



Medtronic Poland Sp. z o.o.
ul. Ostrobramska 101
04-041 Warszawa
tel. +48 22 465 69 00
fax +48 22 465 69 17

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE
WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW**

WAŻNE: POPRAWKA OPROGRAMOWANIA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH

**Consulta® CRT-D, Secura® DR/VR, Concerto® II CRT-D, Virtuoso® II DR/VR,
Maximo® II CRT-D, Maximo® II DR/VR**

Maj 2010

Szanowna Pani Doktor / Szanowny Panie Doktorze

Za pośrednictwem niniejszego listu firma Medtronic informuje Państwa o rzadkim problemie występującym w oprogramowaniu urządzeń ICD oraz CRT-D, których modele zostały wymienione powyżej. Rozwiązaniem tego problemu będzie aktualizacja oprogramowania.

Do dnia 19 kwietnia 2010 r. firma Medtronic odebrała potwierdzone raporty dla 5 spośród 144 000 wszczepionych urządzeń na całym świecie. Nie zgłoszono żadnego przypadku narażenia zdrowia lub zgonu pacjenta spowodowanego tym problemem. Firma Medtronic jako przyczynę tego problemu zidentyfikowała rzadką i ściśle określoną sekwencję zdarzeń, które muszą zaistnieć w odstępie kilku milisekund od siebie:

- Kondensatory wysokoenergetyczne osiągają zaprogramowaną energię (koniec ładowania)
- Zakończenie ładowania zbiega się z trwającym pomiarem napięcia baterii
- Arytmia klasyfikowana jako VT/VF samoistnie ustępuje i urządzenie odstępkuje od dostarczenia terapii

Gdyby przypadkiem doszło do zaistnienia takiej sekwencji zdarzeń, wszystkie kolejne terapie wysokoenergetyczne będą charakteryzowały się przedłużonym czasem ładowania kondensatorów lub możliwe jest niedostarczenie terapii wysokoenergetycznej (z powodu nadmiernego czasu ładowania). Alarmy dźwiękowe urządzenia są nominalnie włączone i w przypadku spełnienia któregokolwiek z warunków, pacjent po usłyszeniu alarmu powinien zgłosić się do szpitala celem kontroli wszczepionego urządzenia.

W przypadku nie zastosowania aktualizacji oprogramowania, firma Medtronic szacuje częstość występowania tej konkretnej sekwencji zdarzeń w warunkach ambulatoryjnych w 1 na 27 000 urządzeń w ciągu roku (0,000037 na rok). Przewidywane prawdopodobieństwo tego, że pacjent mógłby potrzebować terapii utrzymującej go przy życiu przed włączeniem się alarmu dla warunku nadmiernego czasu ładowania jest szacowane jak 1 do 291 000 na rok (0,0000034 na rok).

Przedstawiciel firmy Medtronic pomoże Państwu zainstalować aktualizację oprogramowania model 9995 wersja 7.3 w programatorze. Podczas następnej sesji kontrolnej, wszczepione pacjentom urządzenia otrzymają automatycznie zaktualizowane oprogramowanie. Podjęcie innych działań nie jest konieczne.

Firma Medtronic poinformuje stosowny Urząd w Państwa kraju o niniejszej korespondencji.

Jest nam przykro z powodu trudności, jakie niniejsza sytuacja może sprawić Państwu i Państwa pacjentom. Jeżeli macie Państwo jakieś pytania lub możemy służyć Państwu pomocą prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic, tel: 22 46 56 927.

Z poważaniem,

Jacek Pokorski
Business Unit Manager CRDM
Medtronic Poland Sp. z o.o.