

Januar 2019

Emne: Vigtig produktinformation angående softwareopdatering – Softwareopdatering til MV-sensor tilgængelig til pacemakere, (Se tidligere meddelse fra december 2017 med reference 92186345-FA).

Oversigt over vigtig produktinformation (FSN)

- Ny programmersoftware¹ er nu tilgængelig. Den nye software fjerner de tidligere nævnte farer for hæmning af pacing, der skyldes oversensing af et MV-sensorsignal (minutvolumen) i pacemakere og CRT-P-systemer (hjertegensynkroniseringspacemakere).
- Softwaren inkluderer en signalartefaktmonitor (SAM), der yderligere udvider vores eget udvalg af sikkerhedsplanlægning til automatisk selvdiagnosticering.
- Når programmerne er opdateret med dette software, aktiveres SAM automatisk, når MV-sensoren aktiveres², og den monitorerer elektrogrammerne konstant for MV-sensorsignalartefakter
- Hvis der registreres MV-artefakter, skifter SAM'en enten til den højre ventrikulære vektor eller deaktiverer MV-sensoren i løbet af ca. et sekund og eliminerer hermed risikoen for pacinghæmning, der skyldes oversensing af MV-sensorsignalet.
- Boston Scientifics salgspersonale arbejder på at opgradere alle programmere med SAM-softwaren

Table 1. Påvirkede enheder understøttet af model 2869 v2.06 software.

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

¹Model 2869 v2.06 software til model 3120 ZOOM-programmer og model 3869 software til model 3300 LATITUDE-programmer understøtter følgende pacemakerserier: ACCOLADE, PROONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO pacemakerserier og VISIONIST, VALITUDE, INTUA og INVIVE CRT-P-serier.

²MV-sensoren er aktiveret, når den er programmeret til ON, Passive eller ATR Only

Boston Scientific Software opdatering for MV oversensing

Kære læge

I december 2017 begyndte Boston Scientific at meddele læger om muligheden for pacinghæmning pga. oversensing af MV-sensorsignalet (minutventilation) i visse af Boston Scientifics pacemakere og CRT-pacemakersystemer. På det tidspunkt lovede Boston Scientific at levere en softwareopdatering, der løste dette problem, og vi anbefalede at deaktivere MV-sensoren hos visse type patienter.

Boston Scientific har fået godkendt model 2869 v2.06 software, og Boston Scientifics repræsentant vil snart arrangere en opgradering af jeres programmer/programmere. Når denne softwareopdatering er fuldført, kan MV-sensoren aktiveres hos de patienter, der sandsynligvis vil bedres klinisk med RightRate™, Respiratory Rate Trend eller AP Scan™.

Beskrivelse af softwaren

Denne softwareopdatering fjerner SAM (signalartefaktmonitorering) til Boston Scientifics eget udvalg af sikkerhedsplanlægning for diagnosticering. Når den er aktiveret, overvåger SAM'en elektrogrammerne (EGM) konstant for tegn på MV-sensorsignalarterfakter og måler elektrodeimpedansværdier for MV-vektoren. Hvis der registreres artefakter, eller hvis MV-vektorens elektrodeimpedans er uden for området, vil monitoren enten skifte til den højre ventrikulære (RV) vektor eller deaktivere MV-sensoren i løbet af ca. et sekund. På denne måde eliminerer SAM med det samme de kliniske risici for pacinghæmning, der er forbundet med oversensing af MV-sensorsignalet. Monitoren skifter kun til en RV-vektor, hvis den er tilgængelig, og den målte RV-elektrodeimpedans er inden for området. Hvis RV-vektoren ikke er tilgængelig, deaktiverer monitoren MV-sensoren.

Tillæg A indeholder yderligere oplysninger om SAM, angående en fuldstændig beskrivelse henvises der til pacemakerens referencevejledning³.

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

1. Kontroller, at alle centrets/klinikkens model 3120 ZOOM-programmere er opgraderet med model 2869 v2.06 software. Tillæg B viser hvorledes softwarens model og versionsnummer kan identificeres.
2. Når en programmer er opgraderet med model 2869 v2.06 software:
 - a. Programmeren udfører en opgradering af hver pacemakers firmware på mindre end et minut.
 - b. MV-sensoren kan nu aktiveres hos patienter, også pacemakerafhængige patienter, der sandsynligvis vil have klinisk fordel af RightRate, Respiratory Rate Trend eller AP Scan.
 - c. Når MV-sensoren er aktiveret (programmeret til ON, Passive eller ATR Only), aktiveres SAM'en automatisk og fjerner dermed risikoen for pacinghæmning, der skyldes oversensing af MV-sensorsignalet. Boston Scientific anbefaler, at denne monitor forbliver aktiveret, når MV-sensoren deaktiveres.

