ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-494	PS/MJF/80861

PRODUCTO
Tijeras curvas monopolares del sistema de cirugía asistida por robot Hugo™ RAS.
Referencia: MRASI0001

FINALIDAD PREVISTA
Manipulación endoscópica de tejidos mediante electrocirugía en procedimientos con el sistema HUGO RAS.

FABRICANTE
Covidien llc, EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, S.A; Plaça de la Pau s/n. Almeda Park, World Trade Center. Edificio 7, 3ª planta. 08940 Cornellà de LLobregat, Barcelona.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con las tijeras curvas monopolares del sistema de cirugía asistida por robot Hugo RAS.

INFORMACION ADICIONAL
En junio de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso informando sobre la retirada del mercado y con advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de las tijeras curvas monopolares del sistema de cirugía asistida por robot Hugo RAS, con referencia MRASI0001.
La AEMPS transmitió esta información el 17 de junio de 2022, alerta 2022-306.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso con nuevas advertencias de seguridad en las que informa que las nuevas tijeras curvas monopolares se usarán en concepto de “un solo uso” en todo el procedimiento quirúrgico, desechándose al finalizar el mismo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E 9 6 3 W S Q B 7 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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