

Correção urgente de dispositivo médico

Sistema de imagiologia O-Arm™ O2

Atualização do firmware do painel detetor

Serviço

FA1542

Maio de 2026

Prezado cliente,

O objetivo desta carta é informar que a Medtronic está implementando uma atualização do firmware do painel detetor do sistema de imagiologia O-arm™ O2 com os números de série indicados no Apêndice A desta notificação. Pode continuar a utilizar o sistema antes da visita de assistência técnica da Medtronic para atualizar o firmware. O problema é intermitente e pode não estar presente. No entanto, se você se deparar com o problema, pode resolvê-lo desligando e ligando (reiniciando) o sistema.

Descrição do problema:

A Medtronic identificou o potencial de ocorrerem artefactos de imagem causados por uma anomalia no firmware do painel detetor do sistema de imagiologia O-arm O2.

O problema surge como um artefacto em imagens 2D e 3D e pode ser resolvido desligando e ligando (reiniciando) o sistema. Se o artefacto estiver presente numa imagem 2D e o utilizador proceder para um exame 3D sem reiniciar o sistema, o artefacto persiste nas imagens 3D, conforme demonstrado nas imagens da Figura 1 abaixo.

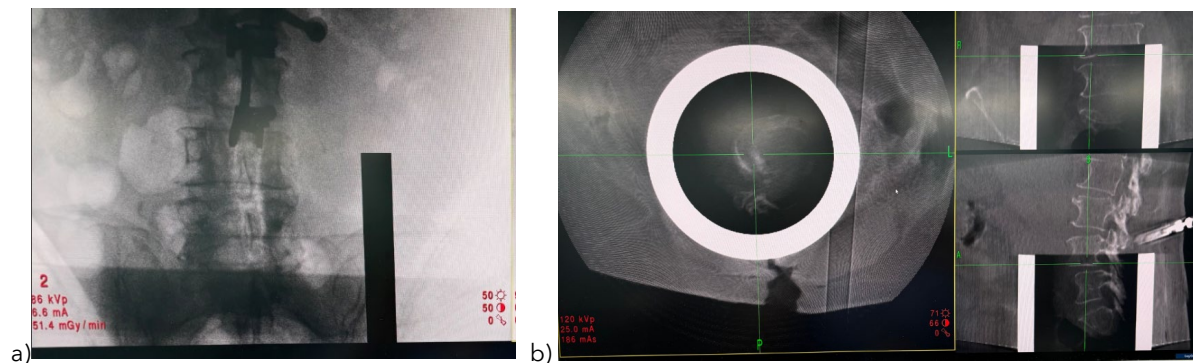


Figura 1. Exemplo de artefactos de imagem ASiC. (a) Exame 2D com artefacto retangular (b) Exame 3D com artefacto em forma de anel

A Medtronic recebeu 69 reclamações relacionadas com a ocorrência deste problema, não tendo sido comunicadas lesões em pacientes. As ocorrências comunicadas resultaram em atrasos cirúrgicos e em exames imagiológicos adicionais. Embora não tenha sido referido nas reclamações recebidas, os artefactos de imagem podem resultar na decisão de cancelar a cirurgia ou de realizar a cirurgia sem os benefícios da orientação imagiológica. Esse problema é intermitente, tem uma baixa taxa de ocorrência e pode ser resolvido com um reinício do sistema.

Medtronic

Produtos afetados:

O Apêndice A no final desta carta inclui uma lista completa dos sistemas afetados.

Ações:

- Preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente anexado a esta carta e confirme que recebeu estas informações. Quando preenchido, envie o formulário para rs.fcalatamexecution@medtronic.com
- Pode continuar a utilizar o sistema antes da atualização do firmware pela assistência técnica da Medtronic. O problema é intermitente e pode não estar presente. No entanto, se se deparar com o problema, pode resolvê-lo desligando e ligando (reiniciando) o sistema.
- Um Engenheiro de assistência Medtronic entrará em contacto com a sua instituição para agendar uma hora para atualizar o firmware do sistema e resolver este problema de forma permanente.
- Este aviso deve ser transmitido a quem necessita ter conhecimento na sua organização ou em qualquer organização para a qual os dispositivos afetados possam ter sido transferidos.
- Mantenha uma cópia desta comunicação nos seus registros.

Informações adicionais:

A Medtronic está comunicando estas informações atualizadas às agências reguladoras relevantes. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): <http://mpxr.Medtronic.com>

Lamentamos qualquer inconveniente que este problema possa causar. Comprometemo-nos com a segurança dos doentes e agradecemos a sua imediata atenção a este assunto. Se tiver dúvidas relacionadas com esta comunicação, contacte o seu representante de vendas da Medtronic.

Informações Complementares

Nome comercial: Sistema Móvel de Imagiologia O´Arm 2

Nº do Registro ANVISA: 10349000916

Atenciosamente,

Assinado por:

Glauber Souza

Nome do Signatário: Glauber Souza
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 15 de maio de 2026 | 11:52 PDT
F8422B24C0AB466ABC7D9E0BF7B4A788

Glauber Souza
Diretor da Unidade Operativa

Signed by:

Andre Gaban

Signer Name: Andre Gaban
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 15 May 2026 | 08:26 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexo: Apêndice A, lista de GTIN

Anexo A

GTIN
00763000863203

Brasil

Nome do produto	# de modelo/CFN	# de série
Sistema de imagiologia O-Arm™ O2 (O2)	BI70002000	C4033