Bemærk: Hvis MV-sensoren aktiveres med en programmer, der IKKE er opdateret med denne software, aktiveres SAM'en IKKE.
3. Læg dette brev sammen med patientens journal, så der er opmærksomhed på dette emne i resten af enhedens levetid.

³Vejledninger kan bestilles ved at kontakte telefonnummeret på pacemakerens etiket eller online på www.BostonScientific-eLabeling.com

Boston Scientific Software opdatering for MV oversensing

4. Hvis MV-sensoren deaktiveres af SAM'en, vurderes elektrodeintegritet og -forbindelse før genprogrammering af MV-vektoren, eller før MV-sensoren programmeres til ON, Passive eller ATR Only. SAM-episodedata kan hjælpe med at bestemme kilden til de forbigående impedans forhold. Kontakt teknisk service for at udforske alle ikke-invasive programmeringsmuligheder, før der opereres, hvis der forekommer midlertidige, pludselige ændringer i impedansmålingen, eller der observeres impedansmålinger uden for området.

Yderligere oplysninger

Boston Scientific er ved at udvikle en opdatering til LATITUDE NXT Remote Patient Management-systemet, så det viser SAM-parametre, -alarmer og -episoder. Vi 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 - yderligere oplysninger om SAM

MV-sensoren i Boston Scientific pacemakere kan bruges til RightRate™ (pulsadaptiv pacing), Respiratory Rate Trend, eller AP Scan™⁴. Når den højre atrielle (RA) og/eller den højre ventrikulære (RV) pacingelektrode og elektrodeforbindelserne virker efter hensigten, filtreres MV-sensorsignalerne korrekt, og registreres derfor ikke af pacemakere og vises ikke på EGM-erne. Uregelmæssigheder i elektroden eller i forbindelsen mellem pacemaker og elektrode⁵ har dog mulighed for at skabe en midlertidig tilstand af høj impedans. En tilstand af høj impedans kan herefter ændre MV-sensorsignalet, således at det bliver synligt på EGM'erne og derfor er underlagt muligheden for oversensing på RA- eller RV-kanalerne.

Formålet med SAM er at registrere, hvornår MV-sensorsignalarartefakter kan medføre oversensing og at forhindre oversensing ved enten at ændre vektoren, som MV-sensorsignalet kommer fra, eller deaktivere MV-sensoren. Monitoren svarer på registrerede artefakter i løbet af ca. et sekund og fjerner således den kliniske risiko for hæmning af pacing, der er forbundet med oversensing af MV-sensorsignalet.

Når den er aktiveret, overvåger SAM'en konstant RA- og RV-registrerende kanaler for tegn på den specifikke 20-Hzs artefaktsignatur, der svarer til MV-sensorsignalet. Når monitoren registrerer artefaktsignaturen i den primære vektor (RA) i en dobbeltkammer pacemaker, og SAM'ens MV-sensorvektor er programmeret til Auto, vil monitoren først forsøge at skifte til den sekundære vektor (RV). Hvis RV-vektorens impedansmåling er uden for område eller monitoren registrerer et artefaktsignal fra MV-sensoren, deaktiveres MV-sensoren. Tabel 2 beskriver SAM'ens svar baseret på valg af MV-sensorvektor og aktiv MV-vektor.

Tabel 2. Signalartefaktmonitoren svar på registrering af MV-signalartefakter.

