

Sistema Móvel de Imagiologia O-arm™ O2

Conector do cabo de alta potência pode provocar curto-circuito durante manutenção do sistema O-arm™ O2

Outubro de 2017

Referência da Medtronic: FA783

Prezado Cliente,

A finalidade deste comunicado é informar que a Medtronic instalará um kit de serviços para o seu sistema Móvel de Imagiologia O-arm O2 (número do modelo BI-700-02000) para intensificar ainda mais a segurança do pessoal do atendimento em campo.

Durante a manutenção de determinados componentes internos do O-arm O2, é possível que o conector do cabo de alta potência possa entrar em contato com o metal ao redor (interruptor de alavanca ou canto da bandeja de bateria) durante o processo de desconexão/reconexão. Caso isso ocorra, pode resultar em um curto-circuito e choque ao técnico de atendimento em campo. A Medtronic teve ciência desse problema por meio de uma queixa relatada por um técnico de atendimento em campo.

Os sistemas de imagem cirúrgica O-arm 1000 não são afetados por esse problema.

Ações Necessárias:

Não é necessário que você tome nenhuma medida. Nossa investigação determinou que o problema ocorrerá apenas quando o pessoal de atendimento (representante de atendimento em campo Medtronic ou prestador de serviços terceirizado) fizer a manutenção dos componentes internos do sistema. O uso clínico normal do sistema não causará este problema.

Ações da Medtronic:

A Medtronic apresentou ao pessoal de atendimento em campo uma Notificação de Segurança para lembrá-los de seguir os procedimentos de manutenção. Além disso, a Medtronic está desenvolvendo um kit de serviços de atualização que será instalado durante a próxima visita para cada sistema O-arm O2, no prazo máximo de 15 meses a partir da disponibilidade do kit de serviços. O usuário pode continuar usando o sistema antes da instalação do kit de serviços.

A Medtronic também implementará as mesmas mudanças no processo de fabricação dos sistemas O-arm O2 recém-fabricados.

A Medtronic lamenta pelo transtorno e agradece a cooperação. Acreditamos que a segurança é de suma importância e temos o compromisso de abordar essa questão. Não hesite em entrar em contato com o seu representante Medtronic através do telefone (51) 99950-5747 ou (11) 2187-6200, caso tenha dúvidas ou preocupações sobre essa questão.

Atenciosamente,



André D. Gaban
Diretor RA/QA Brasil

André Domingos Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios & Qualidade
CPF 256.467.148-93
RG 22.581.281-2