foretager:

- Medtronics repræsentanter for teknisk support/service/salg hjælper kunder med returnering af det berørte produkt efter anmodning.

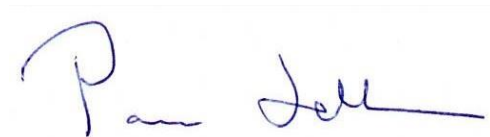
## Handlinger som kunder skal foretage:

- Ophør straks med at bruge instrumenter af det berørte modelnummer med tilknyttede serienumre, der er angivet i bilag 1, og sæt dem i karantæne: Liste over berørte serienumre.
- Returner det berørte produkt. Alle produkter af det berørte modelnummer med tilknyttede serienumre skal returneres.
- Underret alt personale i alle behandlingsmiljøer, hvor Hugo™ RAS-systemet bruges, om denne tilbagekaldelse af medicinsk udstyr.
- Hvis du oplever dette problem, skal du udskifte SIM'et og indberette eventuelle hændelser relateret til dette problem til din lokale Medtronic-repræsentant.
- Udfyld den vedhæftede kundebekræftelsesformular.
- Du bedes opbevare en kopi af denne meddelelse til eventuel senere brug.

Den kompetente myndighed i dit land er blevet underrettet om denne handling.

Vi beklager ulejligheden. Vi er forpligtet til at sikre patientsikkerheden og takker for din opmærksomhed i denne sag. Hvis du har spørgsmål vedrørende dette brev, bedes du kontakte en lokal Medtronic-repræsentant Lene Haus på + 45 26 72 68 11 [lene.l.haus@medtronic.com](mailto:lene.l.haus@medtronic.com)

Med venlig hilsen



Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

Bilag:

- Liste over berørte serienumre
- Kundebekræftelsesformular

## Liste over **yderligere** berørte serienumre - Nordisk distribution

| År (første 3 cifre) | SIM (næste 3 cifre) | Interval (sidste 4 cifre) | GTIN           | Serienummer                                                                                                            |
|---------------------|---------------------|---------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C21                 | AMK                 | All                       | 10884521740396 | Alle serienumre er berørt.                                                                                             |
|                     | AMM                 |                           |                |                                                                                                                        |
| C22                 | AMA                 | All                       | 10884521826564 | Alle serienumre er berørt.                                                                                             |
|                     | AMB                 |                           |                |                                                                                                                        |
|                     | AMC                 |                           |                |                                                                                                                        |
|                     | AMH                 |                           |                |                                                                                                                        |
| C24                 | AMG                 | 0142 - 0175               | 10884521826564 | C24AMG0158, C24AMG0159, C24AMG0160, C24AMG0161, C24AMG0162, C24AMG0163, C24AMG0164, C24AMG0165, C24AMG0166, C24AMG0167 |

## Liste over **oprindeligt** berørte serienumre - Nordisk distribution

| År (første 3 cifre) | SIM (næste 3 cifre) | Interval (sidste 4 cifre) | GTIN                                               | Serienummer                |
|---------------------|---------------------|---------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|
| C23                 | AMA                 | All                       | 10884521826564                                     | Alle serienumre er berørt. |
|                     | AMC                 |                           |                                                    |                            |
|                     | AMF                 |                           | 10884521826564                                     |                            |
|                     | AMG                 |                           |                                                    |                            |
|                     | AMH                 |                           | 10884521740396<br>10884521826564                   |                            |
|                     | AMJ                 |                           | 10884521826564                                     |                            |
|                     | AMK                 |                           | 10884521740396<br>10884521826564<br>10884521844568 |                            |

## CUSTOMER ACKNOWLEDGEMENT FORM

Please email this form back to Medtronic (even if you do not have affected inventory):

[rs.mstfcasupport@medtronic.com](mailto:rs.mstfcasupport@medtronic.com)

### Urgent Field Safety Notice - Recall

#### FA1473: Hugo Sterile Interface Module Intermittent Connectivity

| Customer Contact Details                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                            |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|-------------------|
| Company name:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   | Account number (optional): |                   |
| Address:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   | City:                      | Country:          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>I confirm that I have read and understood the Urgent Field Safety Notice.</li> <li>I agree to pass on the Urgent Field Safety Notice to all those who need to be aware within our organization or to any organization where the potentially affected products have been transferred.</li> <li>I have reviewed our inventory, identified, and quarantined all unused affected products in our inventory, and I declare the following:                     <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div> <input type="checkbox"/> No affected products are located at our facility. </div> <div> <input type="checkbox"/> Affected products are located at our facility. See below table for details of affected products to be returned to Medtronic. </div> </div> </li> </ul> |                   |                            |                   |
| <b>Name (print):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Job title:</b> | <b>Date:</b>               | <b>Signature:</b> |

Please fill-in the section below only if you have affected stock:

| Return Details                                                                                                                         |            |                                          |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Invoice or Delivery Note (if available)                                                                                                | Item Code  | Lot # / Serial #                         | Quantity (please count units inside of the box) |
|                                                                                                                                        |            |                                          |                                                 |
|                                                                                                                                        |            |                                          |                                                 |
|                                                                                                                                        |            |                                          |                                                 |
|                                                                                                                                        |            |                                          |                                                 |
|                                                                                                                                        |            |                                          |                                                 |
|                                                                                                                                        |            |                                          |                                                 |
|                                                                                                                                        |            |                                          |                                                 |
|                                                                                                                                        |            |                                          |                                                 |
| <input type="checkbox"/> If you have more products to return, tick the box. Please create and send separate attachment with same data. |            |                                          | <b>Total:</b>                                   |
| Contact Person at Point of Collection:                                                                                                 |            |                                          |                                                 |
| Pick-up address / Department (please provide location details. E.g.: collection/accessible area):                                      |            |                                          |                                                 |
| City:                                                                                                                                  |            |                                          | Post code:                                      |
| Pick-up phone number:                                                                                                                  |            | Pick-up email:                           |                                                 |
| When the product will be ready for pick-up? (Please allow 2 days for handling your request):                                           |            |                                          |                                                 |
| Opening hours of the pick-up location:                                                                                                 |            | Dimension LxWxH (in cm): ... x ... x ... |                                                 |
| # Pallets:                                                                                                                             | # Parcels: | Number of parcels weighing over 45 kg:   |                                                 |

- Customer Service will contact you directly to organise return of affected products and credit will be given for returned products.
- Please don't send the goods back before having received the return documentation.
- Please package goods according to packaging instructions that will be provided upon confirmation & remove all labels from the inbound shipment.