



Abbott

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Aktualizacje alarmu dot. działania baterii i oprogramowania firmware w zakresie bezpieczeństwa w sieci w przypadku pewnych urządzeń ICD i CRT-D

23 kwiecień 2018 r.

Szanowny Panie Doktorze,

W ramach planowanej serii aktualizacji systemu, która rozpoczęła się w 2017 r. wraz z wypuszczeniem oprogramowania Merlin@home™ v8.2.2, kontaktujemy się z Państwem w celu poinformowania o nowym oprogramowaniu firmware, które ma jeszcze bardziej wzmacniać bezpieczeństwo i poprawiać działanie naszych wysokonapięciowych wszczepialnych urządzeń kardiologicznych (ICD i CRT-D). Ta aktualizacja oprogramowania firmware jest zalecana w przypadku wszystkich kwalifikujących się pacjentów i obejmuje następujące aktualizacje:

1. **aktualizację alarmu dot. działania baterii** w celu zapewnienia dalszej zdolności wykrywania przedwczesnego wyczerpania baterii w pewnych urządzeniach wysokonapięciowych (tj. urządzeniach, do których odnosi się notatka doradcza w sprawie baterii), i
2. **aktualizację oprogramowania firmware** w celu zapewnienia dodatkowej warstwy ochrony przed nieupoważnionym dostępem do urządzeń.

Ta aktualizacja oprogramowania firmware będzie dostępna po zatwierdzeniu przez lokalny organ nadzoru. Poniższe informacje mają pomóc klinicyście i pacjentom zrozumieć tę aktualizację oprogramowania firmware oraz wiążące się z nią korzyści i zagrożenia.

Aktualizacja oprogramowania firmware w celu wykrywania nieprawidłowego działania baterii w oparciu o urządzenie w urządzeniach, do których odnosi się notatka doradcza w sprawie baterii

Ta aktualizacja oprogramowania firmware obejmuje alarm dot. działania baterii (ang. *Battery Performance Alert* - BPA) dla celów wykrywania w oparciu o urządzenie nieprawidłowego działania baterii z powodu zwarć indukowanych przez klastery litowe w naszych urządzeniach Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ i Unify Quadra™, wyprodukowanych w okresie od stycznia 2010 r. do maja 2015 r., które są przedmiotem Notatki Doradczej dot. Wyrobu Medycznego z 11 października 2016 r. („**urządzenia, do których odnosi się notatka doradcza w sprawie baterii**”).

Jak informowano w sierpniu 2017 r., algorytm BPA jest narzędziem zarządzania, które ma dostarczać wcześniejsze powiadomienie o nieprawidłowym działaniu baterii w przypadku urządzeń, do których odnosi się notatka doradcza w sprawie baterii, przed przedwczesnym wyczerpaniem baterii. Dotąd wykrycie tego alarmu było możliwe jedynie za pośrednictwem systemu zdalnego monitorowania Merlin.net™ i programatora Merlin™ podczas rutynowych ocen kontrolnych. Ta aktualizacja oprogramowania firmware umożliwia wykrywanie nieprawidłowego działania baterii w oparciu o urządzenie. Jeśli alarm BPA zostanie uruchomiony, pacjent otrzyma powiadomienie wibracyjne, co zapewnia ciągły monitoring w sytuacjach, w których przestrzeganie harmonogramów transmisji jest

trudne (np. podróż). Poza tym informacja o alarmie nadal będzie przekazywana lekarzom za pośrednictwem systemu zdalnego monitorowania Merlin.net™ i programatora Merlin™ podczas rutynowych ocen kontrolnych.

Dodatkowe informacje, włącznie z wspomnianymi wyżej komunikatami dla lekarzy i szczegółowymi informacjami dotyczącymi algorytmu BPA, metod testowania i działania, można znaleźć na naszej stronie internetowej www.sjm.com/notices.

I wreszcie, prosimy przeanalizować zaktualizowane informacje dostarczone w Załączniku A do niniejszego pisma, dotyczące niewielkiej liczby Państwa pacjentów z urządzeniami, do których odnosi się notatka doradcza w sprawie baterii, kwalifikujących się do tej aktualizacji oprogramowania.

