

Área: GGMON

Número: 5026

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5026 (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: MRASI0016. Números de série afetados: C21BAH0756, C21BAH0757, C21BAH0758, C21BAH0759, C21BAH0760, C21BAH0761.

Problema:

Quando um instrumento de lançamento inicial é anexado a um sistema Hugo™ RAS com a versão de software 2.2 ou superior, o sistema pode exibir a mensagem: "Instrumento expirado. Desconecte o instrumento e substitua". Esse problema ocorre no momento do acoplamento e pode ser resolvido imediatamente substituindo o instrumento afetado.

O uso de instrumentos de lançamento inicial incompatíveis com a versão de software 2.2 ou superior do sistema Hugo™ RAS pode resultar na incapacidade de utilização do instrumento durante procedimentos cirúrgicos, devido à mensagem de erro apresentada pelo sistema. Como consequência, há risco de prolongamento do procedimento cirúrgico, podendo acarretar atrasos no tratamento do paciente e potencial aumento do risco de sangramento. É fundamental interromper imediatamente o uso dos instrumentos afetados para evitar qualquer impacto negativo à segurança do paciente e à eficiência das operações cirúrgicas.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1508 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante.

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/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

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

Recomendações:

-Coloque imediatamente em quarentena e interrompa o uso do Equipamento/Produto afetado com os números de série associados listados no Anexo A: Lista de Números de Série Afetados.

-Devolva o produto afetado. Todos os produtos com os números de série associados devem ser devolvidos. Seu representante de vendas da Medtronic pode ajudá-lo na devolução do produto afetado, conforme necessário.

-Notificar todos os funcionários/setores em que o sistema Hugo RAS é utilizado sobre o recolhimento deste dispositivo médico.

-Se você tiver esse problema, substitua o instrumento 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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5026 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5026](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/09/2025.

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 15.10.2025.