Área: GGMON

Número: 5162

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5162 (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: MRASI0004, MRASI0005. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

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.

Entre fevereiro de 2023 e janeiro de 2026, a Medtronic registrou falhas do instrumento bipolar Hugo™ em 0,7% dos procedimentos cirúrgicos, com um aumento recente na taxa de falhas que depois se estabilizou. Foram relatados 14 casos, resultando em 21 danos observados aos pacientes, sendo cinco deles graves. Os danos relatados incluem atraso no tratamento superior a 30 minutos, corpo estranho não recuperado, exposição à radiação para localizar componentes desengatados e lesões nos tecidos devido à conversão para cirurgia aberta, que esteve associada a outras complicações além da falha do instrumento. Os riscos potenciais adicionais incluem sangramento, perfuração intestinal, exposição a carcinógenos, reação a corpo estranho e inflamação.

Este aviso voluntário de segurança não impacta pacientes que já passaram por procedimentos com o sistema Hugo™ RAS sem complicações relacionadas.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código FA1537 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Plexus Corp - 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089 - USA - Estados Unidos.

Recomendações:

- 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 pelo fabricante 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 verificar 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.
- Leia atentamente a Carta aos Clientes disponibilizada pela empresa, que consta em anexo a este alerta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5162 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

Lista de Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5162

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/02/2026.

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.

Área: GGMON

Número: 5161

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5161 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Família de Software Universal Viewer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Paraná; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Família de Software Universal Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260309. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Universal Viewer. Números de série afetados: versões 7.0 a 7.0 Sp2.0.1, 6.0 a 6.0 Sp10.4.1, 5.0 SP6 até UV 5.0 SP7.1.

Problema:

Potencial vulnerabilidade de segurança cibernética envolvendo determinadas versões do Centricity Universal Viewer (Software como Dispositivo Médico - Software as a Medical Device - SaMD).

Com o problema, as credenciais de login do usuário podem ficar expostas na estação de trabalho local do cliente, o que poderia permitir que um indivíduo não autorizado afetasse a disponibilidade do sistema e/ou manipulasse dados dos pacientes. Este problema só pode ocorrer se o usuário estiver usando o Microsoft Edge e seu site não estiver configurado para autenticar usuários por meio da conta de rede da organização (por exemplo, Active Directory/LDAP).

Segundo a empresa, a GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para o cliente. Um representante da GE HealthCare entrará em contato para providenciar a correção.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85491 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Comunicação aos clientes. 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: Av. Magalhães de Castro, 4800 – Andar 10 Conj. 101 e 102, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP – Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: GE Healthcare IITS USA Corp - 500 W. Monroe Street, Chicago, IL 60661 - Estados Unidos.

Recomendações:

Enquanto aguarda as correções da GE HealthCare, continue usando seu dispositivo seguindo as instruções abaixo:

Certifique-se de que as estações de trabalho tenham controles de segurança adequados, conforme os manuais do produto.

Implemente a autenticação de conta de rede usando os serviços Active Directory/LDAP para gerenciamento de usuários.

Se a autenticação de conta de rede não for possível em seu local, entre em contato com o Serviço da GE HealthCare para solicitar medidas temporárias para mitigar o problema. Certifique-se de que todos os usuários potenciais em suas instalações estejam cientes deste aviso de segurança.

Leia atentamente a Carta ao Cliente disponibilizada pela empresa a respeito desta ação de campo, disponível em anexo a este alerta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5161 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 5161

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/02/2026.

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 27.02.2026.