Aktualizacja oprogramowania firmware w zakresie bezpieczeństwa w sieci

Aktualizacja oprogramowania firmware w zakresie bezpieczeństwa w sieci zapewnia dodatkowe zabezpieczenie w celu ograniczenia ryzyka nieupoważnionego dostępu do następujących rodzin urządzeń wysokonapięciowych, które wykorzystują bezprzewodową komunikację radiową (RF): Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, Unify Quadra™, Promote Quadra™ i Ellipse™.

Urządzenia starszej generacji (tj. Current™ i Promote™) nie są w stanie przyjąć aktualizacji oprogramowania firmware z powodu ograniczeń technologii. W przypadku jakichkolwiek obaw związanych z bezpieczeństwem urządzeń w sieci u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami Current™/Promote™, mają Państwo opcję wyłączenia na stałe funkcji komunikacji RF w urządzeniu. Jeśli jednak wybiorą Państwo tę opcję, nie będzie można już prowadzić zdalnego monitoringu pacjenta przy wykorzystaniu nadajnika RF Merlin@home. W przypadku większości pacjentów, wyłączenie komunikacji RF na stałe nie jest wskazane.

Podobnie jak w przypadku aktualizacji w zakresie bezpieczeństwa w sieci w stymulatorach w 2017 r., nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń naruszenia zabezpieczeń urządzeń w związku z podatnością na zagrożenia dla bezpieczeństwa w sieci we wszczepionych urządzeniach, których dotyczy niniejszy komunikat. Według amerykańskiego Departamentu Bezpieczeństwa Narodowego, naruszenie zabezpieczeń tych wyrobów wymagałoby bardzo złożonego ataku. W przypadku udanego ataku, nieupoważniona osoba (tj. znajdujący się w pobliżu atakujący) mogłaby uzyskać dostęp do wszczepionego urządzenia medycznego i wydawać polecenia wykorzystując możliwość transmisji w paśmie częstotliwości radiowej (RF), a te nieupoważnione polecenia mogłyby modyfikować ustawienia urządzenia (np. przerwać stymulację) lub wpływać na funkcje urządzenia.^[1]

Proces aktualizacji dot. działania baterii i oprogramowania firmware w zakresie bezpieczeństwa oraz powiązane zagrożenia

Realizacja procesu aktualizacji oprogramowania firmware trwa około 3 minuty. W tym czasie urządzenie będzie działać w trybie awaryjnym (stymulacja VVI z częstością 67 bpm) przy wyłączonej terapii wysokonapięciowej. Po ukończeniu aktualizacji, urządzenie powróci do swoich ustawień sprzed aktualizacji. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat ustawień trybu awaryjnego,

^[1] Należy sięgnąć do Komunikatu ICS-CERT - ICSMA-18-135-0X

włącznie z wyjściami stymulacji, oraz dokładnego opisu procesu aktualizacji oprogramowania firmware, należy sięgnąć do Załącznika.

Podobnie jak w przypadku każdej aktualizacji oprogramowania, istnieje możliwość wystąpienia bardzo niskiego odsetka wadliwego działania w wyniku tej aktualizacji. Zagrożenia nie ulegają zmianie ani nie rosną w zależności od tego, którą aktualizację (lub aktualizacje) otrzymuje urządzenie (tj. w zakresie bezpieczeństwa w sieci i/lub BPA). Jeśli chodzi o nasze doświadczenia z ostatniej aktualizacji oprogramowania firmware w urządzeniach niskonapięciowych, nie zgłoszono żadnych ciężkich zdarzeń niepożądanych. W przypadku około 0,62% urządzeń aktualizacja nie została ukończona i pozostały one w trybie stymulacji awaryjnej. Jednakże w każdym przypadku w urządzeniach przywrócono wcześniejszą wersję oprogramowania firmware lub skutecznie przeprowadzono aktualizację po skontaktowaniu się z Działem Technicznym i interwencji. Poza tym, niewielki procent pacjentów (0,14%) narzekał na stymulację przepony lub łoży bądź ogólny dyskomfort w czasie, gdy urządzenie było w trybie stymulacji awaryjnej. **Firma Abbott nie otrzymała żadnych (zero) zgłoszeń przypadków pozostania urządzenia w trybie awaryjnym po podjętej próbie aktualizacji oprogramowania firmware.**

Potencjalne zagrożenia związane z aktualizacją oprogramowania firmware obejmują między innymi:

- dyskomfort z powodu ustawień stymulacji VVI,
- ponowne wczytanie poprzedniej wersji oprogramowania firmware z powodu niedokończonej aktualizacji
- brak możliwości leczenia VT/VF w trybie awaryjnym, biorąc pod uwagę fakt, że terapia wysokonapięciowa jest wyłączona,
- urządzenie pozostające w trybie awaryjnym z powodu niepomyślnej aktualizacji i
- utrata aktualnie zaprogramowanych ustawień urządzenia lub danych diagnostycznych.

Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami (urządzenia, do których odnosi się notatka doradcza i bezpieczeństwo w sieci)

Nie zaleca się profilaktycznej wymiany urządzeń, których dotyczy sprawa.

Zalecenia dotyczące urządzeń kwalifikujących się do aktualizacji oprogramowania firmware

Mając na uwadze fakt, że informacja ta nie ma na celu zastąpienia Państwa fachowego osądu, wraz z naszą Komisją Lekarską ds. Bezpieczeństwa w Sieci zalecamy aktualizację oprogramowania firmware w przypadku wszystkich kwalifikujących się pacjentów na następnej wyznaczonej regularnej wizycie lub w odpowiednim terminie, biorąc pod uwagę preferencje pacjenta i lekarza.

Prosimy rozważyć następujące kwestie:

- Omówienie ze swoimi pacjentami zagrożeń i korzyści aktualizacji oprogramowania firmware. W ramach tej dyskusji ważne jest rozważanie, czy pacjent posiada wszczepione urządzenie, do którego odnosi się notatka doradcza w sprawie baterii, a także uwzględnienie kwestii swoistych dla pacjenta, takich jak zależność od stymulatora, częstotliwość terapii wysokonapięciowej, wiek urządzenia i preferencje pacjenta.
- W przypadku uznania, że stosowne jest przeprowadzenie aktualizacji, należy zainstalować tę aktualizację oprogramowania firmware postępując według instrukcji na programatorze (i wymienionych w Załączniku).
- Aktualizację należy przeprowadzić przy odpowiednim monitoringu i dostępności zewnętrznego urządzenia do defibrylacji.

Poniższe dodatkowe zalecenia mają zastosowanie **wyłaczenie** do pacjentów z wszczepionymi urządzeniami, do których odnosi się notatka doradcza w sprawie baterii:

- Pacjenci otrzymujący aktualizację oprogramowania firmware powinni zostać poinformowani, że alarm BPA w oparciu o urządzenie uruchomi alarm wibracyjny.
- W przypadku braku uruchomionego alarmu BPA w urządzeniu pacjenta, za pośrednictwem Merlin.net lub programatora Merlin, nadal będziemy zalecać przestrzeganie pierwotnych zaleceń w zakresie postępowania z pacjentami, określonych w Notatce Doradczej w sprawie Przedwczesnego Wyczerpania Baterii z 2016 roku (należy sięgnąć do Załącznika). W przypadku uruchomienia alarmu BPA, **zaleca się jednak niezwłoczną eksplantację i wymianę urządzenia.**

Zalecenia w przypadku urządzeń Current™ i Promote™, które nie kwalifikują się do aktualizacji oprogramowania firmware w zakresie bezpieczeństwa w sieci

Biorąc pod uwagę udowodnione korzyści i dłuższy czas przeżycia w przypadku monitoringu w domu, u większości pacjentów wyłączenie komunikacji RF na stałe nie jest wskazane.^[2,3] W razie jakichkolwiek obaw związanych z bezpieczeństwem urządzeń w sieci u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami Current™/Promote™, mają Państwo do dyspozycji opcję wyłączenia na stałe funkcji komunikacji RF w urządzeniu. Jeśli jednak wybiorą Państwo tę opcję, nie będzie można już prowadzić zdalnego monitoringu pacjenta przy wykorzystaniu nadajnika RF Merlin@home. Dlatego też we współpracy z naszą Komisją Lekarską (ang. *Medical Advisory Board*) zalecamy co następuje:

- Omówienie ze swoimi pacjentami zagrożeń wynikających z podatności na zagrożenia dla bezpieczeństwa i udowodnione korzyści zdalnego monitoringu na następnej wyznaczonej regularnej wizycie.
- Jeśli zostanie to uznane za stosowne, komunikację RF można wyłączyć na stałe podczas przepytывania urządzenia w poradni z wykorzystaniem oprogramowania programatora Merlin wersja 24.2.x lub późniejsza, wybierając ikonę RF w górnym lewym rogu na ekranie podsumowania FastPath.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej aktualizacji oprogramowania firmware w urządzeniach, mogą Państwo skontaktować się ze swoim przedstawicielem firmy Abbott lub zadzwonić na naszą dedykowaną infolinię wsparcia technicznego klientów pod numer +46-8474-4147 (UE). Dodatkowe materiały, w tym Komunikat dla Pacjentów, można znaleźć na stronie www.sjm.com/notices.

