

«Hospital_Name»
«Users_Name» «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

Srpanj 2022.

Predmet: Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – nastavak uporabe starijeg softvera Model 2868 na programatorima Model 3120 ZOOM™ u svrhu podrške transvenskih defibrilatora CRT-D i ICD dok se ne riješe zastoji u lancu opskrbe za novije¹ programatore. Pogledajte Dodatak A za zahvaćene brojeve GTIN (referentni broj korektivne mjere tvrtke Boston Scientific: 92822246-FA)

Sažetak

- Izazovi u globalnom lancu opskrbe ograničili su dostupnost novijih programatora.
- Dok se izazovi lanca opskrbe ne riješe lokalno, možete nastaviti upotrebljavati starije programatore 3120 ZOOM.
- Softver 2868 na programatorima 3120 ZOOM deinstaliran je ili zastario. Zbog toga korisnici mogu opaziti neočekivana ponašanja kada pokušava komunicirati s transvenskim defibrilatorima² uključujući potencijalnu nemogućnost ispitivanja ili prikazivanje netočnih parametara ili parametara koji nedostaju³.
- Razvijeno je ažuriranje softvera kako bi se riješila neka ponašanja koja izazivaju prekide i povezana su s nastavkom uporabe softvera 2868 na programatoru 3120 ZOOM. Tvrtka Boston Scientific izdat će softver nakon lokalnog odobrenja.
- Rizik nedovoljne opskrbe programatorima veći je od rizika povezanih s ovim neočekivanim ponašanjem, stoga tvrtka Boston Scientific preporučuje da se nastave upotrebljavati programatori 3120 ZOOM za transvenske defibrilatore dok se lokalno ne bude mogla postići odgovarajuća opskrba novijim programatorima.



Slika 1. Programator Model 3120 ZOOM

¹ Programator Model 3300 LATITUDE™ noviji je programator tvrtke Boston Scientific

² Transvenski defibrilatori (TV defibrilatori) uključuju i defibrilatore za terapiju resinkronizacije srca (CRT-D) i implantabilne kardioverter-defibrilatore (ICD)

³ Model 2868 jedini je zastario softver na programatoru 3120 ZOOM

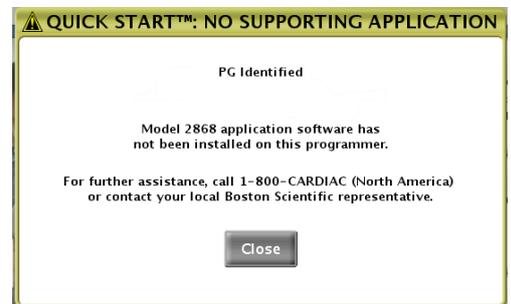
Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

pišemo vam kako bismo vas obavijestili da, ako je lokalno došlo do ograničene opskrbe programatorima Model 3300 LATITUDE, tvrtka Boston Scientific preporučuje da nastavite upotrebljavati starije programatore Model 3120 ZOOM. Posljedično, korisnici mogu opaziti neka neočekivana ponašanja koja nisu opisana u oznaci proizvoda ako su neki transvenski (TV) defibrilatori ispitani zastarjelim softverom Model 2868 na programatorima 3120 ZOOM. Svrha ovog pisma jest opisati potencijalne interakcije između TV defibrilatora i softvera 2868 instaliranog na programatorima 3120 ZOOM. Te potencijalne interakcije ne izmjenjuju rad TV defibrilatora ili programiranje.

Popratne činjenice

Softver Model 2868 olakšava ispitivanje TV defibrilatora putem programatora 3120 ZOOM. Poboljšana verzija softvera TV defibrilatora razvijena je za novije programatore Model 3300 LATITUDE koji, prema potrebi, nadograđuju opremu svakog TV defibrilatora tijekom prvog ispitivanja.

Kao dio ove softverske nadogradnje oznaka proizvoda ažurirana je za izravne korisnike kako bi se izbjegla uporaba zastarjelog softvera 2868 i tvrtka Boston Scientific počela je deinstalirati taj softver s programatora 3120 ZOOM. Ubrzo nakon toga tvrtka Boston Scientific saznala je za vjerojatnost ograničenja globalnog lanca opskrbe izazvanog pandemijom u vezi s dostavom programatora 3300 LATITUDE i prekinula je postupak deinstalacije u većini regija jer bi moglo biti nedovoljno programatora koji bi podržali implantirane TV defibrilatore. Kada se softver 2868 deinstalira, programator 3120 ZOOM više ne može ispitivati TV defibrilatore. Ako korisnik pokuša ispitati uređaj bez važećeg softvera, prikazuje se poruka (slika 2.) koja korisnika obavještava da je softver na programatoru deinstaliran. Kako biste odredili ima li programator softver 2868, odaberite „About” (O proizvodu) na zaslonu programatora i pregledajte popis instaliranih softverskih aplikacija. Imajte na umu da je softver 2868 jedina zastarjela aplikacija na programatoru 3120 ZOOM.

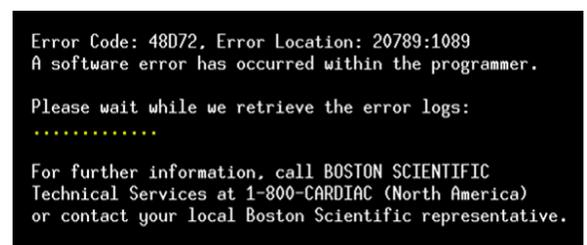


Slika 2. Poruka koja se prikazuje kada se TV defibrilator tvrtke Boston Scientific ispituje programatorom 3120 ZOOM ako je softver 2868 deinstaliran.

Opis neočekivanog ponašanja

U ustanovama gdje programatori 3120 ZOOM još uvijek imaju instaliran softver 2868 mogu se opaziti neočekivana ponašanja tijekom ispitivanja TV defibrilatora. Najčešće opaženo ponašanje jest nemogućnost ispitivanja TV defibrilatora zbog epizode monitora artefakta signala (Signal Artifact Monitor, SAM). SAM je jedna od novih značajki TV defibrilatora uključenih u poboljšani softver koji se nalazi na programatoru 3300 LATITUDE. SAM je osmišljen za neprekidno praćenje elektrograma kako bi se otkrili artefakti senzora za disanje / minutnu ventilaciju (MV). Ako se otkriju artefakti ili su mjerenja vektorske impedancije elektrode senzora izvan raspona, SAM mijenja vektor ili onemogućava senzor i evidentira se SAM epizoda.

Ako je TV defibrilator pohranio SAM epizodu, programator 3120 ZOOM prikazat će poruku „Error Log and Halt” (Zapisivanje pogreške i zaustavljanje) na slici 3. te će korisnik trebati upotrijebiti programator 3300 LATITUDE za ispitivanje defibrilatora. Ta poruka o pogrešci (slika 3.) pokazatelj je nekompatibilnosti programatora 3120 ZOOM s tim specifičnim TV defibrilatorom. Međutim, TV defibrilator radit će u skladu s namjenom s trajno programiranim postavkama. Nakon uključivanja i isključivanja programatora, on se može upotrijebiti za ispitivanje TV defibrilatora bez pohranjenih epizoda SAM. Ako korisnik pokuša ispitati isti TV defibrilator s programatorom 3120 ZOOM, ponovno će se prikazati poruka „Error Log and Halt” (Zapisivanje pogreške i zaustavljanje).



Slika 3. Specifična poruka „Error Log and Halt” (Zapisivanje pogreške i zaustavljanje) na programatoru 3120 ZOOM tijekom pokušaja ispitivanja TV defibrilatora s epizodom SAM.

Kada se upotrebljava programator 3120 ZOOM, neki parametri TV defibrilatora kao što su SAM, postoperativni test sustava (Post Operative System Test, POST) i elektrostimulacija prilagođena prema stopi (MV i akcelerometar) mogu biti izostavljeni ili pogrešno prikazani. Razlog tomu je to što softver ne može prepoznati određene podatke parametra iz TV defibrilatora. Ako ti parametri ostanu nepromijenjeni tijekom ispitivanja programatora, oni neće promijeniti rad ili programiranje TV defibrilatora.

Klinički utjecaj

Tvrtka Boston Scientific odredila je da je rizik nedovoljne zalihe dostupnih programatora veći od rizika povezanih s tim ponašanjima i preporučuje da se nastave upotrebljavati programatori 3120 ZOOM za TV defibrilatore dok se lokalno ne postigne dovoljna zaliha programatora 3300 LATITUDE.

Ponašanje koje se najvjerojatnije može pripisati mogućoj šteti pri uporabi programatora 3120 ZOOM jest nemogućnost ispitivanja TV defibrilatora (npr. slika 2. ili 3.). Postoji devet prijava ponašanja koje je rezultiralo odgođenim/produženim postupkom dok se defibrilator nije mogao ispitati programatorom 3300 LATITUDE. Nadalje, postoji jedna prijava odgode u ponovnom programiranju za stimulaciju ošitnog živca i jedna prijava nemogućnosti ispitivanja isporuke naručene terapije. Nijedna prijava povezana s programatorom 3120 ZOOM nije rezultirala trajnom ozljedom.

Preporuke: pošaljite ovo pismo svim korisnicima programatora 3120 ZOOM i popunite/vratite potvrdu o primitku. Nastavite upotrebljavati programatore 3120 ZOOM za ispitivanje TV defibrilatora tvrtke Boston Scientific, prema potrebi, vodeći računa o sljedećem:

- 1) Ako ne možete ispitati TV defibrilator programatorom 3120 ZOOM, umjesto njega upotrijebite programator 3300 LATITUDE. Ako dođe do opisanog ponašanja, radnje programatora STAT PACE, STAT SHOCK i DIVERT THERAPY⁴ nisu dostupne na programatoru 3120 ZOOM, pa može biti potrebna vanjska elektrostimulacija/defibrilacija ili primjena magneta (za preusmjeravanje šoka) ako programator 3300 LATITUDE nije odmah dostupan.
- 2) Pri onemogućavanju terapije primjenom šoka uzmite u obzir programiranje načina rada za zaštitu elektrokautera (onemogućava terapiju primjenom šoka tijekom pružanja asinkrone elektrostimulacije) ili postavljanje magneta preko defibrilatora (sprečava terapiju primjenom šoka bez promjene trajnih postavki elektrostimulacije) tijekom kirurškog postupka kako bi se spriječila pohrana neprimjerenih SAM epizoda. U oznaci proizvoda navedeno je upozorenje da uvođenje provedene električne struje iz medicinske opreme može ometati funkciju generiranja pulsa. Smetnje mogu generirati artefakte senzora MV koje može otkriti SAM. Pri onemogućavanju terapije primjenom šoka s načinom rada za zaštitu elektrokautera ili primjenom magneta SAM je onemogućen i smetnje s funkcijom defibrilatora ublažene su. Ako ne možete provesti ispitivanje i omogućiti terapiju primjenom šoka nakon operacije s pomoću programatora 3120 ZOOM, pratite pacijenta kako biste utvrdili pojavu ventrikularnih aritmija dok programator 3300 LATITUDE ne bude spreman za ponovnu primjenu šoka.
- 3) Zahvaćene značajke:
 - a) Upotrijebite programator 3300 LATITUDE kada pokušavate promijeniti parametar ili pokrenuti SAM ili POST. Te značajke nisu dostupne kada upotrebljavate programator 3120 ZOOM.
 - b) Upotrijebite programator 3300 LATITUDE kada procjenjujete ili programirate postavke prilagodljive prema stopi za MV ili akcelerometar u defibrilatorima MOMENTUM CRT-D i ICD koji se distribuiraju u SAD-u. Senzor MV prilagodljiv prema stopi nov je za te defibrilatore i programator 3120 ZOOM ne prikazuje postavke elektrostimulacije MV prilagodljive prema stopi.

Neželjene reakcije ili problemi s kvalitetom do kojih je došlo tijekom uporabe ovih ili bilo kojih drugih uređaja treba prijaviti tvrtki Boston Scientific i prema potrebi vašem lokalnom regulatornom tijelu. U dodatku A nalazi se popis brojeva GTIN za programator 3120 ZOOM.

⁴ Gumbi na programatoru koji omogućavaju korisniku da pokrene hitnu elektrostimulaciju uslijed bradikardije (gumb STAT PACE), hitnu terapiju primjenom šoka (gumb STAT SHOCK) ili preusmjeravanje terapije tahiaritmije (gumb DIVERT THERAPY) na uređaju koji se ispituje.

Ažuriranje programatora 3120 ZOOM na softver 2868 razvijeno je radi rješavanja ponašanja „Error Log and Halt” (Zapisivanje pogreške i zaustavljanje) povezanog s TV defibrilatorima koji imaju pohranjenu epizodu SAM. To ažuriranje softvera ne predstavlja materijalno smanjenje sigurnosnog rizika za pacijenta, međutim, sprečava prekide kliničkog tijeka rada i bit će izdano nakon odobrenja.

Popunite priloženu potvrdu o primitku čak i ako nemate programator 3120 ZOOM (slika 1. i Dodatak A). Zahvaljujemo na razumijevanju dok rješavamo ove izazove povezane s lancem opskrbe. Kada u zemlji bude dostupna odgovarajuća količina programatora 3300 LATITUDE, tvrtka Boston Scientific nastaviti će s deinstalacijom softvera 2868 s programatora 3120 ZOOM.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s ovim informacijama, obratite se predstavniku tvrtke Boston Scientific ili Tehničkoj službi.

Srdačno,



Alexandra Naughton
potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete

Dodatak A: Zahvaćeni programatori

Programator Model 3120 ZOOM zahvaćen je samo ako je instaliran softver Model 2868. Ako je softver Model 2868 deinstaliran, programator ne može ispitati transvenske defibrilatore i nije zahvaćen neočekivanim ponašanjima opisanim u ovom dokumentu.

Tablica 1. Programator Model 3120 ZOOM zahvaćen je samo ako je instaliran softver Model 2868

Opis	GTIN			
Programator Model 3120 ZOOM. Zahvaćeni su samo programatori s instaliranom aplikacijom Model 2868 pri ispitivanju transvenskih defibrilatora.	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	