

Medtronic

60 Middletown Avenue
North Haven, CT 06473
EUA
www.medtronic.com

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

FA943

Novembro de 2020

Aos cuidados de: Diretores de Unidades de Tratamento Respiratório e de Engenharia Clínica

Prezado Cliente:

O objetivo desta carta é o de informá-lo de que a Medtronic está liberando uma atualização do software para

Monitor Respiratório Portátil Capnostream™ 35.

Descrição do Problema:

O objetivo desta carta é o de informá-lo de que a Medtronic está liberando a atualização do software V01.05.02.16 (também conhecida como V1.5.2) dos monitores respiratórios portáteis Capnostream™ 35 que possuem a versão do software V01.05.00.416 (também conhecida como V1.5). Esse software já está disponível.

Esse software está sendo liberado em resposta a relatos dos clientes sobre uma falsa exibição da mensagem “Temperature Exceeds Limits” [A Temperatura Excede os Limites], seguida do desligamento automático do monitor sem nenhum alarme simultâneo. Não houve incidentes de lesão no paciente ou usuário relacionados a esse problema que possam ter resultado em um atraso no tratamento enquanto um monitor alternativo era obtido.

Nossa investigação inicial revelou que a causa da mensagem errônea possivelmente está relacionada a células defeituosas dentro da bateria do dispositivo, que aciona um software de maneira anormal para identificar incorretamente uma temperatura da bateria que excede os limites estabelecidos.

Ações adotadas pela Medtronic:

- A Medtronic desenvolveu uma atualização do software que garantirá que o monitor não exiba incorretamente a mensagem errônea relacionada ao fato de a temperatura exceder os limites e desligar o monitor em seguida. Essa atualização do software já está disponível e pode ser acessada em <http://medtronic.com/cap35software>.
- Essa atualização do software inclui melhorias nos monitores Capnostream™ 35, como:
 - Um novo Indicador de Alarme Desativado aparece na tela inicial quando um alarme estiver desativado.
 - A opção para se conectar às redes WiFi abertas foi removida para elevar a segurança do dispositivo. Somente redes seguras aparecerão na lista das redes disponíveis.

Medtronic

- Agora, a reinicialização da senha padrão é exigida para elevar a segurança do dispositivo na entrada inicial na tela de manutenção.
- A Medtronic publicou um adendo no Manual do Operador do Monitor Respiratório Portátil Capnostream™ 35, que pode ser acessado em: manuals.medtronic.com.

Ações que você deve adotar:

- Compartilhe esta notificação em todos os ambientes de tratamento onde os monitores respiratórios portáteis Capnostream™ 35 são utilizados. Se sua instituição distribuiu esses monitores respiratórios portáteis a outras pessoas ou instituições, encaminhe imediatamente uma cópia desta carta a esses destinatários.
- Acesse e faça o download da versão do software V1.5.2 a partir do website da Medtronic informado a seguir, que inclui as instruções sobre como fazer o download e instalar o software em todos os dispositivos em sua instituição. <http://medtronic.com/cap35software>.
- Devolva o Formulário de Confirmação e Recebimento preenchido via fax ou e-mail mesmo que não possua nenhum inventário.

Caso tenha conhecimento de quaisquer incidentes relacionados a esse problema, ou se tiver alguma dúvida, entre em contato com nosso Departamento de Serviço Técnico imediatamente pelo telefone 800.255.6774, opção 1, ou e-mail: rs.hqtsweb@medtronic.com, para fornecer as informações relacionadas a esses eventos, de modo que as obrigações de comunicado regulatório possam ser cumpridas.

Esta notificação está sendo emitida com o conhecimento da Food and Drug Administration dos EUA e de outras agências regulatórias globais.

Pedimos desculpas por este inconveniente. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu representante Medtronic ou Serviço Técnico pelo telefone 800-255-6774, opção 1.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980
Número Registro ANVISA: 10349000483

Atenciosamente,

DocuSigned by:

6A44C8F9D2C0462...

Valdevir Aquino
Diretor Unidade de Negócios



Correção de Dispositivo Médico

Formulário de Confirmação e Recebimento - Resposta Obrigatória

FCA 943 Monitor Respiratório Portátil Capnostream™ 35

Preencha todo o formulário.

Data: _____

Nome da pessoa que está preenchendo este formulário: _____

Cargo: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Nome do Cliente: _____

Número do Cliente: _____

Endereço do Cliente: _____

Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Eu confirmo que eu instalei a versão V1.05.02.16 em todos os equipamentos afetados em minha instituição.

Eu confirmo o recebimento e entendimento da notificação de Correção de Dispositivo Médico relacionada aos monitores respiratórios portáteis Capnostream™35, e confirmo a instalação do novo software em todos os números seriais ao assinar abaixo. Eu também concordo em distribuir e comunicar essas informações importantes dentro da minha instituição e a todas as outras pessoas ou instituições para quem/as quais eu distribuí os dispositivos.

Nome: (impresso)

Assinatura:

Data:

Caso tenha qualquer dúvida relacionada a esta notificação, entre em contato com o Suporte Técnico pelo telefone 800-255-6774, opção 1.

Nota: O destinatário pode continuar a receber lembrete deste aviso até que uma resposta seja recebida. Se houver algum campo do formulário que você não conhece ou sobre o qual não possui informações, coloque N/A ou cancele o espaço com uma linha. Os campos nome, assinatura, data e país devem ser sempre preenchidos. Por favor, note que os formulários com espaços em branco não são aceitos como válidos.

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 a Qualidade Medtronic, no e-mail: monica.c.rodrigues@medtronic.com e diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com.