

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Monitores de Cabeceira para Pacientes Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p

31 de julho de 2018

Atenção: Gerenciamento de Risco, e Engenharia Clínica

Prezado Estimado Cliente:

Esta carta é para avisá-lo que a Medtronic está emitindo uma atualização de software para os

Monitores de Cabeceira para Pacientes Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p

Descrição do Problema:

Esta notificação está sendo fornecida após o recebimento dos reportes de clientes de que a data/hora, chamada de enfermeiros e configurações de alarme dos monitores de cabeceira para pacientes Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p podem reiniciar (reset) para as configurações de fábrica padrão quando o monitor estiver desligado. Não houve relatórios de dano ao paciente relacionados a esse problema.

Nossa investigação revelou que a causa para o reinício (reset) às configurações de fábrica padrão é a descarga acelerada da bateria interna (pilha) tipo botão. As configurações institucionais padrão definidas pelo usuário não são perdidas se o monitor não for desligado, mesmo quando a bateria (pilha) interna tipo botão está esgotada.

Este problema não afeta o funcionamento da bateria íon-lítio removível do monitor ou qualquer outro aspecto da operação do monitor. Apenas o reinício das configurações institucionais padrão definidas pelo usuário, conforme descrito acima, é afetado.

Resolução do Problema:

- A Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) está desenvolvendo uma atualização de software que garantirá que as configurações institucionais padrão definidas pelo usuário não sejam perdidas se o monitor for desligado, exceto data/hora, independentemente do nível de carga da bateria interna tipo botão. **Esta atualização de software estará disponível em outubro de 2018.** A Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) emitirá uma atualização ao Manual do Operador para observar que a configuração de data/hora deve ser verificada quando ligada.

Medidas a serem tomadas:

- Compartilhe esta notificação com todos os ambientes de cuidado onde os monitores de cabeceira para pacientes Capnostream™ 20 e Capnostream™ 20p são usados, principalmente onde a chamada de enfermeiros pode estar disponível (andares de cuidado geral). Se a sua

Página 1 de 3

instalação tiver distribuído estes monitores de cabeceira para pacientes a outras pessoas ou instalações, por favor, encaminhe imediatamente uma cópia desta carta àqueles destinatários.

- A Auto Suture do Brasil (Medtronic PLC) está recomendando o uso contínuo dos dispositivos Capnostream™. Os usuários devem confirmar que a data/hora é exibida com precisão. Se a data/hora precisa ser reiniciada (reset), todas as configurações definidas pelo usuário, tais como alarmes e chamadas de enfermeiros, também precisarão ser reiniciadas até o software ser atualizado. Siga a instrução no Manual do Operador para estabelecer as configurações padrão definidas pelo usuário. O Manual do Operador está disponível em <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>, consulte a seção "Configurações Institucionais".
- Devolva o Formulário de Confirmação e Recebimento preenchido por e-mail, mesmo que você não tenha inventário.
- Em outubro de 2018, faça o download da atualização do software do site da Medtronic através do seguinte link, que inclui as orientações sobre como fazer o download e instalar o software: <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/patient-monitoring-equipment-software-upgrades.html>.

Se souber de quaisquer incidentes relacionados a este problema ou tiver alguma dúvida, entre em contato com o nosso Departamento de Serviço Técnico em 800.255.6774, opção 1, ou rs.hqtsweb@medtronic.com para fornecer informação sobre esses eventos para que os relatórios regulatórios sejam preenchidos.

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

Nos desculpamos pela inconveniência. Se tiver alguma dúvida sobre este comunicado, entre em contato com o seu representante Medtronic ou Assistência Técnica em 800-255-6774, opção 1.

Atenciosamente,



Subu Mangipudi
Vice Presidente, Quality
Respiratory, Gastrointestinal and Informatics
Medtronic

