

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO CORRETIVA EM CAMPO Sistema de Monitoramento BIS™

quinta-feira, 26 de julho de 2018.

Aos cuidados de: Gerenciamento de Risco ou Engenharia Clínica

Prezado Cliente:

A finalidade desta carta é informá-lo que a Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) está emitindo uma correção voluntária em campo **para revisar as instruções de substituição para o conjunto de baterias de íon de lítio usadas em Sistemas de Monitoramento BIS™ Vista e BIS™ View.**

Essas instruções revisadas exigirão a substituição do conjunto de baterias após 4 anos. Estamos emitindo esta revisão devido ao potencial de que conjuntos de bateria velhas possam passar por um curto interno que resultará em um evento térmico. A Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) recebeu dois relatórios de dano térmico que representam uma taxa de ocorrência de 0,005% (1 em 20.000). Nesses casos, a fumaça foi emitida do compartimento da bateria na parte de trás do monitor.

Não foram reportadas lesões ou deficiências causadas ao paciente ou usuário devido ao problema.

Com base na análise de dados internos da Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) e análise do risco potencial ao paciente e segurança do usuário, informamos que você pode continuar a usar seus sistemas de monitoramento BIS™ Vista e View de acordo com as políticas institucionais e conforme descrito abaixo. A Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) substituirá os conjuntos de bateria dos clientes que tiverem excedido 4 anos ou que sejam reprovadas no teste de capacidade descrito no Anexo A Seção 3 sem custo após o recebimento do Formulário de Reconhecimento do Cliente Quanto à Ação Corretiva em Campo preenchido.

Ações que você deve tomar:

- Notifique imediatamente todos os ambientes de cuidados em que os sistemas de monitoramento BIS™ Vista e View são usados sobre o teor desta notificação. Se sua instalação tiver distribuído sistemas de monitoramento BIS Vista™ e View™ a outras pessoas ou instalações, favor enviar uma cópia desta carta a essas pessoas ou instalações.
- Identifique a idade do conjunto de bateria nos seus Monitores BIS™ View e Vista usando as instruções fornecidas no Anexo A Seção 1. Preencha o Formulário de Devolução do Produto e Reconhecimento do Cliente Quanto à Ação Corretiva em Campo e o envie conforme instruído para confirmar seu recebimento e entendimento destas informações.
- Se o monitor tiver de ser operado sem um conjunto de bateria instalado, ele deve ser conectado à uma fonte de alimentação AC com backup (Tomada Vermelha). Coloque a etiqueta "No Battery Installed [Sem Bateria Instalada]" fornecida com esta notificação, conforme detalhado no Anexo A Seção 4.

Ações adicionais tomadas pela Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC):

- A Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) está atualizando o Manual de Usuário para os sistemas de monitoramento BIS™, de forma a incluir as instruções de substituição de conjunto de bateria atualizadas em fevereiro de 2019.
- Novos conjuntos de bateria fabricados serão etiquetados com uma data de vencimento.

Se tomar conhecimento de qualquer incidente relacionado a esse assunto ou se tiver dúvidas, entre em contato com nosso Departamento de Supervisão Pós-Comercialização imediatamente no número 800.255.6774, opção 1 ou pelo e-mail rs.hqtsweb@medtronic.com para fornecer informações referentes aos eventos, de forma que as obrigações de reporte regulamentar possam ser cumpridas.

Esta notificação está sendo emitida com o conhecimento da U.S. Food and Drug Administration e outras agências regulamentares globais.

Desculpamo-nos sinceramente por qualquer inconveniência que esta situação possa causar a você ou à sua instalação. Agradecemos pela sua atenção à presente notificação.

Atenciosamente,



Subu Mangipudi
Vice-presidente, Garantia da Qualidade
Respiratória, Gastrointestinal e Informática
Medtronic

Anexo A

Seção 1: Identificando a Idade de um Conjunto de Bateria

- O conjunto de bateria fica na parte de trás do monitor.
- Para inspecionar a bateria, você vai precisar de uma chave Philips no. 2. Siga os 4 passos abaixo para acessar e identificar a idade do conjunto de bateria:
 - Desconecte o cabo de linha A/C do monitor.
 - Coloque o monitor com a tela voltada para baixo em uma superfície de trabalho uniforme, de forma que a tampa da Bateria/Fonte de alimentação seja acessível. Se necessário, proteja a tela contra riscos causados pela superfície de trabalho.
 - Remova os 4 parafusos da tampa da Bateria/Fonte de Alimentação usando uma chave Philips no. 2 e retire-a.
 - A data de fabricação da bateria (no formato WWYY) pode ser encontrada em uma etiqueta branca na parte de trás do conjunto de bateria. Veja a foto abaixo para mais detalhes sobre como localizar a data de fabricação.

