

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **Single Chamber Temporary External Pacemaker 53401**

#### **Aanbevelingen Medisch Hulpmiddel**

Juni 2018

Medtronic Referentie: FA824

Geachte zorgverlener / risicomanager,

Deze brief dient om u te informeren over een mogelijk probleem met een aantal Medtronic Model 53401 Single Chamber External Pulse Generators (EPG's). Bij dit probleem kunnen geprogrammeerde instellingen terugkeren naar nominale instellingen tijdens gebruik bij een patiënt, als gevolg van een onverwachte Power on Reset (POR). Volgens onze informatie heeft u een of meer Medtronic-EPG's ontvangen waarbij dit kan optreden. Model 53401 EPG's met serienummers lager dan MDB05000, die zijn gedistribueerd tussen februari 2017 en november 2017, zijn betrokken bij deze veiligheidsinformatie. Dit probleem heeft geen betrekking op Model-53401-EPG's met serienummers gelijk aan en hoger dan MDB05000, andere EPG-modellen van Medtronic of andere implanteerbare apparaten van Medtronic.

#### **Probleem Beschrijving**

De initiële versie van 53401 EPG-firmware is zo geconfigureerd dat een ongebruikte, niet-afgesloten digitale invoer / uitvoer-pin een invoer kan zijn. Tijdens onderzoek naar dit probleem bleek deze niet-afgesloten pin onbedoeld te kunnen fungeren als een antenne die externe elektrische signalen kan detecteren. De 53401 EPG-microprocessor verwacht dat de niet-afgesloten pin stil is en geen elektrische signalen kan detecteren. Wanneer deze niet-afgesloten pin toch elektrische signalen detecteert, kan de firmware van het apparaat vastlopen en een POR veroorzaken. Wanneer de EPG een POR ervaart, is de EPG zo ontworpen dat deze gedurende 7 seconden stopt, terwijl het apparaat opnieuw opstart en de therapie hervat, maar dan met nominale instellingen.

Medtronic-technici konden dit onverwachte POR-gedrag reproduceren in een laboratoriumomgeving buiten de normale gebruiksomstandigheden door tegen de achterkant van het apparaat te slaan of door het apparaat op een kledingstuk of ander voorwerp te wrijven dat kan leiden tot statische lading.

De geschatte kans dat dit fenomeen in het veld kan optreden is 0,00075 per gebruik. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn: onvoldoende cardiale output vanwege onjuiste stimulatiefrequentie, verlies van capture of pro-arritmische stimulatie. Potentieel patiëntletsel is: lage hartproductie, hartritme stoornissen, syncope of hartstilstand. Tot en met 21 mei 2018 zijn er zeventien (17) bevestigde meldingen ontvangen over deze kwestie. Er zijn geen meldingen van overlijden of complicaties bij patiënten ontvangen als gevolg van deze kwestie.

Patiënten die worden behandeld met betrokken 53401 EPG's moeten doorlopend worden gemonitord zoals in de gebruiksaanwijzing van het apparaat staat beschreven.

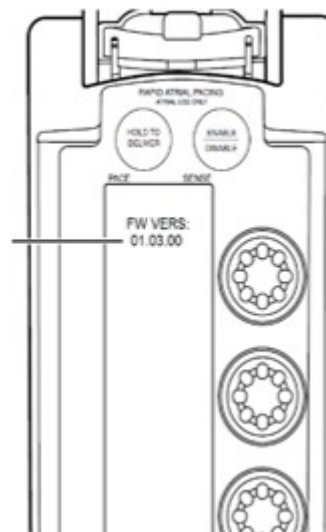
Medtronic heeft onlangs goedkeuring ontvangen voor een firmware-correctie die voorkomt dat dit probleem optreedt. Medtronic raadt klanten aan de betrokken apparaten naar een Medtronic Service afdeling te sturen om de firmware bij te laten werken zodat dit probleem kan worden voorkomen.

#### Acties van klanten

Medtronic adviseert klanten met 53401 EPG-apparaten de volgende stappen uit te voeren:

1. Controleer of de 53401 EPG's die u in uw bezit heeft, betrokken zijn (i.e. serienummer lager dan MDB05000).
2. Voer de volgende stappen uit indien uw EPG('s) betrokken zijn:
  - o Bepaal of de EPG-firmware is bijgewerkt.
    - Schakel de voedingseenheid in en bekijk de firmwareversie (Figuur 1 hieronder).
    - Als de firmwareversie 01.03.00 of later is, is de EPG-firmware bijgewerkt met een correctie voor dit probleem. Ga verder met stap 3 om te bevestigen dat u op de hoogte was van het probleem. Geen andere actie wordt aanbevolen.
    - Als de firmwareversie 01.02.00 is, is de EPG-firmware niet bijgewerkt. Uw Medtronic Service Center kan de EPG-firmware dan kosteloos bijwerken.

*Tijdens het aanzetten van het apparaat, wordt de Firmware versie gedurende 2 seconden weergegeven*



FIGUUR 1- bijgewerkte firmware weergegeven in deze afbeelding

Als u voor dit probleem geen service van Medtronic aanvraagt, wordt de firmware-update gratis geïnstalleerd de volgende keer dat uw apparaat naar uw Medtronic Service Center wordt verzonden. Per labeling moeten patiënten die worden behandeld met een EPG voortdurend worden gecontroleerd terwijl de EPG in gebruik is.

Als u meerdere 53401 EPG's heeft die een firmware-update vereisen, overweeg dan om een of meerdere apparaten te behouden, terwijl andere voor service worden verzonden. Hierdoor weet u zeker dat u apparaten kunt gebruiken terwijl anderen worden gerepareerd.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen. Bewaar een kopie van dit bericht in uw administratie om naar de firmwareversie te verwijzen.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat en zullen de prestaties van het apparaat blijven volgen om ervoor te zorgen dat wij aan uw behoeften en die van uw patiënten voldoen. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft over deze brief of de EPG-service, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

...  
LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER