



KONICA MINOLTA

Nova Lima, 25 de julho de 2018

À

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA / TECNOVIGILÂNCIA

MENSAGEM DE ALERTA / RECALL - RDC Nº 23, DE 4 DE ABRIL DE 2012

Assunto: Informação sobre bateria de computador

Informações do detentor do registro:

Razão Social: Konica Minolta Healthcare do Brasil Industria de Equipamentos Médicos Ltda.

Endereço: Rua Star, 420 – Jardim Canadá – Nova Lima / MG – CEP: 34007-666

Telefone: 31-3117-4400

CNPJ: 71.256.283/0001-85

Número de registro do produto: 80101380015

Informações responsável Legal:

Nome: Naoki Kobayashi

CPF: 239.997.748-35

E-mail: naoki.kobayashi1@konicaminolta.com

Informações responsável técnico e recall:

Nome: Fernando Rodrigues Simões

Registro CREA: 197166/D

E-mail: fernando.simoese@konicaminolta.com

Contato:

Nome: Mônica Pereira Costa

CPF: 070.733.746-16

E-mail: monica.costa@konicaminolta.com



KONICA MINOLTA

Informações do produto:

Notebook marca Panasonic, modelo CF-C2 Toughbook, utilizados com softwares CS-7 e Image Pilot nos equipamentos digitalizadores de imagens da marca KONICA MINOLTA.

A empresa Konica Minolta Healthcare do Brasil não recebeu nenhuma reclamação deste problema nos dispositivos instalados no país, assim como não existe registro de notificação de efeito adverso relacionado a utilização do equipamento no Brasil.

A Notificação está sendo feita devido ao fabricante do computador (PANASONIC) ter identificado o problema em algumas unidades em outros países e recomendou o procedimento técnico que deve prevenir e corrigir os sistemas afetados.

A orientação do fabricante do computador é fazer uma atualização do firmware da BIOS do sistema, para que o mesmo tenha um controle otimizado da temperatura da bateria e acionamento adequado dos mecanismos de resfriamento.

Informamos que já existe um procedimento de atualização no país e até final de agosto de 2018 será concluída a atualização deste firmware em todos os clientes onde o equipamento está instalado.

Problema identificado:

O problema identificado se refere ao aquecimento da bateria e possível combustão espontânea. Para solução do problema não há necessidade de se fazer a retirada dos equipamentos que já estão instalados nos clientes, assim como substituição de peças, pois a correção poderá ser realizada remotamente por técnico credenciado pela empresa KONICA MINOLTA.

Em anexo consta lista de todos os sites onde o equipamento está instalado, assim com os respectivos números de série.

Quantidade distribuída/instalada no Brasil:

A Konica Minolta fez a importação de 82 unidades, destas, 56 foram instaladas em clientes (segue lista anexa).

A empresa fez o planejamento, e até final de agosto de 2018 todas as máquinas instaladas já estarão atualizadas, sem qualquer risco para os usuários e/ou operadores. As unidades que constam ainda no estoque da fábrica, já foram atualizadas.



KONICA MINOLTA

Orientação:

A orientação básica é realizar o agendamento para que o técnico possa fazer a atualização necessária no computador. Esta atualização deve ser feita pelo técnico credenciado da empresa.

Comunicação:

Já foi encaminhado para os cliente e representantes responsáveis, via e-mail, o comunicado informando sobre o possível aquecimento da bateria, e a necessidade de realizar a atualização do sistema.

Ação em campo:

Não é necessário ação em campo, o serviço pode ser feito por acesso remoto, exceto clientes que não possuem acesso a internet.

Mônica Pereira Costa
Gerente de Qualidade/Regulatório

Fernando Rodrigues Simões
Responsável Técnico

Naoki Kobayashi
Responsável Legal