

Área: GGMON

Número: 4880

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4880 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™. Nome Técnico: Sistema eletrocirúrgico. Número de registro ANVISA: 10349001280. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MRASC0005. Números de série afetados: C22CAF0118.

Problema:

A Medtronic está iniciando voluntariamente um Aviso de Segurança em Campo para o Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™ RAS, a fim de reduzir o potencial de mau funcionamento do sistema ao solucionar problemas de um instrumento desativado/danificado. O sistema Hugo™ RAS foi projetado para permitir a remoção segura de instrumentos caso eles fiquem desativados ou danificados durante um procedimento. A investigação da Medtronic determinou que está ocorrendo um erro de força excessiva para instrumentos com uma taxa de ocorrência maior. Este erro impede o uso posterior do instrumento e requer que ele seja removido.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1474 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Atualização de Software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/andre.gaban@medtronic.com.

Fabricante do produto: Covidien llc - 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelos clientes:

-Notificar todos os usuários do Sistema Hugo™ RAS quanto a este Aviso de segurança de campo em alinhamento com os procedimentos internos do hospital.

-Se você tiver esse problema, siga as etapas fornecidas na rotulagem suplementar e relate quaisquer incidentes relacionados a esse problema ao seu representante local da Medtronic.

-Uma versão aprimorada do software do sistema Hugo™ RAS foi criada para reduzir a ocorrência de erros excessivos de torque/força. Um representante de serviço da Medtronic avaliará a versão do software atualmente instalada no sistema Hugo™ RAS. Se eles determinarem que uma atualização é necessária, eles instalarão essa versão aprimorada do software mediante sua disponibilidade em cada país e/ou região.

-Preencha o Formulário de Confirmação de Cliente em anexo para o e-mail rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4880 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Formulário de Confirmação de Cliente](#)

[Formulário de confirmação do representante](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4880](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/04/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 23.05.2025.