Technologia i zabezpieczenia zawsze ewoluują, a firma Abbott dba o zapewnianie, aby produkty zawierały najnowsze udoskonalenia i zabezpieczenia w celu ochrony Państwa pacjentów. Informacje zwrotne od Państwa są dla nas istotne, toteż w przypadku jakichkolwiek pytań lub komentarzy związanych z tą aktualizacją, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott.

² Mittal, S., Piccini, J., Fischer, A., Snell, J., Dalal, N., & Varma, N. (2014, Maj). *Remote monitoring of ICD patients is associated with reduced mortality irrespective of device type [Zdalny monitoring pacjentów z ICD jest kojarzony ze zmniejszoną śmiertelnością niezależnie od rodzaju urządzenia]*. Zaprezentowano na posiedzeniu Heart Rhythm Society, San Francisco, CA. Był to przegląd danych retrospektywnych i miał ograniczenia.

³ Mittal, S., Piccini, J., Fischer, A., Snell, J., Dalal, N., & Varma, N. (2014, Maj). *Increased adherence to remote monitoring is associated with reduced mortality in both pacemaker and defibrillator patients [Większe przestrzeganie zdalnego monitoringu jest kojarzone ze zmniejszoną śmiertelnością zarówno u pacjentów ze stymulatorami, jak i pacjentów z defibrylatorami]*. Zaprezentowano na posiedzeniu Heart Rhythm Society, San Francisco, CA. Był to przegląd danych retrospektywnych i ma ograniczenia.

Z poważaniem ,

Robert Blunt

Robert Blunt
Wiceprezes Pionu ds. Jakości
Cardiac Rhythm Management

ZAŁĄCZNIK

Tabela 1 - Kwalifikacja Rodzin Modeli

Rodzina modelu	Aktualizacja oprogramowania firmware w urządzeniu wysokonapięciowym dostępna przy użyciu Programatora Merlin, oprogramowanie wersja v24.2.x lub wyższa	Wykrywanie nieprawidłowego działania baterii w oparciu o urządzenie dostępne poprzez pobranie oprogramowania firmware	Opcja wyłączenia RF przy użyciu Programatora Merlin z oprogramowaniem wersja v24.2.x lub wyższa
Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, Unify Quadra™	Wszystkie	Tylko urządzenia, do których odnosi się notatka doradcza w sprawie baterii	N/D
Ellipse™, Promote Quadra™	Wszystkie	N/D	N/D
Current™, Promote™	N/D	N/D	Wszystkie

Tabela 2 - Ustawienia urządzeń wysokonapięciowych podczas pobierania oprogramowania firmware

Rodzaj urządzenia	Parametr	Ustawienie	Parametr	Ustawienie
ICD*	Tryb stymulacji	VVI	Częstość	67 ppm
	Konfiguracja stymulacji	RV Bipolarna	Wyjście stymulacji	5,0 V przy 0,6 ms
CRT-D*	Tryb stymulacji	VVI, BiV Jednoczesna	Częstość	67 ppm
	Konfiguracja stymulacji	RV Bipolarna; Końcówka LV – Pierścień RV	Wyjście stymulacji	5,0 V przy 0,6 ms

*Podczas procesu pobierania oprogramowania firmware, leczenie i wykrywanie tachykardii jest wyłączone.

