

ALERTAS ANVISA EM 18.04.2024

Área: GGMON

Número: 4457

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4457 (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, C22CAF0117.

Problema:

A Medtronic está iniciando uma Correção de Dispositivo Médico para tratar de possíveis erros de comunicação na torre do sistema de cirurgia robótica assistida (RAS) Hugo™. Nossa investigação determinou que os erros foram causados por portas específicas em um comutador localizado na parte traseira da torre Hugo™. Os erros de comunicação podem se apresentar de várias maneiras e podem ser intermitentes, mas o sistema sempre alerta o usuário sobre um erro. Em alguns casos, os erros de comunicação podem exigir a reinicialização do sistema.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/03/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA1373 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Serviço técnico.

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 - Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089 - USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo cliente:

- Notifique imediatamente toda a equipe em todos os ambientes de atendimento nos quais o sistema Hugo TM RAS é usado sobre este aviso de correção de dispositivo médico.
- O uso contínuo do Sistema Hugo™ RAS é considerado apropriado com base em uma análise interna que considera o benefício fornecido aos pacientes em comparação a qualquer risco potencial que possa ser apresentado. Essa avaliação pode ser ampliada em cirurgias individuais, determinando quaisquer circunstâncias que alterem materialmente o benefício ou o risco.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexado e devolva-o conforme as instruções para confirmar o recebimento e a compreensão dessas informações.
- Se tiver conhecimento de algum incidente relacionado a esse problema, entre em contato com o seu representante da Medtronic para fornecer informações sobre esses eventos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4457 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 do Cliente](#)

[Formulário de Confirmação do Representante](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4457](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/03/2024.

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: 4456

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4456 (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: MRASC0001. Números de série afetados: C22AJH0225, C22AJG0219.

Problema:

A Medtronic está iniciando uma Correção de Dispositivo Médico para tratar de uma possível falha na fonte de alimentação do console do cirurgião do sistema de cirurgia robótica assistida

(RAS) HugoTM. A fonte de alimentação principal fornece energia para todo o Console do Cirurgião, exceto para o monitor 3D, que tem sua própria fonte de alimentação. A falha na fonte de alimentação pode levar à perda permanente da capacidade de teleoperar o sistema a partir do console do cirurgião antes ou durante o procedimento cirúrgico.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA1405 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Serviço técnico.

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: [@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/suellen.g.de.oliveira)

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

Recomendações:

- Notifique imediatamente toda a equipe em todos os ambientes de atendimento nos quais o sistema Hugo TM RAS é usado sobre este aviso de correção de dispositivo médico.
- O uso contínuo do Sistema Hugo™ RAS é considerado apropriado com base em uma análise interna que considera o benefício fornecido aos pacientes em comparação a qualquer risco potencial que possa ser apresentado. Essa avaliação pode ser ampliada em cirurgias individuais, determinando quaisquer circunstâncias que alterem materialmente o benefício ou o risco.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexado e devolva-o conforme as instruções para confirmar o recebimento e a compreensão dessas informações.
- Se tiver conhecimento de algum incidente relacionado a esse problema, entre em contato com o seu representante da Medtronic.
- Seu representante da Medtronic agendará uma visita de serviço para inspecionar o produto afetado e fará a manutenção do dispositivo nos próximos meses.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4456 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 do Cliente](#)

[Formulário de Confirmação do Representante](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4456](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/03/2024.

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 18.04.2024.
