

Styczeń 2019

Temat: Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu – dostępność aktualizacji oprogramowania czujnika wentylacji minutowej dla stymulatorów nr ref.: 92186345-FA (prosimy zobaczyć poprzednie powiadomienie z grudnia 2017 o numerze referencyjnym 92186345-FA).

Komunikat podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)

- Dostępne jest już nowe oprogramowanie¹ programatora, eliminujące ryzyko wstrzymania stymulacji, o którym wcześniej informowano, spowodowane nadczułością sygnału czujnika wentylacji minutowej (MV) w stymulatorach oraz stymulatorach przeznaczonych do terapii resynchronizacyjnej serca (CRT-P).
- Oprogramowanie zawiera monitor artefaktów sygnału (Signal Artifact Monitor, SAM), rozbudowujący nasz zastrzeżony pakiet aplikacji autodiagnostycznych Safety Architecture.
- Po uaktualnieniu programatorów z użyciem wspomnianego oprogramowania, monitor SAM jest włączany automatycznie zawsze, gdy włączony jest czujnik MV² i stale monitoruje elektrokardiogramy pod kątem wystąpienia artefaktów sygnału czujnika MV
- W przypadku wykrycia artefaktów MV, monitor SAM przełącza się na prawy wektor komorowy, albo wyłącza czujnik MV w ciągu około jednej sekundy, eliminując w ten sposób ryzyko wstrzymania stymulacji spowodowane nadczułością sygnału czujnika MV.
- Pracownicy ~~Działu Handlowego~~ firmy Boston Scientific pracują nad uaktualnieniem wszystkich programatorów z użyciem oprogramowania monitora SAM

Tabela 1. Urządzenia, których dotyczy komunikat, obsługiwane przez oprogramowanie Model 2869 v2.06.

VALITUDE™ CRT-P modele U125 oraz U128	VISIONIST™ CRT-P modele U225, U226 oraz U228
Stymulatory ACCOLADE™ model L300, L301, L310, L311, L321, L331	Stymulatory PROPONENT™ modele L200, L201, L209, L210, L211, L221, L231
Stymulatory ESSENTIO™ modele L100, L101, L110, L111, L121, L131	Stymulatory ALTRUA™ 2 modele S701, S702, S722

¹Oprogramowanie Model 2869 v2.06 dla programatora Model 3120 ZOOM oraz oprogramowanie Model 3869 dla programatora Model 3300 LATITUDE obsługuje następujące rodziny stymulatorów: rodzina stymulatorów ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO i ADVANTIO oraz rodzina stymulatorów CRT-P VISIONIST, VALITUDE, INTUA i INVIVE.

²Czujnik MV jest włączony zawsze, gdy jest zaprogramowany jako WŁĄCZONY, Pasywny lub Tylko ATR

Boston Scientific - aktualizacja oprogramowania związana z nadczułością sygnału czujnika wentylacji minutowej (MV)

Szanowni Państwo,

W grudniu 2017 roku firma Boston Scientific rozpoczęła powiadamianie lekarzy o możliwości wystąpienia wstrzymania stymulacji, spowodowanego nadczułością sygnału czujnika wentylacji minutowej (MV) w niektórych stymulatorach oraz stymulatorach przeznaczonych do terapii resynchronizacyjnej serca firmy Boston Scientific (zwanymi dalej stymulatorami). Firma Boston Scientific zobowiązała się wtedy dostarczyć aktualizacje oprogramowania, które wyeliminuje to zjawisko i zaleciła wyłączenie czujnika MV u niektórych grup pacjentów.

Firma Boston Scientific właśnie uzyskała aprobatę dla oprogramowania Model 2869 v2.06. Obsługujący Państwa lokalny przedstawiciel firmy Boston Scientific wkrótce skontaktuje się z Państwem celem uaktualnienia programatorów. Po przeprowadzeniu uaktualnienia, czujnik MV może zostać włączony u pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści kliniczne z zastosowania technologii RightRate™, Respiratory Rate Trend oraz AP Scan™.

Opis oprogramowania

Omawiane oprogramowanie dodaje monitor artefaktów sygnału (Signal Artifact Monitor, SAM) do zastrzeżonego pakietu aplikacji autodiagnostycznych Safety Architecture firmy Boston Scientific. Po włączeniu monitora SAM monitoruje on ciągle elektrogramy (EGM) pod kątem artefaktów sygnału czujnika MV i mierzy wartości impedancji odprowadzeń wektora MV. Jeżeli nastąpi wykrycie artefaktów lub impedancja odprowadzeń wektora MV znajdzie się poza zakresem, monitor przełącza się na prawy wektor komorowy (RV), albo wyłącza czujnik w ciągu około jednej sekundy. W ten sposób monitor SAM eliminuje ~~ryzyko~~ kliniczne ryzyko wstrzymania stymulacji związane z nadczułością sygnału czujnika MV. Monitor przełącza się na wektor RV tylko jeśli jest on dostępny, a impedancja odprowadzenia RV mieści się w zakresie. Jeżeli wektor RV nie jest dostępny, monitor wyłącza czujnik MV.

Załącznik A zawiera informacje dodatkowe dotyczące monitora SAM. Pełny opis znajduje się w dokumentacji stymulatora³.

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

Czynności umożliwiające ulepszenie oprogramowania

1. Upewnić się, czy wszystkie programatory ZOOM Model 3120 w ośrodku/klinice zostały uaktualnione do oprogramowania Model 2869 v2.06. Załącznik B przedstawia sposób identyfikacji modelu oprogramowania i numeru wersji.
2. Po uaktualnieniu programatora przy użyciu oprogramowania Model 2869 v2.06:
 - a. Programator uaktualni oprogramowanie układowe każdego ze stymulatorów w czasie poniżej jednej minuty.
 - b. Czujnik MV może teraz zostać włączony u pacjentów, włączając w to pacjentów stymulatorozależnych, którzy mogą odnieść korzyści kliniczne z zastosowania technologii RightRate, Respiratory Rate Trend oraz AP Scan.
 - c. Gdy czujnik MV jest włączony (zaprogramowany jako WŁĄCZONY, Pasywny lub Tylko ATR), monitor SAM jest automatycznie włączany, eliminując w ten sposób ryzyko wstrzymania stymulacji spowodowane nadczułością sygnału czujnika MV. Firma Boston Scientific zaleca, aby monitor był włączony zawsze, gdy włączony jest czujnik MV.

Uwaga: Jeżeli czujnik MV jest włączany przy użyciu programatora, który NIE został uaktualniony z użyciem omawianego oprogramowania, monitor SAM NIE będzie włączony.

³Podręczniki można zamówić telefonicznie, dzwoniąc pod numer podany na etykiecie stymulatora lub przez Internet pod adresem: www.BostonScientific-eLabeling.com

Boston Scientific - aktualizacja oprogramowania związana z nadczułością sygnału czujnika wentylacji minutowej (MV)

3. Ponadto do tego pisma należy dołączyć dokumentację medyczną pacjenta, aby zachować świadomość tego tematu przez pozostały okres użytkowania danego urządzenia.
4. W przypadku wyłączenia czujnika MV przez monitor SAM, przed przeprogramowaniem wektora MV lub zaprogramowaniem czujnika MV w tryb WŁĄCZONY, Pasywny lub Tylko ATR, należy sprawdzić integralność odprowadzeń oraz ich podłączenie. Dane epizodu SAM mogą być pomocne przy ustalaniu źródła stanów przejściowych impedancji. W przypadku zaobserwowania przejściowych, gwałtownych zmian w pomiarach impedancji lub pomiarów impedancji poza zakresem, przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego należy skontaktować się z Działem Obsługi Technicznej w celu zbadania wszelkich nieinwazyjnych opcji programowania.

Informacje dodatkowe

Firma Boston Scientific opracowuje uaktualnienie dla systemu zdalnego zarządzania pacjentami LATITUDE NXT, umożliwiające wyświetlanie parametrów, alertów i epizodów monitora SAM. Zdajemy 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 - informacje dodatkowe dotyczące monitora SAM

Czujnik MV w stymulatorach Boston Scientific może być wykorzystywany w technologiach RightRate™ (stymulacja z adaptacją częstości), Respiratory Rate Trend oraz AP Scan™⁴. Gdy elektrody stymulujące RA (prawy przedsionek) i/lub RV (prawa komora) oraz mocowanie elektrody, działają prawidłowo, sygnał czujnika jest prawidłowo filtrowany, przez co nie jest wykrywany przez stymulator ani wyświetlany na elektrogramie. Jednak zakłucenia związane z uszkodzeniem elektrody lub połączeniem stymulator-elektroda⁵ mogą powodować przemijające stany wysokiej impedancji. Stany wysokiej impedancji mogą w konsekwencji zmieniać sygnał czujnika MV w taki sposób, że będzie on widoczny na elektrogramie i może prowadzić do nadczułości w kanałach RA lub RV.

Zadaniem monitora SAM jest wykrywanie sytuacji, w których artefakty sygnału czujnika MV mogą skutkować nadczułością oraz zapobieganie nadczułości poprzez zmianę wektora, na którym działa sygnał czujnika MV, albo wyłączenie czujnika MV. Monitor reaguje na wykryte artefakty w ciągu około jednej sekundy, eliminując w ten sposób ryzyko kliniczne wstrzymania stymulacji związane z nadczułością sygnału czujnika MV.

Po włączeniu monitora SAM monitoruje on ciągle kanały wykrywania RA i RV, pod kątem specyficznych wzorców artefaktów 20 Hz, które odpowiadają sygnałowi czujnika MV. Gdy monitor wykryje wzorzec artefaktu na wektorze podstawowym (RA) w przypadku stymulatora dwukomorowego, a wektor czujnika MV monitora SAM jest zaprogramowany jako Auto, monitor w pierwszej kolejności podejmie próbę przełączenia na wektor pomocniczy (RV). Jeżeli pomiar impedancji wektora RV jest poza zakresem lub monitor wykryje artefakt sygnału czujnika MV, czujnik MV zostanie wyłączony. Tabela 2 opisuje odpowiedzi monitora SAM w zależności od wyboru wektora czujnika MV i aktywnego wektora MV.

Tabela 2. Odpowiedź monitora artefaktów sygnału na wykrycie artefaktów sygnału czujnika MV.

Jeżeli wybór wektora czujnika MV jest ustawiony na	i aktywnym wektorem był	Odpowiedź urządzenia na wykrycie artefaktu EGM
Automatyczny wybór (dwie komory nominalnie)	RA	1. Utworzenie epizodu SAM 2. Pomiar wartości impedancji wektora MV RV 3. Jeżeli w zakresie: Przełączenie aktywnego wektora czujnika na RV ⁶ Jeżeli poza zakresem: Utworzenie drugiego epizodu SAM i wyłączenie czujnika MV
Automatyczny wybór (dwie komory nominalnie)	RV	Utworzenie epizodu SAM i wyłączenie czujnika MV
Tylko A	RA	
Tylko RV	RV	

Wyłączony czujnik MV pozostanie w tym stanie do czasu ręcznego przeprogramowania. Gdy czujnik jest wyłączony, nie jest realizowana stymulacja w oparciu o częstość MV ani obliczanie trendów oddechowych. Przy kolejnej interogacji programatora użytkownik zostanie powiadomiony o wszelkich zdarzeniach monitora SAM (Rysunek 1) z powiązanymi epizodami dostępnymi w dzienniku arytmii w celu przejrzenia. Dostępny w przyszłości system zdalnego zarządzania pacjentami LATITUDE NXT umożliwi użytkownikowi wyświetlanie parametrów i epizodów monitora SAM, a także odbieranie żółtego alertu, jeżeli monitor SAM wyłączy czujnik MV.

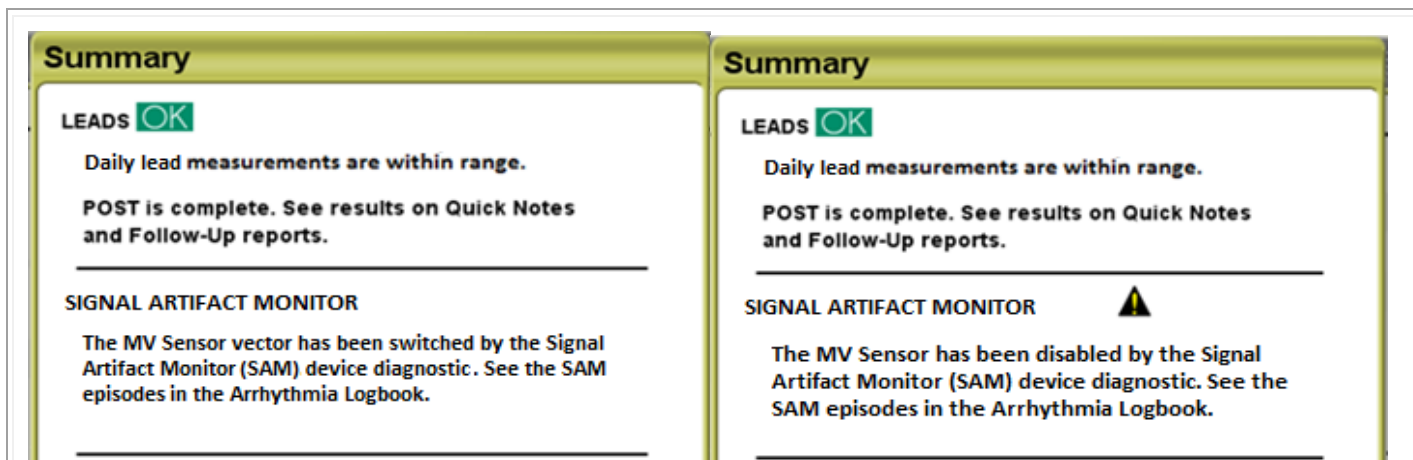
⁴Technologia AP Scan nie jest dostępna w stymulatorach lub urządzeniach CRT-P we wszystkich krajach.

⁵Na przykład pęknięcie przewodnika elektrody, niewystarczające wprowadzenie pinu terminalnego lub osiowe/promieniowe ruchy pierścienia terminalnego elektrody w głowicy stymulatora

⁶Jeżeli nastąpi przełączenie wektora czujnika MV, będzie miała miejsce automatyczna 6-godzinna kalibracja (brak stymulacji na podstawie częstości MV w ciągu 6-godzinnej kalibracji).

Załącznik B – Identyfikacja oprogramowania programatora

Rysunek 1. Podsumowujące okno dialogowe wyświetlane podczas kolejnej interogacji po przełączeniu wektora czujnika MV lub wyłączeniu czujnika MV przez monitor artefaktów sygnału.



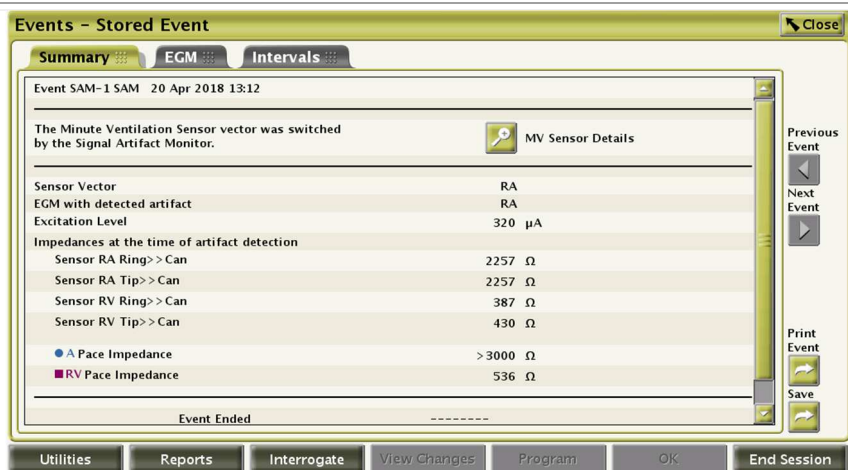
Epizod monitora SAM zawiera elektrogram (EGM) oraz skojarzone wartości impedancji odprowadzeń i wektor czujnika. Impedancje RA/RV pierścień>>puszka oraz końcówka>>puszka są nowymi danymi diagnostycznymi, które w połączeniu z impedancjami odprowadzeń stymulatora mogą być przydatne w wykrywaniu problemów z integralnością odprowadzeń lub podłączeniami odprowadzeń (Tabela 3).

Tabela 3. Przykład epizodu monitora artefaktów sygnału ze skojarzonym wektorem i wartościami impedancji odprowadzeń.

W tym przypadku impedancja RA końcówka/pierścień>>korpus oraz impedancja stymulacji A są poza zakresem.

Uwaga: Zakres normalny:

- Czujnik RA/RV, pierścień>>puszka: 100-1500 Ω
- Czujnik RA/RV, końcówka>>puszka: 200-2000 Ω .



Zestawienie zapamiętanych epizodów monitora SAM dostępne jest za pośrednictwem dziennika arytmii

Firma Boston Scientific zaleca zaprogramowanie monitora SAM na tryb WŁĄCZONY, gdy czujnik MV jest włączony (zaprogramowany jako WŁĄCZONY, Pasywny lub Tylko ATR). Raport programowania ustawień urządzenia podaje wartości parametrów dla monitora SAM (Rysunek 2).

Załącznik B – Identyfikacja oprogramowania programatora

Rysunek 2. Przykładowy raport ustawień urządzenia ukazujący ustawienia czujnika MV i monitora artefaktów sygnału.

Brady			
Settings			
Mode	DDDR	Output	
RYTHMIQ™	Off	●A	Trend 3.5 V @ 0.4ms
Lower Rate Limit	60 ppm	■V	Trend 3.5 V @ 0.4ms
Maximum Tracking Rate	130 ppm	Sensitivity	
Maximum Sensor Rate	130 ppm	●A	Fixed 0.75 mV
Paced AV Delay	80 - 180 ms	■V	Fixed 2.5 mV
Sensed AV Delay	65 - 150 ms	Leads	
A-Refractory (PVARP)	240 - 280 ms	●A	
V-Refractory (VRP)	230 - 250 ms	Pace	Bipolar
PVARP after PVC	400 ms	Sense	Bipolar
AV Search +	Off	Safety Switch	On
Blanking		■V	
A-Blank after V-Pace	125 ms	Pace	Bipolar
A-Blank after V-Sense	45 ms	Sense	Bipolar
V-Blank after A-Pace	65 ms	Safety Switch	On
Magnet Response	Pace Async	Rate Adaptive Pacing	
Noise Response	DOO	Minute Ventilation	On
Rate Enhancements		Response Factor	8
Rate Smoothing		Fitness Level	Active
Up	Off %	Ventilatory Threshold	120 ppm
Down	Off %	Ventilatory Thresh. Response	70 %
Sudden Brady Response	Off	Accelerometer	Passive
		Minute Ventilation Sensor Settings	
		Minute Ventilation Sensor	On
		Excitation Current	320 µA
		Vector Selection	Auto Select
		Signal Artifact Monitor	On

Załącznik B – Identyfikacja oprogramowania programatora

Sprawdzić uaktualnienie oprogramowania

Programator model 3120 ZOOM™



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

ABOUT Close

Institution:

Programmer Model: 3120

Programmer Serial Number: 1234567

System Information Acknowledgements

CONFIDENT	2888	1.08
CONTAK CD/VENTAK CHF	2848	4.1
CONTAK RENEWAL	2845	4.34
CONTAK RENEWAL AVT	2893	3.01
CONTAK RENEWAL TR	2865	2.0
DELTA/VISTA	2881	3.0
EMBLEM/ICD Automated Screening Test	2880	2.01
INGENIO Platform	2869	2.06
LEVENS	2792	1.02
MINI	2840	6.0
PDF Report Generator	2905	1.03
PRIZM AVT	2849	3.1
PRIZM/PRIZM 2/CONTAK CD 2/VITALITY DS,EL	2844	4.0
Pulsar/Discovery/Meridian/CONTAK TR	2890	5.1

Printer:

Number of Copies:

Print

i To save the About report, insert a USB drive then press Print.

Utilities **About** Select PG

Sprawdzić na ekranie About (Informacje), czy zainstalowany jest model 2869 v.2.06