

Januar 2019

Emne: Softwareopdatering af behandlingsdefibrillatorer til hjertesynkronisering (CRT-D) og pacemakere (CRT-P), der løser problemet med LV offset-interaktion (LV=vestre ventrikel) fra november 2018 (Se tidligere meddelse fra december 2017 og seneste meddelse fra november 2018 med reference 92179817-FA).

Oversigt over vigtig produktinformation (FSN):

- Den nye software, der understøtter CRT-P'erne i tabel 1 til ZOOM™ model 3120 programmeren, løser de tidligere meddelte risici for udskiftning før tid på grund af en permanent sikkerhedstilstand med en parameterinteraktion, der involverer positive LV offset-værdier
- Vi er i gang med at opgradere programmere med denne nye software
- Software, der understøtter CRT-D'erne i tabel 2 er udgivet tidligere

Tabel 1. Påvirkede CRT-P'er¹ med softwareopdatering model 2869 v2.06.

Produktets navn	Modeller	Produktets navn	Modeller
VISIONIST™ CRT-P	U225, U226, U228	VALITUDE™ CRT-P	U125, U128

Tabel 2. Påvirkede CRT-D'er¹ med tidligere udgivet softwareopdatering model 2868 v4.07.

Produktets navn	Modeller	Produktets navn	Modeller
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
INOGEN™ CRT-D	G140, G141, G146, G148	ORIGEN™ CRT-D	G050, G051, G056, G058

¹CRT-enheder, der sælges i USA, inkluderer ikke positive LV offset-værdier og er derfor ikke påvirkede.

Boston Scientific softwareopdatering, der løser problemet med positiv LV offset-interaktion

Kære læge

I december 2017 begyndte Boston Scientific at meddele læger om den sjældne mulighed for udskiftning før tid på grund af permanent sikkerhedstilstand, der skyldtes parameter interaktion, som involverede positive offset-værdier for venstre ventrikel (LV) i behandlingsdefibrillatorer til hjertesynkronisering (CRT-D) og pacemakere (CRT-P'er). På dette tidspunkt bestræbte Boston Scientific sig på at levere software opdateringer, der løste dette problem.

Boston Scientific har for nylig modtaget godkendelse af model 2869 v2.06 software til CRT-P'er og den tidligere udgivne model 2868 v4.07 til CRT-D'er, og jeres lokale repræsentant vil snart arrangere en opgradering af jeres programmer/programmere. Dette brev beskriver, hvorledes softwaren løser denne opførsel.

Beskrivelse af softwaren

Denne software påtvinger en interaktiv grænse, der forhindrer programmering af en positiv LV offset-værdi, der er større end A-blank (atriel blanking) efter V-pace (ventrikulært pace-interval), når sporingsindstillingerne er aktiveret. Som vi tidligere meddelte i december 2017, har denne programmering mulighed for at få påvirkede CRT-D- eller CRT-P-enheder til at gå i permanent sikkerhedstilstand, hvilket kan kræve en for tidlig udskiftning. Påvirkede enheder, der interrogeres af en opdateret programmer, er ikke længere udsat for dette problem.

Omdeling. Omdel dette brev til alle læger og alt sundhedspersonale i jeres organisation, der skal være opmærksomme på dette emne.

Handlinger til forbedring af software

- Kontroller, at alle centrets/klinikkens model 3120 ZOOM-programmere er opgraderet med model 2869 v2.06 og den tidligere udgivne model 2868 v4.07 software.
 - Tillæg A inkluderer anvisninger til kontrol af softwareinstallationen.
 - De påvirkede enheder i tabel 1 og 2, der interrogeres af en opgraderet programmer, risikerer ikke længere at gå i permanent sikkerhedstilstand på grund af parameterinteraktion mellem positiv LV offset, A-Blank efter V-Pace-værdier og sporingsindstillinger.
- Når en enhed, der er programmeret på en påvirkelig måde, interrogeres, viser programeren en interaktiv grænsefejl. Genprogrammer en eller flere af de identificerede parametre.
- Læg dette brev sammen med patientens journal, så der er opmærksomhed på dette emne i resten af enhedens levetid.

Yderligere oplysninger

I USA er konfigurationer af påvirkede enhedsmodeller ikke påvirket af risikoen for udskiftning før tid på grund af denne opførsel, fordi positive LV Offset-værdier ikke er tilgængelige. Boston Scientific erkender virkningen af disse meddelelser både for Dem og Deres patienter, og vi ønsker at forsikre Dem om, at vores højeste prioritet altid er patientens sikkerhed. Kontakt venligst en Boston Scientifics repræsentant eller tekniske service, hvis der er yderligere spørgsmål vedrørende disse oplysninger, eller hvis De ønsker at rapportere kliniske hændelser.

