

Temat: Aktualizacja oprogramowania dla defibrylatorów przeznaczonych do terapii resynchronizacyjnej serca (CRT-D) rozwiązująca problem z wartościami przesunięcia stymulacji lewej komory, opisany w grudniu 2017 r. Odniesienie: 92179817-FA

Komunikat podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)

- Nowe oprogramowanie dla programatora ZOOM™ Model 3120 rozwiązuje problem, o którym informowaliśmy wcześniej, polegający na ryzyku przedwczesnej wymiany urządzeń CRT-D, których dotyczy komunikat, ze względu na przejście w trwały stan trybu awaryjnego, spowodowane wzajemnym oddziaływaniem parametrów, obejmującym dodatnie wartości LV Offset (Przesunięcie stymulacji lewej komory)
- Obecnie trwa proces uaktualniania programatorów z użyciem wspomnianego nowego oprogramowania
- Ryzyko przedwczesnej wymiany spowodowane takim zachowaniem nadal istnieje dla urządzeń CRT-P, ponieważ aktualizacja oprogramowania oczekuje na zatwierdzenie
- Z urządzeniami CRT-P, których dotyczy komunikat należy postępować zgodnie z wcześniej przekazanymi zaleceniami

Tabela 1. Urządzenia CRT-D¹, których dotyczy komunikat i dla których dostępna jest aktualizacja oprogramowania.

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

Tabela 2. Urządzenia CRT-P¹, których dotyczy komunikat – należy postępować zgodnie zaleceniami przekazanymi w grudniu 2017 r.

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

¹Urządzenia CRT rozprowadzane na rynku 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 dodatniej wartości przesunięcia stymulacji lewej komory (LV Offset)

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 stymulatorach i defibrylatorach przeznaczonych do terapii resynchronizacyjnej serca (CRT-P i CRT-D). Firma Boston Scientific zobowiązała się wtedy dostarczyć aktualizacje oprogramowania, które wyeliminują to zjawisko.

Firma Boston Scientific otrzymała niedawno znak CE dla oprogramowania Model 2868 v4.07 TY+ przeznaczonego do urządzeń CRT-D. Nasi lokalni przedstawiciele wkrótce skontaktują się z Państwem w celu aktualizacji oprogramowania programatorów. Niniejsze pismo opisuje sposób, w jaki oprogramowanie rozwiązuje ten problem w urządzeniach CRT-D, których dotyczy komunikat, a także potwierdza dalsze stosowanie dotychczasowych zaleceń urządzeń CRT-P, których dotyczy komunikat, aż do czasu, gdy dostępne będzie ich oprogramowanie.

Opis oprogramowania urządzeń CRT-D, których dotyczy komunikat

Oprogramowanie to 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 w trwały tryb awaryjny (Safety Core), wymagając przedwczesnej wymiany urządzenia. Problem ten nie występuje w urządzeniach CRT-D, 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 urządzeń CRT-D

- Upewnić się, czy wszystkie programatory ZOOM Model 3120 w ośrodku/klinice zostały uaktualnione do oprogramowania Model 2868 v4.07 TY+.
 - Załącznik A zawiera instrukcje potwierdzania instalacji oprogramowania.
 - Urządzenia CRT-D zestawione w Tabeli 1, które komunikują 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 CRT-D 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 CRT-D.

Aktualizacja oprogramowania dla urządzeń CRT-D Boston Scientific rozwiązująca problem dodatniej wartości przesunięcia stymulacji lewej komory (LV Offset)

Zalecenia dotyczące problemu z dodatnim przesunięciem stymulacji lewej komory w urządzeniach CRT-P

- Oprogramowanie dla urządzeń CRT-P wyszczególnionych w Tabeli 2 nie jest jeszcze dostępne, dlatego należy nadal stosować się do zaleceń podanych w grudniu 2017 r.
- Jeżeli urządzenie CRT-P, którego dotyczy komunikat wymaga dodatniej wartości LV Offset (Przesunięcie stymulacji lewej komory), należy uwzględnić indywidualne potrzeby wynikające ze stanu zdrowia pacjenta i zaprogramować A-Blank after V-Pace (Wygaszanie przedsionkowe po stymulacji komorowej) na wartość większą od dodatniej wartości LV Offset (Przesunięcie stymulacji lewej komory), albo wyłączyć Tracking Preference (Preferencja śledzenia) ustawiając jej wartość jako „OFF” (WYŁĄCZONA).
- Do tego pisma lub pierwotnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN) należy dołączyć dokumentację medyczną pacjenta, aby zachować świadomość tego tematu przez pozostały okres użytkowania danego urządzenia CRT-P.

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 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 do niniejszych informacji lub chcą zgłosić zdarzenia kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem



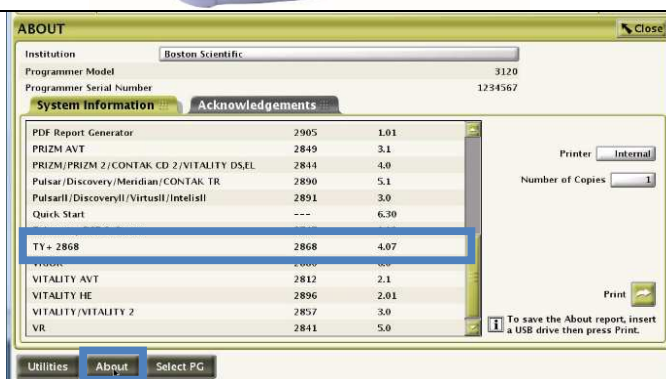
Renold Russie
Wiceprezes, Dział Zapewnienia Jakości

Załącznik A – Identyfikacja oprogramowania programatora

Sprawdzić, czy omawiana aktualizacja oprogramowania została zainstalowana w programatorze ZOOM™ Model 3120



Należy wybrać przycisk About (Informacje) i sprawdzić model i wersję oprogramowania



Model 2868 v4.07

Ulepszenie oprogramowania

Obsługiwane urządzenia CRT-D, 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).