

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE

Mounds View, MN

55112

Correção Urgente de Dispositivos Médicos

Bio-Console 560 da Medtronic

Bio-Console 560 Sistema de circulação extracorpórea		Números de Série
Números do Modelo	560BC, 560BCS, 560BC1, 560BCS1, R560BCS1	Consulte a Tabela 1

Fevereiro de 2021

Prezado Gerente de Risco ou Profissional da Saúde,

A Medtronic está iniciando uma correção urgente de dispositivos médicos para dispositivos específicos, Bio-Console 560 Sistema de circulação extracorpórea (Bio-Console 560) da Medtronic em suas instalações.

A Medtronic recebeu relatórios de um problema com um único componente elétrico dentro do módulo controlador do sistema para uma quantidade limitada dos dispositivos Bio-Console 560. Este subconjunto pode apresentar falhas elétricas causando a interrupção do bombeamento do dispositivo. Os modelos e números de série no escopo desta Correção Urgente de Dispositivos Médicos estão listados na Tabela 1 abaixo. A Medtronic realizará a correção substituindo o módulo controlador do sistema em seus dispositivos Bio-Console 560 afetados.

Não foram recebidos relatos de lesões de pacientes ou eventos adversos relacionados a esta questão. Desde que os usuários sigam o Manual de Operação e Referência do Bio-Console 560, nenhum risco adicional para o paciente é previsto como resultado desta falha no componente elétrico.

Até o momento, a Medtronic recebeu nove (9) relatórios de campo de desempenho de dispositivos relacionados a esta questão de componentes. Em dois (2) dos nove (9) relatórios, a falha elétrica do Bio-Console 560 ocorreu durante um procedimento clínico, o que exigiu que os usuários utilizassem a Manivela de Emergência de acordo com o Manual de Operação e Referência do Bio-Console 560. Nos outros sete (7) dos nove (9) relatórios, a falha elétrica ocorreu durante a partida inicial do Bio-Console 560 antes do uso clínico, o que exigiu que os usuários utilizassem o Bio-Console 560 de reserva, de acordo com o Manual de Operação e Referência do Bio-Console 560. Quando a falha elétrica ocorre, ela pode ser acompanhada por um cheiro de queimado e/ou uma pequena quantidade de fumaça. O componente defeituoso é fabricado com material retardante de fogo, portanto não há risco de incêndio quando ocorre a falha do componente. Não somos capazes de prever se, ou quando, um dos dispositivos Bio-Console 560 identificados pode funcionar incorretamente.

Os componentes afetados foram distribuídos e utilizados em reparos de serviço entre abril de 2019 e fevereiro de 2021. Desde então, a Medtronic resolveu este problema de componentes, e em 12 de fevereiro de 2021, todos os dispositivos Bio-Console 560 recentemente distribuídos não são mais suscetíveis a este mau funcionamento. Somente os números de série dos dispositivos Bio-Console 560 listados na Tabela 1 estão no escopo desta consultoria. Esta questão não afeta nenhum outro produto ou equipamento da Medtronic.

O Relatório Detalhado de Notificação ao Cliente anexo discrimina os números de série dos dispositivos Bio-Console 560 distribuídos em sua localidade.

A Medtronic solicita que você adote as seguintes medidas:

- Analise o Relatório Detalhado de Notificação ao Cliente anexo para os dispositivos afetados em suas instalações.
- Use dispositivos Bio-Console 560 não afetados, se disponíveis, até que a correção tenha sido concluída para seus dispositivos Bio-Console 560 afetados.
- Preencha este formulário de confirmação do cliente, e envie um e-mail para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou diana.s.barrerarodriguez@medtronic.com
- Contate seu representante local de serviço de campo da Medtronic para agendar o evento de serviço para seu Bio-Console 560 afetado. Consulte a Atualização de Serviço Técnico (TSU) "MOD0204" ao agendar.

A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre esta questão. Compartilhe esta notificação com outras pessoas de sua organização, conforme apropriado.

Notifique a Medtronic sobre quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade associados ao seu uso deste produto.

Reações adversas ou problemas de qualidade sofridos com o produto devem ser notificados à Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

Lamentamos sinceramente qualquer dificuldade que isto possa causar a você e a seus pacientes. A Medtronic continua dedicada à segurança dos pacientes e continuará a monitorar o desempenho do dispositivo para garantir que atendamos às suas necessidades e às de seus pacientes. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu representante local da Medtronic pelo telefone 11 2182-9200.

Informações Complementares

Nome Comercial: SISTEMA BIO CONSOLE 560

Número do Registro ANVISA: 10349000897

Atenciosamente,

DocuSigned by:

02F746719BDE4AA...

