

Styczeń 2019

Temat: Aktualizacje oprogramowania dla stymulatorów i defibrylatorów przeznaczonych do terapii resynchronizacyjnej serca (CRT-P i CRT-D), rozwiązujące problem z dodatnimi wartościami przesunięcia stymulacji lewej komory, opisany w listopadzie 2018 r. (prosimy zobaczyć poprzednie powiadomienia o numerze referencyjnym 92179817-FA z grudnia 2017 oraz ostatnie z listopada 2018).

Komunikat podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN):

- Nowe oprogramowanie obsługujące stymulatory CRT-P określone w Tabeli 1 dla programatora ZOOM™ Model 3120 rozwiązuje problem, o którym informowaliśmy wcześniej, polegający na ryzyku przedwczesnej wymiany ze względu na przejście w trwały stan trybu awaryjnego, spowodowany wzajemnym oddziaływaniem parametrów, obejmującym dodatnie wartości LV Offset (Przesunięcie stymulacji lewej komory)
- Obecnie trwa proces uaktualniania programatorów z użyciem wspomnianego nowego oprogramowania
- Oprogramowanie obsługujące defibrylatory CRT-D określone w Tabeli 2 zostało wprowadzone wcześniej

Tabela 1. Urządzenia CRT-P¹, których dotyczy komunikat, z aktualizacją oprogramowania Model 2869 v2.06.

Nazwa produktu	Modele	Nazwa produktu	Modele
VISIONIST™ CRT-P	U225, U226, U228	VALITUDE™ CRT-P	U125, U128

Tabela 2. Urządzenia CRT-D¹, których dotyczy komunikat i dla których wcześniej wprowadzono aktualizację oprogramowania Model 2868 v4.07.

Nazwa produktu	Modele	Nazwa produktu	Modele
RESONATE™ CRT-D	G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548	VIGILANT™ CRT-D	G224, G225, G228, G237, G247, G248
MOMENTUM™ CRT-D	G124, G125, G126, G128, G138	DYNAGEN™ CRT-D	G150, G151, G156, G158
AUTOGEN™ CRT-D	G172, G173, G175, G177, G179	CHARISMA™ CRT-D	G324, G325, G328, G337, G347, G348
INOGEN™ CRT-D	G140, G141, G146, G148	ORIGEN™ CRT-D	G050, G051, G056, G058

¹Urządzenia CRT rozprawdane na terenie Stanów Zjednoczonych nie pozwalają na wprowadzanie dodatnich wartości LV Offset (Przesunięcie stymulacji lewej komory), dlatego opisany problem ich nie dotyczy.

Aktualizacja oprogramowania dla urządzeń CRT-D Boston Scientific rozwiązująca problem z dodatnią wartością LV Offset (Przesunięcie stymulacji lewej komory)

Szanowni Państwo,

W grudniu 2017 r. firma Boston Scientific rozpoczęła powiadamianie lekarzy o rzadko występującym ryzyku konieczności przedwczesnej wymiany ze względu na przejście w trwały stan trybu awaryjnego, spowodowany wzajemnym oddziaływaniem parametrów, w tym dodatnich wartości przesunięcia stymulacji lewej komory (LV) w defibrylatorach i stymulatorach przeznaczonych do terapii resynchronizacyjnej serca (CRT-D i CRT-P). Firma Boston Scientific zobowiązała się wtedy dostarczyć aktualizacje oprogramowania, które wyeliminują to zjawisko.

Firma Boston Scientific otrzymała aprobatę dla oprogramowania Model 2869 v2.06 i wcześniej wprowadzonego oprogramowania Model 2868 v4.07 dla urządzeń CRT-D. Nasi lokalni przedstawiciele wkrótce skontaktują się z Państwem, w celu uaktualnienia oprogramowania programatorów. Niniejsze pismo opisuje sposób, w jaki oprogramowanie rozwiązuje problem.

Opis oprogramowania

Omawiane oprogramowanie stosuje interaktywny limit, który uniemożliwia zaprogramowanie dodatniej wartości LV Offset (Przesunięcie stymulacji lewej komory) większej niż A-Blank after V-Pace (Wygazanie przedsionkowe po stymulacji komorowej), gdy opcja Tracking Preference (Preferencja śledzenia) jest włączona. Zgodnie z naszą poprzednią informacją z grudnia 2017 r., programowanie takie mogło powodować przejście urządzeń CRT-D lub CRT-P, których dotyczy komunikat, w trwały tryb awaryjny (Safety Core), wymagając przedwczesnej wymiany urządzenia. Problem ten nie występuje w urządzeniach, których dotyczy komunikat i które zostaną zinterrogowane przez programator o zaktualizowanym oprogramowaniu.

Dystrybucja. Niniejsze pismo należy rozpowszechnić do wszystkich lekarzy i pracowników służby zdrowia w Państwa organizacji, jako że muszą być oni świadomi tego problemu.

