

# Ważna Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa Pacjentów

## Dwujamowy, zewnętrzny generator pulsu do stymulacji czasowej model 5388

### Modyfikacja urządzenia medycznego

Październik 2010

Numer sprawy: FA490

Szanowni Państwo:

Firma Medtronic ustaliła, że seria około 6000 sztuk z 36000 działających na całym świecie dwujamowych, zewnętrznych generatorów pulsu do stymulacji czasowej model 5388 może mieć problem z uruchomieniem się lub może się niespodziewanie wyłączyć. Ustalono, że głównym powodem takiego zachowania jest wysoki opór elektryczny połączeń obwodów elektronicznych. Firma Medtronic zaprojektowała zmianę w konstrukcji urządzenia, która usunie ten problem. Nie zostały zgłoszone przypadki narażenia zdrowia pacjenta spowodowane tym problemem. Firma Medtronic przekazała niniejszą informację do Wydziału Nadzoru Rynku w Polsce.

Opisany powyżej problem może wystąpić w dwóch wariantach:

Po pierwsze, w czasie uruchamiania, a przed rozpoczęciem dostarczania terapii, urządzenie może wyłączyć się w ciągu 1-2 sekund. Do 4 października 2010 firma Medtronic otrzymała 114 zgłoszeń takiego zachowania się urządzenia (około 2% urządzeń objętych tą akcją serwisową)

Po drugie, urządzenie może uruchomić się prawidłowo, lecz później w trakcie działania wyłączy się. Do 4 października 2010 firma Medtronic otrzymała dwa zgłoszenia takiego zachowania urządzenia (około 0,04% urządzeń objętych tą akcją serwisową).

Jak opisano w instrukcji technicznej urządzenia, w przypadku utraty kontroli nad częstością stymulacji, parametrami impulsów wyjściowych, czułością lub zasilaniem i nie będzie to związane z niskim napięciem baterii, urządzenie należy odłączyć i zwrócić do firmy Medtronic celem naprawy.

Firma Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu zwrócenia urządzeń do naprawy. W międzyczasie, należy kontynuować korzystanie z prawidłowo działających urządzeń.

Wydział Nadzoru Rynku w Polsce został poinformowany o niniejszej korespondencji. Prosimy o przekazanie tych informacji do wszystkich zainteresowanych osób w Państwa zespole.

Firma Medtronic jest zobowiązana do zapewnienia najwyższej jakości dostarczanych produktów i wsparcia dla użytkowników tych urządzeń. Jeżeli macie Państwo pytania dotyczących niniejszej korespondencji prosimy o kontakt z Waszym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Jacek Rokorski  
Kierownik zespołu CRDM  
Medtronic Poland



5388  
Dual Chamber Temporary Pulse  
Generator