MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-082	PS/AVG/133523

PRODUCTO

Instrumentos articulados bipolares del sistema Hugo de cirugía asistida por robot (RAS):

- Pinzas perforadas bipolares. Número de artículo: MRASI0004.
- Fórceps Maryland bipolares. Número de artículo: MRASI0005.

Nº SERIE

Ver n^{os} de serie afectados en el anexo 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 instrumentos articulados bipolares del sistema Hugo de cirugía asistida por robot (RAS), debido a una mayor probabilidad de fallo de los componentes de la polea del instrumento por variaciones de fabricación.

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: 86WFQ284NX5PET6K8E34**
Fecha de la firma: 17/02/2026
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