

siječanj 2019.

Predmet: Hitna obavijest kupcima o softverskom ažuriranju – Softversko ažuriranje senzora za minutnu ventilaciju u elektrostimulatorima (pogledati saopćenje iz prosinca 2017. reference 92186345-FA).

Sažetak obavijesti kupcima o ispravci na proizvodu

- Dostupan je novi programerski softver¹ koji uklanja ranije priopćenu opasnost inhibiranja stimulacije zbog preosjetljivosti signala senzora za minutnu ventilaciju (MV) u elektrostimulatorima i sustavima za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P).
- Softver sadržava funkciju nadzora signalnih smetnji (SAM) koja dodatno proširuje naš vlasnički program za automatsku samodijagnostiku sigurnosne arhitekture.
- Nakon nadogradnje programatora ovim softverom funkcija SAM automatski se omogućava kadgod se senzor za MV omogući² te neprekidno nadzire elektrograme na pojavu signalnih smetnji senzora za MV.
- U slučaju otkrivanja smetnji u MV-u SAM prebacuje na vektor desnog ventrikula ili onemogućava senzor za MV na približno jednu sekundu, eliminirajući opasnost inhibiranja stimulacije zbog preosjetljivosti signala senzora za MV.
- Stručnjaci za prodaju tvrtke Boston Scientific surađuju na nadogradnji svih programatora softverom SAM

Tablica 1. Predmetni uređaji koje podupire softver Model 2869 v2.06.

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

¹Softver Model 2869 v2.06 za programator Model 3120 ZOOM i softver Model 3869 za programator Model 3300 LATITUDE podržavaju sljedeće obitelji elektrostimulatora: elektrostimulatori obitelji ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO i ADVANTIO; i CRT-P-ovi obitelji VISIONIST, VALITUDE, INTUA i INVIVE.

²Senzor za MV omogućava se kadgod se programira na stanje ON (Uključeno), Passive (Pasivno) ili ATR Only (Samo za ATR).

Boston Scientific softversko ažuriranje za preosjetljivost senzora za minutnu ventilaciju

Poštovani liječnici,

U prosincu 2017. Boston Scientific započeo je obavještavati liječnike o mogućnosti inhibiranja stimulacije zbog preosjetljivosti signala senzora za minutnu ventilaciju (MV) u određenim elektrostimulatorima i sustavima za srčanu resinkronizacijsku terapiju (elektrostimulatori). Tada se Boston Scientific obvezao na omogućavanje softverskog ažuriranja kojim se rješava taj problem i preporučio je onemogućavanje senzora za MV kod određenih vrsta pacijenata.

Boston Scientific primio je odobrenje za softver Model 2869 v2.06; vaš će lokalni predstavnik tvrtke Boston Scientific uskoro dogovoriti nadogradnju vaših programatora. Uz softversku nadogradnju senzor za MV može se omogućiti za pacijente koji će vjerojatno imati kliničke koristi od primjene funkcije RightRate™, Respiratory Rate Trend (Trend brzine disanja) ili AP Scan™.

Opis softvera

Softverska nadogradnja dodaje funkciju nadzora signalnih smetnji (SAM) vlasničkom programu za dijagnostiku sigurnosne arhitekture tvrtke Boston Scientific. Kada je omogućen, SAM neprekidno nadzire elektrograme (EGM) na pojavu signalnih smetnji senzora za MV te mjeri impedancijske vrijednosti elektrode vektora MV-a. U slučaju otkrivanja smetnji ili impedancijske vrijednosti elektrode vektora MV-a izvan raspona, funkcija nadzora prebacuje se na vektor desnog ventrikula (RV) ili onemogućava senzor za MV na približno jednu sekundu. Na taj način SAM odmah uklanja kliničku opasnost inhibiranja stimulacije povezane s preosjetljivosti signala senzora za MV. Funkcija nadzora prebacit će se na vektor RV-a samo ako je dostupan i ako je izmjerena impedancijska vrijednost elektrode RV-a unutar raspona. Ako vektor RV-a nije dostupan, nadzor onemogućava senzor za MV.

Dodatak A sadržava dodatne informacije o funkciji SAM; potpuni opis potražite u referentnom vodiču za elektrostimulator³.

Distribucija. Distribuirajte ovo pismo svim liječnicima i zdravstvenim djelatnicima unutar vaše organizacije koji trebaju biti informirani o ovoj temi.

