

Aviso de Segurança**Marcapasso Gerador de Pulsos Externos – Modelo 5388
Correção de Dispositivo Médico**

Outubro de 2010

Prezado Cliente:

A Medtronic determinou que um subconjunto de aproximadamente 6000 de 36000 Marcapassos Geradores de Pulso Temporário Externo de Câmara Dupla Modelo 5388 no mundo todo podem não ligar ou desligar inesperadamente. A causa de origem foi identificada devido à alta potência de contato na placa de circuito eletrônico. A Medtronic desenvolveu uma atualização no projeto que eliminará o problema. Não houve lesões de pacientes relatadas em decorrência desse problema.

Quando ocorrer o problema, ele se apresentará em uma das duas formas:

1. Durante a inicialização, e antes de iniciar a terapia do paciente, o instrumento pode desligar durante 1 a 2 segundos. Desde 04 de outubro de 2010, a Medtronic recebeu 114 relatórios desse comportamento do dispositivo (aproximadamente 2% dos instrumentos afetados).

2. O instrumento liga corretamente, mas pode desligar durante o uso. Desde 04 de outubro de 2010, a Medtronic recebeu 2 relatórios desse comportamento do dispositivo (aproximadamente 0,04% dos instrumentos afetados).

Conforme indicado no manual técnico, se ocorrer perda do controle da taxa, rendimento, sensibilidade ou potência, e não for decorrente de bateria fraca, desconectar o dispositivo e devolvê-lo para a Medtronic para reparo ou troca.

A Medtronic entrará em contato para efetuar a troca das unidades afetadas. Enquanto isso, você poderá continuar a utilizar normalmente os dispositivos de funcionamento.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi notificada dessa ação. Esta informação deve ser encaminhada a todos aqueles que necessitam estar cientes dentro da sua organização.

A Medtronic compromete-se a garantir que os nossos produtos atendam os padrões mais altos de qualidade e que os nossos clientes sejam completamente assistidos. Em caso de dúvidas sobre essa ação, ligue para (11) 2182-9200. Agradecemos a sua cooperação em relação a este assunto e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta questão lhe possa ter causado.

Atenciosamente,



Roberto Takeda
Diretor Médico

