

Aviso de Segurança Urgente

SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM O-arm® 1000

Modelos números BI-700-00027 e BI-700-00028

Informações importantes sobre o dispositivo

Julho de 2016

Referência da Medtronic: FA726

Prezado Responsável pela Sala de Cirurgia/Gestor de Risco

É de nosso conhecimento que o sistema O-arm® exige atualizações para manter a conformidade com os padrões de desempenho aplicáveis. Especificamente,

1. Certos aspectos das informações técnicas no documento de Instruções de Uso exigem esclarecimento. As informações que serão atualizadas incluem a especificação do sistema para exatidão do fator técnico de raio X, potência de filtração, fatores técnicos de vazamento, local de referência do kerma no ar e curvas de refrigeração do invólucro dos tubos.
2. As metodologias de medição de radiação associadas à confirmação das especificações de exatidão das exibições de kerma no ar não atendem completamente às exigências.
3. A exatidão da exibição do fator técnico de raio X do sistema O-arm, relacionada a mA e mAs, pode não estar em conformidade com as especificações do sistema.
4. O gerador de raio X e as baterias para movimento do equipamento precisam de uma inspeção para garantir que estejam livres de danos durante o transporte.

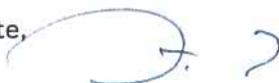
Observe que os itens 1 e 2 não afetam a segurança nem o desempenho de seu sistema. O item 3 não aumenta o risco de segurança do produto para usuários ou pacientes, mas poderia afetar o desempenho relacionado à qualidade da imagem. O item 4 aborda um possível dano às baterias durante o envio. Baterias danificadas podem resultar em odores/vapores e fumaça e o sistema não funcionará conforme pretendido.

Para fazer com que os sistemas O-arm® afetados estejam em conformidade com as especificações, forneceremos a você a folha de errata anexada com as informações corretas. Acompanhando essa folha de errata, enviaremos uma atualização para o software do sistema que corrigirá essas informações nas Instruções de Uso do sistema. Além disso, realizaremos medições apropriadas da taxa de kerma no ar e testes da exatidão da exibição do fator técnico de raio X para atender à conformidade. Também faremos uma inspeção visual e elétrica das baterias em busca de um possível dano. Um representante local de serviços entrará em contato com você para agendar a atualização quando esta estiver disponível.

A Autoridade Competente de seu país foi notificada sobre essa ação.

A Medtronic Navigation lamenta qualquer inconveniência esse problema possa ter causado. No entanto, queremos garantir que os produtos e serviços fornecidos são da mais alta qualidade. Caso tenha perguntas, 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

Aviso de Segurança Urgente
Sistema Móvel de Imagiologia O[®] Arm 2
Modelo número BI-700-02000
Informações importantes sobre o dispositivo

Julho de 2016

Referência da Medtronic: FA726

Prezado Responsável pela Sala de Cirurgia/Gestor de Risco

É de nosso conhecimento que o sistema O-arm exige atualizações para manter a conformidade com os padrões de desempenho aplicáveis. Especificamente,

1. Certos aspectos das informações técnicas no documento de Instruções de Uso exigem esclarecimento. As informações que serão atualizadas incluem a especificação do sistema para a potência de filtração do raio X, fatores técnicos de vazamento, curvas de refrigeração do invólucro dos tubos, critérios de medição do fator técnico e local de referência do kerma no ar.
2. As metodologias de medição de radiação associadas à confirmação das especificações de exatidão das exibições de kerma no ar não atendem completamente às exigências.
3. A exatidão da exibição do fator técnico de raio X do sistema O-arm, relacionada a mA, pode não estar em conformidade com as especificações do sistema.

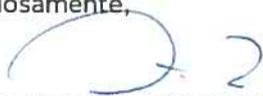
Observe que os itens 1 e 2 não afetam a segurança nem o desempenho de seu sistema. O item 3 não aumenta o risco de segurança do produto para usuários ou pacientes, mas poderia afetar o desempenho relacionado à qualidade da imagem.

Para fazer com que os sistemas O-arm afetados estejam em conformidade com as especificações, forneceremos a você a folha de errata anexada com as informações corretas. Acompanhando essa folha de errata, enviaremos uma atualização para o software do sistema que corrigirá essas informações nas Instruções de Uso do sistema. Além disso, realizaremos medições apropriadas da taxa de kerma no ar e testes da exatidão da exibição do fator técnico de raio X para atender à conformidade. Um representante local de serviços entrará em contato com você para agendar a atualização quando esta estiver disponível. Essas correções serão feitas sem qualquer ônus para você para fazer com que seu sistema esteja em conformidade com os padrões federais aplicáveis de acordo com um plano aprovado pela Secretaria de Saúde e Serviços Humanos.

A Autoridade Competente de seu país foi notificada sobre essa ação.

A Medtronic Navigation lamenta qualquer inconveniência esse problema possa ter causado. No entanto, queremos garantir que os produtos e serviços fornecidos são da mais alta qualidade. Caso tenha perguntas, entre em contato com um representante da Medtronic em (11) 21829200.

Atenciosamente,



Fabio Montico
Gerente da Unidade de Negócio

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