Proces aktualizacji oprogramowania firmware

Podczas procesu aktualizacji oprogramowania firmware, urządzenie zostanie tymczasowo wprowadzone w tryb awaryjny przy wyłączonej terapii wysokonapięciowej. Klinikom zaleca się odnotowanie zaprogramowanych ustawień urządzenia przed aktualizacją na wypadek, gdyby nie zostały właściwie przywrócone po aktualizacji. Proces aktualizacji przebiega w następujący sposób:

- **Przedstawiciele firmy Abbott zaktualizują programator Merlin™, wgrywając nowe oprogramowanie:** Nowe oprogramowanie programatora umożliwi aktualizację oprogramowania firmware urządzenia.
- **Po przepłytywaniu urządzenia, programator wygeneruje alarm, że aktualizacja jest dostępna:** Po aktualizacji oprogramowania programatora i przeprowadzeniu przepłytywania urządzenia, programator wyświetli na ekranie podsumowania FastPath alarm, że aktualizacja

jest dostępna. Przed przejściem alarmu, można wydrukować zaprogramowane parametry urządzenia w ramach zapisu ustawień sprzed aktualizacji.

- **Na programatorze wyświetlony zostanie komunikat z instrukcjami co do dalszego postępowania:** Aby kontynuować, po wybraniu alarmu lekarz będzie postępować według instrukcji na ekranie.
- **Lekarz potwierdza i inicjuje aktualizację oprogramowania firmware:** Podczas inicjowania procesu aktualizacji, należy spodziewać się przerwy w stymulacji przez 1-3 sekundy. Programator pobierze nowe oprogramowanie firmware na urządzenie pacjenta. Aktualizacji oprogramowania firmware nie można przeprowadzić zdalnie. Podczas aktualizacji, terapia wysokonapięciowa zostanie automatycznie wyłączona.
- **Pobieranie aktualizacji na urządzenie powinno zakończyć się w ciągu około trzech minut:** Antena do telemetrii musi pozostawać nad urządzeniem do czasu zakończenia aktualizacji oprogramowania firmware. W razie utraty telemetrii, należy zmienić pozycję anteny nad urządzeniem i ponownie podjąć próbę pobrania oprogramowania firmware.
- **Po aktualizacji należy ponownie przeprowadzić przepytanie, aby potwierdzić, że urządzenie działa prawidłowo i nie znajduje się w trybie awaryjnym:** Należy sprawdzić, czy przywrócono parametry urządzenia sprzed aktualizacji i potwierdzić, że terapia wysokonapięciowa jest włączona i dane diagnostyczne są wciąż obecne. Jeśli tak się nie stanie, należy skontaktować się z Działem Technicznym Abbott.
- **Jeśli podjęli Państwo decyzję o nieprzeprowadzeniu aktualizacji i chcą Państwo wykasować alarm dot. aktualizacji oprogramowania firmware pod kątem przyszłych przepytowań:** Należy wybrać alarm na ekranie podsumowania FastPath na programatorze Merlin™ i postępować według instrukcji na ekranie, aby wykasować alarm dot. aktualizacji oprogramowania firmware. Po wykasowaniu alarmu, aktualizacja oprogramowania firmware będzie dostępna jedynie poprzez ekran Dane Pacjenta.

Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami z urządzeniami, do których odnosi się notatka doradcza w sprawie baterii

- Prowadzić kontrolę pacjentów zgodnie ze standardową praktyką.
- **NIE** zaleca się profilaktycznej wymiany urządzeń, ponieważ informowano, że częstość występowania powikłań po wymianie jest wyższa niż częstość występowania szkód związanych z przedwczesnym wyczerpaniem baterii z powodu zwarć indukowanych przez klaster litowy.
- W razie uruchomienia alarmu BPA lub wskaźnika ERI w tych urządzeniach, zaleca się niezwłoczną wymianę urządzenia.
- Lekarze powinni ponownie upewnić się co do dostępności monitoringu w domu, aby nie dopuścić do wystąpienia czasu bez terapii dostarczanej przez urządzenie w przypadku zdarzeń bradykardii lub tachykardii lub zminimalizować ten czas.
- Zarejestrować pacjentów w systemie Merlin.net z wykorzystaniem funkcji „Direct Alerts” [Alarmy bezpośrednio], aby zapewnić natychmiastowe powiadomienie o alarmie w przypadku uruchomienia alarmu BPA lub osiągnięcia stanu planowanej wymiany ERI. W przypadku pacjentów aktualnie zarejestrowanych w systemie Merlin.net, przypomnieć im o znaczeniu korzystania ze zdalnego monitoringu.
- Należy dokonać przeglądu najnowszego wydruku Zaprogramowanych Parametrów.
 - Należy upewnić się w części „Trigger Alerts When” [Uruchamiaj alarmy, gdy], że parametr „Device at ERI” [Urządzenie w stanie ERI] jest ustawiony na pozycję włączoną ON (normalnie znajduje się on w pozycji włączonej ON) zarówno w przypadku opcji „Show on FastPath” [Pokaż w FastPath], jak i „Notify Patient” [Powiadom pacjenta].

