

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE
Sistema de Cirurgia Robótica (RAS) Hugo™
Nº do Modelo da Estrutura do Carrinho do Braço: MRASC0002
Nº do Modelo da Torre: MRASC0003, MRASC0005

Junho de 2023
FA1228 PHII

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

Esta carta tem o objetivo de notificar você de que a Medtronic liberou uma atualização do software para resolver os erros do sistema que ocorrem durante a calibração pré-operatória da estrutura do carrinho do braço robótico do sistema do RAS Hugo™. Um representante Medtronic realizará essa atualização do software em seu(s) sistema(s) de Cirurgia Robótica (RAS) Hugo™ impactado(s).

O modo de falha identificado na fase inicial da FA1228 era a estrutura do carrinho do braço (MRASC0002); porém, outra investigação identificou a causa principal como um problema no software na torre (MRASC0003 e MRASC0005). As atualizações do sistema serão implementadas em todos os componentes do sistema de RAS Hugo™, resolvendo esse problema com a implementação da versão 2.0 do software (a partir da versão 1.2).

Essa atualização do software afeta o número da peça: Nº do Modelo da Torre MRASC0003 e MRASC0005, que inclui o Nº do Modelo da Estrutura do Carrinho do Braço MRASC0002.

Os procedimentos, conforme descritos no Guia de Calibração do Carrinho do Braço (Anexo 2) que você recebeu anteriormente, devem continuar a ser seguidos até o software estar atualizado.

Descrição do Problema:

Contextualizando, a correção do dispositivo médico voluntária foi iniciada em março de 2022 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™. Naquela ocasião, a Medtronic forneceu uma descrição no **Anexo 2: Guia de Calibração do Carrinho do Braço**, que deve continuar a ser seguido até o software estar atualizado.

Uma cópia da notificação do consignatário original (**Anexo 1**), fornecida em março de 2022, foi anexada para a sua conveniência, e descreve melhor o problema, o risco à saúde, e a estratégia e ações de mitigação.

Ações a serem realizadas pelo Cliente:

- Notifique a equipe em todos os ambientes de tratamento nos quais o sistema do RAS Hugo™ é utilizado e fornecer a versão aplicável do **Anexo 2: Guia de Calibração do Carrinho do Braço**.
- Garanta que todos os usuários sigam os procedimentos, conforme descrito no Guia de Calibração do Carrinho do Braço, até o software estar atualizado.
- Revise o **Anexo 3: Visão Geral das Atualizações no Sistema do RAS Hugo™**
- Preencha o formulário de confirmação do cliente anexo (**Anexo 4**) e devolva-o conforme orientado para confirmar que você recebeu e compreendeu essas informações.
- Mantenha uma cópia de todos os registros associados a esta ação.

Ações sendo adotadas pela Medtronic:

- Os representantes Medtronic entrarão em contato com você para agendar os serviços do sistema.

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 | 12:00 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 | 12:51 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios

Anexo:

- Anexo 1: Notificação do Consignatário de Março de 2022
- Anexo 2: Guia de Calibração do Carrinho do Braço (**2a**: CE, **2b**: IDE, **2c**: fora dos EUA)
- Anexo 3: Visão Geral das Atualizações no Sistema do RAS Hugo™
- Anexo 4: Formulário de Confirmação do Cliente

Apêndice 1 - Produtos Afetados da Fase 2

Nome do Produto	Nº do Modelo/CFN	UDI-DI/ GTIN	Nº do Lote/ Serial
TORRE 120V MRASC0003	MRASC0003	10884521739925	C22AKE0080, C22AKE0079, C21AKJ0061, C21AKJ0060, C21AKF0055, C21AKB0046
TORRE 240V MRASC0005	MRASC0005	10884521756359	C21CAG0052, C21CAG0048, C21CAF0044, C21CAF0043, C21CAD0036, C21CAD0035, C21CAB0029, C21CAB0027, C21CAB0025, C20CAK0022
TORRE 240V MRASC0005	MRASC0005	10884521826663	C22CAF0116, C22CAF0114, C22CAF0113, C22CAF0112, C22CAF0110, C22CAF0109, C22CAE0107, C22CAE0106, C22CAE0104, C22CAE0103, C22CAE0102, C22CAD0101, C22CAD0100, C22CAD0099, C22CAD0098, C22CAD0097, C22CAD0096, C22CAC0095, C22CAC0094, C22CAC0093, C22CAC0092, C22CAC0091, C22CAC0090, C22CAB0089, C22CAB0088, C22CAB0087, C22CAB0086, C22CAA0085, C22CAA0084, C22CAA0083, C21CAM0082, C21CAM0080, C21CAK0079, C21CAK0078, C21CAK0077, C21CAK0076, C21CAK0075, C21CAK0074, C21CAK0073, C21CAH0059, C21CAH0057, C21CAH0056, C21CAG0054, C21CAG0053, C21CAG0047, C21CAD0039