Med venlig hilsen

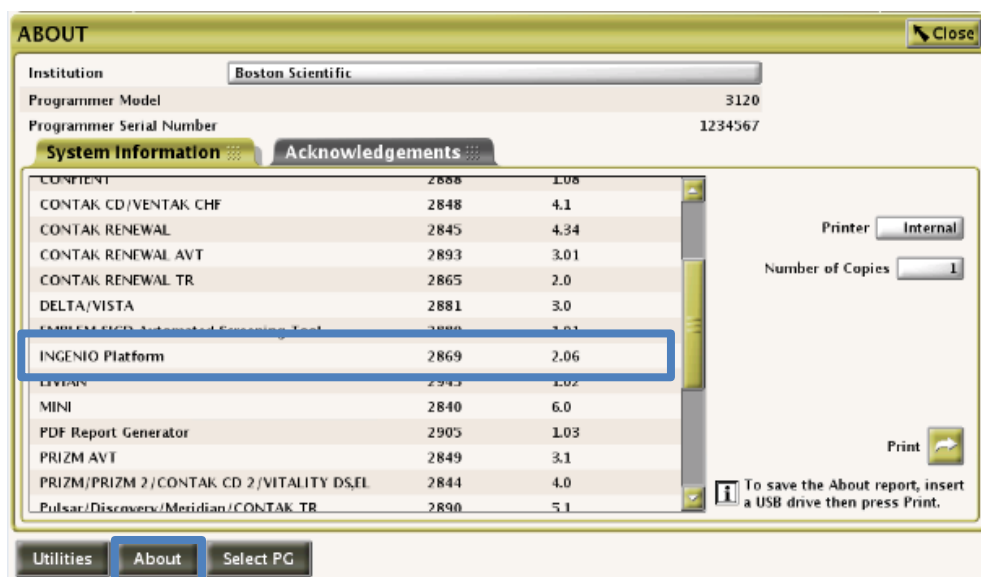


Renold Russie
Vicepræsident, Kvalitetssikring

Tillæg A – Identifikation af programmerens software

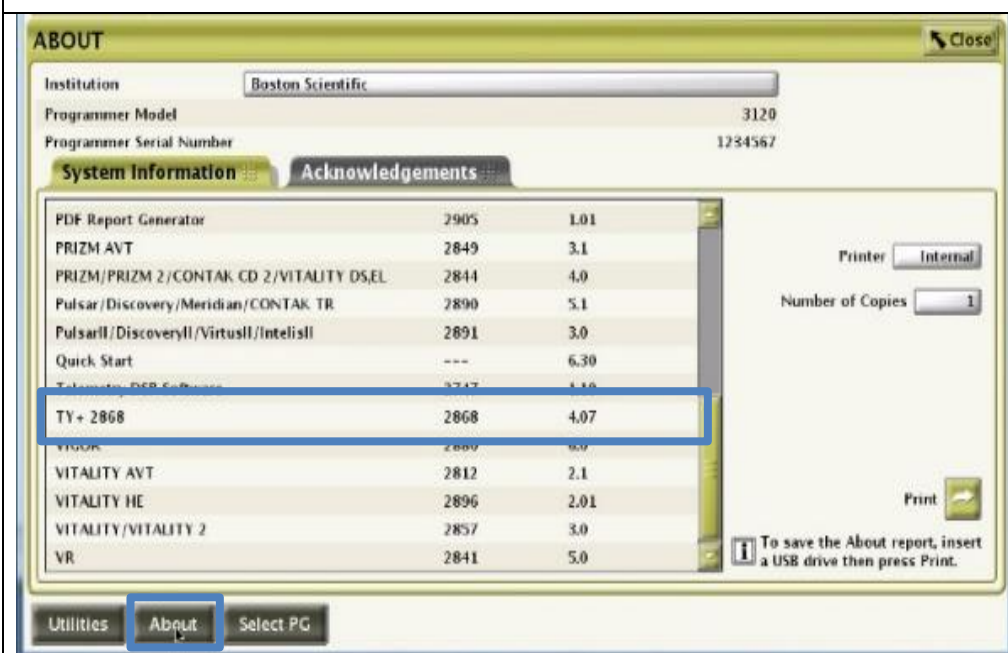
Bekræft softwareopgraderinger

Model 3120 ZOOM™-programmer



Vælg knappen About (om), og kontroller softwaremodel og version

Model 2869 v2.06 understøtter CRT-P'erne i tabel 1



Tidligere udgivet model 2868 v4.07 understøtter CRT-D'erne i tabel 2

Softwareforbedring

Understøttede enheder, der interrogeres med denne software, risikerer ikke længere at gå i permanent sikkerhedsstilstand på grund af parameter interaktion mellem positive LV Offset, A-Blank efter V-Pace værdier og sparringsindstillinger.