

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

Nujno varnostno obvestilo

Julij 2022

Zadeva: Varnostno obvestilo – nadaljnja uporaba starejše programske opreme Model 2868 na kontrolnih napravah Model 3120 ZOOM™ za podporo transvenskih pripomočkov CRT-D in ICD, dokler se omejitve dobavne verige pri novejših kontrolnih napravah¹ ne odpravijo. Glejte Dodatek A za prizadete številke GTIN (referenca ukrepa podjetja Boston Scientific: 92822246-FA)

Povzetek

- Izzivi globalne dobavne verige so omejili razpoložljivost novejših kontrolnih naprav.
- Dokler omejitve dobavne verige niso odpravljene lokalno, lahko še naprej uporabljate starejše kontrolne naprave 3120 ZOOM.
- Programska oprema 2868 na kontrolni napravi 3120 ZOOM je bila odstranjena ali je zastarela. Iz tega razloga lahko uporabniki opazijo nepričakovano vedenje, ko poskušajo komunicirati s transvenskimi defibrilatorji,² vključno z morebitno nezmožnostjo pregleda ali prikazom napačnih/manjkajočih parametrov³
- Razvita je bila posodobitev programske opreme za odpravo nekaterih motečih vedenj, povezanih z nadaljnjo uporabo programske opreme 2868 na kontrolni napravi 3120 ZOOM. Podjetje Boston Scientific bo izdalo programsko opremo po lokalni odobritvi.
- Tveganje nezadostne oskrbe s kontrolnimi napravami odtehta tveganja, povezana s tem nepričakovanim vedenjem, zato podjetje Boston Scientific priporoča nadaljnjo uporabo kontrolnih naprav 3120 ZOOM za transvenske defibrilatorje, dokler ne bo mogoče doseči zadostne zaloge novejših kontrolnih naprav na lokalnem nivoju.



Slika 1. Kontrolna naprava Model 3120 ZOOM

¹Kontrolne naprave Model 3300 LATITUDE™ so novejše kontrolne naprave podjetja Boston Scientific

²Transvenski defibrilatorji (TV defibrilatorji) vključujejo defibrilatorje za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-D) in vsadne kardioverter defibrilatorje (ICD)

³Model 2868 je edina zastarela programska oprema na kontrolni napravi 3120 ZOOM

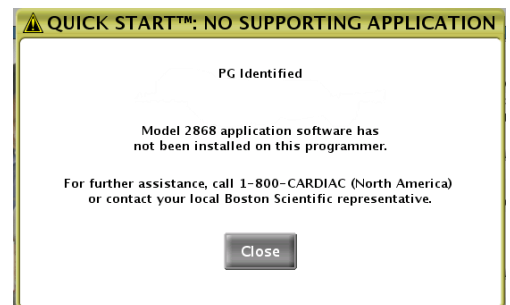
Spoštovani zdravnik ali zdravstveni delavec,

s tem pismom vas želimo obvestiti, da podjetje Boston Scientific priporoča nadaljnjo uporabo starejših kontrolnih naprav Model 3120 ZOOM, če obstaja omejena lokalna ponudba kontrolnih naprav Model 3300 LATITUDE. Posledično lahko uporabniki opazijo nekatera nepričakovana vedenja, ki niso opisana v označevanju, če so nekateri transvenski (TV) defibrilatorji pregledani z zastarelo programsko opremo Model 2868 na kontrolnih napravah 3120 ZOOM. Namen tega pisma je opisati možne interakcije med TV defibrilatorji in programsko opremo 2868, nameščeno na kontrolnih napravah 3120 ZOOM. Te možne interakcije ne spremenijo delovanja ali programiranja TV defibrilacije.

Izkušnje

Programska oprema Model 2868 omogoča pregled TV defibrilatorjev s kontrolno napravo 3120 ZOOM. Za novejšo kontrolno napravo Model 3300 LATITUDE je bila razvita izboljšana različica programske opreme za TV defibrilator, ki med prvim pregledom po potrebi nadgradi vdeleno programsko opremo vsakega TV defibrilatorja.

Kot del te nadgradnje programske opreme je bilo označevanje izdelkov posodobljeno tako, da uporabnike usmerja, da se izognejo uporabi zastarele programske opreme 2868, podjetje Boston Scientific pa je začelo odstranjevati to programsko opremo iz kontrolnih naprav 3120 ZOOM. Kmalu zatem se je podjetje Boston Scientific začelo zavedati verjetnosti globalnih omejitev dobavne verige, ki jih povzroča pandemija, pri dobavi kontrolnih naprav 3300 LATITUDE in je v večini regij prekinilo postopek odstranjevanja, ker bi lahko število kontrolnih naprav za podporo vsajenih TV defibrilatorjev bilo premajhno. Ko je programska oprema 2868 odstranjena, kontrolna naprava 3120 ZOOM ne more več pregledovati TV defibrilatorjev. Če uporabnik poskuša pregledati pripomoček brez ustrezne programske opreme, se prikaže sporočilo (slika 2), ki obvesti uporabnika, da je bila programska oprema odstranjena v kontrolni napravi. Če želite ugotoviti, ali ima kontrolna naprava programsko opremo 2868, na zaslonu kontrolne naprave izberite »About« (Več o) in preglejte seznam nameščenih aplikacij programske opreme. Upoštevajte, da je programska oprema 2868 edina zastarela aplikacija na kontrolni napravi 3120 ZOOM.

