

Pilna notatka bezpieczeństwa

Lipiec 2022 r.

Temat: Notatka bezpieczeństwa — dalsze używanie starszego modelu oprogramowania 2868 w programatorach ZOOM™, model 3120, do obsługi przeczłonnych urządzeń CRT-D i ICD do czasu rozwiązania problemów z dostępnością nowszych programatorów¹. Załącznik A zawiera numery GTIN produktów, których dotyczy notatka (numer akcji serwisowej firmy Boston Scientific: 92822246-FA)

Streszczenie

- Problemy w globalnym łańcuchu dostaw powodują ograniczenia w dostępności nowszych programatorów.
- Do czasu rozwiązania problemów z dostępnością w Państwa lokalizacji, mogą Państwo nadal używać starszych programatorów ZOOM 3120.
- Oprogramowanie 2868 w programatorach ZOOM 3120 zostało odinstalowane lub jest zdezaktualizowane, dlatego użytkownicy mogą napotkać nieoczekiwane zachowania przy próbie komunikacji z defibrylatorami przeczłonnyymi,² w tym potencjalnie brak możliwości pobrania danych lub wyświetlanie nieprawidłowych parametrów / niewyświetlanie niektórych parametrów.³
- Opracowano aktualizację oprogramowania, w celu wyeliminowania niektórych zakłóceń w zachowaniu, związanych z dalszym używaniem oprogramowania 2868 w programatorach ZOOM 3120. Boston Scientific udostępni to oprogramowanie, gdy zostanie lokalnie dopuszczone do obrotu.
- Ryzyko związane z niewystarczającym zaopatrzeniem w programatory przeważa nad ryzykiem związanym z tymi nieoczekiwanymi zachowaniami, dlatego Boston Scientific zaleca dalsze używanie programatorów ZOOM 3120 do obsługi defibrylatorów przeczłonnych do czasu, aż w Państwa lokalizacji będzie dostępna wystarczająca liczba nowszych programatorów.



Ilustracja 1. Programator ZOOM, model 3120

¹Programator LATITUDE™, model 3300, to nowszy programator firmy Boston Scientific

²Do defibrylatorów przeczłonnych (TV-ICD, transvenous ICD) zalicza się zarówno defibrylatory do terapii resynchronizującej serca (CRT-D), jak i wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD).

³Model 2868 jest jedynym zdezaktualizowanym oprogramowaniem w programatorze ZOOM 3120.

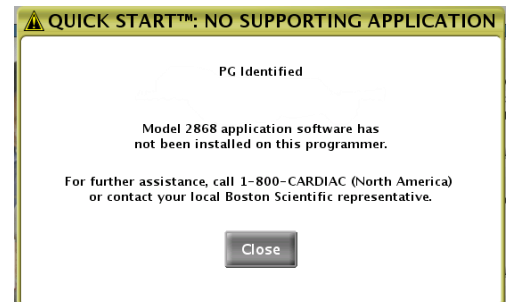
Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy, że jeśli w Państwa lokalizacji występują ograniczenia w dostępności programatorów LATITUDE, model 3300, firma Boston Scientific rekomenduje dalsze używanie starszych programatorów ZOOM, model 3120. W związku z tym, użytkownicy mogą napotykać nieoczekiwane zachowania nieopisane w dokumentacji, jeśli będą pobierać dane z niektórych defibrylatorów przezżylnych (TV-ICD) za pomocą zdezaktualizowanego oprogramowania, model 2868, w programatorach ZOOM 3120. W niniejszym piśmie wyjaśniamy potencjalne interakcje między defibrylatorami przezżylnymi (TV-ICD) a oprogramowaniem 2868 zainstalowanym w programatorach ZOOM 3120. Te potencjalne interakcje nie wpływają na defibrylację przezżylną ani nie powodują przeprogramowania defibrylatora.

