

Numer: 92977025-FA

30 listopada 2023 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa Programator ZOOM, model 3120, z oprogramowaniem, model 2892

Temat: Notatka bezpieczeństwa — począwszy od 10 stycznia 2024 r. parametr zegara używany przez aplikację programową, model 2892, w programatorze ZOOM™, model 3120, będzie powodował błędne wyświetlanie niektórych dat diagnostycznych. Numer akcji serwisowej firmy Boston Scientific: 92977025-FA.

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy lekarzy i pozostałych pracowników ochrony zdrowia, że począwszy od 10 stycznia 2024 r. parametr zegara używany przez aplikację programową, model 2892, w programatorze ZOOM, model 3120, będzie powodował błędne prezentowanie niektórych dat diagnostycznych jako przypadających w latach 90. XX wieku. Aplikacja programowa, model 2892, obsługuje około 8400 pozostałych w użyciu stymulatorów z rodziny ALTRUA™, INSIGNIA™ i NEXUS™, których dystrybucję prowadzono od października 2001 r. do sierpnia 2018 r. Opisywane zachowanie nie wpływa na działanie stymulatora. Programator ZOOM, model 3120, wkrótce zostanie wycofany z użytkowania i zastąpiony programatorem LATITUDE™, model 3300.

Opis nieoczekiwanego zachowania i jego skutki kliniczne:

Aplikacja programowa, model 2892, określa datę przy użyciu zegara programatora ZOOM, model 3120. Parametr zegara w aplikacji programowej, model 2892, może odzwierciedlać daty w przedziale od 1 stycznia 1990 r. do 10 stycznia 2024 r. Po tej końcowej dacie wartość parametru zegara znów zacznie być liczona od początku okresu, co spowoduje błędne wyświetlanie niektórych dat diagnostycznych na ekranie programatora i zapisywanie ich w raportach na dysku oraz na wydrukach.

- Do dat diagnostycznych, które będą prezentowane błędnie począwszy od 10 stycznia 2024 roku, należą: data ostatniego testu baterii, data ostatniego programowania, data ostatniego pobrania danych, data ostatniego zerowania liczników/histogramów i daty testów kontrolnych, takich jak testy amplitudy własnej, impedancji stymulacji i progów stymulacji.
Uwaga: w programatorze LATITUDE, model 3300, wszystkie daty są wyświetlane prawidłowo.
- Problem nie ma wpływu na daty we wskazaniach wymiany i na daty zdarzeń w dzienniku arytmii. Daty te są prezentowane prawidłowo.
- Problem nie ma wpływu na działanie stymulatora, faktyczny czas pozostający do końca eksploatacji stymulatora ani na wskazania energii pozostałej w baterii.

Opisywane zachowanie dotyczy tylko stymulatorów obsługiwanych przez oprogramowanie, model 2892, na programatorze ZOOM, model 3120, i nie wpływa na daty prezentowane na programatorze LATITUDE, model 3300, lub w systemie LATITUDE Consult™.

Zalecenie:

- Prosimy przechowywać kopie niniejszego pisma razem ze wszystkimi programatorami, model 3120, w Państwa ośrodku albo udostępnić kopie tego pisma wszystkim pracownikom ochrony zdrowia w Państwa ośrodku, którzy kontrolują stymulatory za pomocą programatora ZOOM, model 3120. Jeśli podczas korzystania z aplikacji programowej, model 2892, w programatorze ZOOM, model 3120, zostanie zaprezentowana data przypadająca w latach 90. XX wieku, pracownik ochrony zdrowia może:
 - ustalić dokładną prawidłową datę, pobierając dane ze stymulatora ALTRUA, INSIGNIA lub NEXUS za pomocą programatora LATITUDE, model 3300; lub
 - ustalić datę przybliżoną (z dokładnością do dwóch dni) na podstawie tabeli zamieszczonej w Załączniku A.
- Firma Boston Scientific nie zaleca powszechnej profilaktycznej wymiany stymulatorów z powodu błędnego prezentowania dat.
- Prosimy **wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i wysłać go do firmy Boston Scientific na numer Lukasz Chmielewski - email: eastcl-ngem-lfac@bsci.com w terminie do 22 grudnia 2023 r.** Każda placówka, która otrzymała niniejsze pismo, powinna wysłać odrębny formularz.

