

Gennaio 2019

Oggetto: Aggiornamenti software per defibrillatori (CRT-D) e pacemaker (CRT-P) con terapia di resincronizzazione cardiaca che risolvono l'interazione con l'offset del ventricolo sinistro (LV) segnalata nel novembre 2018 (vedere precedente comunicazione inviata a dicembre 2017 e la più recente a novembre 2018 con riferimento 92179817-FA).

Riepilogo dell'Avviso di sicurezza (FSN)

- Il nuovo software per il programmatore ZOOM™ Modello 3120, a supporto dei CRT-P della Tabella 1, risolve il rischio di sostituzione anticipata, oggetto di un precedente avviso, dovuta all'attivazione permanente dello stato "Modalità Sicurezza" da ascrivere ad un'interazione dei parametri in presenza di valori positivi dell'offset del ventricolo sinistro
- Stiamo per procedere all'aggiornamento dei programmatori con questo nuovo software
- Il software a supporto dei CRT-D della Tabella 2 è già stato rilasciato

Tabella 1. CRT-P interessati¹, con aggiornamento software Modello 2869 v2.06.

Nome del prodotto	Modelli	Nome del prodotto	Modelli
VISIONIST™ CRT-P	U225, U226, U228	VALITUDE™ CRT-P	U125, U128

Tabella 2. CRT-D interessati¹, con aggiornamento software Modello 2868 v4.07 già rilasciato.

Nome del prodotto	Modelli	Nome del prodotto	Modelli
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

¹ I dispositivi CRT distribuiti negli Stati Uniti non prevedono valori positivi dell'offset del ventricolo sinistro e non sono pertanto interessati.

Boston Scientific Aggiornamento software che risolve l'interazione con valori positivi dell'offset del ventricolo sinistro

Egregio Dottore,

a partire dal dicembre 2017, Boston Scientific ha comunicato ai medici la possibilità, seppur rara, di sostituzione anticipata del dispositivo dovuta all'attivazione permanente dello stato "Modalità Sicurezza" da imputarsi a un'interazione dei parametri in presenza di valori positivi dell'offset del ventricolo sinistro nei defibrillatori (CRT-D) e nei pacemaker (CRT-P) con terapia di resincronizzazione cardiaca. In quell'occasione, Boston Scientific si è impegnata a fornire aggiornamenti per la risoluzione del comportamento descritto.

Boston Scientific ha ricevuto l'approvazione per il software Modello 2869 v2.06 per i CRT-P e Modello 2868 v4.07 per i CRT-D, già rilasciato, e il Suo rappresentante locale è pronto per predisporre quanto prima l'aggiornamento dei Suoi programmatori. La presente comunicazione descrive in che modo il software risolve questo comportamento.

Descrizione del software

Questo software impone un limite interattivo che impedisce la programmazione di un valore positivo di offset del ventricolo sinistro (LV Offset) superiore ai valori di blanking atriale (A-Blank) dopo stimolazione ventricolare (V-Pace) quando è abilitata la preferenza di trascinarsi (Tracking Preference). Come abbiamo specificato nella nostra precedente comunicazione del dicembre 2017, nei dispositivi CRT-D o CRT-P interessati il software poteva causare l'attivazione permanente della modalità di sicurezza "Safety Core" e di conseguenza la sostituzione prematura del dispositivo. I dispositivi interessati interrogati da un programmatore aggiornato non presentano più questo problema.

Distribuzione. La preghiamo di distribuire questa lettera a tutti i medici e i professionisti sanitari della Sua organizzazione che devono essere portati a conoscenza di questa situazione.

Azioni per l'aggiornamento del software dei dispositivi

- La preghiamo di assicurarsi che tutti i programmatori ZOOM Modello 3120 del Suo centro o della Sua Clinica siano aggiornati con il software Modello 2869 v2.06 e Modello 2868 v4.07, già rilasciato.
 - L'Appendice A include istruzioni per accertare l'avvenuta installazione del software.
 - I dispositivi interessati delle Tabelle 1 e 2 interrogati da un programmatore aggiornato non presentano più il rischio dello stato "Modalità Sicurezza" permanente dovuto ad un'interazione dei valori positivi dei parametri LV Offset, A-Blank after V-Pace e della Tracking Preference.
- Interrogando un dispositivo programmato con valori che avrebbero potuto causare il problema descritto, il programmatore visualizza un errore di limite interattivo. Riprogrammare uno o più dei parametri identificati.
- Allegare alla presente lettera la cartella clinica del paziente come promemoria di questo aggiornamento per tutta la durata di servizio residua del dispositivo.

Ulteriori informazioni

Le configurazioni di questi modelli di dispositivo per gli Stati Uniti non sono interessate dai rischi di una sostituzione anticipata causata da questo comportamento, non essendo disponibili valori positivi dell'offset LV. Boston Scientific è consapevole dell'impatto che le comunicazioni hanno su di Lei e sui Suoi pazienti e desidera confermarLe che la sicurezza dei pazienti è da sempre la nostra massima preoccupazione. Per qualsiasi domanda riguardante le presenti informazioni o qualora volesse segnalare eventi clinici, non esiti a contattare il Suo rappresentante Boston Scientific o i Servizi Tecnici.

