MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-468	PS/TS/120232

PRODUCTO
Hugo RAS tower 240V, parte del sistema de cirugía asistida por robot Hugo RAS.
Modelo Número - MRASC0005.

Nºs SERIE
C21CAE0042, C21CAG0054, C21CAK0074, C22CAK0156, C22CAL0164, C22CAL0167, C22CAL0168, C22CAM0170, C23CAB0208, C23CAB0220, C23CAE0240, C23CAE0241

FABRICANTE
Covidien LLC, EE.UU.

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

ASUNTO
Ampliación de las advertencias de seguridad a nuevos números de serie de Hugo RAS tower 240V, modelo número MRASC0005, debido a que se podría producir un error de torsión excesiva al intentar retirar un instrumento deshabilitado lo que podría desactivar el brazo robótico.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En mayo de 2025, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de la torre Hugo RAS tower 240V, modelo número MRASC0005, tras identificarse la posibilidad de que un error de torsión excesiva al intentar retirar un instrumento deshabilitado. Este problema podría desactivar el brazo robótico. Como medida correctiva, la nota incluía instrucciones adicionales para la resolución de estos problemas. La AEMPS transmitió esta información el 21 de mayo de 2025, alerta 2025-251.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para incluir los números de serie C23CAE0240 y C23CAE0241 en los productos afectados por esta acción correctiva de seguridad.

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: 893TFXSMY3QLDVC3Z2C2**
Fecha de la firma: 24/09/2026
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