Informacje dodatkowe:

Właściwy organ został poinformowany o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Zdajemy sobie sprawę z wpływu takich komunikatów na Państwa pracę i dążymy do przejrzystej komunikacji z lekarzami i wszystkimi innymi pracownikami ochrony zdrowia, aby zapewnić im dostęp do aktualnych, właściwych informacji potrzebnych do prowadzenia pacjentów.

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie do niniejszych informacji lub muszą zgłosić zdarzenia niepożądane, prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub Działem Obsługi Technicznej firmy Boston Scientific oraz, jeśli ma to zastosowanie, z lokalnym właściwym organem nadzoru regulacyjnego.

Z poważaniem



Alexandra Naughton

Wiceprezes ds. zapewniania jakości

Załącznik A

Parametr zegara w aplikacji programowej, model 2892, może odzwierciedlać daty w przedziale od 1 stycznia 1990 r. do godziny 13:37 czasu lokalnego w dniu 10 stycznia 2024 r. Po tej końcowej dacie wartość parametru zegara znów zacznie być liczona od początku okresu, co spowoduje błędne wyświetlanie niektórych dat diagnostycznych na ekranie programatora i zapisywanie ich w raportach na dysku oraz na wydrukach.

Ponieważ wartość czasu zaczyna być liczona od początku o godzinie 13:37 czasu lokalnego w dniu 10 stycznia 2024 r., rzeczywista data będzie przypadać albo w dniu podanym w poniższej tabeli (Data przybliżona), albo w dniu następnym — w zależności od godziny zajścia zdarzenia, którego ta data dotyczy. Dokładną datę można ustalić, odczytując dane za pomocą programatora LATITUDE, model 3300.