Radnje za softversko poboljšanje

1. Potvrdite jesu li svi programatori Model 3120 ZOOM u vašem centru/klinici nadograđeni softverom Model 2869 v2.06. Dodatak B objašnjava kako pronaći softverski model i broj inačice.
2. Uz programator nadograđen softverom Model 2869 v2.06:
 - a. Programator provodi nadogradnju opreme svakog elektrostimulatora za manje od jedne minute.
 - b. Senzor za MV može se omogućiti za pacijente, uključujući pacijente ovisne o elektrostimulatorima, koji će vjerojatno imati kliničke koristi od primjene funkcije RightRate, Respiratory Rate Trend (Trend brzine disanja) ili AP Scan.
 - c. Kada je senzor za MV omogućen [programiran na ON (Uključeno), Passive (Pasivno) ili ATR Only (Samo za ATR)], SAM se automatski omogućava te uklanja opasnost inhibiranja stimulacije zbog preosjetljivosti signala senzora za MV. Boston Scientific preporučuje da ova funkcija nadzora ostane omogućena kadgod se senzor za MV omogući.
3. Ovo pismo priložite uz zdravstveni karton pacijenta kako biste informirali o ovoj temi tijekom preostalog vijeka trajanja pacijentova uređaja.

³Priručnike možete naručiti putem broja telefona navedenog na oznaci elektrostimulatora ili na web-mjestu www.BostonScientific-eLabeling.com

Boston Scientific softversko ažuriranje za preosjetljivost senzora za minutnu ventilaciju

4. Ako funkcija SAM onemogući senzor za MV, procijenite cjelovitost i povezanost elektrode prije ponovnog programiranja vektora MV-a odnosno programiranja senzora na ON (Uključeno), Passive (Pasivno) ili ATR Only (Samo za ATR). Podaci izvršenja funkcije SAM mogu pomoći u utvrđivanju izvora prolaznih impedancijskih stanja. Kontaktirajte tehničku službu kako biste istražili sve neinvazivne programske opcije prije kirurške intervencije u slučaju iznenadnih prolaznih promjena impedancijskih mjerenja ili impedancijskih mjerenja izvan raspona.

Dodatne informacije

Boston Scientific razvija ažuriranje sustava za daljinsko upravljanje pacijentima LATITUDE NXT za pregled SAM parametara, alarma i izvršenja. Prepoznajemo utjecaj komunikacije na vas i vaše pacijente te vas želimo uvjeriti da nam je sigurnost pacijenata i dalje od najvećeg prioriteta. Ako imate dodatnih pitanja u vezi ovih informacija ili želite prijaviti kliničke događaje, kontaktirajte vašeg predstavnika tvrtke Boston Scientific ili Tehničku službu.

Srdačno,



Renold Russie
Dopredsjednik, Odjel osiguranja kvaliteta

Dodatak A – Dijagnostika uređaja za nadzor signalnih smetnji

MV senzori u elektrostimulatorima tvrtke Boston Scientific mogu se koristiti za RightRate™ (frekventna adaptivna elektrostimulacija), Respiratory Rate Trend (trend brzine disanja) ili AP Scan™⁴. Kada elektrode za desnu atrijsku (RA) i/ili desnu ventrikulsku (RV elektrostimulaciju i krajnji priključci elektrode rade kako je namijenjeno, signal senzora za MV filtrira se na odgovarajući način i stoga ga elektrostimulator ne detektira niti se prikazuje a EGM-u. Međutim, isprekidanost povezana s elektrodama i priključcima elektroda na elektrostimulatoru⁵ ima potencijal stvaranja prolaznog stanja visokog otpora. Stanje visokog otpora može naknadno izmijeniti signal MV senzora tako da postane vidljiv na EGM-ovima te potencijalno biti podložan otkrivanju neadekvatnih električnih signala RA ili RV kanala.

Namjena funkcije SAM jest otkrivanje uvjeta kada signalne smetnje senzora za MV mogu dovesti do preosjetljivosti te sprječavanje preosjetljivosti promjenom vektora na kojem signal senzora za MV funkcionira ili onemogućavanjem senzora za MV. Funkcija nadzora reagira na otkrivene smetnje za približno jednu sekundu, eliminirajući kliničku opasnost inhibiranja stimulacije povezane s preosjetljivosti signala senzora za MV.