Hvis MV-sensorens vektorvalg er indstillet til	Og den aktive vektor var	Enhedens svar på registrering af EGM-artefakt
Automatisk valg (nominelt dobbelt kammer)	RA	1. SAM-episode skabt 2. Mål MV RV-vektorens impedansværdier 3. Hvis de er inden for område: Skift den aktive sensorvektor til RV ⁶ Hvis uden for område: Der dannes en SAM-episode nummer to, og MV-sensoren deaktiveres
Automatisk valg (nominelt dobbelt kammer)	RV	Der dannes en SAM-episode, og MV-sensoren deaktiveres
Kun A	RA	
Kun RV	RV	

En deaktiveret MV-sensor forbliver i denne tilstand, indtil den genprogrammes automatisk. Der forekommer ingen MV-frekvensresponsiv pacing og ingen respirationsforbundet trending, mens sensoren er deaktiveret. Under den næste interrogation med programmeren får brugeren besked om eventuelle SAM-hændelser (se figur 1) med tilhørende episoder, der er tilgængelige til gennemgang fra arytmilogbogen. Et fremtidigt LATITUDE NXT Remote Patient Management-systemudgave giver brugeren mulighed for at se SAM-parametre/episoder og modtage en gul alarm, hvis SAM deaktiverer MV-sensoren.

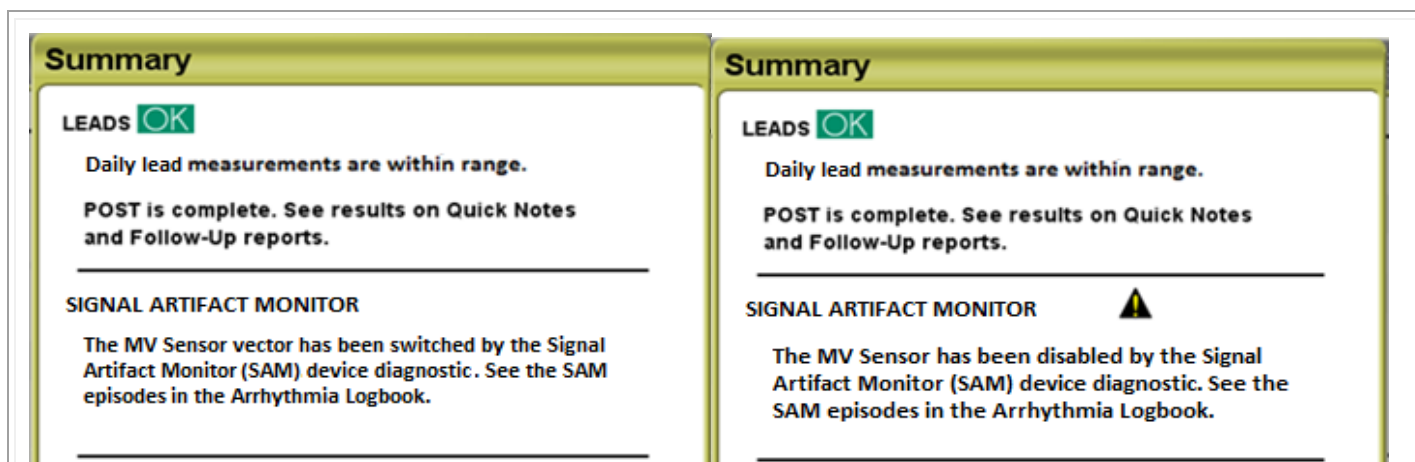
⁴AP-scan er ikke tilgængelige i pacemakere eller CRT-P'er i alle lande.

⁵Som for eksempel brud på elektrodelederen, ufuldstændig isætning af elektrodestikket eller aksial/radial bevægelse af elektrodestikkets ringelektrode i pacemakerhovedet

⁶Hvis der forekommer et skift af MV-sensorvektor, forekommer der en automatisk 6-timers kalibrering (ingen MV-frekvensresponsiv pacing i løbet af den 6-timers kalibreringsperiode).

Tillæg B – Identifikation af programmerens software

Figur 1. Oversigtsdialogen, der præsenteres ved den næste programmerinterrogation, efter at MV-sensorvektoren er skiftet, eller MV er deaktiveret af SAM.



En SAM-episode inkluderer et EGM med den tilhørende sensorvektor og elektrodeimpedansværdier. RA/RV ring>>can og spids>>can impedanserne er nye diagnostiske data, der sammen med paaelektrodeimpedansen kan hjælpe med at identificere, om der er defekter i elektrodeintegriteten eller elektrodeforbindelsen (se tabel 3).

Tabel 3. Eksempel på SAM-episode med tilhørende vektor- og elektrodeimpedansværdier.

I dette eksempel er RA spidsp/ring>>can og en pace-impedans uden for område.

Bemærk: Det normale område for:

- Sensor RA/RV ring >>can er 100-1500 Ω
- Sensor RA/RV spids>>can er 200-2000 Ω .

