

## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

**Hugo™ System für roboterassistierte Chirurgie (RAS) – Kommunikationsfehler des Hugo RAS-Turms**  
**UDI-DI: 0763000B000063885**  
Service

März 2024

**Medtronic Referenz: FA1373**

**Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000028763**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Medtronic eine dringende Sicherheitsinformation zu möglichen Kommunikationsfehlern im Turm des Hugo™ Systems für robotergestützte Chirurgie (RAS) einleitet; die betroffenen Seriennummern sind unten aufgeführt.

### **Beschreibung des Sachverhalts**

Dieser Sicherheitshinweis wird nach unserer Untersuchung von gemeldeten Kommunikationsfehlern mit dem Hugo™ RAS-System eingeleitet. Bisher gab es 22 Beschwerden über gemeldete Kommunikationsfehler mit dem Hugo™ RAS-System. Unsere Untersuchung ergab, dass die Fehler durch bestimmte Anschlüsse an einem Netzwerk-Switch auf der Rückseite des Hugo™-Turms verursacht wurden. Die Kommunikationsfehler können auf unterschiedliche Weise auftreten und intermittierend sein, aber das System warnt den Benutzer immer vor einem Fehler. In einigen Fällen können die Kommunikationsfehler einen Neustart des Systems erfordern.

### **Gesundheitsrisiko**

Von den 22 Beschwerden gab es zwei (2) Berichte über eine Schädigung des Patienten bezüglich dieser Sicherheitsinformation, einschliesslich einer Verzögerung des Eingriffs und der Entscheidung des Arztes, den Eingriff nicht fortzusetzen. Zu den möglichen Schäden gehören unter anderem nicht näher bezeichnete Gewebeerletzungen, Blutungen und die Verzögerung des chirurgischen Eingriffs. Diese Sicherheitsinformation hat keine Auswirkungen auf Patienten, die sich zuvor einem Eingriff mit dem Hugo™ RAS-System unterzogen haben. Diese Patienten sollten weiterhin gemäss den normalen Nachsorgeverfahren in Ihrer Praxis überwacht werden.

## Produktumfang

Modellnummer	Produktbezeichnung	GTIN	Seriennummer
MRASC0005	TURM 240V MRASC0005	10884521826663	C21CAK0071

### Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Benachrichtigen Sie umgehend das gesamte Personal in allen Gesundheitseinrichtungen, in denen das Hugo™ RAS-System verwendet wird, über diese dringende Sicherheitsinformation.
- Die weitere Verwendung des Hugo™ RAS-Systems wird basierend auf einer internen Überprüfung als angemessen erachtet, bei der der Nutzen für die Patienten gegen potenzielle Risiken abgewogen wird, die möglicherweise bestehen. Diese Bewertung kann in einzelnen chirurgischen Eingriffen durch die Feststellung von Umständen, die den Nutzen oder das Risiko wesentlich verändern, ergänzt werden.

### Seitens Medtronic ergriffene Massnahmen

Ihr Medtronic-Vertreter wird einen Servicetermin zur Inspektion des betroffenen Produkts vereinbaren, um das Gerät in den kommenden Monaten dem oben genannten Service zu unterziehen.

### Zusätzliche Informationen

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Medtronic-Vertreter.

Mit freundlichen Grüssen  
Medtronic (Schweiz) AG