

**URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Sistema de Imagem O-arm™ 1000**  
**BI-700-00027-XXX e BI-700-00028-XXX**

30 de abril de 2019.

Prezado Profissional de Saúde:

A finalidade desta carta é informar que a Medtronic Navigation está voluntariamente realizando as seguintes ações nos Sistemas de Imagem O-arm™ 1000 afetados:

- Instalação de uma nova versão do manual do usuário.
- Instalação de um componente (Dissipador térmico da Estação de Visualização Móvel ("MVS")) como parte do novo desenho do circuito de entrada de energia de CA.
- Fornecimento de um Cartão de Mitigação Visual para ser afixado no Sistema de Aquisição de Imagem ("IAS") de seu Sistema de Imagem O-arm™ 1000 para servir como um lembrete visual.

Nossos registros indicam que você tem um ou mais dos sistemas afetados: Sistemas de Imagem O-arm™ 1000 identificados com os números de peça BI-700-00027-XXX ou BI-700-00028-XXX, onde XXX indica a voltagem do sistema. Consulte o *Anexo A* para mais detalhes sobre os produtos no escopo desta correção e como você pode identificar se seu produto é afetado.

Os Sistemas de Imagem O-arm™ O2 não estão no escopo desta correção e não são afetados pelos problemas descritos abaixo.

## **DESCRIÇÃO DO PROBLEMA**

### Placas do carregador (Atualização do Manual do Usuário)

O Sistema de Imagem O-arm™ 1000 usa energia de baterias para gerar Raios X e movimentar o sistema. Se uma placa do carregador não estiver funcionando corretamente, as baterias não receberão uma recarga total da capacidade potencial. Isso pode resultar em incapacidade do sistema de obter radiografias, abrir o gantry e movimentar o sistema de um lugar para outro, o que pode afetar a habilidade de continuar o uso dentro da sala de cirurgia até que a placa do carregador e/ou as baterias sejam substituídas. Se o sistema estiver ao redor de um paciente no momento em que a energia é perdida, o gantry pode ainda ser operado manualmente e o sistema pode ser afastado do paciente; no entanto, não será possível obter as imagens radiográficas. O cirurgião terá então que decidir se aborta o procedimento ou continua o procedimento sem o uso do sistema.

Nós recebemos reclamações associadas a falhas das placas do carregador. Em um evento relatado, a placa do carregador não carregou todas as baterias e o sistema parou de funcionar durante a cirurgia após o paciente ter sido anestesiado. A cirurgia foi abortada e reprogramada, não tendo sido relatado nenhum

impacto adicional no paciente. O operador não percebeu que a capacidade da bateria estava baixa antes de iniciar o procedimento e o sistema parou de funcionar enquanto a cirurgia estava em progresso. A Medtronic Navigation considera que submeter os pacientes a procedimentos adicionais devido ao sistema não funcionar apropriadamente é prejudicial. Em outro evento relatado, a falha na placa do carregador levou a um prolongado atraso de mais de uma hora na terapia, que a Medtronic Navigation considera ser um dano menor devido à prolongada exposição à anestesia. O cirurgião optou por descontinuar o uso do Sistema de Imagem O-arm™ 1000 e não houve nenhuma indicação de impacto no paciente no longo prazo. Outras falhas relatadas das placas do carregador resultaram também em outras situações de risco, embora nenhuma tenha resultado em ferimentos.

Como parte desta correção, o manual do usuário está sendo atualizado para incluir cuidados e instruções adicionais que afetam as placas do carregador do sistema e, por conseguinte, as baterias do sistema.

#### Fusíveis da MVS

O Sistema de Imagem O-arm™ 1000 é amplamente impedido de ser suscetível a surtos de corrente de partida quando está sendo conectado. No entanto, quando um componente do sistema usado para limitar o surto de corrente de partida fica desativado e não há mais nenhuma proteção, um surto de corrente de partida de qualquer outra fonte pode causar um surto de corrente no sistema. Isto pode resultar em o fusível da MVS abrir (isto é, queimar), como foi relatado em campo. Até que o Sistema de Imagem O-arm™ 1000 seja equipado com o novo desenho do circuito de entrada de energia CA, há uma possibilidade de queima dos fusíveis resultante de surtos ao ser conectado ou surtos de linha causados por outro equipamento conectado na mesma linha de energia. A partir do momento que ambos ou um dos fusíveis queima, o dispositivo fica inoperável até que o fusível seja substituído por um técnico treinado.