Cordiali saluti,



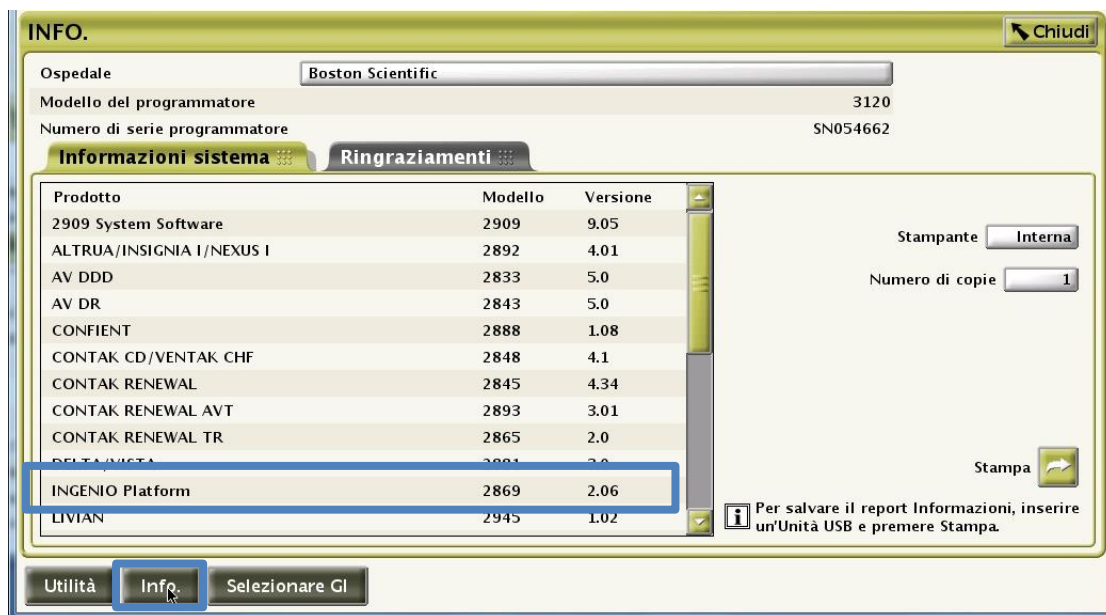
Renold Russie

Vice Presidente, Assicurazione qualità

Appendice A – Identificazione del software del programmatore

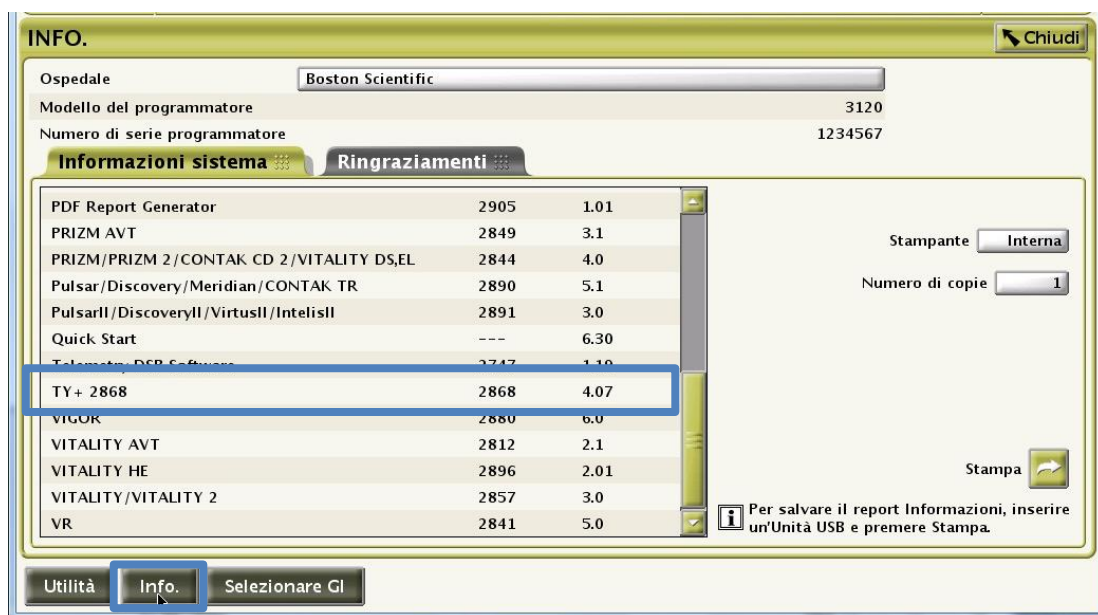
Conferma degli aggiornamenti software

Programmatore ZOOM™ Modello 3120



Selezioni il pulsante info confermi il modello e la versione del software

Il Modello 2869 v2.06 supporta i CRT-P della Tabella 1



Il Modello 2868 v4.07 precedentemente rilasciato supporta i CRT-D della Tabella 2

Aggiornamento del software

I dispositivi supportati interrogati con questo software non presentano più il rischio dello stato “Modalità Sicurezza” permanente dovuto ad un’interazione dei valori positivi dei parametri LV Offset, A-Blank after V-Pace e della Tracking Preference.