Kada je omogućen, SAM neprekidno nadzire senzorske kanale za RA i RV na trag određenih smetnji pri 20 Hz koji odgovara signalu senzora za MV. Kada funkcija nadzora otkrije trag smetnje na primarnom vektoru (RA) u elektrostimulatoru s dvije komore, a vektor senzora za MV u funkciji SAM programiran je na Auto (Automatsko), funkcija nadzora najprije će pokušati prebaciti na sekundarni vektor (RV). Ako vektor RV-a ima impedancijsko mjerenje izvan raspona ili funkcija nadzora otkrije signalnu smetnju senzora za MV, senzor za MV će se onemogućiti. Tablica 2 opisuje kako funkcija SAM reagira na osnovi odabira vektora senzora za MV ili aktivnog vektora za MV.

Tablica 2. Reakcija funkcije nadzora na otkrivanje signalnih smetnji senzora za MV.

Ako je odabir vektora senzora za MV postavljen na	I aktivan vektor je	Reakcija uređaja na otkrivene smetnje na EGM-u
Auto Select (Automatski odabir) (nazivno dvokomorni)	RA	1. Izvršenje funkcije SAM je stvoreno 2. Mjerenje impedancijskih vrijednosti vektora RV za MV 3. Ako je u rasponu: prebacuje aktivni vektor senzora na RV ⁶ Ako je izvan raspon: drugo izvršenje funkcije SAM se stvara i senzor za MV je onemogućen
Auto Select (Automatski odabir) (nazivno dvokomorni)	RV	Izvršenje funkcije SAM se stvara i senzor za MV je onemogućen
A Only (Samo za A)	RA	
RV Only (Samo za RV)	RV	

Onemogućeni senzor za MV ostat će u tom stanju do ponovnog ručnog programiranja. Stimulacija odzivna na stopu MV-a i nadzor trenda povezanog s disanjem neće se provoditi dok je senzor onemogućen. Pri sljedećem ispitivanju programatora korisnik će biti obaviješten o događajima SAM-a (vidjeti Sliku 1) s povezanim izvršenjima funkcije dostupnih unutar dnevnika aritmije za pregled. Buduće izdanje sustava za udaljeno upravljanje pacijentima LATITUDE NXT omogućit će korisnicima pregled parametara/izvršenja funkcije SAM te primanje žutog alarma ako SAM onemogući senzor za MV.

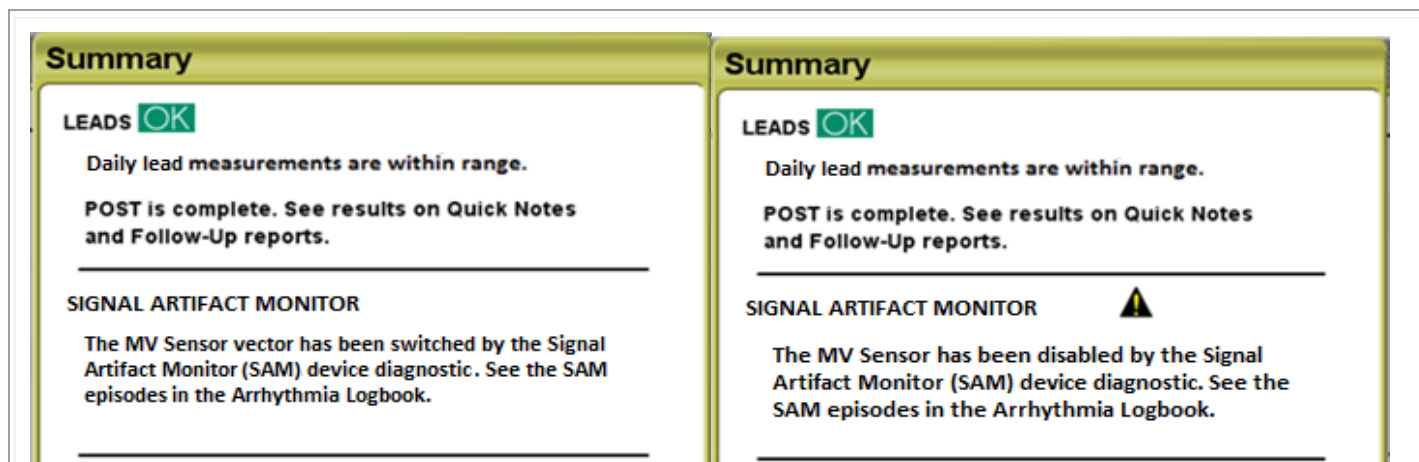
⁴Funkcija AP Scan nije dostupna u elektrostimulatorima ili CRT-P uređajima u svim zemljama.