Recebemos reclamações associadas aos fusíveis da MVS dentro do circuito de entrada de energia CA. Em três casos relatados pelo cliente, os fusíveis queimados resultaram na impossibilidade de usar os sistemas após a cirurgia ter iniciado, quando os pacientes já estavam anestesiados e as cirurgias tiveram que ser reprogramadas para datas posteriores; no entanto, não foi relatado impacto adicional no paciente. A Medtronic Navigation considera que submeter os pacientes a procedimentos adicionais devido ao sistema não funcionar apropriadamente é prejudicial. Três outros casos relatados levaram ao que a Medtronic Navigation considera um dano menor. Em um caso relatado pelo cliente, um fusível queimado levou a um prolongado atraso de mais de uma hora na terapia, levando a prolongada exposição à anestesia. Em um outro caso relatado, a impossibilidade de usar o Sistema de Imagem O-arm™ 1000 resultou em exposição do paciente a um procedimento não navegado quando a navegação estava planejada; no entanto, não foi relatado impacto no resultado do paciente. No terceiro caso relatado, um usuário recebeu um choque elétrico enquanto estava trocando os fusíveis; no entanto, esse evento não requereu intervenção médica. Outras falhas relatadas de fusíveis queimados resultaram também em outras situações de risco, embora nenhuma tenha resultado em ferimentos.

Até que o sistema seja equipado com o novo desenho de circuito de entrada de energia CA (dissipador térmico da MVS), ele está sujeito à queima de fusíveis.

## AÇÕES SOLICITADAS

Seu representante de serviços local entrará em contato com você para agendar a instalação do dissipador térmico da MVS e instalação do novo manual do usuário.

Nesse meio tempo, solicitamos que você:

- 1) **Afixe o Cartão de Mitigação Visual** no IAS de seu Sistema de Imagem O-arm™ 1000, conforme ilustrado na imagem abaixo, e siga as instruções anotadas.



- 2) **Revise e retenha o Anexo B** para orientação adicional sobre o uso de seu sistema para evitar o risco de ter que atrasar ou abortar uma cirurgia devido a falha nas placas do carregador, antes de receber a nova versão do manual do usuário. O Anexo B fornece instruções para inspecionar a bateria e os carregadores. Adicionalmente, certifique-se de seguir a seção “Verificações do Desempenho e Manutenção” de seu manual do usuário, além das informações contidas do Anexo B, para assegurar que seu sistema esteja disponível para os procedimentos cirúrgicos.
- 3) **Assine e date a parte inferior do Anexo C, Formulário de Resposta do Cliente** e devolva o formulário à Medtronic por email no [monica.c.wenke@medtronic.com](mailto:monica.c.wenke@medtronic.com) ou [paulo.g.araujo@medtronic.com](mailto:paulo.g.araujo@medtronic.com) ou entre em contato com o seu Representante Medtronic.

Você pode optar por continuar usando seu Sistema de Imagem O-arm™ 1000 a seu critério clínico, com atenção às instruções fornecidas no Anexo B e em seu manual do usuário. Fique atento aos problemas descritos acima, que podem resultar em exposição do paciente a cirurgia adicional, atrasos na terapia, exposição do paciente a cirurgia não navegada e exposição do usuário a risco elétrico.

Lamentamos qualquer inconveniente que isso possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua pronta atenção em relação a este assunto. Favor entrar em contato com o Suporte Técnico Medtronic se tiver alguma dúvida ou preocupação sobre esse assunto ou esta comunicação.

### **Informações Complementares**

**Nome Comercial do Produto:** SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR IMAGEM

**Número registro ANVISA:** 10339190302

Atenciosamente,



**Diego Lopes**

Gerente da Unidade de Negócio Surgical Technology

**URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Sistema de Imagem O-arm™ 1000**  
**BI-700-00027-XXX e BI-700-00028-XXX**

**Medtronic**  
 300 Foster Street  
 Littleton, MA 01775  
 EUA  
 www.medtronic.com

**ANEXO A: ESCOPO DO PRODUTO**

O escopo desta correção inclui os produtos listados abaixo.

