MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-352	PS/EML/118742

PRODUCTO
Módulo de interfaz estéril (SIM) del sistema de cirugía asistida por robot (Hugo RAS).
Modelo: MRASA0003.

FINALIDAD PREVISTA
Punto de conexión entre el instrumento quirúrgico y el brazo robótico dentro del sistema.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados adicionales en la lista del Adjunto n.º 3 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
Ampliación del cese de utilización y retirada del mercado a nuevos números de serie del módulo de interfaz estéril (SIM) del sistema de cirugía asistida por robot (Hugo RAS), debido a que pueden presentar problemas de conexión al acoplar un instrumento quirúrgico al brazo del robot.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En abril 2025 el fabricante emitió una nota de aviso informando del cese de utilización y retirada del mercado de determinados números de serie del módulo de interfaz estéril (SIM) del sistema de cirugía asistida por robot (Hugo RAS), debido a que pueden presentar problemas de conexión al acoplar un instrumento quirúrgico al brazo del robot, por lo que el sistema al no detectar una conexión adecuada, impide el uso del brazo robótico. La AEMPS transmitió esta información el 3 de abril de 2025, alerta 2025-171.

La empresa está informando de la ampliación del cese de utilización y retirada del mercado a nuevos números de serie del módulo de interfaz estéril (SIM) del sistema de cirugía asistida por robot (Hugo RAS), ya que pertenecen a un diseño del SIM más antiguo que puede provocar una conectividad intermitente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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: 2Q2PSPDFNSCXPK7JA5C7**
Fecha de la firma: 09/07/2025
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