DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-156	PS/NA/78261

PRODUCTO
Carro de brazo robótico Hugo™ (referencia MRASC0002).

FINALIDAD PREVISTA
Plataforma robótica modular para cirugía mínimamente invasiva que permite al cirujano sentarse en una consola ajustable ergonómicamente para visualizar el campo quirúrgico en 3D y controlar los movimientos del endoscopio y los instrumentos usando los brazos individuales.

Nº SERIE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los nºs de serie afectados.

FABRICANTE
Covidien llc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, Plaça de la Pau s/n Almeda Park, World Trade Center Edificio 7 3ª planta, Cornellá de Llobregat, 08940 Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de software, del carro de brazo robótico del sistema de cirugía asistida por robot Hugo™, con referencia MRASC0002, debido a que podría ocurrir un error no recuperable durante las pruebas automáticas de calibración preoperatoria del carro de brazo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T P P P V Z 9 8 E 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89