Leonardo Grotto
Gerente Sênior de Vendas

Tabela 1: Lista de números de série do Bio-Console 560 afetados

Números de Modelo e Números de Série do Console Bio-Console 560 Afetados
Modelos: 560BC, 560BCS, 560BC1, 560BCS1, R560BCS1
560B100024, 560B100094, 560B100122, 560B100127, 560B100181, 560B100191, 560B100212, 560B100244,
560B100257, 560B100274, 560B100283, 560B100369, 560B100376, 560B100418, 560B100426, 560B100427,
560B100428, 560B100429, 560B100439, 560B100472, 560B100482, 560B100495, 560B100496, 560B100690,
560B100783, 560B100806, 560B100820, 560B100871, 560B100896, 560B100901, 560B100926, 560B101008,
560B101062, 560B101187, 560B101318, 560B101344, 560B101368, 560B101470, 560B101499, 560B101504,
560B101519, 560B101593, 560B101694, 560B101700, 560B101805, 560B101828, 560B101838, 560B101895,
560B101976, 560B101996, 560B102009, 560B102080, 560B102118, 560B102185, 560B102194, 560B102204,
560B102210, 560B102215, 560B102265, 560B102336, 560B102355, 560B102367, 560B102375, 560B102426,
560B102493, 560B102518, 560B102547, 560B102559, 560B102598, 560B102610, 560B102711, 560B102717,
560B102718, 560B102719, 560B102720, 560B102721, 560B102722, 560B102723, 560B102724, 560B102725,
560B102726, 560B102727, 560B102728, 560B102729, 560B102730, 560B102731, 560B102732, 560B102733,
560B102734, 560B102735, 560B102736, 560B102737, 560B102738, 560B102739, 560B102740, 560B102741,
560B102742, 560B102743, 560B102744, 560B102745, 560B102746, 560B102747, 560B102748, 560B102749,
560B102750, 560B102751, 560B102752, 560B102753, 560B102754, 560B102755, 560B102756, 560B102757,
560B102758, 560B102759, 560B102760, 560B102761, 560B102762, 560B102763, 560B102764, 560B102765,
560B102766, 560B102767, 560B102768, 560B102769, 560B102770, 560B102771, 560B102772, 560B102773,
560B102774, 560B102775, 560B102776, 560B102778, 560B102779, 560B102780, 560B102781, 560B102782,
560B102783, 560B102784, 560B102785, 560B102786, 560B102787, 560B102788, 560B102789, 560B102790,
560B102791, 560B102792, 560B102793, 560B102794, 560B102795, 560B102796, 560B102797, 560B102798,
560B102799, 560B102800, 560B102801, 560B102802, 560B102803, 560B102804, 560B102805, 560B102806,
560B102807, 560B102808, 560B102809, 560B102810, 560B102811, 560B102812, 560B102813, 560B102814,
560B102815, 560B102816, 560B102817, 560B102818, 560B102819, 560B102820, 560B102821, 560B102822,
560B102823, 560B102824, 560B102825, 560B102826, 560B102827, 560B102828, 560B102829, 560B102830,
560B102831, 560B102832, 560B102833, 560B102834, 560B102835, 560B102836, 560B102837, 560B102838,
560B102839, 560B102840, 560B102841, 560B102842, 560B102843, 560B102844, 560B102845, 560B102846,
560B102847, 560B102848, 560B102849, 560B102850, 560B102851, 560B102852, 560B102853, 560B102854,
560B102855, 560B102856, 560B102857, 560B102858, 560B102859, 560B102860, 560B102861, 560B102862,
560B102863, 560B102864, 560B102865, 560B102866, 560B102867, 560B102868, 560B102869, 560B102870,
560B102871, 560B102872, 560B102873, 560B102874, 560B102875, 560B102876, 560B102877, 560B102878,
560B102879, 560B102880, 560B102881, 560B102882, 560B102883, 560B102884, 560B102885, 560B102886,
560B102887, 560B102888, 560B102889, 560B102890, 560B102891, 560B102892, 560B102893, 560B102894,
560B102895, 560B102896, 560B102897, 560B102898, 560B102899, 560B102900, 560B102901, 560B102902,
560B102903, 560B102904, 560B102905, 560B102906, 560B102907, 560B102908, 560B102909, 560B102910,
560B102911, 560B102912, 560B102913, 560B102914, 560B102915, 560B102916, 560B102917, 560B102918,
560B102919, 560B102920, 560B102921, 560B102922, 560B102923, 560B102924, 560B102925, 560B102926,
560B102927, 560B102928, 560B102929, 560B102930, 560B102931, 560B102932, 560B102933, 560B102934,
560B102935, 560B102936, 560B102937, 560B102938, 560B102939, 560B102940, 560B102941, 560B102942,
560B102943, 560B102944, 560B102945, 560B102946, 560B102947, 560B102948, 560B102949, 560B102950,
560B102951, 560B102952, 560B102953, 560B102954, 560B102955, 560B102956, 560B102957, 560B102958,
560B102959, 560B102960, 560B102961, 560B102962, 560B102963, 560B102964, 560B102965, 560B102966,
560B102967, 560B102968, 560B102969, 560B102970, 560B102971, 560B102972, 560B102973, 560B102974,
560B102975, 560B102976, 560B102977, 560B102978, 560B102979, 560B102980, 560B102981, 560B102982,
560B102983, 560B102984, 560B102985, 560B102986, 560B102987, 560B102988, 560B102989, 560B102990,