Nome dos Produtos	Número do Produto /Número de Catálogo do Fabricante
OARM ASSY BI70000027 SYSTEM PRODUCT	BI-700-00027
OARM ASSY BI70000027R SYS PRODUCT RWK	BI-700-00027R
BASE OARM BI70000027100 SYSTEM 100V	BI-700-00027-100
BASE OARM BI70000027100R SYSTEM 100V RWK	BI-700-00027-100R
BASE OARM BI70000027120 SYSTEM 120V	BI-700-00027-120
BASE OARM BI70000027120R SYSTEM 120V RWK	BI-700-00027-120R
BASE OARM BI70000027230 SYSTEM 230V	BI-700-00027-230
BASE OARM BI70000027230R SYSTEM 230V RWK	BI-700-00027-230R
OARM ASSY BI70000027GER SYS PRODUCT GER	BI-700-00027GER
OARM ASSY BI70000027GERR SYS PRODUCT REFURB	BI-700-00027GERR
BASE OARM BI70000028100 SYS 100V	BI-700-00028-100
BASE OARM BI70000028120 SYS 120V	BI-700-00028-120
BASE OARM BI70000028120R 3RD EDIT REFURB	BI-700-00028-120R
BASE OARM BI70000028230 SYS 230V	BI-700-00028-230
BASE OARM BI70000028230R 3RD EDIT REFURB	BI-700-00028-230R

Você pode visualizar as identificações dos produtos no Sistema de Aquisição de Imagem (IAS) ou na Estação de Visualização Móvel (MVS), conforme indicado nos locais anotados abaixo, para confirmar se o produto está identificado com os números de produto BI-700-00027 ou BI-700-00028 (destacado em amarelo) e está incluído no escopo desta correção.

**Identificação do IAS**  
 Localizada na parte traseira do gabinete do IAS

Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 300 Foster Street, Littleton, MA 01480 USA  <b>REF BI-700-00020 O-ARM® Stand</b> SN: XXXXX      YYYY-MM Part of BI-700-00027-XXX O-ARM® Imaging System Weight=884kg This product complies with DHHS rules 21 CFR Subchapter J applicable to the date of manufacture. <small>Patents: 6,940,941 7,001,845 7,106,825 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending</small> Label ph BI-810-00014 Rev 9	BI-700-00028-XXX <b>REF BI-700-00240 SN XXXXXXXXXX</b> O-arm® Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 300 Foster Street, Littleton, MA 01480 USA Tel. +1 720-890-3299 YYY-MM      884kg Patents: 6,940,941 7,001,845 7,106,825 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending IUSA 21 CFR J <input checked="" type="checkbox"/> Rx only Medtronic B.V. Earl Bakkerstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands Tel. +31 45 566 80 00 EC REP CE 0197 BI-810-00184 Rev 1
--	--

OU

**Identificação da MVS**  
 Localizada na parte inferior do painel na parte traseira da MVS

Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 300 Foster Street, Littleton, MA 01480 USA  <b>REF BI-700-00025 -XXX Mobile View Station</b> SN: XXXXX      YYYY-MM Weight=159kg Part of BI-700-00027-XXX O-ARM® Imaging System 100 V~      115-120 V~      230-240 V~      50/60Hz 15 A (1.5kW)      13 A (1.5kW)      6.5 A (1.5kW) This product complies with DHHS rules 21 CFR Subchapter J applicable to the date of manufacture. <small>Patents: 6,940,941 7,001,845 7,106,825 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending</small> Label ph BI-810-00015 Rev 9	BI-700-00028-XXX <b>REF BI-700-00239-XXX SN XXXXXXXXXX</b> O-arm® XXXV~ XXA (1.5kW) 50/60Hz Medtronic Navigation, Inc. (Littleton) 300 Foster Street, Littleton, MA 01480 USA Tel. +1 720-890-3299 YYY-MM      159kg Patents: 6,940,941 7,001,845 7,106,825 7,188,998 7,338,207 and other Patents Pending IUSA 21 CFR J <input checked="" type="checkbox"/> Rx only Medtronic B.V. Earl Bakkerstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands Tel. +31 45 566 80 00 EC REP CE 0197 BI-810-00185 Rev 1
--	--

OU

**URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Sistema de Imagem O-arm™ 1000**  
**BI-700-00027-XXX e BI-700-00028-XXX**

**Medtronic**  
300 Foster Street  
Littleton, MA 01775  
EUA  
www.medtronic.com

**ANEXO B: VERIFICAÇÃO DA BATERIA E DO CARREGADOR**

Favor reter e revisar este anexo para inspeção da bateria e dos carregadores para assegurar que seu Sistema de Imagem O-arm™ 1000 esteja disponível para procedimentos cirúrgicos até que seu representante de serviços local tenha instalado e atualizado o manual do usuário. Esses procedimentos de inspeção assumem que a manutenção preventiva (MP) anual tenha sido realizada.