Informacje podstawowe

Oprogramowanie, model 2868, umożliwia pobieranie danych z defibrylatorów przezżylnych (TV-ICD) za pośrednictwem programatora ZOOM 3120. Dla nowszych programatorów LATITUDE, model 3300, opracowano udoskonaloną wersję oprogramowania do obsługi defibrylatorów przezżylnych (TV-ICD). Ta udoskonalona wersja w razie potrzeby uaktualnia wewnętrzne oprogramowanie firmware każdego defibrylatora przezżylnego (TV-ICD) przy pierwszym pobraniu danych.

W związku z tym uaktualnieniem oprogramowania zaktualizowano dokumentację produktu, instruując użytkowników, by unikali używania zdezaktualizowanego oprogramowania 2868, a firma Boston Scientific rozpoczęła odinstalowywanie tego oprogramowania z programatorów ZOOM 3120. Wkrótce potem firma Boston Scientific dowiedziała się o prawdopodobnych, związanych z pandemią ograniczeniach w globalnym łańcuchu dostaw, powodujących trudności w zaopatrzeniu w programatory LATITUDE 3300, i w większości regionów zaprzestała odinstalowywania starego oprogramowania, ponieważ liczba nowych programatorów mogłaby być niewystarczająca do obsługi implantowanych defibrylatorów przezżylnych (TV-ICD). Po odinstalowaniu oprogramowania 2868, programator ZOOM 3120 nie może już pobierać danych z defibrylatorów przezżylnych (TV-ICD). Jeśli użytkownik spróbuje pobrać dane z urządzenia bez odpowiedniego oprogramowania, pojawi się komunikat (Ilustracja 2) powiadamiający o odinstalowaniu oprogramowania z programatora. Aby sprawdzić, czy w programatorze jest zainstalowane oprogramowanie 2868, należy wybrać opcję „About” (Informacje) na ekranie programatora i przejrzeć listę zainstalowanych aplikacji. Uwaga: oprogramowanie 2868 jest jedynym zdezaktualizowanym oprogramowaniem w programatorze ZOOM 3120.

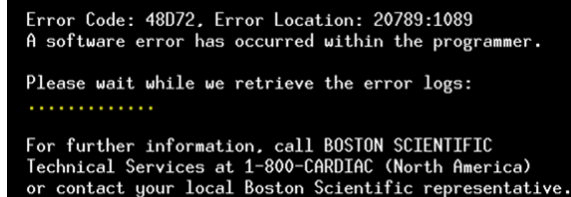


Ilustracja 2. Komunikat wyświetlany przy próbie pobrania danych z defibrylatora przezżylnego (TV-ICD) firmy Boston Scientific za pomocą programatora ZOOM 3120, z którego odinstalowano oprogramowanie 2868.

Opis nieoczekiwanych zachowań

W placówkach, w których programatory ZOOM 3120 nadal zawierają zainstalowane oprogramowanie 2868, przy pobieraniu danych z defibrylatorów przezżylnych (TV-ICD), mogą występować nieoczekiwane zachowania. Najczęściej spotykanym zachowaniem jest brak możliwości pobrania danych z defibrylatora przezżylnego (TV-ICD) z powodu epizodu wykrytego przez monitor artefaktów w sygnale (SAM, Signal Artifact Monitor). SAM to jedna z nowych funkcji defibrylatorów przezżylnych (TV-ICD) realizowanych przez udoskonalone oprogramowanie programatora LATITUDE 3300. Działanie funkcji SAM polega na ciągłym monitorowaniu elektrogramu pod kątem artefaktów z czujnika oddechu / wentylacji minutowej (MV, Minute Ventilation). Jeśli zostaną wykryte artefakty lub zmierzona impedancja czujnika wektora elektrody będzie poza dozwolonym zakresem, SAM zmieni wektor lub wyłączy czujnik i zarejestruje epizod SAM.

