DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-330	PS/EML/121663

PRODUCTO
Consola del cirujano MRASC001 del Sistema de cirugía asistida por robot Hugo RAS.
Modelo: MRASC001.

FINALIDAD PREVISTA
Control de los procedimientos electroquirúrgicos del sistema de cirugía asistida por robot Hugo RAS.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Covidien llc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, S.A; Calle de María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de la consola del cirujano MRASC001 del sistema Hugo RAS, debido a la posible pérdida de energía de la consola debido a fallos en su fuente de alimentación principal.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En marzo de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso informando que había detectado fallos en la fuente de alimentación principal que podían provocar una pérdida de energía de la consola debido a un defecto en el proceso de soldadura. La AEMPS transmitió esta información el 26 de marzo de 2024, alerta 2024-158.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informan de posibles pérdidas de energía de la consola del cirujano por fallos en la fuente de alimentación principal debido a causas distintas a las anteriores y que se atribuyen principalmente a un problema con el MOSFET interno de la fuente de alimentación de la consola.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 4KPWGYW88BREGR7AX657**
Fecha de la firma: 24/06/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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