MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-175	PS/NA/78261

PRODUCTO
Sistema de cirugía asistida por robot (RAS) Hugo (referencia MRASC0005), con carro del brazo (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
Ampliación de la actualización de software a todos los componentes del sistema de cirugía asistida por robot Hugo con modelo de torre nº MRASC0005, debido a posibles errores del sistema durante la calibración preoperatoria del carro del brazo robótico.

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2022, Medtronic Ibérica, emitió una nota de aviso para informar de una actualización de software del carro de brazo robótico del sistema de cirugía asistida por robot Hugo, referencia MRASC0002, debido a que podría ocurrir un error no recuperable durante las pruebas automáticas de calibración preoperatoria del carro de brazo. La AEMPS transmitió esta información el 30 de marzo de 2022, alerta 2022-185.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que amplían el alcance de la actualización del software a todos los componentes del sistema de cirugía asistida por robot (RAS) Hugo, con modelo de torre nº MRASC0005, para la resolución del problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C 9 A 5 Z Y 6 5 9 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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