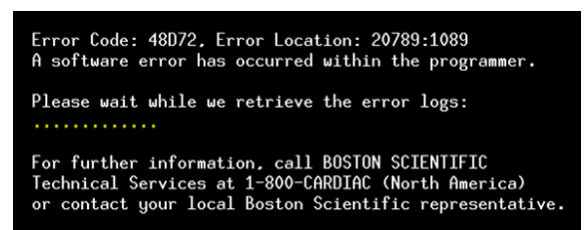


Slika 2. Sporočilo, ki se prikaže, ko kontrolna naprava 3120 ZOOM pregleda TV defibrilator Boston Scientific, če je programska oprema 2868 odstranjena.

Opis nepričakovanega vedenja

V ustanovah, katerih kontrolne naprave 3120 ZOOM imajo še vedno nameščeno programsko opremo 2868, lahko pri pregledu TV defibrilatorjev opazimo nepričakovano vedenje. Najpogosteje opaženo vedenje je nezmožnost pregleda TV defibrilatorja zaradi epizode Spremljanje artefaktov signala (SAM). SAM je ena od novih funkcij TV defibrilatorja, vključenih v izboljšano programsko opremo, ki jo najdemo v kontrolni napravi 3300 LATITUDE. Funkcija SAM je zasnovana tako, da nenehno spremlja elektrogram za artefakte senzorja dihal/minutne ventilacije (MV). Če so zaznani artefakti ali so meritve vektorske impedance vodnika senzorja izven dosega, funkcija SAM bodisi preklopi vektor ali onemogoči senzor in posname se epizoda SAM.

Če ima TV defibrilator shranjeno epizodo SAM, bo kontrolna naprava 3120 ZOOM prikazala sporočilo »Error Log and Halt« (Dnevnik napak in zaustavitev) na sliki 3, uporabnik pa bo moral uporabiti kontrolno napravo 3300 LATITUDE za pregled defibrilatorja. To sporočilo o napaki (slika 3) je znak nezdržljivosti katerekoli kontrolne naprave 3120 ZOOM s tem posebnim TV defibrilatorjem. Vendar pa bo TV defibrilator deloval, kot je predvideno, s trajno programiranimi nastavitvami. Po izklopu kontrolne naprave se lahko ta uporablja za pregled TV defibrilatorjev brez shranjenih epizod SAM. Če uporabnik poskuša isti TV defibrilator pregledati s kontrolno napravo 3120 ZOOM, se ponovno prikaže sporočilo »Error Log and Halt« (Dnevnik napak in zaustavitev).



Slika 3. Specifično sporočilo »Error Log and Halt« (Dnevnik napak in zaustavitev) na kontrolni napravi 3120 ZOOM, ko je izveden poskus pregleda TV defibrilatorja z epizodo SAM.

Pri uporabi kontrolne naprave 3120 ZOOM so nekateri parametri TV defibrilatorja, kot so SAM, postoperativni sistemski test (POST) in spodbujanje, ki je prilagojeno hitrosti (MV in merilnik pospeška), morda izpuščeni ali prikazani napačno. To je posledica dejstva, da programska oprema ne more prepoznati določenih podatkov parametrov iz TV defibrilatorja. Če ti parametri med pregledom kontrolne naprave ostanejo nespremenjeni, ne bodo spremenili delovanja ali programiranja TV defibrilatorja.

Klinični vpliv

Podjetje Boston Scientific je ugotovilo, da tveganje nezadostne razpoložljive ponudbe kontrolnih naprav odtehta tveganja, povezana s tem vedenjem, in priporoča nadaljnjo uporabo kontrolnih naprav 3120 ZOOM za TV defibrilatorje, dokler ni mogoče doseči zadostne ponudbe kontrolnih naprav 3300 LATITUDE na lokalni ravni.

Vedenje, ki bi ga najverjetneje pripisali možni škodi pri uporabi kontrolne naprave 3120 ZOOM, je nezmožnost pregleda TV defibrilatorja (npr. slika 2 ali 3). Obstajalo je 9 poročil o tem vedenju, ki je povzročilo zamudo postopka/podaljšan postopek, dokler defibrilatorja ni bilo mogoče pregledati s kontrolno napravo 3300 LATITUDE. Poleg tega je obstajalo eno poročilo o zamudah pri reprogramiranju za stimulacijo freničnega živca in eno poročilo o nezmožnosti pregleda za izvajanje ukazane terapije. Nobeno od poročil, povezanih s kontrolno napravo 3120 ZOOM, ni povzročilo trajne poškodbe.