560B102991, 560B102992, 560B102993, 560B102994, 560B102995, 560B102996, 560B102997, 560B102998, 560B102999, 560B103000, 560B103001, 560B103002, 560B103003, 560B103004, 560B103005, 560B103006, 560B103007, 560B103008, 560B103009, 560B103010, 560B103011, 560B103012, 560B103013, 560B103014, 560B103015, 560B103016, 560B103017, 560B103018, 560B103019, 560B103020, 560B103021, 560B103022, 560B103023, 560B103024, 560B103025, 560B103026, 560B103027, 560B103028, 560B103029, 560B103030, 560B103031, 560B103032, 560B103033, 560B103034, 560B103035, 560B103036, 560B103037, 560B103038, 560B103039, 560B103040, 560B103041, 560B103042, 560B103043, 560B103044, 560B103045, 560B103046, 560B103047, 560B103048, 560B103049, 560B103050, 560B103051, 560B103052, 560B103053, 560B103054, 560B103055, 560B103056, 560B103057, 560B103058, 560B103059, 560B103060, 560B103061, 560B103062, 560B103063, 560B103064, 560B103065, 560B103066, 560B103067, 560B103068, 560B103069, 560B103070, 560B103071, 560B103072, 560B103073, 560B103074, 560B103075, 560B103076, 560B103077, 560B103078, 560B103079, 560B103080, 560B103081, 560B103082, 560B103083, 560B103084, 560B103085, 560B103086, 560B103087, 560B103088, 560B103089, 560B103090, 560B103091, 560B103092, 560B103093, 560B103094, 560B103095, 560B103096, 560B103097, 560B103098, 560B103099, 560B103100, 560B103101, 560B103102, 560B103103, 560B103104, 560B103105, 560B103106, 560B103107, 560B103108, 560B103109, 560B103110, 560B103111, 560B103112, 560B103113, 560B103114, 560B103115, 560B103116, 560B103117, 560B103118, 560B103119, 560B103120, 560B103121, 560B103122, 560B103123, 560B103124, 560B103125, 560B103126, 560B103127, 560B103128, 560B103129, 560B103130, 560B103131, 560B103132, 560B103133, 560B103134, 560B103135, 560B103136, 560B103137, 560B103138, 560B103139, 560B103140, 560B103141, 560B103142, 560B103143, 560B103144, 560B103145, 560B103146, 560B103147, 560B103148, 560B103149, 560B103150, 560B103151, 560B103152, 560B103153, 560B103154, 560B103155, 560B103156, 560B103157, 560B103158, 560B103159, 560B103160, 560B103161, 560B103162, 560B103163, 560B103164, 560B103165, 560B103166, 560B103167, 560B103168, 560B103169, 560B103170, 560B103171, 560B103172, 560B103173, 560B103174, 560B103175, 560B103176, 560B103177, 560B103178, 560B103179, 560B103180, 560B103181, 560B103182, 560B103183, 560B103184, 560B103185, 560B103186, 560B103187, 560B103188, 560B103189, 560B103190, 560B103191, 560B103192, 560B103193, 560B103194, 560B103195, 560B103196, 560B103197, 560B103198, 560B103199, 560B103200, 560B103201, 560B103202, 560B103203, 560B103204, 560B103205, 560B103206, 560B103207, 560B103208, 560B103209, 560B103210, 560B103211, 560B103212, 560B103213, 560B103214, 560B103215, 560B103216, 560B103217, 560B103218, 560B103219, 560B103220, 560B103221, 560B103222, 560B103223, 560B103224, 560B101526, 560B102078