

## **Pilna notatka bezpieczeństwa**

### **Stymulatory serca Azure™ i Astra™ oraz stymulatory resynchronizacji serca Percepta™, Serena™ i Solara™ (CRT-P)**

#### **Korespondencja dotycząca działania Kondensator niskiego napięcia Pouczenie o wydajności Kondensator niskiego napięcia**

Maj 2019

Numer referencyjny Medtronic: FA871

Szanowni Państwo,

firma Medtronic opublikowała niniejszą korespondencję dotyczącą występowania rzadkiego mechanizmu awarii w grupie stymulatorów serca Azure™ i Astra™ oraz stymulatorów do terapii resynchronizacyjnej serca (CRT-P) Percepta™, Serena™ i Solara™, produkowanych z zastosowaniem konkretnego typu wielowarstwowego kondensatora ceramicznego. Urządzenia te nadal spełniają wszystkie kryteria specyfikacji produkcji i działają w zakresie przewidywanej niezawodności, a wszelkie nieużyte urządzenia mogą zostać wszczepione.

7 maja 2019 r. firma Medtronic zamieściła na swojej stronie internetowej załączoną tutaj korespondencję dotyczącą działania sprzętu.

**W porozumieniu z Niezależnym Lekarskim Panelem Jakości firmy Medtronic (IPQP – ang. Independent Physician Quality Panel) zalecana jest normalna obserwacja pacjentów zgodnie ze standardową praktyką. Firma Medtronic zdecydowanie zaleca, aby nie dokonywać profilaktycznej wymiany urządzeń, ponieważ przewidywana skala tego problemu jest bardzo niska, a urządzenia nadal działają w zakresie przewidywanej niezawodności. Szacowane ryzyko zgonu pacjentów (ciężkiego uszczerbku na zdrowiu) w tym zakresie szacuje się na 0,000008% w porównaniu z szacowanym ryzykiem powikłań związanych ze stopniową, przedwczesną wymianą urządzenia będącym na poziomie 0,027% w przeliczeniu na pacjenta.**

#### **Działania ze strony klienta**

Prosimy o przeprowadzenie następujących działań:

- Zapoznanie się z załączoną korespondencją dotyczącą działania sprzętu dotyczącego rzadkiego mechanizmu awarii.
- Prosimy o rozpowszechnienie niniejszej informacji wśród Personelu Medycznego mającego do czynienia z wymienionymi urządzeniami w Państwa placówce. Prosimy także o przekazanie informacji do wszelkich placówek, do których urządzenia te mogły zostać przekazane.

Prosimy o zachowanie kopii tego powiadomienia w Państwa dokumentacji

# Medtronic

Firma Medtronic poinformowała o tych działaniach Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Naszym celem jest dbanie o bezpieczeństwo pacjentów, dlatego też mile widziane będą wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu.

Z wyrazami szacunku,



Roland Banas  
Business Manager CRHF  
Poland and Baltics

**Załączniki:** Pouczenie o wydajności sprzętu Maj 2019r.