Data w aplikacji	Data przybliżona	Data w aplikacji	Data przybliżona	Data w aplikacji	Data przybliżona	Data w aplikacji	Data przybliżona
1-Sty-1990	10-Sty-2024	4-Lut-1990	13-Lut-2024	10-Mar-1990	18-Mar-2024	13-Kwi-1990	21-Kwi-2024
2-Sty-1990	11-Sty-2024	5-Lut-1990	14-Lut-2024	11-Mar-1990	19-Mar-2024	14-Kwi-1990	22-Kwi-2024
3-Sty-1990	12-Sty-2024	6-Lut-1990	15-Lut-2024	12-Mar-1990	20-Mar-2024	15-Kwi-1990	23-Kwi-2024
4-Sty-1990	13-Sty-2024	7-Lut-1990	16-Lut-2024	13-Mar-1990	21-Mar-2024	16-Kwi-1990	24-Kwi-2024
5-Sty-1990	14-Sty-2024	8-Lut-1990	17-Lut-2024	14-Mar-1990	22-Mar-2024	17-Kwi-1990	25-Kwi-2024
6-Sty-1990	15-Sty-2024	9-Lut-1990	18-Lut-2024	15-Mar-1990	23-Mar-2024	18-Kwi-1990	26-Kwi-2024
7-Sty-1990	16-Sty-2024	10-Lut-1990	19-Lut-2024	16-Mar-1990	24-Mar-2024	19-Kwi-1990	27-Kwi-2024
8-Sty-1990	17-Sty-2024	11-Lut-1990	20-Lut-2024	17-Mar-1990	25-Mar-2024	20-Kwi-1990	28-Kwi-2024
9-Sty-1990	18-Sty-2024	12-Lut-1990	21-Lut-2024	18-Mar-1990	26-Mar-2024	21-Kwi-1990	29-Kwi-2024
10-Sty-1990	19-Sty-2024	13-Lut-1990	22-Lut-2024	19-Mar-1990	27-Mar-2024	22-Kwi-1990	30-Kwi-2024
11-Sty-1990	20-Sty-2024	14-Lut-1990	23-Lut-2024	20-Mar-1990	28-Mar-2024	23-Kwi-1990	1-Maj-2024
12-Sty-1990	21-Sty-2024	15-Lut-1990	24-Lut-2024	21-Mar-1990	29-Mar-2024	24-Kwi-1990	2-Maj-2024
13-Sty-1990	22-Sty-2024	16-Lut-1990	25-Lut-2024	22-Mar-1990	30-Mar-2024	25-Kwi-1990	3-Maj-2024
14-Sty-1990	23-Sty-2024	17-Lut-1990	26-Lut-2024	23-Mar-1990	31-Mar-2024	26-Kwi-1990	4-Maj-2024
15-Sty-1990	24-Sty-2024	18-Lut-1990	27-Lut-2024	24-Mar-1990	1-Kwi-2024	27-Kwi-1990	5-Maj-2024
16-Sty-1990	25-Sty-2024	19-Lut-1990	28-Lut-2024	25-Mar-1990	2-Kwi-2024	28-Kwi-1990	6-Maj-2024
17-Sty-1990	26-Sty-2024	20-Lut-1990	29-Lut-2024	26-Mar-1990	3-Kwi-2024	29-Kwi-1990	7-Maj-2024
18-Sty-1990	27-Sty-2024	21-Lut-1990	1-Mar-2024	27-Mar-1990	4-Kwi-2024	30-Kwi-1990	8-Maj-2024
19-Sty-1990	28-Sty-2024	22-Lut-1990	2-Mar-2024	28-Mar-1990	5-Kwi-2024	1-Maj-1990	9-Maj-2024
20-Sty-1990	29-Sty-2024	23-Lut-1990	3-Mar-2024	29-Mar-1990	6-Kwi-2024	2-Maj-1990	10-Maj-2024
21-Sty-1990	30-Sty-2024	24-Lut-1990	4-Mar-2024	30-Mar-1990	7-Kwi-2024	3-Maj-1990	11-Maj-2024
22-Sty-1990	31-Sty-2024	25-Lut-1990	5-Mar-2024	31-Mar-1990	8-Kwi-2024	4-Maj-1990	12-Maj-2024
23-Sty-1990	1-Lut-2024	26-Lut-1990	6-Mar-2024	1-Kwi-1990	9-Kwi-2024	5-Maj-1990	13-Maj-2024
24-Sty-1990	2-Lut-2024	27-Lut-1990	7-Mar-2024	2-Kwi-1990	10-Kwi-2024	6-Maj-1990	14-Maj-2024
25-Sty-1990	3-Lut-2024	28-Lut-1990	8-Mar-2024	3-Kwi-1990	11-Kwi-2024	7-Maj-1990	15-Maj-2024
26-Sty-1990	4-Lut-2024	1-Mar-1990	9-Mar-2024	4-Kwi-1990	12-Kwi-2024	8-Maj-1990	16-Maj-2024
27-Sty-1990	5-Lut-2024	2-Mar-1990	10-Mar-2024	5-Kwi-1990	13-Kwi-2024	9-Maj-1990	17-Maj-2024
28-Sty-1990	6-Lut-2024	3-Mar-1990	11-Mar-2024	6-Kwi-1990	14-Kwi-2024	10-Maj-1990	18-Maj-2024
29-Sty-1990	7-Lut-2024	4-Mar-1990	12-Mar-2024	7-Kwi-1990	15-Kwi-2024	11-Maj-1990	19-Maj-2024
30-Sty-1990	8-Lut-2024	5-Mar-1990	13-Mar-2024	8-Kwi-1990	16-Kwi-2024	12-Maj-1990	20-Maj-2024
31-Sty-1990	9-Lut-2024	6-Mar-1990	14-Mar-2024	9-Kwi-1990	17-Kwi-2024	13-Maj-1990	21-Maj-2024
1-Lut-1990	10-Lut-2024	7-Mar-1990	15-Mar-2024	10-Kwi-1990	18-Kwi-2024	14-Maj-1990	22-Maj-2024
2-Lut-1990	11-Lut-2024	8-Mar-1990	16-Mar-2024	11-Kwi-1990	19-Kwi-2024	15-Maj-1990	23-Maj-2024
3-Lut-1990	12-Lut-2024	9-Mar-1990	17-Mar-2024	12-Kwi-1990	20-Kwi-2024	16-Maj-1990	24-Maj-2024

Formularz potwierdzenia — pilne notatka bezpieczeństwa
Programator ZOOM, model 3120, z oprogramowaniem, model 2892
92977025-FAs

Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam
przeczytanie i zrozumienie
notatka bezpieczeństwa firmy Boston Scientific
z dnia 30 listopada 2023 r. zatytułowanych:

Programator ZOOM, model 3120, z oprogramowaniem, model 2892

IMIĘ I NAZWISKO* _____ **Stanowisko** _____

Telefon _____ **E-mail** _____

PODPIS* _____ **DATA*** _____

* Pole wymagane

dd/mm/rrrr