

Medical Surgical

Surgical
Avenida Middletown, 60
North Haven, CT 06473, EUA
www.medtronic.com

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Módulo de Interface Estéril (SIM) Conectividade intermitente integrante do Hugo™ RAS Sistema de Cirurgia Robótica Assistida Número do modelo: MRASA0003

FA1473

Março de 2025

Prezado profissional de saúde,

O objetivo desta carta é informar que a Medtronic está realizando um recolhimento voluntário de dispositivos médicos para números de série específicos do Módulo de Interface Estéril (SIM) Hugo™ RAS usado com o sistema Hugo™ RAS. A investigação de incidentes relatados determinou que lotes específicos de SIM podem ter o potencial de problemas de conexão ao acoplar um instrumento.

Descrição do problema:

O SIM é o ponto de conexão entre o instrumento robótico e o braço robótico, e o sistema Hugo™ RAS é projetado para evitar o uso de um braço robótico se ele não detectar uma conexão adequada do instrumento. O modo de falha pode ser observado em qualquer ponto durante a conexão do instrumento, durante a configuração do sistema Hugo™ RAS ou quando em uso no intraoperatório. Observou-se aumento de relatos relacionados à conectividade dos instrumentos ao SIM com o sistema Hugo™ RAS. Esse recolhimento voluntário afeta apenas o número do modelo listado acima e os números de série listados no Anexo #1: Lista de Números de Série Afetados.

Risco à saúde:

Desde 2021, a Medtronic recebeu 359 (trezentas e cinquenta e nove) reclamações relacionadas a essa ação de campo. Destes, setenta e sete (77) incluem relatos de duração prolongada do procedimento e/ou decisão clínica de descontinuar o uso do sistema Hugo™ RAS pelo restante do procedimento. Desses setenta e sete (77), há um (1) relato de sangramento e três (3) relatos de dano tecidual/trauma tecidual. Esses são todos os danos potenciais relatados resultantes desse modo de falha. Essa ação não tem impacto em pacientes previamente submetidos a um procedimento utilizando o sistema Hugo™ RAS; esses pacientes devem continuar a ser monitorados de acordo com os procedimentos normais de acompanhamento da sua clínica.

Medtronic

Escopo do produto:

Consulte Anexo #1: Lista de números de série afetados.

As ações que estão sendo tomadas pela Medtronic:

- O suporte técnico/serviço de campo/os representantes de vendas da Medtronic ajudarão os clientes com a devolução do produto afetado mediante solicitação

Ações a serem tomadas pelos clientes:

- Coloque imediatamente em quarentena e interrompa o uso do número de modelo afetado com os números de série associados listados no Anexo #1: Lista de números de série afetados.
- Devolva todas as unidades afetadas dos produtos. Todos os produtos do número de modelo afetado e números de série associados devem ser devolvidos para a Medtronic.
- Notificar todo o pessoal em todos os ambientes de atendimento em que o sistema Hugo™ RAS é usado sobre o recall deste dispositivo médico.
- Se você tiver esse problema, substitua o SIM e relate quaisquer incidentes relacionados a esse problema ao seu representante local da Medtronic.
- Preencha e assine o Formulário de Confirmação de Cliente em anexo devolva para o e-mail rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com
- Por favor, mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

Informações Adicionais

- A Medtronic está enviando essas informações à agência regulatória competente do seu país. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:
 - Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
 - Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): <http://mpxr.Medtronic.com>

Lamentamos qualquer inconveniente que isso possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua pronta atenção a este assunto. Em caso de dúvidas em relação a esta comunicação, entre em contato com um representante local da Medtronic.

Informações Complementares:

Número Registro ANVISA: 10349001280

Nome Comercial do Produto: Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™

Atenciosamente,

Assinado por:

Patricia Cardoso

Nome do Signatário: Patricia Cardoso
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 31 de março de 2025 | 12:02 PDT
~~0C8758E733EC4694913D20616F9EA084~~

Patrícia Cardoso
Diretor Unidade Operativa Brasil

Signed by:

Andre Gaban

Signer Name: Andre Gaban
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 31 March 2025 | 11:17 PDT

~~79A58858D22C4489A37819C44D649199~~

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexo:

- Lista de números de série afetados
- Formulário de confirmação do cliente