Priporočila: Prosimo, razdelite to pismo vsem uporabnikom kontrolne naprave 3120 ZOOM in izpolnite/vrnite obrazec za potrditev. Po potrebi nadaljujte z uporabo kontrolnih naprav 3120 ZOOM za pregled TV defibrilatorjev Boston Scientific, pri čemer upoštevajte naslednje:

- 1) Če TV defibrilatorja ne morete pregledati s kontrolno napravo 3120 ZOOM, namesto tega uporabite kontrolno napravo 3300 LATITUDE. Če pride do tega vedenja, operacije⁴ kontrolne naprave STAT PACE, STAT SHOCK in DIVERT THERAPY niso na voljo prek kontrolne naprave 3120 ZOOM, zato bo morda potrebna zunanja elektrostimulacija/defibrilacija ali uporaba magneta (za preusmeritev šoka), če kontrolna naprava 3300 LATITUDE ni takoj na voljo.
- 2) Ko onemogočite šok terapijo, razmislite o programiranju načina zaščite pred elektrokauterizacijo (zavira šok terapijo, hkrati pa zagotavlja asinhrono srčno spodbujanje) ali pa prilepite magnet na defibrilator (zavira šok terapijo, ne da bi spremenili trajne nastavitve spodbujanja) med kirurškim posegom, da preprečite shranjevanje neprimerne(-ih) epizod(-e) SAM. Oznake izdelka opozarjajo, da lahko uvajanje prevodnega električnega toka iz medicinske opreme moti delovanje generatorja impulzov. Motnja lahko povzroči artefakte senzorja MV, ki jih lahko zazna SAM. Ko onemogočite šok terapijo z načinom zaščite pred elektrokauterizacijo ali z uporabo magneta, je SAM onemogočen in motnje v funkciji defibrilatorja se ublažijo. Če po operaciji ne morete izvesti pregleda in omogočiti šok terapije s kontrolno napravo 3120 ZOOM, spremljajte bolnika glede ventrikularnih aritmij, dokler ni na voljo kontrolna naprava 3300 LATITUDE za ponovno omogočanje šok terapije.
- 3) Prizadete funkcije:
 - a) Uporabite kontrolno napravo 3300 LATITUDE, ko poskušate spremeniti parametre ali začeti s SAM ali POST. Te funkcije niso na voljo pri kontrolni napravi 3120 ZOOM.
 - b) Kontrolno napravo 3300 LATITUDE uporabite pri ocenjevanju ali programiranju nastavitev, ki so prilagojene hitrosti za MV ali merilniku pospeška v pripomočkih MOMENTUM CRT-D in ICD, ki so distribuirani v ZDA. Senzor MV, ki se prilagaja hitrosti, je nov senzor za te defibrilatorje in kontrolna naprava 3120 ZOOM ne prikazuje nastavitev za spodbujanje, ki je prilagojeno hitrosti MV.

O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi teh ali katerihkoli pripomočkov, je treba poročati podjetju Boston Scientific ter lokalnemu zakonodajnemu organu, kot je ustrezno. Dodatek A vključuje seznam števil GTIN za kontrolno napravo 3120 ZOOM.

⁴Gumbi na kontrolni napravi, ki uporabniku omogočajo, da sproži nujno spodbujanje bradikardije (gumb STAT PACE), nujno šok terapijo (gumb STAT SHOCK) ali preusmeri terapijo tahiaritmije (gumb DIVERT THERAPY) na pripomočku, ki ga želi pregledati.

Posodobitev kontrolne naprave 3120 ZOOM na programsko opremo 2868 je bila razvita za razrešitev vedenja »Error Log and Halt« (Dnevnik napak in zaustavitev), povezanega s TV defibrilatorji, ki imajo shranjeno epizodo SAM. Ta posodobitev programske opreme ne predstavlja bistvenega zmanjšanja tveganja za varnost bolnikov, vendar preprečuje prekinitve kliničnega poteka dela in bo izdana po odobritvi.

Izpolnite priložen obrazec za potrditev, tudi če nimate kontrolne naprave 3120 ZOOM (slika 1 in dodatek A). Cenimo vašo potrpežljivost, medtem ko se ukvarjamo s temi izzivi dobavne verige. Ko bo znotraj države dosežena ustrezna zaloga kontrolnih naprav 3300 LATITUDE, bo podjetje Boston Scientific nadaljevalo z odstranjevanjem programske opreme 2868 iz kontrolne naprave 3120 ZOOM.

Če imate v zvezi s to informacijo kakršnakoli vprašanja, vas prosimo, da stopite v stik z vašim predstavnikom ali s tehnično službo družbe Boston Scientific.

Lep pozdrav,



Alexandra Naughton

Podpredsednica, oddelek za zagotavljanje kakovosti

Dodatek A: Prizadete kontrolne naprave

To vpliva na kontrolno napravo Model 3120 ZOOM le, če je nameščena programska oprema Model 2868. Če je programska oprema Model 2868 odstranjena, kontrolna naprava ne more pregledati transvenskih defibrilatorjev in nanjo ne vplivajo tukaj opisana nepričakovana vedenja.

Tabela 1. Prizadete kontrolne naprave Model 3120 ZOOM, če je nameščena programska oprema Model 2868

Opis	GTIN			
Kontrolna naprava Model 3120 ZOOM. Pregled transvenskih defibrilatorjev vpliva samo na kontrolne naprave z nameščeno aplikacijo Model 2868.	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	