

Aviso de Segurança de Campo Urgente Sistema de Imagem O-arm™ 1000

Setembro de 2018

Referência Medtronic: FA842

Prezado cliente,

O objetivo da presente carta é informar a você que a Medtronic está concluindo voluntariamente uma ação de campo de instalação de software ("SW") versão 3.1.7 em toda a 2ª Edição dos Sistemas de Imagem O-arm™ 1000 ("O-arm 1000"):

Descrição do Problema:

Em agosto de 2018, a Medtronic liberou o SW versão 3.1.7. Essa mudança faz parte de nosso compromisso com a Qualidade e melhoria contínua e é uma resposta a queixas dos consumidores e trata de diversas anormalidades conhecidas do software. As anormalidades do software relatadas afetavam as seguintes funcionalidades do sistema:

- Inicialização e encerramento
- Comunicação com o sistema e a rede
- Controle de movimento
- Aquisição e saída de imagem
- Relato de dose
- Geração de registros

A partir da lista de queixas dos últimos 6 (seis) anos, 5 (cinco) queixas levaram a procedimentos cancelados após o paciente já estar sob anestesia, exigindo cirurgia adicional. A ação de campo está sendo iniciada para tratar dos problemas relacionados a essas 5 queixas.

Escopo do Produto:

Toda a 2ª Edição dos Sistemas de Imagem O-arm 1000 fazem parte do escopo desta Ação Corretiva de Campo, conforme disposto no Apêndice A.

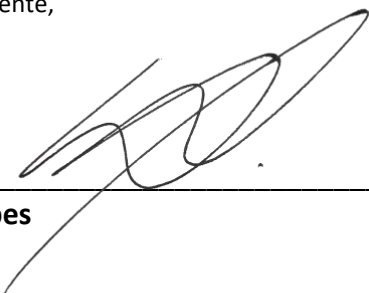
Medidas:

Nenhuma ação é necessária da sua parte. Seu representante de serviços local irá entrar em contato com você para agendar a conclusão da instalação do SW. Você pode optar por continuar a utilizar a 2ª Edição de seu Sistema de Imagem O-arm™ 1000, a seu critério médico, mas você precisa estar ciente dos problemas descritos acima que podem resultar em atrasos em cirurgia, exposição do paciente a cirurgia não navegada, exposição do paciente a cirurgia adicional ou dose não utilizada de raios-x.

A Autoridade Competente de seu país foi notificada desta ação.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua atenção a esse respeito. Caso tenha dúvidas em relação à presente comunicação, entre em contato com seu Representante Medtronic em (11) 2187-6200.

Atenciosamente,



Diego Lopes

Apêndice A: Lista de números de modelos impactados:

Número de Catálogo / Número de Produto do Fabricante
BI70000027
BI70000027R
BI70000027100
BI70000027100R
BI70000027120
BI70000027120R
BI70000027230
BI70000027230R
BI70000027GER
BI70000027GERR