ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-420	PS/NA/78261

PRODUCTO
Sistema de cirugía asistida por robot (RAS) Hugo (referencia MRASC0005), con carro del brazo (referencia MRASC0002) y modelo de torre n.º MRASC0005.

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
Ver apéndice 1 en la nota de aviso de la empresa

VERSION SOFTWARE
Versión 1.2

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 del sistema de cirugía asistida por robot Hugo con modelo de torre nº MRASC0005, para solucionar los errores del sistema durante la calibración preoperatoria y corrección de la descripción general de las actualizaciones del sistema Hugo™ RA sobre la nueva funcionalidad del software.

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 28 de marzo de 2022, alerta 2022-156.

En abril de 2023, Medtronic Ibérica, emitió una segunda nota de aviso para informar de la ampliación del 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. La AEMPS transmitió esta información el 14 de abril de 2023, alerta 2023-175.

La empresa está remitiendo una tercera nota de aviso para informar que se incluyen nuevos números de serie afectados por la actualización del software a la versión 2.0. Por otra parte, en la nota también se indica que la empresa ha realizado una corrección con respecto a la "Descripción general de las actualizaciones del sistema Hugo™ RAS" (Anexo 3 de la nota de aviso) de la nueva funcionalidad del software.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W D S X F F 5 0 5 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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