

Medical Surgical

Surgical
60 Middletown Avenue
North Haven, CT 06473, USA
www.medtronic.com

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA VOLUNTÁRIO SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Hugo™ RAS System, Falha do instrumento bipolar

Números de modelo afetados: Produto	CFN	GTIN
Pinças bipolares fenestradas	MRASI0004	10884521739970
		10884521826700
		10884521844582
Pinça bipolar de Maryland	MRASI0005	10884521739987
		10884521826717
		10884521844599

Consulte o Apêndice A para obter os números de série específicos afetados

FA1537

Fevereiro de 2026

Prezado profissional de saúde/gerente de risco:

O objetivo desta carta é informá-lo de que a Medtronic está iniciando um aviso voluntário de segurança de campo para dispositivos médicos para números de série específicos dos instrumentos bipolares multiarticulados para o sistema de cirurgia assistida por robótica (RAS) Hugo™. Os instrumentos em questão foram fabricados entre novembro de 2022 e novembro de 2025 e foram identificados como suscetíveis a apresentar uma taxa elevada de falhas, o que pode causar lesões ao paciente, caso ocorra.

Descrição do problema:

O sistema de cirurgia assistida por robótica (RAS) Hugo™, com pinças bipolares fenestradas e pinças bipolares Maryland, números de referência MRASI0004 e MRASI0005, respectivamente, apresentou um aumento na probabilidade de falha de componentes no conjunto da polia do cabo de acionamento do instrumento devido a variações de fabricação. Quando essa falha ocorre, o acionamento e a articulação da mandíbula do instrumento ficam incorretos, podendo ocorrer movimentos descontrolados, e uma pequena parte plástica branca visível do componente da polia do instrumento pode se soltar e ficar presa na cavidade do paciente. O sistema Hugo™ RAS detectará essa falha e interromperá o controle telerrobótico do instrumento afetado.

Risco à saúde:

Entre fevereiro de 2023 e janeiro de 2026, a Medtronic foi informada da falha do instrumento bipolar associada a este aviso de segurança de campo, ocorrida em 0,7% dos procedimentos cirúrgicos, com uma taxa elevada de falhas observada recentemente, que desde então se estabilizou. Foram relatados catorze (14) casos com vinte e um (21) danos observados ao paciente, com cinco (5) casos que resultaram em danos graves ao paciente. Os danos observados relatados foram atraso no tratamento (procedimento cirúrgico prolongado) superior a 30 minutos, corpo estranho não recuperado no paciente, exposição à radiação para localizar componentes desengatados e danos/traumatismos nos tecidos devido à conversão para cirurgia aberta (a conversão foi associada a outras complicações, além da polia do instrumento). O potencial de danos adicionais inclui, mas não se limita a sangramento, perfuração intestinal, exposição a carcinógenos, reação a corpo estranho e inflamação.

O uso continuado dos instrumentos bipolares Hugo™ foi considerado adequado com base em uma revisão interna, com consulta a um painel independente de cirurgiões, considerando o benefício do acesso dos pacientes à cirurgia robótica minimamente invasiva e o risco potencial que essa falha pode representar.

Este aviso voluntário de segurança não tem impacto sobre os pacientes que já foram submetidos a um procedimento utilizando o sistema Hugo™ RAS sem complicações relacionadas. Esses pacientes devem continuar a ser monitorados de acordo com os procedimentos normais de acompanhamento da sua clínica.

Informações atenuantes para os médicos:

- Antes de utilizar os instrumentos Pinças Fenestradas Bipolares ou Pinças Maryland Bipolares, inspecione-os para garantir que não estão danificados e que as mandíbulas do instrumento estão alinhadas entre si. Se forem observados danos, não continue a utilizar o instrumento.
- Ao utilizar os instrumentos Pinças Fenestradas Bipolares ou Pinças Maryland Bipolares, verifique se o movimento está correto e, se for observado um movimento incorreto ou não comandado a qualquer momento durante o procedimento, interrompa imediatamente o uso do instrumento.
- Se for observado ou houver suspeita de que a parte plástica branca do componente da polia do instrumento esteja desconectada ou separada, o plástico branco solto deve ser imediatamente preso e removido da cavidade do paciente antes de tomar qualquer outra medida.
- O plástico branco que pode se soltar não é radiopaco. Como resultado, se o plástico branco se soltar, ele não será diretamente visível na radiografia. A imagem baseada em radiação não é recomendada para localizar o plástico branco e pode levar à exposição desnecessária à radiação.
- Em caso de falha do instrumento, a remoção do instrumento deve ser feita seguindo o Fluxo de Trabalho para Instrumentos Desativados, garantindo que o instrumento seja visualizado em todos os momentos. As instruções para este fluxo de trabalho estão no Guia do Usuário do Hugo RAS e/ou no Guia de Referência Rápida do Hugo.

As ações que estão sendo tomadas pela Medtronic:

- A Medtronic está implementando melhorias na fabricação para controlar ainda mais o processo de fabricação e reduzir o risco de falha deste dispositivo. Os instrumentos bipolares fabricados com o processo aprimorado devem estar disponíveis nos próximos meses.

Ações a serem tomadas pelos clientes:

- Notifique imediatamente todo o pessoal em todos os ambientes de cuidados de saúde em que o sistema Hugo™ RAS é utilizado sobre este aviso de correção do dispositivo médico.
- A utilização continuada dos instrumentos bipolares Hugo™ foi considerada adequada com base numa revisão interna, com consulta a um painel independente de cirurgiões, tendo em conta os benefícios para os pacientes do acesso à cirurgia robótica minimamente invasiva e os riscos potenciais que esta falha pode representar. Esta avaliação pode ser complementada em cirurgias individuais, determinando quaisquer circunstâncias que alterem significativamente os benefícios ou riscos.
- Se tiver uma falha no instrumento bipolar, conforme descrito na descrição do problema acima, ou se tiver identificado danos ou desalinhamento da mandíbula antes da utilização, substitua o instrumento e comunique quaisquer incidentes relacionados com este problema ao seu representante local da Medtronic.
- Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

Escopo do produto:

Consulte o Apêndice A: Lista de números de série afetados.

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.co>

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™ RA

Atenciosamente,

Signed by:

Fernanda Grion

Signer Name: Fernanda Grion

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 12 de fevereiro de 2026 | 11:44 BRT

899C5CCC7E144126AA4607624DB4EE04

Signed by:

Andre Gaban

Signer Name: Andre Gaban

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 11 February 2026 | 13:51 PST

79A58858D22C4489A37819C44D649199

Fernanda Grion

Diretor Unidade Operativa Brasil

André Gaban

Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexo:

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

Apêndice A: Lista de números de série afetados

A tabela abaixo deve ser aplicada apenas para Bipolar Fenestrated Graspers (MRASI0004) e Bipolar Maryland Forceps (MRASI0005). Produtos de outros tipos terão números de série dentro deste escopo, estes não são afetados. Consulte o nome do produto específico e o CFN ao aplicar esta tabela.

Nome do produto	CFN	GTIN	Números de série		
			Ano (Primeiros 3 dígitos)	ID (segundos 3 dígitos)	Gama (últimos 4 dígitos)
Pinças bipolares fenestradas	MRASI0004	10884521739970	C22	BAL	105 - 288
		10884521826700		BAM	Todos os números de série são afetados
		10884521844582	C23	Todos os números de série são afetados	
Pinça bipolar de Maryland	MRASI0005	10884521739987	C24		
		10884521826717	C25		
		10884521844599		BAL	