

## **Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa**

### **Jednojamowy stymulator zewnętrzny 53401**

Zalecenia dotyczące wyrobu medycznego

Czerwiec 2018 r.

Nr ref. Medtronic: FA824

Szanowni Państwo,

niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa o możliwości wystąpienia przeprogramowania zaprogramowanych parametrów do wartości nominalnych w niektórych jednojamowych stymulatorach zewnętrznych (EPG) model 53401 firmy Medtronic podczas ich stosowania u pacjenta, jako efektu wystąpienia resetu elektrycznego (POR). Z dokumentacji firmy Medtronic wynika, że otrzymali Państwo jedno lub więcej urządzeń EPG firmy Medtronic, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Niniejsze powiadomienie dotyczy urządzeń EPG model 53401 o numerach seryjnych niższych niż MDB05000, które były dystrybuowane w okresie od lutego 2017 r. do listopada 2017 r. Problem ten nie dotyczy urządzeń EPG model 53401 o numerach seryjnych równych i wyższych niż MDB05000, ani jakichkolwiek innych modeli urządzeń EPG firmy Medtronic lub jakichkolwiek urządzeń wszczepialnych firmy Medtronic.

#### **Opis problemu**

Początkowa wersja oprogramowania urządzenia EPG 53401 została skonfigurowana w taki sposób, aby umożliwić wykorzystanie nieużywanego, niepodłączonego cyfrowego styku wejścia/wyjścia w charakterze wejścia. W trakcie badania tego problemu okazało się, że ten niepodłączony styk działał jak antena i był w stanie wykrywać zewnętrzne sygnały elektryczne. Mikroprocesor urządzenia EPG 53401 oczekuje, że ten niepodłączony styk nie będzie dostarczał żadnych sygnałów. Gdy ten niepodłączony styk wykrywa sygnały elektryczne, oprogramowanie układowe urządzenia może ulec zablokowaniu i spowodować jego zresetowanie. Gdy w urządzeniu EPG wystąpi reset elektryczny (POR), urządzenie to przestaje działać na około 7 sekund – w tym czasie ponownie się uruchamia, a następnie wznowia działanie z nominalnymi wartościami parametrów.

Inżynierom firmy Medtronic udało się odtworzyć nieoczekiwane wystąpienie resetu elektrycznego POR w warunkach laboratoryjnych, wykraczających poza normalne warunki użytkowania, poprzez uderzenie w tył urządzenia lub pocieranie urządzenia o element odzieży bądź inny przedmiot, co może spowodować powstanie ładunku elektrostatycznego.

Szacunkowa częstość wystąpienia takiej sytuacji może wynosić 0,00075 na użycie. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta są następujące: niewystarczająca pojemność minutowa serca spowodowana nieodpowiednią częstością stymulacji, utrata wykrywania impulsów lub stymulacja sprzyjająca wystąpieniu zaburzeń rytmu serca. Potencjalne szkody dla pacjenta są następujące: obniżona pojemność minutowa serca, zaburzenia rytmu serca, omdlenie lub zatrzymanie akcji serca. Do dnia 21 maja 2018 r. odnotowano siedemnaście (17) potwierdzonych zgłoszeń takiego problemu. Nie zgłoszono żadnych zgonów ani powikłań u pacjentów, które mogłyby wynikać z tych zdarzeń.

Pacjentów leczonych przy użyciu urządzeń EPG 53401, których dotyczy opisany problem, należy stale monitorować zgodnie z instrukcją użycia.

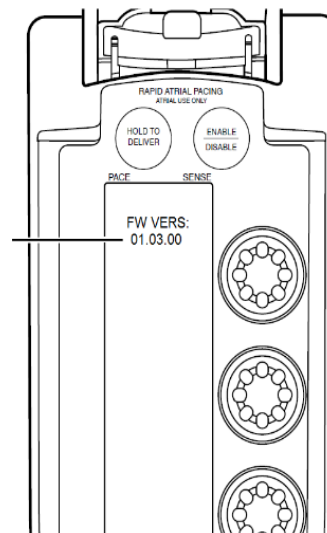
W ostatnim czasie firma Medtronic uzyskała zgodę na korektę oprogramowania, która zapobiega wystąpieniu tego problemu. Firma Medtronic zaleca, aby klienci przesłali wadliwe urządzenia do serwisu Medtronic w celu zaktualizowania oprogramowania, aby zapobiec wystąpieniu opisanego problemu.

## Działania po stronie klienta

Firma Medtronic zaleca klientom używającym urządzenia EPG 53401 wykonanie następujących czynności:

1. Sprawdzenie, czy opisany problem dotyczy urządzenia EPG 53401 będącego w Państwa posiadaniu.
2. Jeśli problem dotyczy urządzenia, wówczas należy podjąć następujące działania:
  - o Określić, czy oprogramowanie układowe urządzenia EPG zostało zaktualizowane.
    - Włączyć zasilanie i sprawdzić wersję oprogramowania (patrz rycina 1 poniżej).
    - Jeśli oprogramowanie jest w wersji 01.03.00 lub nowszej, oznacza to, że urządzenia EPG zostało zaktualizowane do wersji, która eliminuje opisany problem. Nie są wymagane żadne dalsze działania.
    - Jeśli oprogramowanie układowe jest w wersji 01.02.00, oznacza to, że nie zostało ono zaktualizowane. Mogą Państwo wówczas zlecić nieodpłatne zaktualizowanie oprogramowania urządzenia EPG poprzez Serwis Techniczny firmy Medtronic.

Podczas włączania urządzenia  
wersja oprogramowania będzie  
wyświetlana przez 2 sekundy



## RYCINA 1 – na tym obrazie przedstawiono zaktualizowane oprogramowanie

Jeśli nie zlecą Państwo firmie Medtronic działań serwisowych w celu wyeliminowania tego problemu, oprogramowanie zostanie zaktualizowane nieodpłatnie przy następnym wysłaniu urządzenia do Serwisu Technicznego Medtronic. Zgodnie z dokumentacją produktu, pacjenci leczeni urządzeniem EPG powinni być stale monitorowani w trakcie używania tego urządzenia.

Jeśli posiadają Państwo więcej niż jedno urządzenie EPG 53401, które wymaga aktualizacji oprogramowania, mogą Państwo rozważyć zatrzymanie jednego z urządzeń i przesłanie pozostałych urządzeń w celu przeprowadzenia aktualizacji. Zapewni to, że będą Państwo nadal mieli urządzenie do dyspozycji w czasie, gdy pozostałe urządzenia będą serwisowane.

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa organizacji lub w jakiegokolwiek organizacji, do której przekazano urządzenia, których może dotyczyć opisany problem. Prosimy zachować egzemplarz niniejszego powiadomienia w swojej dokumentacji, w celu weryfikacji właściwej wersji oprogramowania.

W przypadku pytań dotyczących niniejszego powiadomienia bądź serwisu urządzeń EPG, należy skontaktować się lokalnym z przedstawicielem firmy Medtronic.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o niniejszych działaniach.

Szczerze przepraszamy za wszystkie związane z tym uciążliwości dla Państwa oraz Państwa pacjentów. Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje priorytetem dla firmy Medtronic i będzie ona nadal monitorowała działanie urzędu, aby upewnić się, czy wypełnia ono potrzeby Państwa oraz Państwa pacjentów. Będziemy wdzięczni za niezwłoczne poświęcenie Państwa uwagi opisanej kwestii.

Z poważaniem

Roland Banaś  
CRHF Sales Manager  
Medtronic Poland