

## Aviso da Nota de Desempenho do Dispositivo Médico

Maio de 2019

Caro Profissional da Saúde,

A Medtronic está emitindo uma Nota de Desempenho com relação a uma população de marca-passos Azure™ e Astra™, e marca-passos de terapia de ressincronização cardíaca (CRT-P) Percepta™, Serena™ e Solara™, fabricados com um capacitor cerâmico multicamadas específico. Esses dispositivos continuam a funcionar dentro das projeções de confiabilidade. Esta Nota de Desempenho, como outras anteriormente emitidas, é fornecida para transparência de um modo raro de falha e também pode ser acessada no Relatório de Desempenho do Produto CRHF em <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/performance-notes.html>

Em 07 de maio de 2019, a Medtronic publicou a Nota de Desempenho em anexo em nosso site.

### **Ações Opcionais do Cliente**

Complete as ações a seguir:

- Revisar a nota de desempenho em anexo com relação a um modo raro de falha.
- Compartilhar esta informação com os profissionais de saúde em suas instalações que usam qualquer um dos dispositivos listados acima. Além disso, compartilhar esta informação com qualquer outra organização em que esses dispositivos possam ter sido transferidos.
- Após revisar esta informação, preencher o Certificado de Confirmação do Cliente em anexo e mande por e-mail para [monica.c.wenke@medtronic.com](mailto:monica.c.wenke@medtronic.com) ou [paulo.g.araujo@medtronic.com](mailto:paulo.g.araujo@medtronic.com)

Estamos comprometidos com um padrão elevado de desempenho do produto e estamos abertos a quaisquer perguntas que você possa ter com relação a esta comunicação.

### **Informações Complementares**

**Nome Comercial do Produto:** Marcapasso Condicional para RM de Dupla Câmara com Tecnologia Surescan;  
MARCA-PASSO COM TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA SURESCAN™

**Número registro ANVISA:** 10339190812; 10339190708

Atenciosamente,



Ricardo Ueoka  
Diretor CHRF Brasil

### **Anexos:**

Nota de Desempenho de maio de 2019