Impedances at the time of artifact detection	
Sensor RA Ring > Can	2257 Ω
Sensor RA Tip >> Can	2257 Ω
Sensor RV Ring >> Can	387 Ω
Sensor RV Tip >> Can	430 Ω
A Pace Impedance	> 3000 Ω
RV Pace Impedance	536 Ω

Der fås adgang til en oversigt over gemte SAM-hændelser via arytmilogbogen

Boston Scientific anbefaler, at SAM programmeres til ON, hver gang MV-sensoren aktiveres (programmeres til ON, Passive eller ATR Only). Programmerenhedens indstillingsrapport beskriver parameterværdierne for SAM (se figur 2).

Tillæg B – Identifikation af programmerens software

Figur 2. Prøveenheds indstillingsrapport, der viser indstillingerne for MV-sensor og SAM.

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

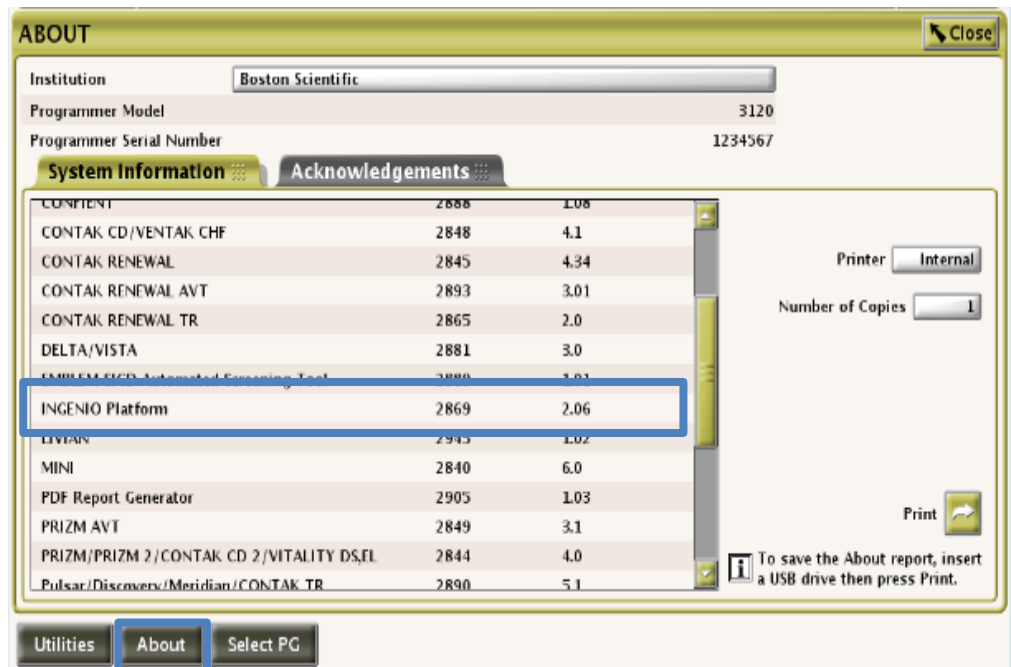
Tillæg B – Identifikation af programmerens software

Bekræft softwareopgraderingen

Model 3120 ZOOM™-programmer



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



The screenshot shows the 'ABOUT' window of the ZOOM software. The window title is 'ABOUT' and it has a 'Close' button in the top right corner. The window contains the following information:

Institution: Boston Scientific
Programmer Model: 3120
Programmer Serial Number: 1234567

There are two tabs: 'System Information' and 'Acknowledgements'. The 'System Information' tab is active and displays a table of installed software components:

Component	Model	Version
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
DELTA/VISTA Automated Escaping Test	2880	3.01
INGENIO Platform	2869	2.06
LIVIAN	2943	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,FL	2844	4.0
Pulsar/Discover/Meridian/CONTAK TR	2890	5.1

On the right side of the window, there are controls for printing: 'Printer' set to 'Internal', 'Number of Copies' set to '1', and a 'Print' button. Below the table, there is an information icon and a note: 'To save the About report, insert a USB drive then press Print.'

At the bottom of the window, there are three buttons: 'Utilities', 'About', and 'Select PG'. The 'About' button is highlighted with a blue border.

Bekræft på skærbilledet About (om), at model 2869 v2.06 er installeret

Tillæg B – Identifikation af programmerens software