Jeśli w defibrylatorze przezżylnym (TV-ICD) jest zapisany epizod SAM, programator ZOOM 3120 wyświetla komunikat „Error Log and Halt” (Dziennik błędów i zatrzymanie) (Ilustracja 3), a użytkownik musi użyć programatora LATITUDE 3300 do pobrania danych z defibrylatora. Ten komunikat o błędzie (Rysunek 3) oznacza, że każdy programator ZOOM 3120 jest niekompatybilny z tym konkretnym defibrylatorem przezżylnym (TV-ICD). Jednak defibrylator ten będzie działał w zamierzony sposób zgodnie z zaprogramowanymi na stałe ustawieniami. Po wyłączeniu i włączeniu zasilania programatora można go używać do pobierania danych z defibrylatorów przezżylnych (TV-ICD) bez zapisanych epizodów SAM. Jeśli użytkownik spróbuje pobrać dane z tego samego defibrylatora - za pomocą programatora ZOOM 3120, znów pojawi się komunikat „Error Log and Halt” (Dziennik błędów i zatrzymanie).



```
Error Code: 48072, Error Location: 20789:1089
A software error has occurred within the programmer.

Please wait while we retrieve the error logs:
.....

For further information, call BOSTON SCIENTIFIC
Technical Services at 1-800-CARDIAC (North America)
or contact your local Boston Scientific representative.
```

Ilustracja 3. Komunikat „Error Log and Halt” (Dziennik błędów i zatrzymanie) wyświetlany przez programator ZOOM 3120 przy próbie pobrania danych z defibrylatora przezżylnego (TV-ICD) z zapisanym epizodem SAM.

Podczas korzystania z programatora ZOOM 3120 niektóre parametry defibrylatora przezżylnego (TV-ICD), takie jak SAM, Post Operative System Test (POST) i stymulacja adaptowana według częstości (na podstawie MV i sygnału z przyspieszeniomierza), mogą być pomijane lub nieprawidłowo wyświetlane. Wynika to z faktu, że oprogramowanie nie jest w stanie rozpoznać danych niektórych parametrów z defibrylatora przezżylnego (TV-ICD). Jeśli te parametry pozostaną niezmienione podczas pobierania danych do programatora, nie wpłyną na działanie tego defibrylatora - ani nie spowodują jego przeprogramowania.

Wpływ kliniczny

Firma Boston Scientific ustaliła, że ryzyko związane z niewystarczającą dostępnością programatorów przeważa nad ryzykiem związanym z opisywanymi zachowaniami, i rekomenduje dalsze używanie programatorów ZOOM 3120 z defibrylatorami przezżylnymi (TV-ICD) do czasu, aż w lokalizacji użytkownika zapewnione będzie wystarczające zaopatrzenie w programatory LATITUDE 3300.

Zachowaniem, które z największym prawdopodobieństwem może doprowadzić do wyrządzenia szkody, jest brak możliwości pobrania danych z defibrylatora przezżylnego (TV-ICD) za pomocą programatora ZOOM 3120 (np. sytuacje przedstawione na Ilustracji 2 lub 3). Zgłoszono 9 przypadków, w których takie zachowanie spowodowało opóźnienie/wydłużenie kontroli urządzenia, do momentu, aż możliwe było pobranie danych z defibrylatora za pomocą programatora LATITUDE 3300. Ponadto zgłoszono jeden przypadek opóźnienia w przeprogramowaniu urządzenia w związku ze stymulacją nerwu przeponowego i jeden przypadek braku możliwości pobrania danych w celu zastosowania nakazanej terapii. Żaden ze zgłoszonych przypadków nieprawidłowego zachowania związanego z użyciem programatora ZOOM 3120 nie spowodował trwałego uszczerbku na zdrowiu.

Zalecenia: Prosimy przekazać niniejsze pismo wszystkim użytkownikom programatora ZOOM 3120 i wypełnić/odesłać Formularz potwierdzenia. Należy w razie potrzeby nadal używać programatorów ZOOM 3120 do pobierania danych z defibrylatorów przezżylnych (TV-ICD) firmy Boston Scientific, pamiętając o poniższych zaleceniach:

