

Aviso de Segurança Urgente

Conectores da Luz de Advertência e Resfriador Modelos 506A0107 / 506A0297 / 506A0298 / 506A0187 / 506A0186

Junho de 2016

Referência da Medtronic: FA725

Esta notificação é para informá-lo sobre uma Ação Corretiva em Campo voluntária que a Medtronic Navigation Inc. está iniciando em relação a um possível risco de descontinuidade de aterramento dos Conectores da Luz de Advertência e/ou do Resfriador. Nossos registros indicam que sua unidade possui um sistema com dispositivos afetados.

Detalhes sobre os dispositivos afetados:

Os números de peça incluídos nessa ação corretiva são conforme abaixo:

Número de peça afetada:	506A0107 - Caixa de controle das luzes de advertência 506A0297/506A0298/506A0187/506A0186 - Resfriador
-------------------------	---

Descrição do problema:

A Caixa da Luz de Advertência é um acessório para o sistema PoleStar e é responsável pelo controle das luzes de advertência PoleStar. As luzes de advertência estão localizadas fora da Sala de Cirurgia, geralmente acima da porta de entrada. As luzes fornecem dois tipos de advertência: Uma para o imã PoleStar fora de MSC e outra para a varredura PoleStar em curso. A unidade de Caixa de Controle da Luz de Advertência está localizada na sala de equipamentos PoleStar.

O Resfriador é um acessório do sistema PoleStar, e sua função é resfriar as placas de gradiente do sistema PoleStar. O resfriador está localizado na sala de equipamentos, fora da sala de cirurgia.

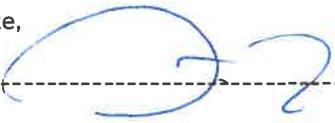
Recentemente, ao realizar testes internos, a Medtronic identificou uma possível descontinuidade de aterramento nesses subconjuntos, levando a um possível risco de choque elétrico para o usuário quando em contato direto com esses subconjuntos. A avaliação de risco realizada concluiu que o risco de um choque elétrico para o usuário é baixo. Além disso, os níveis de risco residual do sistema não mudaram e permanecem aceitáveis.

Nossa avaliação de risco determinou que não há uma alteração no risco para o paciente desde que as montagens estejam localizadas fora da sala de cirurgia. A Medtronic tomou uma ação imediata para analisar e corrigir esse problema. A Medtronic realizará uma inspeção no local para verificar e corrigir a conexão de aterramento em seu sistema PoleStar.

Compartilhe este Aviso de Segurança Urgente com todos aqueles que trabalham em sua unidade e utilizam o Sistema de MRI Cirúrgica PoleStar.

A Medtronic Navigation possui um compromisso e um interesse contínuos de promover melhores resultados para o tratamento de saúde e para o paciente ao mantê-lo informado sobre nossos dispositivos e terapias associadas. Caso tenha perguntas sobre essa ação, entre em contato com um representante da Medtronic em (11) 2182-9200.

Atenciosamente,



Fabio Montico
Gerente da Unidade de Negócio

Fabio Montico
Gte Un. Negócios
Tecnologias Cirúrgicas
RG: 19.981.501
CPF: 128.938.298-05