Data de fabricação (WWYY)



Seção 2: Determine se seu Conjunto de Bateria Requer Substituição

- Baterias com código de data 3114 ou superior (Semana 31 de 2014) excedem 4 anos de idade e devem ser removidas do monitor e descartadas de acordo com o processo padrão da sua instalação.
- Baterias com mais de dois anos e menos de quatro anos (Códigos de data entre 3114 a 3016) devem ser testadas conforme descrito abaixo.
- Baterias com código de data 3116 ou menos (Semana 31 de 2016 até a presente data) são confirmadas como conforme e não afetadas por esse assunto.

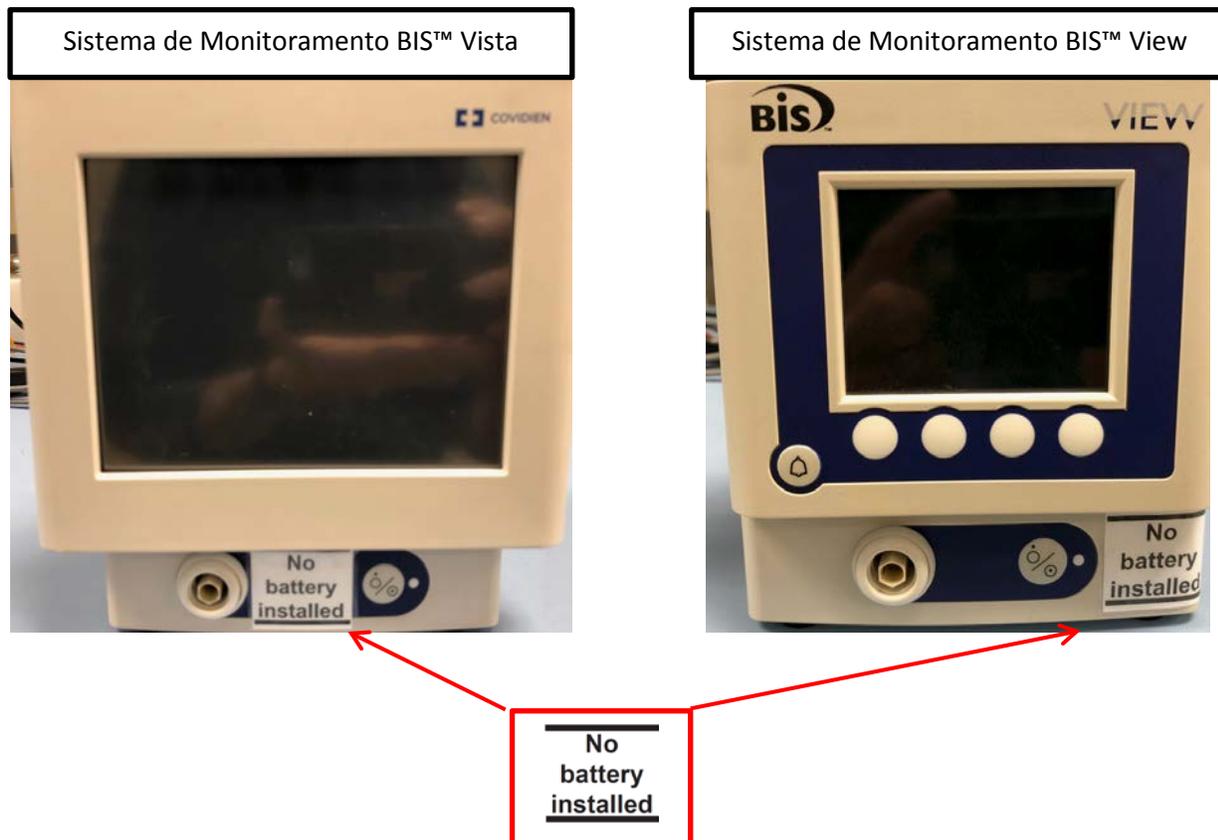
Anexo A (Continuação)

Seção 3: Conduzindo o Teste de Capacidade do Conjunto de Bateria

- Carregue a unidade com alimentação AC conforme descrito no Manual do Operador por, no mínimo, seis horas.
- Desconecte o monitor BIS™ do soquete da parede e ligue o monitor. Depois de aproximadamente 2 horas e 40 minutos, verifique para saber se o monitor permanece ligado. (Se conectar um BISx ou BISx4 ao monitor durante o teste, verifique depois de aproximadamente 1 hora e 45 minutos)
- Se o monitor tiver apagado, então a bateria precisa ser substituída.
- Conjuntos de bateria que não passarem pelo teste devem ser removidos e descartados de acordo com os procedimentos de descarte institucionais para baterias de Íon de Lítio. Se for necessária a substituição de uma bateria e esta não estiver imediatamente disponível, aplique o adesivo "No Battery Installed [Sem Bateria Instalada]" nos sistemas de Monitoramento BIS™, conforme descrito abaixo.

