

Março de 2024

Prezado(a) Profissional de Saúde,

A partir da data desta carta, a Medtronic está iniciando voluntariamente Correções de Dispositivos Médicos para tratar de possíveis falhas no sistema de cirurgia robótica assistida (RAS) Hugo™.

Neste envelope estão incluídas duas (2) Correções Urgentes de Dispositivos Médicos separadas que fornecem detalhes adicionais:

- Correção urgente de dispositivo médico, "Erros de comunicação da torre (FA1373)"
- Correção urgente de dispositivo médico, "Fonte de alimentação do console do cirurgião UX6 (FA1405)"

A Medtronic pede que você tome as seguintes medidas:

1. Analise cada um dos avisos de segurança de campo mencionados acima e adote medidas.
2. 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.
3. Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexado e devolva-o conforme as instruções para confirmar o recebimento e a compreensão dessas informações.
4. Se tiver conhecimento de algum incidente relacionado a esse problema, entre em contato com o seu representante da Medtronic.

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 pelo profissional de saúde/usuário determinando quaisquer circunstâncias que podem alterar materialmente o benefício ou o risco.

Seus representantes da Medtronic agendarão uma chamada de serviço para inspecionar o produto afetado e farão a manutenção do dispositivo nos próximos meses.

Lamentamos as dificuldades que esses problemas possam causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Patricia Cardoso

Signer Name: Patricia Cardoso
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22 March 2024 | 07:53 PDT

0C8758E733EC4694913D20616F9EA084

DocuSigned by:

Andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 19 de março de 2024 | 09:31 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

Patricia Cardoso
Diretora Unidade Operativa

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexos:

1. Correção urgente de dispositivo médico, "Erros do comutador Netgear (FA1373)"
2. Correção urgente de dispositivo médico, "Fonte de alimentação do console do cirurgião UX6 (FA1405)"
3. Formulário de Confirmação do Cliente