- Jeśli alarm „Device at ERI” [*Urządzenie w stanie ERI*] jest ustawiony na pozycję wyłączoną OFF, zalecamy niezwłoczną wizytę pacjenta w celu zaprogramowania tego parametru na pozycję włączoną ON.
- **Należy poinformować pacjentów, że alarm BPA generowany w oparciu o urządzenie i wskaźnik ERI uruchomią alarm wibracyjny. (Zaktualizowane zalecenie)**
- Na następnej planowej wizycie w poradni:
 - Przeprowadzić przepytywanie urządzenia pacjenta w celu stwierdzenia, czy uruchomiony został alarm ERI. Lekarze mogą zidentyfikować przedwczesne wyczerpanie baterii poprzez monitorowanie pacjenta w domu i stwierdzenie alarmu BPA, ERI lub bardziej zaawansowanego wyczerpania baterii.
 - Przeprowadzić test powiadomień pacjenta w celu potwierdzenia, że pacjent odczuwa i rozpoznaje alarm wibracyjny.
- Pacjenci, którzy nie mogą poczuć alarmu wibracyjnego, mogą doświadczyć BPA, utraty funkcji baterii i/lub utraty funkcji urządzenia nie zdając sobie z tego sprawy.
- Zalecić pacjentowi niezwłoczne skontaktowanie się z poradnią w przypadku poczucia alarmu wibracyjnego.
 - Należy przeprowadzić ocenę w poradni w celu stwierdzenia przyczyny alarmu, gdyż alarm wibracyjny może zostać uruchomiony także przez inne niekrytyczne zdarzenia.

ZAŁĄCZNIK A

Zaktualizowane informacje dotyczące pacjentów z urządzeniami, do których odnosi się notatka doradcza w sprawie baterii

W Notatce Doradczej dot. Wyrobu Medycznego z 11 października 2016 r. w sprawie klasterów litowych w przypadku niewielkiej liczby urządzeń, których dotyczyła notatka, podano niewłaściwy numer modelu. Numer seryjny był poprawny, jednak numer modelu nie był właściwy. Na przykład urządzenie, które było dystrybuowane jako model CD2257-40Q o numerze seryjnym 123456, zostało umieszczone w wykazie w pierwotnym piśmie powiadamiającym jako model CD2259-40Q o numerze seryjnym 123456.

Później ten sam błąd uniemożliwił poprawne wprowadzenie tych urządzeń do Merlin.net™ i oprogramowania Programatora Merlin™ podczas implementacji algorytmu alarmu dot. działania baterii (ang. *Battery Performance Alert - BPA*). W efekcie, urządzenia te nie były objęte monitorowaniem BPA przez Programator Merlin™ lub Merlin.net™ od czasu wprowadzenia algorytmu w sierpniu 2017 roku. Skorygowaliśmy te niewłaściwe informacje dotyczące modelu w Merlin.net™, toteż od tego momentu każdy zarejestrowany pacjent, który aktywnie dokonuje transmisji, jest i będzie monitorowany pod kątem BPA. Poza tym Programator Merlin™ z wersją oprogramowania 24.2.x został zaktualizowany w taki sposób, aby skorygować informacje dotyczące modelu i umożliwić wykrywanie BPA w poradni.

W oparciu o naszą dokumentację, aktualnie opiekują się Państwo jednym lub większą liczbą pacjentów, których dotyczy ta kwestia i zalecamy, aby ci pacjenci otrzymali aktualizację oprogramowania firmware w sposób omówiony w załączonym piśmie dla lekarzy. Szczegółowe informacje dotyczące tego konkretnego numeru modelu i numeru seryjnego (lub numerów) są przedstawione w Tabeli 1 poniżej.

Tabela 1 – Informacje dot. pacjentów i urządzeń

Inicjały pacjenta	Numer seryjny urządzenia	Niewłaściwy model z Notatki Doradczej z października 2016 r.	Skorygowany numer modelu