- 1) Jeśli nie ma możliwości pobrania danych z defibrylatora przezżylnego (TV-ICD) za pomocą programatora ZOOM 3120, należy użyć programatora LATITUDE 3300. Jeśli wystąpi opisywane zachowanie, funkcje programatora STAT PACE (stymulacja ratunkowa), STAT SHOCK (wyładowanie ratunkowe) i DIVERT THERAPY (odwrócenie terapii)⁴ nie będą dostępne za pośrednictwem programatora ZOOM 3120, zatem jeśli programator LATITUDE 3300 nie będzie od razu dostępny, może być konieczne zastosowanie zewnętrznej stymulacji/defibrylacji lub przyłożenie magnesu (w celu odwrócenia terapii).
- 2) Wyłączając Shock Therapy (terapię wyładowaniami), należy rozważyć zaprogramowanie trybu Electrocautery Protection Mode (ochrona w trakcie elektrokauterizacji — blokuje podawanie wyładowań, zapewniając jednocześnie stymulację asynchroniczną) lub przyłożenie magnesu nad defibrylatorem (blokuje podawanie wyładowań bez zmiany stałych ustawień stymulacji) w trakcie zabiegu chirurgicznego w celu zapobieżenia zapisywaniu epizodów SAM. Dokumentacja produktu zawiera przed zakłóceniem działania generatora impulsów przez przewiedzionyprąd elektryczny z urządzeń medycznych. Zakłócenie może być

⁴Przyciski programatora umożliwiające użytkownikowi rozpoczęcie ratunkowej stymulacji przerywającej bradykardię (przycisk STAT PACE), podanie ratunkowego wyładowania (przycisk STAT SHOCK) lub odwrócenie terapii przeciwtachyarytmicznej (przycisk DIVERT THERAPY) na urządzeniu, z którego są pobierane dane.

przyczyną artefaktów czujnika MV, wykrywanych przez funkcję SAM. Wyłączenie terapii wyładowaniami — poprzez włączenie trybu Electrocautery Protection Mode lub przyłożenie magnesu — powoduje dezaktywację funkcji SAM i pozwala uniknąć zakłóceń w działaniu defibrylatora. Jeśli po zabiegu chirurgicznym nie jest możliwe pobranie danych ani włączenie Shock therapy (terapii wyładowaniami) za pomocą programatora ZOOM 3120, należy monitorować pacjenta pod kątem wystąpienia arytmii komorowych do czasu, aż będzie dostępny programator LATITUDE 3300 umożliwiający ponowne włączenie terapii wyładowaniami.

3) Funkcje, na które wpływa opisywany problem:

- a) Do zmiany parametrów lub włączania funkcji SAM lub testu POST należy używać programatora LATITUDE 3300. Te funkcje nie są dostępne z programatora ZOOM 3120.
- b) Programatora LATITUDE 3300 należy używać do oceny lub programowania ustawień adaptacji częstości na podstawie MV lub przyspieszeniomierza w urządzeniach CRT-D i ICD MOMENTUM dystrybuowanych w USA. Czujnik MV do adaptacji częstości jest nowym rozwiązaniem w tych defibrylatorach i programator ZOOM 3120 nie wyświetla ustawień stymulacji z adaptacją częstości na podstawie MV.

Reakcje niepożądane lub problemy z jakością napotkane w związku z używaniem tych lub innych wyrobów należy zgłaszać firmie Boston Scientific i właściwym lokalnym organom nadzoru regulacyjnego. Załącznik A zawiera listę numerów GTIN programatora ZOOM 3120.

Opracowano aktualizację oprogramowania 2868 dla programatora ZOOM 3120, która eliminuje wyświetlanie komunikatu „Error Log and Halt” (Dziennik błędów i zatrzymanie) w przypadku defibrylatorów przeżylnych (TV-ICD) z zapisanym epizodem SAM. Ta aktualizacja oprogramowania nie zmniejsza istotnie ryzyka dla pacjenta, jednak zapobiega przerwom w procedurach klinicznych i zostanie wydana po uzyskaniu dopuszczenia.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia, nawet jeśli nie mają Państwo programatora ZOOM 3120 (Ilustracja 1 i Załącznik A). Dziękujemy za Państwa współpracę w obliczu trudności w łańcuchu dostaw. Gdy w Państwa kraju będzie zapewniona wystarczająca dostępność programatorów LATITUDE 3300, Boston Scientific wznowi proces odinstalowywania oprogramowania 2868 z programatorów ZOOM 3120.