⁵Kao što je faktura provodnika elektrode, nepotpuno umetanje krajnje priključke elektrode ili aksijalno/radijalno kretanje prstenaste elektrode unutar gornjeg dijela elektrostimulatora.

⁶Ako dođe do prebacivanja senzora za MV, provest će se automatska 6-satna kalibracija (stimulacija odzivna na stopu MV-a ne provodi se u 6-satnom razdoblju kalibracije).

Dodatak B – Identifikacija programerskog softvera

Slika 1. Dijaloški okvir sa sažetkom prikazan pri sljedećem programskom ispitivanju nakon prebacivanja vektora senzora za MV ili onemogućavanja MV-a funkcijom za nadzor signalnih smetnji.



Izvršenje funkcije SAM sadržava EGM i povezani senzorski vektor i impedancijske vrijednosti elektroda. RA/RV impedancije ring>>can and tip>>can novi su dijagnostički podaci koji uz impedancije stimulacijske elektrode mogu biti korisni pri otkrivanju oštećenja cjelovitosti ili priključka elektrode (vidjeti Tablicu 3).

Tablica 3. Primjer izvršenja funkcije nadzora signalnih smetnji s povezanim vektorom i impedancijskim vrijednostima elektroda.

U ovom primjeru vrijednosti RA Tip/Ring>>Can i stimulacijske impedancije izvan su raspona.

Napomena: Normalan raspon za:

- Senzorski RA/RV Ring >>Can je 100–1500 Ω
- Senzorski RA/RV Tip>>Can je 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

Sažetku spremljenih događaja funkcije SAM može se pristupiti putem dnevnika aritmija.

Boston Scientific preporučuje programiranje funkcije SAM na ON (Uključeno) kadgod je senzor za MV omogućen [programiran na ON (Uključeno), Passive (Pasivno) ili ATR Only (Samo za ATR)]. Izvješće s postavkama uređaja programatora opisuje parametarske vrijednosti za SAM (vidjeti Sliku 2).

Dodatak B – Identifikacija programerskog softvera

Slika 2. Primjer izvješća s postavkama uređaja koji prikazuje postavke senzora za MV i nadzor signalnih smetnji.

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

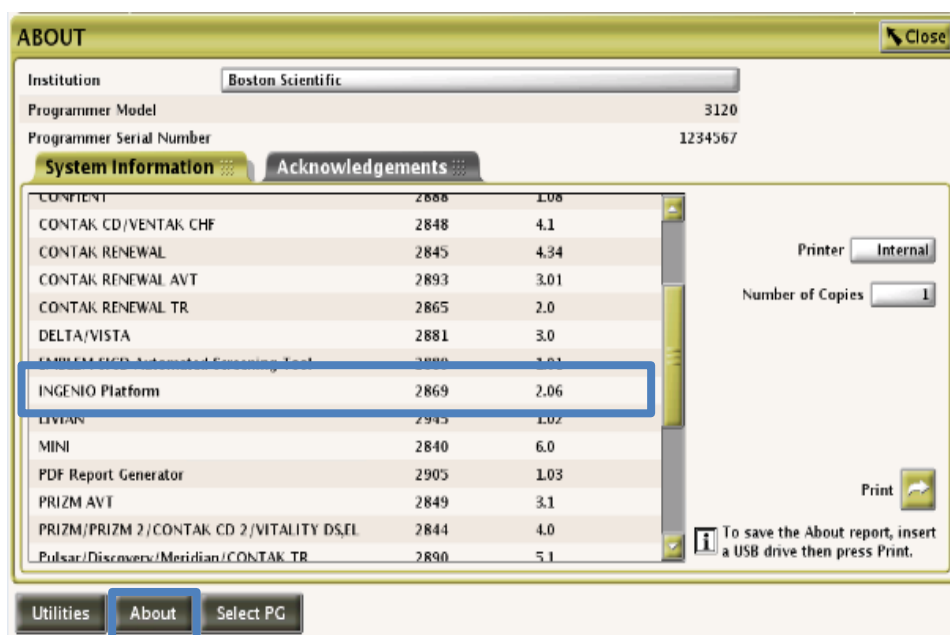
Dodatak B – Identifikacija programerskog softvera

Potvrdite softversku nadogradnju

Programator Model 3120 ZOOM™



Odaberite gumb About (O programu) te potvrdite softverski model i inačicu



Na zaslону About (O programu) potvrdite je li Model 2869 v2.06 instaliran