**Indicadores do nível da bateria:** No Painel de Controle de Energia do IAS mostrado na Figura 1, as duas colunas com luzes de LED amarelas (1) indicam os níveis das baterias de movimento (M) e as baterias de Raios X (X). Consulte "Indicadores do Nível de Carga das Baterias" no manual do usuário para mais informações sobre os níveis de carga das baterias representados pelos LEDs rolantes. Consulte "Verificações de Desempenho pelo Usuário" no manual do usuário para assegurar a operação correta da máquina.



FIGURA 1

Para assegurar carga de bateria suficiente para completar um procedimento cirúrgico, inspecione a carga das baterias diariamente antes de iniciar qualquer caso ou após carregamento extenso das baterias. Assegure a carga total das baterias do IAS conectando a MVS na tomada de energia e então conectando-a ao IAS através do cabo de interconexão. Deixe o sistema conectado por 6 horas. A carga total só é necessária uma vez ao dia para apoiar o uso clínico diário.

**Inspeção da carga das baterias**

Após executar todas as verificações "Antes do caso" listadas nas Instruções de Uso (veja o Capítulo 9, Tabela 9-3):

- Enquanto o Sistema de Aquisição de Imagem (IAS) é ligado, desconecte o cabo de interconexão e aguarde dois minutos.
- Verifique os indicadores de carga das baterias no painel de controle da energia.
- Verifique se os indicadores do nível das baterias X e M têm pelo menos 9 das 10 barras iluminadas para assegurar carga de bateria suficiente para realizar o procedimento.
- Se o nível da bateria indicar menos de 9 barras, não prossiga com a seção de aquisição de imagem e contate o serviço técnico da Medtronic por telefone 0800-17-99-44 ou por email: [rs.suportecovidien-brazil@medtronic.com](mailto:rs.suportecovidien-brazil@medtronic.com).

**Verificação da bateria e do carregador**

Depois de carregar o sistema e antes de qualquer operação do sistema:

- Enquanto o Sistema de Aquisição de Imagem (IAS) é ligado, desconecte o cabo de interconexão e aguarde dois minutos.
- Verifique os indicadores de carga das baterias no painel de controle da energia.
- Verifique se os indicadores do nível das baterias X e M têm pelo menos 9 das 10 barras iluminadas para assegurar que os carregadores de bateria e as baterias estejam recarregando adequadamente.
- Se o nível da bateria indicar menos de 9 barras, não prossiga com a seção de aquisição de imagem e contate o serviço técnico da Medtronic por telefone 0800-17-99-44 ou por email: [rs.suportecovidien-brazil@medtronic.com](mailto:rs.suportecovidien-brazil@medtronic.com).

**CUIDADO:** Não seguir as instruções para inspecionar a bateria e o carregador pode resultar em carga de bateria insuficiente para completar um procedimento cirúrgico.

**CUIDADO:** Não deixe a máquina por períodos de tempo extensos com o cabo de interconexão desconectado ou a energia principal da MVS não conectada. Ficar no modo autônomo drena as baterias motoras.

**URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**Sistema de Imagem O-arm™ 1000**  
**BI-700-00027-XXX e BI-700-00028-XXX**  
**Formulário de Resposta do Cliente**

**Instruções:**

Para fins de cumprimento de exigência legal, solicitamos o preenchimento e assinatura desse registro de contato, assim que recebido, para que possamos comprovar o repasse da notificação junto à ANVISA. Favor encaminhar uma cópia digitalizada para o Departamento de Qualidade Medtronic, para o e-mail: [monica.c.wenke@medtronic.com](mailto:monica.c.wenke@medtronic.com) ou [paulo.g.araujo@medtronic.com](mailto:paulo.g.araujo@medtronic.com)

Número(s) de Série do Sistema: \_\_\_\_\_

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Cidade, Estado e CEP: \_\_\_\_\_

Nome do representante do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Cargo do representante do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Número do telefone: \_\_\_\_\_

Confirmo que revisei as informações incluídas nesta notificação com o pessoal apropriado e que o Cartão de Mitigação Visual (VMC) foi afixado no Sistema de Aquisição de Imagem (IAS) do(s) sistema(s) afetado(s).

Assinatura do Consignatário: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_