

## Nota urgente de seguridad

### Tijeras curvas monopolares de RAS Hugo™ MRASI0001

Retirada

Febrero de 2023

Referencia de Medtronic: FA1310

Número de registro único del fabricante de la UE (SRN): US-MF-000028763, UDI: 10884521836433

Estimado responsable de vigilancia, profesional sanitario o gestor de materiales de quirófano:

El objetivo de esta carta es informarle de que Medtronic está llevando a cabo una retirada de las tijeras curvas monopolares de cirugía asistida por robot (RAS) Hugo™ utilizadas con el sistema de RAS Hugo™.

#### Descripción del problema:

Esta retirada se inicia a raíz de las diecisiete (17) reclamaciones comunicadas por la rotura de un cable de las tijeras curvas monopolares de RAS Hugo durante su uso clínico. La rotura del cable puede provocar un movimiento involuntario de la muñeca o de las mordazas de la tijera curva monopolar de RAS Hugo en casos clínicos y también puede hacer que las mordazas del producto dejen de moverse o de cortar tejido. La rotura del cable no impide que el producto pueda suministrar corriente.

Esta retirada afecta únicamente al número de referencia mencionado anteriormente y a los números de serie que figuran en el Anexo 1: Lista de números de serie afectados.

#### Riesgos para la salud:

Aunque no se han notificado daños en pacientes debido a este problema, los posibles daños incluyen, entre otros: quemaduras intestinales, quemaduras térmicas, perforaciones intestinales, perforación de los grandes vasos, perforación de vasos, retraso en el tratamiento (procedimiento prolongado), daños en los tejidos/traumatismo tisular o hemorragia.

#### Pasos que debe seguir el cliente:

- Informe sobre esta retirada del producto sanitario a todo el personal de todos los entornos asistenciales en los que se utilicen las tijeras curvas monopolares de RAS Hugo.
- Ponga inmediatamente en cuarentena e interrumpa el uso del código de artículo afectado con los números de serie asociados que figuran en el Anexo 1: Lista de números de serie afectados.
- Devuelva el producto afectado según se indica a continuación. Deben devolverse a Medtronic todos los productos del código de artículo afectado y los números de serie asociados.
- Cumplimente el formulario de confirmación del cliente adjunto, aunque no tenga existencias, y envíelo a [rs.raspaincomplaints@medtronic.com](mailto:rs.raspaincomplaints@medtronic.com).

**Medidas adoptadas por Medtronic:**

- Los especialistas de puesta en marcha de Medtronic ayudarán a los clientes en la devolución de los productos afectados y coordinarán con usted la obtención de nuevo stock de las tijeras curvas monopolares y las instrucciones de uso del producto mencionado.

**Información adicional:**

Medtronic ha notificado esta acción a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda causarle. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic: Elena Fernández (teléfono 648 677 782 o email [elena.p.fernandez@medtronic.com](mailto:elena.p.fernandez@medtronic.com)).

Atentamente,



Lluís Serra  
Director División Surgical Innovations  
Medtronic Ibérica, S.A.

**Elementos adjuntos:** Anexo 1: Lista de números de serie afectados

## Anexo 1: Lista de números de serie afectados en España

Producto	Nº de serie	
<b>MONOPOLAR CURVED SHEARS MRASI0001</b>	C22BAJ0592	C22BAJ0758
	C22BAJ0593	C22BAJ0760
	C22BAJ0594	C22BAJ0761
	C22BAJ0595	C22BAJ0762
	C22BAJ0596	C22BAJ0763
	C22BAJ0597	C22BAJ0764
	C22BAJ0694	C22BAJ0765
	C22BAJ0695	C22BAJ0789
	C22BAJ0696	C22BAJ0798
	C22BAJ0697	C22BAJ0799
	C22BAJ0698	C22BAJ0800
	C22BAJ0699	C22BAJ0801
	C22BAJ0700	C22BAJ0802
	C22BAJ0701	C22BAJ0817
	C22BAJ0702	C22BAJ0818
	C22BAJ0703	C22BAJ0819
	C22BAJ0704	C22BAJ0820
	C22BAJ0705	C22BAJ0822
	C22BAJ0706	C22BAJ0823
	C22BAJ0707	C22BAJ0902
	C22BAJ0708	C22BAJ0903
	C22BAJ0709	C22BAJ0904
	C22BAJ0751	C22BAJ0907
	C22BAJ0752	C22BAJ0908
	C22BAJ0753	C22BAJ0994
	C22BAJ0754	C22BAJ0995
	C22BAJ0755	C22BAJ0996
	C22BAJ0756	C22BAJ0997
	C22BAJ0757	

Por favor, cumplimente este formulario digitalmente en [www.medtronic.com/acciones-correctivas.html](http://www.medtronic.com/acciones-correctivas.html) y envíelo por correo electrónico ([rs.raspaincomplaints@medtronic.com](mailto:rs.raspaincomplaints@medtronic.com)) o fax (93 475 86 17) a Medtronic (aunque no disponga de productos afectados), antes del 28 de febrero de 2023

## Aviso Urgente de Seguridad en Campo - Retirada

### 1310: Tijeras curvas monopolares de RAS Hugo™ MRASI0001

Datos de contacto del cliente			
Nombre de la empresa:		Número de cuenta (opcional):	
Dirección:		Ciudad:	País:
<ul style="list-style-type: none"><li>Confirmando que he leído y entendido el Aviso Urgente de Seguridad en Campo</li><li>Acepto transmitir el Aviso de Seguridad de Campo a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de nuestra organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los productos potencialmente afectados</li><li>He revisado nuestro inventario, identificado y puesto en cuarentena todos los productos afectados no utilizados en nuestro inventario, y declaro lo siguiente: <input type="checkbox"/> Sin inventario en nuestras instalaciones. <input type="checkbox"/> Disponemos de productos afectados en nuestras instalaciones. Ver tabla a continuación para detalles sobre los productos a devolver a Medtronic.</li></ul>			
Nombre:	Cargo:	Fecha:	Firma:

Por favor, rellene el siguiente apartado solo si tiene productos a devolver:

Detalles para la devolución			
Nro. de factura o albarán de entrega para abono (si está disponible)	REF. o Modelo	# Lote o Serie	Cantidad (indicar unidades dentro de la caja)
<b>Total:</b>			
Persona de contacto en el punto de recogida:			
Dirección para la recogida (proporcione los detalles de la ubicación. Ej. Área de recogidas/zona accesible para el transportista):			
Ciudad:			Código Postal:
Número de teléfono para la recogida:		Email para la recogida:	
¿Cuánto estará listo el producto para ser recogido?:			
Horario de apertura del lugar de recogida:			Dimensiones LxWxH (en cm.): ... x ... x ...
Nro. De bultos:	# Pallets (opcional):	Número de paquetes que pesan más de 45 KG:	

- El Servicio de Atención al Cliente se pondrá en contacto con usted directamente para organizar la devolución de los productos afectados y se realizará abono por los productos devueltos.
- Por favor, no envíe productos a devolver antes de haber recibido la documentación de devolución.
- Prepare los productos de acuerdo con las instrucciones que se proporcionarán.