Czynności umożliwiające ulepszenie oprogramowania

- Upewnić się, czy wszystkie programatory ZOOM Model 3120 w ośrodku/klinice zostały uaktualnione do oprogramowania Model 2869 v2.06 i wcześniej wprowadzonego oprogramowania Model 2868 v4.07.
 - Załącznik A zawiera instrukcje potwierdzania instalacji oprogramowania.
 - Urządzenia, których dotyczy komunikat zestawione w Tabeli 1 i 2, komunikujące się z uaktualnionym programatorem nie stwarzają już ryzyka przejścia w trwały stan trybu awaryjnego ze względu na wzajemne oddziaływanie parametrów LV Offset (Przesunięcie stymulacji lewej komory), A-Blank after V-Pace (Wygazanie przedsionkowe po stymulacji komorowej) oraz Tracking Preference (Preferencja śledzenia).
- Po skomunikowaniu się z urządzeniem zaprogramowanym w sposób podatny na opisywany problem, programator wyświetli błąd limitu interaktywnego. Należy przeprogramować co najmniej jeden z podanych parametrów.
- Ponadto do tego pisma należy dołączyć dokumentację medyczną pacjenta, aby zachować świadomość tego tematu przez pozostały okres użytkowania danego urządzenia.

Aktualizacja oprogramowania dla urządzeń CRT-D Boston Scientific rozwiązująca problem z dodatnią wartością LV Offset (Przesunięcie stymulacji lewej komory)

Informacje dodatkowe

Ryzyko przedwczesnej wymiany urządzeń, których dotyczy komunikat, w związku z omawianym zachowaniem nie występuje w konfiguracjach omawianych modeli przeznaczonych na rynek USA, ponieważ dodatnie wartości przesunięcia stymulacji lewej komory nie są tam dostępne. Firma Boston Scientific zdaje sobie sprawę ze skutków komunikatu zarówno dla Państwa, jak i Państwa pacjentów, dlatego pragniemy zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów ma dla nas najwyższy priorytet. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie ~~de~~ niniejszych informacji lub chcą zgłosić zdarzenia kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem



Renold Russie

Wiceprezes, Dział Zapewnienia Jakości

Załącznik A – Identyfikacja oprogramowania programatora

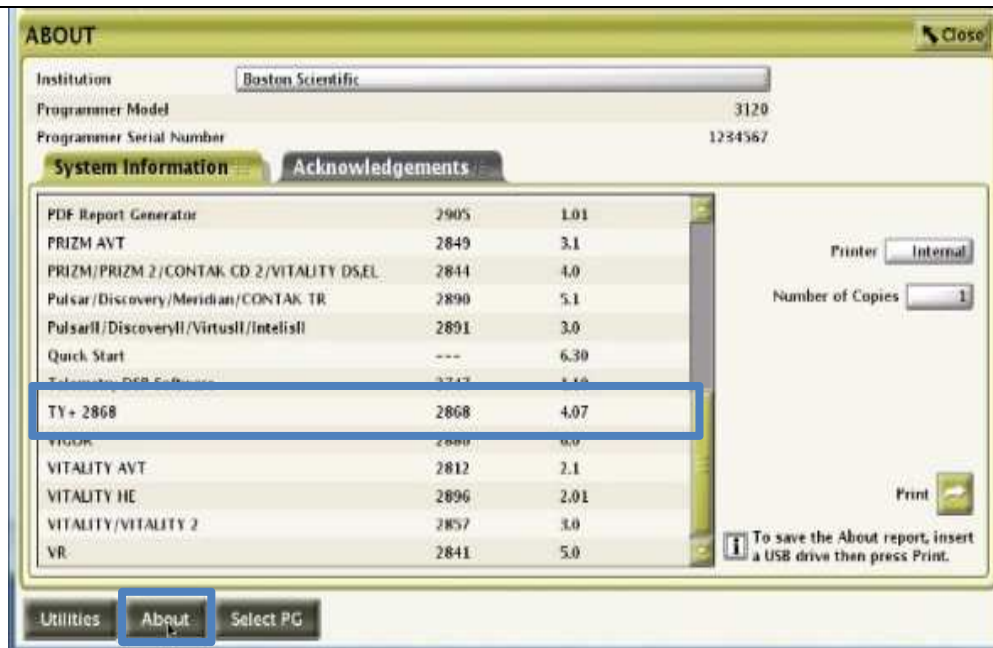
Sprawdzić uaktualnienia oprogramowania

Programator model 3120 ZOOM™



Wybrać przycisk About (Informacje) i sprawdzić model i wersję oprogramowania

Model 2869 v2.06 obsługuje urządzenia CRT-P wymienione w Tabeli 1



Wcześniej wprowadzony model 2868 v4.07 obsługuje urządzenia CRT-D wymienione w Tabeli 2

Ulepszenie oprogramowania

Obsługiwane urządzenia, które komunikują się z tym oprogramowaniem nie stwarzają już ryzyka przejścia w trwały stan trybu awaryjnego ze względu na wzajemne oddziaływanie parametrów LV Offset (Przesunięcie stymulacji lewej komory), A-Blank after V-Pace (Wygaszanie przedsionkowe po stymulacji komorowej) oraz Tracking Preference (Preferencja śledzenia).