

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Sistema de cirurgia robótica assistida (RAS) Hugo™

Falha na fonte de alimentação do Console do Cirurgião UX6

UDI-DI: 0763000B00006347V

Março de 2024

FA1405

Prezado Profissional da Saúde,

O objetivo desta carta é informá-lo de que a Medtronic está iniciando voluntariamente uma Correção de Dispositivo Médico para tratar de uma possível falha na fonte de alimentação do console do cirurgião do sistema de cirurgia robótica assistida (RAS) Hugo™; os números de série afetados estão listados abaixo.

Descrição do Problema:

Esta Correção de Dispositivo Médico está sendo emitida após nossa investigação de onze (11) reclamações relacionadas à perda de energia do Console do Cirurgião devido a falhas na fonte de alimentação principal do Console do Cirurgião, nenhuma foi feita no Brasil. A fonte de alimentação principal fornece energia para todo o Console do Cirurgião, exceto para o monitor 3D, que tem sua própria fonte de alimentação. A falha na fonte de alimentação pode levar à perda permanente da capacidade de teleoperar o sistema a partir do console do cirurgião antes ou durante o procedimento cirúrgico. Durante essa falha, a torre e o conjunto do braço de suporte articulado permanecem operáveis, permitindo a manipulação manual dos braços e/ou a remoção dos instrumentos e do endoscópio, se necessário.

Risco à saúde:

Das onze (11) reclamações investigadas, houve quatro (4) relatos de danos ao paciente, incluindo atraso no procedimento e decisão do médico de converter para laparoscopia ou conversão para outro sistema robótico. O potencial de dano inclui, entre outros, atraso no tratamento (atraso no procedimento cirúrgico), sangramento, dano/trauma no tecido. Essa correção voluntária de dispositivo médico não tem impacto sobre os pacientes que foram submetidos anteriormente a um procedimento usando o sistema Hugo™ RAS. Esses pacientes devem continuar a ser monitorados de acordo com os procedimentos normais de acompanhamento de sua clínica.

Número do Modelo	Descrição do Produto	GTIN	N.º de série
MRASC0001	CONSOLE DO CIRURGIÃO MRASC0001	10884521739901	C21AJB0084
		10884521826625	C22AJG0219, C22AJH0225
		10884521836235	C22AJM0281, C23AJA0304,

Ações a serem tomadas pelo cliente:

- Notifique imediatamente toda a equipe em todos os ambientes de atendimento nos quais o sistema Hugo™ RAS é usado sobre este aviso de correção de dispositivo médico.
- O uso contínuo do Sistema Hugo™ RAS é considerado apropriado com base em uma análise interna que considera o benefício fornecido aos pacientes em comparação a qualquer risco potencial que possa ser apresentado. Essa avaliação pode ser ampliada em cirurgias individuais, determinando quaisquer circunstâncias que alterem materialmente o benefício ou o risco.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexado e devolva-o conforme as instruções para confirmar o recebimento e a compreensão dessas informações.
- Se tiver conhecimento de algum incidente relacionado a esse problema, entre em contato com o seu representante da Medtronic.

Ações a serem tomadas pela Medtronic:

- Seu representante da Medtronic agendará uma visita de Serviço para inspecionar o produto afetado e fará a manutenção do dispositivo nos próximos meses.

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: Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™

Número Registro ANVISA: 10349001280

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Patricia Cardoso

Signer Name: Patricia Cardoso
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22 March 2024 | 07:54 PDT

0C8758E733EC4694913D20616F9EA084

Patricia Cardoso
Diretora Unidade Operativa

DocuSigned by:

Andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 19 de março de 2024 | 09:38 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade