

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name» - «Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country»

## Urgent Field Safety Notice

July 2022

**Subject: Field Safety Notice** – Continued use of older Model 2868 software on Model 3120 ZOOM™ programmers to support transvenous CRT-Ds and ICDs until supply chain constraints on newer programmers<sup>1</sup> are resolved. See Appendix A for affected GTINs (Boston Scientific Field Action Reference: 92822246-FA)

### Summary

- Global supply chain challenges have constrained availability of the newer programmers.
- Until the supply chain constraints are resolved locally, you may continue using older 3120 ZOOM programmers.
- The 2868 software on the 3120 ZOOM programmer has been uninstalled or is outdated. As such, users may observe unexpected behaviors when attempting communications with transvenous defibrillators<sup>2</sup> including the potential inability to interrogate or the display of incorrect/missing parameters<sup>3</sup>
- A software update has been developed to resolve some of the disruptive behaviors associated with continued use of 2868 software on the 3120 ZOOM programmer. Boston Scientific will release software after local approval.



**Figure 1.** Model 3120 ZOOM Programmer

- The risk of insufficient programmer supply outweighs the risks associated with these unexpected behaviors, therefore, Boston Scientific recommends continued use of 3120 ZOOM programmers for transvenous defibrillators until sufficient supply of the newer programmers can be achieved locally.

<sup>1</sup>Model 3300 LATITUDE™ programmer are newer Boston Scientific programmers

<sup>2</sup>Transvenous defibrillators (TV defibrillators) include both cardiac resynchronization therapy defibrillators (CRT-Ds) and implantable cardioverter defibrillators (ICDs)

<sup>3</sup>Model 2868 is the only outdated software on the 3120 ZOOM programmer

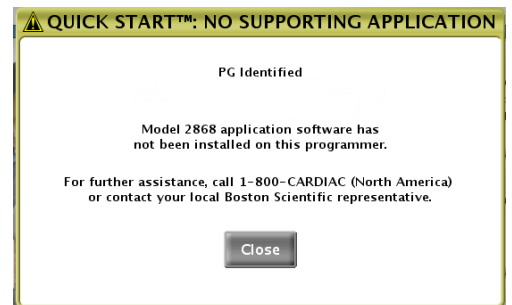
Dear Physician or Healthcare Professional,

We are writing to inform you that if limited supply of Model 3300 LATITUDE programmers exists locally, Boston Scientific recommends continued use of older Model 3120 ZOOM programmers. Consequently, users may observe some unanticipated behaviors not described in labeling if certain transvenous (TV) defibrillators are interrogated with outdated Model 2868 software on 3120 ZOOM programmers. The purpose of this letter is to describe potential interactions between TV defibrillators and the 2868 software installed on 3120 ZOOM programmers. These potential interactions do not alter TV defibrillation operation or programming.

### Background

Model 2868 software facilitates interrogation of TV defibrillators by the 3120 ZOOM programmer. An enhanced version of TV defibrillator software was developed for newer Model 3300 LATITUDE programmers which upgrades firmware of each TV defibrillator as needed during the first interrogation.

As part of this software upgrade, product labeling was updated to direct users to avoid using outdated 2868 software and Boston Scientific began uninstalling this software from 3120 ZOOM programmers. Soon after, Boston Scientific became aware of the likelihood of pandemic-induced global supply chain constraints on 3300 LATITUDE programmer supply and discontinued the uninstallation process in most regions because there could be insufficient programmers to support implanted TV defibrillators. When 2868 software is uninstalled, the 3120 ZOOM programmer can no longer interrogate TV defibrillators. If a user attempts to interrogate a device without applicable software, a message is displayed (Figure 2) to notify the user that software has been uninstalled on the programmer. To determine if a programmer has 2868 software, select “About” on the programmer screen and review the list of software applications installed. Please note that, 2868 software is the only outdated application on the 3120 ZOOM programmer.

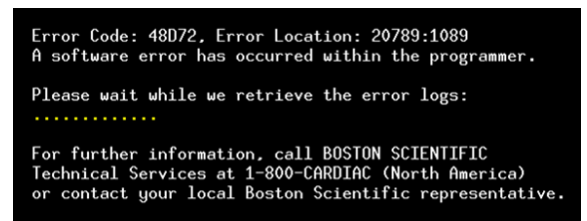


**Figure 2.** Message that displays when a Boston Scientific TV defibrillator is interrogated by a 3120 ZOOM programmer if 2868 software is uninstalled.

### Description of Unanticipated Behaviors

In facilities whose 3120 ZOOM programmers still have 2868 software installed, there may be unanticipated behaviors observed when interrogating TV defibrillators. The most common behavior observed is an inability to interrogate a TV defibrillator due to a Signal Artifact Monitor (SAM) episode. SAM is one of the new TV defibrillator features included in the enhanced software found on the 3300 LATITUDE programmer. SAM is designed to continually monitor the electrogram for Respiratory/Minute Ventilation (MV) sensor artifacts. If artifacts are detected or sensor vector lead impedance measurements are out of range, SAM either switches the vector or disables the sensor, and a SAM episode is recorded.

If a TV defibrillator has a stored SAM episode, the 3120 ZOOM programmer will present the Error Log and Halt message in Figure 3, and the user will need to use a 3300 LATITUDE programmer to interrogate the defibrillator. This error message (Figure 3) is an indication of an incompatibility of any 3120 ZOOM programmer with that specific TV defibrillator. However, the TV defibrillator will operate as intended with the permanently programmed settings. After power cycling the programmer, it may be used to interrogate TV defibrillators without stored SAM episodes. If the user attempts to interrogate the same TV defibrillator with the 3120 ZOOM programmer, the Error Log and Halt message will display again.



**Figure 3.** The specific Error Log and Halt Message on 3120 ZOOM Programmer when interrogation of TV defibrillator with a SAM episode is attempted.

When using a 3120 ZOOM programmer, some TV defibrillator parameters such as SAM, Post Operative System Test (POST), and rate adaptive pacing (MV and accelerometer) may be omitted or display incorrectly. This is due to the software being unable to recognize certain parameter data from the TV defibrillator. If these parameters are left unchanged during the programmer interrogation, they will not alter the TV defibrillator's operation or programming.

### **Clinical Impact**

Boston Scientific has determined that the risk of having an insufficient available supply of programmers outweighs the risks associated with these behaviors and recommends continued use of 3120 ZOOM programmers for TV defibrillators until sufficient supply of 3300 LATITUDE programmers can be achieved locally.

The behavior most likely to be attributed to potential harm when using a 3120 ZOOM programmer is the inability to interrogate a TV defibrillator (e.g. Figure 2 or 3). There have been 9 reports of this behavior which have resulted in a delayed/prolonged procedure until the defibrillator can be interrogated with a 3300 LATITUDE programmer. Furthermore, there has been a single report of delays in reprogramming for phrenic nerve stimulation and a single report of an inability to interrogate for delivery of commanded therapy. None of the reports associated with 3120 ZOOM programmer have resulted in permanent injury.

**Recommendations:** Please distribute this letter to all users of the 3120 ZOOM programmer and complete/return the Acknowledgment Form. Continue using 3120 ZOOM programmers to interrogate Boston Scientific TV defibrillators, as needed, with the following in mind:

- 1) If unable to interrogate a TV defibrillator with a 3120 ZOOM programmer, use a 3300 LATITUDE programmer instead. If this behavior occurs, STAT PACE, STAT SHOCK, and DIVERT THERAPY programmer operations<sup>4</sup> are not available through a 3120 ZOOM programmer, so external pacing/defibrillation or magnet application (to divert shock) may be required if a 3300 LATITUDE programmer is not immediately available.
- 2) When disabling shock therapy, consider programming Electrocautery Protection Mode (inhibits shock therapy while providing asynchronous pacing) or taping a magnet over the defibrillator (inhibits shock therapy without changing permanent pacing settings) during a surgical procedure to prevent inappropriate SAM episode(s) from being stored. Product labeling cautions that the introduction of conducted electrical current from medical equipment may interfere with pulse generator function. Interference may generate MV sensor artifacts that can be detected by SAM. When disabling shock therapy with either Electrocautery Protection Mode or magnet application, SAM is disabled and interference with defibrillator function is mitigated. If unable to interrogate and enable shock therapy after surgery using a 3120 ZOOM programmer, monitor the patient for ventricular arrhythmias until a 3300 LATITUDE programmer is available to re-enable shock therapy.
- 3) Affected features:
  - a) Use the 3300 LATITUDE programmer when attempting parameter changes or initiating SAM or POST. These features are not available using a 3120 ZOOM programmer.
  - b) Use the 3300 LATITUDE programmer when evaluating or programming rate adaptive settings for MV or accelerometer in MOMENTUM CRT-Ds and ICDs distributed in the US. Rate adaptive MV sensor is new for these defibrillators and the 3120 ZOOM programmer does not display MV rate adaptive pacing settings.

Adverse reactions or quality problems experienced with the use of these, or any devices, should be reported to Boston Scientific and your local regulatory authority, as applicable. Appendix A includes a list of GTINs for the 3120 ZOOM programmer.

---

<sup>4</sup>Buttons on the programmer that allow the user to initiate emergency bradycardia pacing (STAT PACE button), emergency shock therapy (STAT SHOCK button), or divert tachyarrhythmia therapy (DIVERT THERAPY button) on the device being interrogated.

A 3120 ZOOM programmer update to 2868 software has been developed to resolve the Error Log and Halt behavior associated with TV defibrillators having a stored SAM episode. This software update does not represent a material reduction in patient safety risk, however, it does prevent clinical workflow interruptions and will be released subsequent to approval.

Please complete the attached acknowledgement form, even if you do not have a 3120 ZOOM programmer (Figure 1 and Appendix A). We appreciate your consideration while we work through these supply chain challenges. When an adequate supply of 3300 LATITUDE programmers is achieved within the country, Boston Scientific will resume uninstalling 2868 software from the 3120 ZOOM programmer.

If you have additional questions regarding this information, please contact your Boston Scientific representative or Technical Services.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Alex Naughton", with a stylized flourish at the end.

Alexandra Naughton  
Vice President, Quality Assurance

## Vigtig produktinformation

Juli 2022

**Emne: Vigtig produktinformation** – fortsat brug af ældre Model 2868-software på Model 3120 ZOOM™-programmere i forbindelse med transvenøse CRT-D'er og ICD'er, indtil udfordringerne i forsyningskæden mht. levering af programmere<sup>5</sup> er løst. Se bilag A for at læse mere om berørte GTIN'er (Boston Scientific-henvisning: 92822246-FA)

### Oversigt

- Udfordringer i vores globale forsyningskæde har begrænset tilgængeligheden af de nyere programmere.
- Indtil disse udfordringer bliver løst lokalt, kan du fortsætte med at benytte de ældre 3120 ZOOM-programmere.
- 2868-softwaren på 3120 ZOOM-programmeren er afinstalleret eller forældet. Derfor kan brugere opleve uventet adfærd, når de forsøger at kommunikere med transvenøse defibrillatorer,<sup>6</sup> herunder manglende mulighed for interrogering eller forkerte/manglende parametre.<sup>7</sup>
- Der er udviklet en softwareopdatering til at løse dele af den forstyrrende adfærd i forbindelse med den fortsatte brug af 2868-softwaren på 3120 ZOOM-programmeren. Boston Scientific udgiver denne softwareopdatering, så snart den er godkendt lokalt.
- Risikoen for mangel på programmere overstiger risikoen ved den uventede adfærd, og derfor anbefaler Boston Scientific fortsat brug af 3120 ZOOM-programmere til transvenøse defibrillatorer, indtil den lokale beholdning af nyere programmere igen er tilstrækkelig.



**Figur 1.** Model 3120 ZOOM-programmer

<sup>5</sup>Model 3300 LATITUDE™-programmer er nyere Boston Scientific-programmere

<sup>6</sup>Transvenøse defibrillatorer (TV-defibrillatorer) omfatter både cardiale resynkroniseringsterapidefibrillatorer (CRT-D'er) og implanterbare cardioverter-defibrillatorer (ICD'er)

<sup>7</sup>Model 2868 er den eneste forældede software på 3120 ZOOM-programmeren

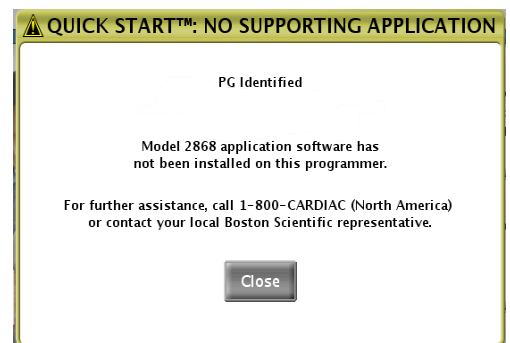
Kære læge eller sundhedsfaglig medarbejder

Vi skriver for at informere dig om, at hvis der er mangel på Model 3300 LATITUDE-programmere lokalt, anbefaler Boston Scientific, at du fortsætter med at bruge de ældre 3120 ZOOM-programmere. Brugere kan derfor opleve uventet adfærd, som ikke er anmærket på produktet, hvis bestemte transvenøse (TV) defibrillatorer interrogeres med forældet Model 2868-software på en 3120 ZOOM-programmer. Formålet med dette brev er at beskrive de potentielle interaktioner mellem TV-defibrillatorer og 2868-softwaren på 3120 ZOOM-programmerne. Disse potentielle interaktioner påvirker hverken TV-defibrillatoren eller programmeringen.

## Baggrund

Model 2868-softwaren muliggør interrogering af TV-defibrillatorer ved hjælp af 3120 ZOOM-programmere. Der er udviklet en forbedret version af TV-defibrillatorsoftwaren til nyere Model 3300 LATITUDE-programmere, som opgraderer firmwaren i hver TV-defibrillator efter behov i forbindelse med første interrogation.

Som del af denne softwareopgradering blev produktmærkningen opdateret med henblik på at få brugere til at indstille brugen af forældet 2868-software, og Boston Scientific begyndte at afinstallere softwaren fra og med 3120 ZOOM-programmeren. Kort efter erfarede Boston Scientific, at coronaepidemien sandsynligvis ville medføre global mangel på 3300 LATITUDE-programmere og indstillede derfor afinstallationen af softwaren i de fleste lande, da der kunne blive for få programmere i forhold til antallet af implanterede TV-defibrillatorer. Når 2868-softwaren afinstalleres, kan 3120 ZOOM-programmeren ikke længere interrogeres TV-defibrillatoren. Hvis en bruger forsøger at interrogeres en enhed uden den nødvendige software, vises en meddelelse (figur 2) om, at softwaren er blevet afinstalleret på programmeren. For at se, om en programmer anvender 2868-softwaren, skal du vælge "About" (Om) på programmerens skærbillede og derefter se listen over installerede softwareapplikationer. Bemærk, at 2868-softwaren er den eneste forældede applikation på 3120 ZOOM-programmeren.

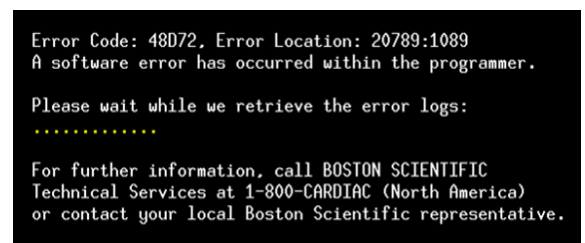


**Figur 2.** Meddelelsen, når en Boston Scientific TV-defibrillator interrogeres af en 3120 ZOOM-programmer, og 2868-softwaren er blevet afinstalleret.

## Beskrivelse af uventet adfærd

På centre med 3120 ZOOM-programmere, der stadig anvender 2868-software, kan der forekomme uventet adfærd i forbindelse med interrogering af TV-defibrillatorer. Den mest almindelige adfærd er en manglende evne til at interrogeres en TV-defibrillator pga. en hændelse i Signal Artifact Monitor (SAM). SAM er en af de nye TV-defibrillatorfunktioner, der følger med den forbedrede software på 3300 LATITUDE-programmeren. SAM er udviklet til at overvåge elektrogrammet for at registrere sensorartefakter i Respiratory/Minute Ventilation (MV). Hvis SAM registrerer artefakter eller impedansmålinger i sensorvektorledningen, der ligger uden for specifikation, skifter den vektor eller deaktiverer sensoren, og der registreres en SAM-hændelse.

Hvis en TV-defibrillator har gemt en SAM-hændelse, viser 3120 ZOOM-programmeren meddelelsen "Error Log and Halt" (Fejllog og standsning) i figur 3, hvorefter brugeren skal anvende en 3300 LATITUDE-programmer til at interrogeres defibrillatoren. Denne fejlmeddelelse (figur 3) er en indikator for, at 3120 ZOOM-programmeren ikke er kompatibel med den pågældende TV-defibrillator. TV-defibrillatoren fungerer dog stadig som tiltænkt med de permanent programmerede indstillinger. Når brugeren har slukket og tændt for programmeren igen, kan den bruges til at interrogeres TV-defibrillatorer uden en gemt SAM-hændelse. Hvis brugeren derimod prøver at interrogeres den samme TV-defibrillator med 3120 ZOOM-programmeren, vises meddelelsen "Error Log and Halt" (Fejllog og standsning) igen.



**Figur 3.** Meddelelsen "Error Log and Halt" (Fejllog og standsning), der vises på 3120 ZOOM-programmeren i forbindelse med interrogation af en TV-defibrillator, der har haft en SAM-hændelse.

Når 3120 ZOOM-programmeren anvendes, kan enkelte TV-defibrillatorparametre som SAM, Post Operative System Test (POST) og indstilling af adaptiv frekvens (MV og accelerometer) forsvinde eller vises forkert. Dette skyldes, at softwaren ikke kan genkende bestemte parametre fra TV-defibrillatoren. Hvis disse parametre forbliver uændret under sessionen med programmeren, vil de ikke påvirke brug eller programmering af TV-defibrillatoren.

### **Klinisk konsekvens**

Boston Scientific har vurderet, at risikoen for at mangle programmere overstiger risiciene ved førnævnte adfærd og anbefaler derfor fortsat brug af 3120 ZOOM-programmere til TV-defibrillatorer, indtil der er tilstrækkeligt med 3300 LATITUDE-programmere lokalt.

Den adfærd, som er mest sandsynlig i at forårsage problemer i forbindelse med brug af en 3120 ZOOM-programmer, er den manglende mulighed for at interrogere en TV-defibrillator (se figur 2 eller 3). Vi har modtaget 9 meldinger om denne adfærd, som har resulteret i en forsinket/forlænget fremgangsmåde, indtil defibrillatoren igen kan interrogeres ved hjælp af en 3300 LATITUDE-programmer. Derudover har vi modtaget én indberetning om forsinkelser i omprogrammeringen af stimuli til frenologiske nerver og én om manglende mulighed for at interrogere om levering af anmodet behandling. Ingen af indberetningerne vedrørende 3120 ZOOM-programmeren har medført varig skade.

**Anbefalinger:** Videresend dette brev til alle brugere af 3120 ZOOM-programmeren, og udfyld/returner kvitteringsblanketten. Fortsæt med at bruge 3120 ZOOM-programmere til at interrogere Boston Scientific TV-defibrillatorer efter behov, og husk følgende:

- 4) Hvis du ikke kan interrogere en TV-defibrillator ved hjælp af en 3120 ZOOM-programmer, skal du i stedet bruge en 3300 LATITUDE-programmer. Hvis denne adfærd opstår, er det ikke muligt at vælge programmerfunktionerne STAT PACE, STAT SHOCK og DIVERT THERAPY<sup>8</sup> via en 3120 ZOOM-programmer, og det kan derfor blive nødvendigt at anvende en ekstern pacer/defibrillator eller magnetløsning (til at aflede stød) i tilfælde af, at der ikke umiddelbart foreligger en 3300 LATITUDE-programmer.
- 5) Ved deaktivering af stødbehandling skal du overveje at programmere den elektrokauteriseringsbeskyttelse (hæmmer stødbehandling og giver asynkron pacing) eller klæbe en magnet fast på defibrillatoren (hæmmer stødbehandling uden at ændre de permanente pacingindstillinger) under et kirurgisk indgreb for at forhindre lagring af irrelevante SAM-hændelser. Produktmærkningen advarer om, at brug af elektrisk strøm fra medicinsk udstyr kan interferere med impulsgeneratorens funktion. Denne interferens kan forårsage artefakter i MV-sensoren, som kan registreres af SAM. Deaktivering af stødbehandling ved hjælp af elektrokauteriseringsbeskyttelse eller magnetpåsettelse deaktiverer SAM, hvilket dæmper mængden af interferens i defibrillatorens funktion. Hvis det hverken er muligt at interrogere eller aktivere stødbehandling efter indgrebet ved hjælp af en 3120 ZOOM-programmer, skal du overvåge patienten for ventrikulære arytmier, indtil det er muligt at skaffe en 3300 LATITUDE-programmer og genaktivere stødbehandling.
- 6) Berørte funktioner:
  - a) Anvend 3300 LATITUDE-programmeren i forbindelse med ændring af parametre eller brug af SAM eller POST. Disse funktioner er ikke tilgængelige med en 3120 ZOOM-programmer.
  - b) Anvend 3300 LATITUDE-programmeren ved evaluering eller programmering af indstillingerne for adaptiv frekvens for MV eller accelerometer i MOMENTUM CRT-D'er og ICD'er i USA. Sensoren for adaptiv MV-frekvens er en ny funktion i disse defibrillatorer, og 3120 ZOOM-programmeren kan ikke vise indstillinger for adaptiv MV-frekvens.

Eventuelle bivirkninger eller kvalitetsrelaterede problemer i forbindelse med brug af disse eller andre enheder skal indberettes til Boston Scientific og/eller de lokale myndigheder. I bilag A finder du en liste over GTIN'er til 3120 ZOOM-programmeren.

---

<sup>8</sup>Knapperne på programmeren, der giver brugeren mulighed for at starte bradycardial pacing i nødstilfælde (knappen STAT PACE), stødbehandling i nødstilfælde (knappen STAT SHOCK) eller afledende tachyarytmibehandling (knappen DIVERT THERAPY) på enheden, der interrogeres.

Der er udviklet en opdatering til 2868-softwaren i 3120 ZOOM-programmeren, som løser adfærden med fejlmeddelelsen "Error Log and Halt" (Fejllog og standsning) i TV-defibrillatorer med en gemt SAM-hændelse. Denne softwareopdatering udgør ikke en væsentlig reduktion af patientrisici, men den forebygger afbrydelser i kliniske arbejdsgange og vil blive udgivet straks efter godkendelse.

Udfyld venligst den vedlagte kvitteringsblanket, også selv om du ikke har en 3120 ZOOM-programmer (figur 1 og bilag A). Vi håber på din forståelse, mens vi arbejder på at løse udfordringerne i vores forsyningskæde. Så snart der er tilstrækkeligt med 3300 LATITUDE-programmere i landet, genoptager Boston Scientific afinstallationen af 2868-softwaren på 3120 ZOOM-programmeren.

Kontakt din Boston Scientific-repræsentant eller teknisk service, hvis du har spørgsmål vedrørende denne meddelelse.

Med venlig hilsen



Alexandra Naughton  
Vice President, Quality Assurance



## Tillæg A: Berørte programmere

En Model 3120 ZOOM-programmer er kun berørt, hvis den har Model 2868-softwaren installeret. Hvis Model 2868-softwaren er blevet afinstalleret, kan programmeren ikke interrogere transvenøse defibrillatorer, og er derfor ikke berørt af de heri beskrevne adfærdsmønstre.

**Tabel 1. Berørte Model 3120 ZOOM-programmere, hvis Model 28168-softwaren er installeret**

Beskrivelse	GTIN			
Model 3120 ZOOM-programmer. Det er kun programmere med Model 2868-softwaren, som er berørte i forbindelse med interrogation til transvenøse defibrillatorer.	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	