

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

Sistema de Cirurgia Robótica (RAS) Hugo™

ESTRUTURA DO CARRINHO DO BRAÇO MRASC0002

Junho 2023

FA1228 PHI

Prezado(a) Gerente de Riscos, Profissional de Saúde, e Gerente de Materiais da Sala de Cirurgia:

O objetivo desta carta é o de informar você de que a Medtronic está conduzindo uma correção de dispositivo médico voluntária para o sistema de cirurgia robótica (RAS) Hugo™. Esta correção afeta o número da peça listado abaixo:

ESTRUTURA DO CARRINHO DO BRAÇO MRASC0002

Descrição do Problema:

Esta correção do dispositivo médico voluntária está sendo realizada após nossa investigação de três relatos de um erro do sistema durante os autotestes de calibração pré-operatórios da estrutura do carrinho do braço robótico do Hugo. A seguir, explicaremos sobre esse erro do sistema e os passos que devem ser realizados para resolvê-lo.

Os autotestes da calibração são realizados pelo software interno durante a configuração pré-operatória. Esses autotestes verificam o funcionamento apropriado da estrutura do carrinho do braço e sinalizam um erro não-recuperável¹ se pelo menos um autoteste falhar.

O sistema exibirá uma notificação do sistema da falha, dando ao usuário a opção de recalibrar a estrutura do carrinho do braço ou de ignorar o braço e continuar. Se o usuário escolher a opção de recalibrar, a estrutura do carrinho do braço robótico será impedida de entrar em teleoperação mesmo se a calibração for bem-sucedida. Isso pode causar atrasos procedurais quando o usuário tentar entrar em teleoperação subsequentemente.

¹ Um erro não-recuperável significa um erro que pode ser resolvido somente com o ciclo de ativação (i.e., desligar a energia de um componente e em seguida religá-lo).

Risco à Saúde:

Não houve nenhum relato de lesões nos pacientes devido a esse erro do sistema. Existe um risco de atraso procedural e/ou de lesão em um tecido não-especificado em um cenário de pior hipótese, se esse erro do sistema ocorrer e não for resolvido durante a configuração. Visto que esse erro do sistema pode ser resolvido pré-operatoriamente, o sistema Hugo pode ser utilizado com segurança.

Como Resolver esse Erro do Sistema:

Esse erro do sistema pode ser resolvido seguindo o Guia de Calibração do Carrinho do Braço listado no Anexo 1a Guia de Calibração do Carrinho do Braço CE

Esta correção de dispositivo médico afeta os códigos dos itens e os números seriais listados no Anexo 2, Lista dos Itens Afetados.

Ações a serem realizadas pelo Cliente:

- Notifique todas as equipes em todos os ambientes de tratamento nos quais o sistema de RAS Hugo é utilizado sobre esta correção de dispositivo médico.
- Forneça a todos os usuários a versão aplicável do Guia de Calibração do Carrinho do Braço anexo.
- Preencha o formulário do comunicado ao cliente anexo e devolva-o conforme orientado para confirmar o seu recebimento e compreensão destas informações.

Ações sendo adotadas pela Medtronic:

- A Medtronic está fornecendo um Guia de Calibração do Carrinho do Braço aos clientes.
- A Medtronic está desenvolvendo uma atualização do software que deve resolver esse erro do sistema.
- Nosso Departamento de Suporte Técnico/Manutenção em Campo da Medtronic auxiliará os clientes na instalação da atualização do software após a sua liberação.

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país, no caso do Brasil, foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados à Medtronic da seguinte forma:

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade dentro de 48 horas mPXR Link: <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu Representante Local Medtronic.

Informações complementares:

Nome Comercial do Produto: Hugo™ RAS Torre (220VAC)

Número Registro ANVISA:10349001280

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Patricia cardoso

Signer Name: Patricia cardoso
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 15 May 2023 | 11:56 PDT

0C8758E733EC4694913D20616F9EA084

Patrícia Cardoso
Diretor Unidade Operativa Brasil

DocuSigned by:

Andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 08 de maio de 2023 | 12:19 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios