

studeni 2018.

Predmet: Softversko ažuriranje za defibrilatore za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-Ds) u vezi s parametarskom interakcijom Left Ventricular (LV) Offset, iz prosinca 2017. Referenca: 92179817-FA

Sažetak obavijesti kupcima o ispravci na proizvodu

- Novi softver za ZOOM™ Model 3120 Programmer rješava ranije priopćeni rizik za predmetne CRT-D defibrilatore za ranu zamjenu zbog nepromjenjivog statusa sigurnosnog načina parametarske interakcije koja uključuje pozitivne vrijednosti LV Offset
- U tijeku je nadogradnja novog softvera u programatorima
- Rizik za ranu zamjenu zbog ovakvog ponašanja uređaja i dalje postoji za CRT-P elektrostimulatore dok se čeka odobrenje softverskog ažuriranja
- Nastavite upravljati predmetnim CRT-P elektrostimulatorima prema prethodno proslijeđenim preporukama

Tablica 1. Predmetni CRT-D¹ defibrilatori s dostupnim softverskim ažuriranjem.

Naziv proizvoda	Modeli	Naziv proizvoda	Modeli
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
INNOGEN™ CRT-D	G140, G141, G146, G148	ORIGEN™ CRT-D	G050, G051, G056, G058

Tablica 2. Predmetni CRT-P¹; upravljajte prema preporukama danim u prosincu 2017.

Naziv proizvoda	Modeli	Naziv proizvoda	Modeli
VISIONIST™ CRT-P	U225, U226, U228	VALITUDE™ CRT-P	U125, U128

¹CRT uređaji u distribuciji u SAD-u ne uključuju pozitivne vrijednosti LF Offset parametra, stoga nisu predmet ove obavijesti.

Boston Scientific softversko ažuriranje za CRT-D u vezi s interakcijom za pozitivnu vrijednost LV Offset parametra

Poštovani liječniče,

U prosincu 2017. Boston Scientific započeo je obavještavati liječnike o rijetkoj mogućnosti ranije zamjene zbog nepromjenjivog statusa sigurnosnog načina parametarske interakcije koja uključuje pozitivne vrijednosti parametra Left Ventricular (LV) Offset u elektrostimulatorima i defibrilatorima za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P i CRT-D). Tada se Boston Scientific obvezao na omogućavanje softverskog ažuriranja kojim se rješava taj problem.

Boston Scientific nedavno je primio oznaku CE za Model 2868 v4.07 TY+ softver za CRT-D; vaš će lokalni predstavnik uskoro dogovoriti nadogradnju vaših programatora. Ovo pismo opisuje kako softver rješava ovo ponašanje za predmetne CRT-D defibrilatore i potvrđuje postupanje prema preporukama za predmetne CRT-P elektrostimulatore dok softver ne postane dostupan.

Opis softvera ta predmetne CRT-D defibrilatore

Softver predstavlja interaktivno ograničenje, koje sprječava programiranje pozitivne vrijednosti parametra LV Offset veće od vrijednosti Atrial Blank (A-Blank) nakon primjene funkcije Ventricular Pace (V-Pace) uz omogućenu postavku Tracking Preference. Kao što je navedeno u prosincu 2017, ovo programiranje može izazvati da CRT-D uređaji uđu u stalni status sigurnosne jezgre, što bi zahtijevalo raniju zamjenu uređaja. Predmetni CRT-D uređaji ispitani s ažuriranim programatorom više ne pokazuju ovaj problem.

Distribucija. Distribuirajte ovo pismo svim liječnicima i zdravstvenim djelatnicima unutar vaše organizacije koji trebaju biti informirani o ovoj temi.

CRT-D radnje za softversko poboljšanje

- Potvrdite jesu li svi programatori Model 3120 ZOOM u vašem centru/klinici nadograđeni softverom Model 2868 v4.07 TY+.
 - Dodak A sadržava upute za potvrdu softverske instalacije.
 - CRT-D uređaji navedeni na Tablici 1 ispitani su nadograđenim programatorom i više ne predstavljaju rizik nepromjenjivog statusa sigurnosnog načina uslijed parametarske interakcije između pozitivne vrijednosti parametara LV Offset, A-Blank nakon primjene funkcije V-Pace, i omogućene postavke Tracking Preference.
- U ispitivanju CRT-D uređaja programiranog na predmetni način, programator prikazuje pogrešku u interakcijskom ograničenju. Ponovno programirajte jedan ili više navedenih parametara.
- Ovo pismo priložite uz zdravstveni karton pacijenta kako biste informirali o ovoj temi tijekom preostalog vijeka trajanja CRT-D uređaja.

Međunarodna tehnička služba

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

Boston Scientific softversko ažuriranje za CRT-D u vezi s interakcijom za pozitivnu vrijednost LV Offset parametra

CRT-P preporuke za interakciju pozitivnih vrijednosti parametra LV Offset

- Softver za CRT-P uređaje navedene u Tablici 2 još uvijek nije dostupan; stoga nastavite primjenjivati preporuke dane u prosincu 2017.
- Ako želite postići pozitivnu vrijednost LV Offset parametra za CRT-P uređaj, u obzir uzmite individualne zdravstvene potrebe pacijenta te programirajte vrijednost parametra A-Blank after V-Pace veću od pozitivne vrijednosti LV Offset parametra ili onemogućite parametar Tracking Preference programirajući vrijednost na „Off“ (Isključeno).
- Ovo pismo ili izvorni primjerak obavijesti priložite uz zdravstveni karton pacijenta kako biste informirali o ovoj temi tijekom preostalog vijeka trajanja CRT-P uređaja.

Dodatne informacije

Američke konfiguracije modela ovih uređaja nisu zahvaćene rizicima rane zamjene zbog ovog ponašanja jer pozitivne vrijednosti LV Offset parametra nisu dostupne. Tvrtka Boston Scientific prepoznaje utjecaj komunikacije na vas i vaše pacijente te vas želi uvjeriti da nam je sigurnost pacijenata i dalje od najvećeg prioriteta. Ako imate dodatnih pitanja u vezi ovih informacija ili želite prijaviti kliničke događaje, kontaktirajte vašeg predstavnika tvrtke Boston Scientific ili Tehničku službu.

Srdačno,



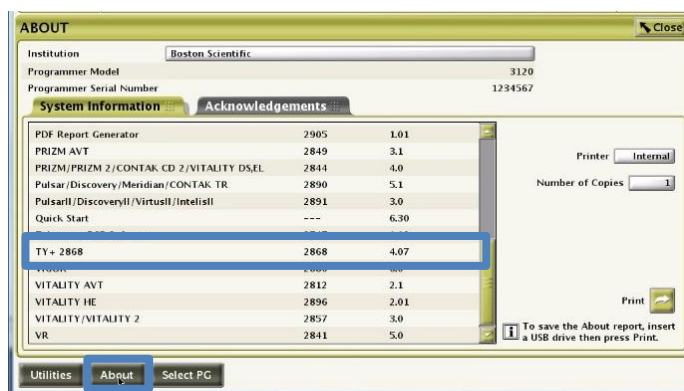
Renold Russie
Dopredsjednik, Odjel osiguranja kvaliteta

Dodatak A – Identifikacija programerskog softvera

Potvrdite je li vaš programator Model 3120 ZOOM™ primio ovu softversku nadogradnju



Odaberite gumb About (O programu) te potvrdite softverski model i inačicu



Model 2868 v4.07

Softversko poboljšanje

Podržani CRT-D uređaji ispitani s ovim softverom više ne predstavljaju rizik nepromjenjivog statusa sigurnosnog načina uslijed parametarske interakcije između pozitivne vrijednosti parametara LV Offset, A-Blank nakon primjene funkcije V-Pace, i omogućene postavke Tracking Preference.