

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Sistema de cirugía asistida por robot Hugo™ RAS

Fuente de alimentación de la consola del cirujano (MRASC0001)

Servicio técnico

GTIN: 10884521826625, 10884521836235

Junio de 2025

Referencia de Medtronic: FA1492

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

Estimado doctor, profesional sanitario:

Nos dirigimos a usted para informarle de que Medtronic ha publicado una Nota urgente de seguridad para abordar un posible fallo de la fuente de alimentación en un conjunto específico de consolas del cirujano Hugo™ RAS.

Descripción del problema:

Publicamos esta nota urgente de seguridad tras haber investigado 25 incidencias relacionadas con la pérdida de energía en la consola del cirujano, atribuida a fallos en su fuente de alimentación principal. La fuente de alimentación principal suministra energía a toda la consola del cirujano, con excepción del monitor 3D, que cuenta con su propia fuente de alimentación. Un fallo en la fuente de alimentación podría impedir de forma permanente el control remoto del sistema desde la consola del cirujano, tanto antes como durante el procedimiento quirúrgico. Durante este fallo, los equipos de la torre y los carros continúan operativos, lo que permite manipular manualmente los brazos y, si es necesario, retirar los instrumentos y el endoscopio.

Riesgo para la salud:

De las 25 incidencias investigadas, no se han notificado casos de lesiones graves en pacientes. Seis (6) incidencias notificaron lesiones no graves: cinco (5) de ellas debido a conversiones a laparoscopia y una (1) por conversión a otro sistema robótico. En dos (2) de estos casos se notificó una prolongación del tiempo de la intervención superior a 30 minutos. En las diecinueve (19) incidencias restantes no se notificaron lesiones. Los posibles daños para el paciente incluyen, entre otros, retrasos en el tratamiento (demoras en el procedimiento quirúrgico), hemorragias y daños tisulares o traumatismos. Esta nota urgente de seguridad no afecta a los pacientes que se hayan sometido previamente a un procedimiento con el sistema Hugo™ RAS. Se recomienda realizar el seguimiento de estos pacientes de acuerdo con la práctica clínica habitual del centro.

Medidas que debe adoptar el cliente:

- Informe de inmediato a todo el personal de los servicios en los que se utilice el sistema Hugo™ RAS sobre esta nota de corrección del dispositivo médico.
- El uso continuado del sistema Hugo™ RAS se considera adecuado tras una revisión interna que evalúe los beneficios que brinda a los pacientes frente a los posibles riesgos asociados con dicho uso. Esta evaluación puede modificarse en cada cirugía, teniendo en cuenta cualquier circunstancia que afecte de manera significativa el beneficio o el riesgo.
- Complete el formulario de acuse de recibo adjunto y devuélvalo siguiendo las indicaciones para confirmar la recepción y comprensión de esta información.
- Si conoce algún incidente relacionado con este problema, póngase en contacto con su representante de Medtronic para proporcionar los detalles.

Medidas que está adoptando Medtronic:

- Su representante de Medtronic programará una llamada de servicio para inspeccionar el producto afectado y realizará las reparaciones necesarias en los próximos meses.

Información adicional:

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda ocasionar. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente, y agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con un representante local de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,



Jordina Colom
Senior Supervisor Robótica Iberia

Documentos adjuntos:

- Apéndice A: Productos afectados
- Formulario de acuse de recibo

Apéndice A: Productos afectados en España

Descripción del producto	CFN	GTIN	Número de serie
CONSOLA DEL CIRUJANO MRASC0001	MRASC0001	10884521826625	C22AJE0196
CONSOLA DEL CIRUJANO MRASC0001	MRASC0001	10884521836235	C22AJM0286, C23AJA0300, C23AJA0301, C23AJA0312, C23AJA0313, C23AJJ0406

FA1492: Formulario de Acuse de Recibo de cliente - Requiere respuesta

Fuente de alimentación de la consola del cirujano (MRASC0001)

Por favor, rellene este formulario en su totalidad.

Fecha: _____

Nombre de la persona que completa este formulario: _____

Cargo: _____

Teléfono: _____

Email: _____

Nombre cliente: _____

Número de cuenta cliente: _____

Dirección cliente: _____

Ciudad: _____ Código Postal: _____

País: _____

He leído y entendido las instrucciones proporcionadas y acuso recibo de la notificación sobre el uso de la **consola del sistema de cirugía asistida por robot Hugo™ RAS** firmando a continuación. Además, acepto distribuir y comunicar esta importante información dentro de mis instalaciones y a cualquier persona a la que haya distribuido la consola del sistema de cirugía asistida por robot Hugo™ RAS según sea necesario.

Nombre: (Mayúsculas)

Firma:

Fecha:

Si tiene alguna pregunta al respecto de esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

POR FAVOR, ENVÍE ESTE FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO POR EMAIL A:
rs.raspaincomplaints@medtronic.com