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszych informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem



Alexandra Naughton

Wiceprezes ds. zapewniania jakości

Załącznik A: Programatory objęte notatką

Notatka dotyczy programatorów ZOOM, model 3120, tylko wtedy, gdy jest na nich zainstalowany model oprogramowania 2868. Po odinstalowaniu oprogramowania 2868 programator nie może pobierać danych z defibrylatorów przezżylnych i nie wykazuje opisanych tutaj nieoczekiwanych zachowań.

Tabela 1. Programatory ZOOM, model 3120, których dotyczy notatka, gdy jest na nich zainstalowany model 2868 oprogramowania

Opis	GTIN			
Programator ZOOM, model 3120. Notatka dotyczy tylko programatorów z zainstalowanym modelem aplikacji 2868, gdy są używane do pobierania danych z defibrylatorów przezżylnych.	00802526434723,	00802526478246,	00802526523212,	00802526602900
	00802526435430,	00802526478253,	00802526526602,	00802526602917
	00802526437458,	00802526479663,	00802526526800,	00802526602924
	00802526441974,	00802526479670,	00802526526817,	00802526602931
	00802526442827,	00802526479687,	00802526527609,	00802526604584
	00802526444807,	00802526479694,	00802526527616,	00802526605406
	00802526444814,	00802526480638,	00802526527623,	00802526605437
	00802526445262,	00802526480652,	00802526532832,	00802526605468
	00802526454301,	00802526484599,	00802526535406,	00802526606304
	00802526454950,	00802526484605,	00802526554209,	00802526606311
	00802526456961,	00802526484803,	00802526554810,	00802526606342
	00802526467288,	00802526486081,	00802526557002,	00802526606359
	00802526467295,	00802526486906,	00802526557019,	00802526606366
	00802526467301,	00802526486913,	00802526561900,	00802526606403
	00802526467653,	00802526486920,	00802526562600,	00802526611308
	00802526468582,	00802526486937,	00802526564703,	00802526611322
	00802526469343,	00802526486944,	00802526564802,	00802526612411
	00802526469350,	00802526494406,	00802526564819,	00802526612428
	00802526469374,	00802526496608,	00802526565304,	00802526612442
	00802526473449,	00802526496615,	00802526565427,	00802526615603
	00802526474170,	00802526496622,	00802526574801,	00802526615627
	00802526474859,	00802526496639,	00802526574818,	00802526615634
	00802526475450,	00802526497605,	00802526575303	
	00802526475467,	00802526497629,	00802526579707	
	00802526475474,	00802526497643,	00802526579905	
	00802526475757,	00802526506703,	00802526579929	
	00802526475764,	00802526515903,	00802526581021	
	00802526475771,	00802526515910,	00802526582004	
	00802526475788,	00802526515927,	00802526582011	
	00802526477669,	00802526516009,	00802526582028	
00802526477676,	00802526517112,	00802526582301		
00802526477683,	00802526517136,	00802526583803		
00802526478239,	00802526517174,	00802526587405		

Formularz potwierdzenia — Pilne notatki bezpieczeństwa

**Aktualizacja informacji o przyspieszonym wyczerpywaniu się baterii
urządzenia EMBLEM™ wywołanym przez wodór**

oraz

**Programator ZOOM™, model 3120, z modelem 2868 oprogramowania
92400926E-FA i 92822246-FA**

Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam

przeczytanie i zrozumienie

następujących dwóch notatek bezpieczeństwa firmy Boston Scientific

z dnia lipca 2022 r.:

**Aktualizacja informacji o przyspieszonym wyczerpywaniu się baterii urządzenia
EMBLEM™ wywołanym przez wodór**

oraz

Programator ZOOM™, model 3120, z modelem oprogramowania 2868

IMIĘ I NAZWISKO* _____ **Stanowisko** _____

Telefon _____ **Oddział** _____

PODPIS* _____ **DATA*** _____

* Pole wymagane

dd/mm/rrrr