

Aviso de Segurança

Sistemas de Imagem O-arm™ O2

Outubro 2018

Referência Medtronic: FA846

Prezado cliente,

Esta carta tem como finalidade informá-lo que a Medtronic Navigation está iniciando uma ação em campo para concluir as seguintes ações nos Sistemas de Imagem O-arm™ O2 ("O-arm O2"):

- Instalar o software ("SW") versão 4.1.0
- Instalar uma nova versão do manual do usuário
- Instalar componente(s) do novo circuito de entrada de energia AC para todos os números de série abaixo de C1434.

Descrição do Problema:

A Medtronic lançou o SW versão 4.1.0, um manual do usuário atualizado e um novo design do circuito de entrada de energia AC dentro da Estação Móvel de Visualização (*Mobile View Station* (MVS)). Essas alterações são parte do nosso compromisso com a Qualidade e melhoria contínua e inclui alterações feitas em resposta às reclamações do cliente.

Software Versão 4.1.0

Essa atualização do software aborda diversas anormalidades conhecidas do software. As anormalidades do software foram relatadas por afetar as seguintes funcionalidades do sistema:

- Indicadores visuais
- Aquisição/reconstrução de imagem
- Exibição/relatório de dose
- Movimento do gantry
- Comunicação do sistema de navegação e rede
- Precisão navegacional

A Medtronic recebeu reclamações associadas a essas anormalidades de software que resultaram em dose de raio-X não usada, atrasos em terapia (em todos os casos, de menos de 1 hora), exposição do paciente à cirurgia sem navegação, e imprecisão navegacional. Uma (1) reclamação resultou em lesão que necessitou intervenção médica devido à imprecisão navegacional.

SW versão 4.1.0 foi lançado em setembro de 2018 e todos os sistemas O-arm O2 são impactados pelas anormalidades de SW abordadas por esta alteração. Além das anormalidades, o SW versão 4.1.0 também inclui as capacidades de expansão com anotação angular, melhoria da visualização de metal, transferência de imagem simplificada entre os sistemas e reforço de segurança cibernética.

Manual do Usuário

O manual do usuário foi atualizado para incluir as instruções sobre os reforços e novos atributos associados às explicações e atualizações do SW versão 4.1.0 em declarações de aviso e alerta, incluindo alterações para abordar os requisitos de rotulagem para o alinhamento e lasers do mouse.

A atualização ao manual do usuário foi lançada com o SW versão 4.1.0 e todos os sistemas O-arm O2 são impactados pelas alterações feitas ao manual do usuário.

Fusíveis da Estação Móvel de Visualização

A Medtronic recebeu reclamações associadas aos fusíveis do MVS dentro do circuito de entrada de energia AC. Fusíveis estourados podem ocorrer devido às explosões ao serem plugados ou devido às explosões de corrente/linha causadas por outro equipamento na mesma corrente de energia. Durante os últimos três (3) anos, dezesseis (16) reclamações resultaram em atrasos em terapia e quatro (4) reclamações resultaram em exposição do paciente à cirurgia sem navegação. Nenhuma das reclamações relatadas necessitou intervenção médica.

Até o sistema ser equipado com o novo design do circuito de entrada de energia AC, ele está suscetível aos fusíveis estourados. Os sistemas O-arm O2 com os números de série até C1433 podem ser afetados. Os sistemas O-arm O2 com números de série a partir de C1434, já incluem o novo design do circuito de entrada de energia AC.

Escopo do Produto:

O escopo desta ação de campo inclui os produtos listados abaixo:

Nomes dos Produtos	Número de Catálogo/Número do Produto do Fabricante
OARM BI70002000 SYS IMAGING O2	BI70002000
OARM BI70002000R SYS IMAGING O2 REFURB	BI70002000R

Ações:

Você não precisa realizar nenhuma ação. O seu representante local de serviços entrará em contato para agendar a finalização da instalação do SW, atualização do manual do usuário, e caso o seu sistema esteja afetado, a instalação do(s) componente(s) para o novo circuito de entrada de energia AC. Você pode escolher continuar a usar o seu Sistema de Imagem O-arm™ O2 de acordo com seu critério clínico enquanto isso, porém você precisa estar ciente dos problemas descritos acima, que podem resultar em um atraso de cirurgia, exposição do paciente à cirurgia sem navegação, imprecisão navegacional ou dose de raio-X não usada.

A Autoridade Competente do seu país foi notificada a respeito dessa ação.

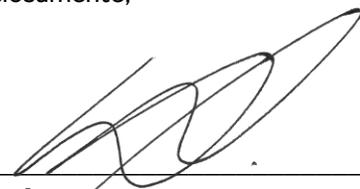
Nos desculpamos por qualquer inconveniência que isso possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção em relação a este assunto. Em caso de dúvidas em relação à esse comunicado, entre em contato com o seu Representante Medtronic em (11) 2187-6200.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Sistema Móvel de Imagiologia O' Arm 2

Número Registro ANVISA: 10339190638

Atenciosamente,



Diego Lopes

Gerente da Unidade de Negócio Surgical Technology