Seção 4: Aplicando Adesivos Sem Bateria Instalada

- Existem adesivos inclusos nesta notificação que devem ser colocados nos monitores BIS™ quando o conjunto de bateria for removido.
- Os adesivos devem ser colocados nos monitores conforme mostrado abaixo.



Anexo A (Continuação)

Seção 5: Uso Seguro do Monitor Sem Conjunto de Bateria

Os sistemas de monitoramento BIS™ Vista e View podem ser usados sem um conjunto de bateria se conectados à uma fonte de alimentação AC com sistema de backup de emergência (Tomada Vermelha). As instruções a seguir irão garantir o uso seguro do monitor sem um conjunto de bateria.

- O monitor deve ter a etiqueta "*No Battery Installed* [Sem Bateria Instalada]" aplicada no bisel frontal.
- O monitor não irá funcionar se não estiver conectado à uma fonte AC; portanto, não pode ser usado para transporte de paciente ou outras instâncias em que seja necessário operá-lo sem conexão à energia AC.
- Durante o uso, o monitor deve ser plugado em uma tomada conectada à uma fonte AC com sistema de backup de emergência (Tomada Vermelha), de forma que continue a monitorar pacientes se houver falta de energia. Se esse sistema não estiver disponível, não use o monitor antes de receber e instalar sua bateria substituta.
- Se houver falha de energia AC enquanto o monitor não estiver conectado a um sistema de backup de emergência, ele irá desligar, resultando no seguinte:
 - O monitor não irá dar alarme nem transmitir dados para um sistema externo.
 - O monitor não reiniciará automaticamente depois que a energia voltar. O botão ON (LIGA) deve ser pressionado por um operador.
 - Os últimos 4 minutos de dados de paciente medidos não podem ser registrados na memória de tendência do monitor.

Seção 6: Descarte de Conjuntos de Bateria

Os conjuntos de bateria para sistemas de monitoramento BIS™ Vista e View contêm células de Íon de Lítio. O descarte desses conjuntos de bateria deve ser feito de acordo com os procedimentos da sua instalação.

Formulário de Reconhecimento do Cliente Quanto à Ação Corretiva em Campo Registro de Conjuntos de Bateria Descartados Sistema de Monitoramento BIS™

Favor preencher este formulário em sua totalidade

Data: _____

Nome da pessoa preenchendo este formulário: _____ Cargo: _____

Telefone Direto: _____ E-mail: _____

Nome da Conta: _____ Número da Conta Medtronic: _____

Endereço da Conta: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Li e compreendi as instruções fornecidas e reconheço o recebimento da Notificação de Ação Corretiva em Campo de 26 de julho de 2018, referente às baterias usadas nos sistemas de monitoramento BIS™ Vista e View assinando-a abaixo. Concordo ainda em distribuir e comunicar essas informações importantes na minha instalação e em qualquer outra na qual tenhamos distribuído os sistemas de monitoramento BIS™ Vista e View.

Nome: (por extenso) _____

Assinatura: _____

Telefone: _____

Data: _____

Sem inventário (Favor assinalar): _____

Informações relacionadas aos conjuntos de bateria <u>na sua</u> instalação		
Número de conjuntos de bateria	Local (Nome do Departamento)	Endereço

Os Conjuntos de Bateria indicados acima foram descartados de acordo com o procedimento da instalação do usuário para descarte de baterias de Íon de Lítio

Favor preencher a tabela e as informações abaixo se tiver distribuído os sistemas BIS™ fora da sua instalação.

Nome do Usuário/ Local: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Informações relacionadas aos conjuntos de bateria <u>que você distribuiu</u>		
Número de conjuntos de bateria	Local (Para o qual você distribuiu)	Endereço

Favor anexar páginas adicionais conforme necessário.

Em caso de dúvidas em relação a esta notificação de ação corretiva em campo, favor entrar em contato com o Serviço ao Cliente em 800-962-9888, opção 2, dias de semana das 8:00 às 18:30.

Favor enviar fax do formulário preenchido por e-mail para monica.c.wenke@medtronic.com ou natalaia.j.maia@medtronic.com