

Novembre 2018

**Oggetto:** Aggiornamento software per defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) che risolve l'interazione con l'offset del ventricolo sinistro (LV) segnalata nel dicembre 2017. Riferimento: 92179817-FA

### **Riepilogo della risoluzione dell'Avviso di sicurezza (FSN)**

- Il nuovo software per il programmatore ZOOM™ Modello 3120 risolve il rischio di sostituzione anticipata dei dispositivi CRT-D interessati, 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 rischio di sostituzione anticipata dovuta a questo comportamento del dispositivo non è stato eliminato per i dispositivi CRT-P, perché il relativo aggiornamento software è ancora in attesa di approvazione
- I dispositivi CRT-P interessati devono essere gestiti ancora secondo le raccomandazioni precedentemente comunicate

**Tabella 1.** CRT-D interessati<sup>1</sup> con aggiornamento software disponibile.

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

**Tabella 2.** CRT-P<sup>1</sup> interessati, gestire secondo le raccomandazioni del dicembre 2017.

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

<sup>1</sup> 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 per CRT-D che risolve l'interazione con valori positivi dell'offset del ventricolo sinistro (LV)

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 pacemaker (CRT-P) e nei defibrillatori (CRT-D) con terapia di resincronizzazione cardiaca. In quell'occasione, Boston Scientific si è impegnata a fornire aggiornamenti per la risoluzione del comportamento descritto.

Di recente, Boston Scientific ha ricevuto il marchio CE per il software Modello 2868 v4.07 TY+ per CRT-D e il Suo rappresentate locale è pronto per predisporre quanto prima l'aggiornamento dei Suoi programmatori. La presente comunicazione descrive in che modo il software risolve questo comportamento nei CRT-D interessati e ribadisce le raccomandazioni per i dispositivi CRT-P interessati in attesa che l'aggiornamento del software diventi disponibile.

## **Descrizione del software per i CRT-D interessati**

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 pacing ventricolare (V-Pace) quando è abilitata la preferenza di trascinamento (Tracking Preference). Come abbiamo specificato nella nostra precedente comunicazione del dicembre 2017, nei dispositivi CRT-D il software poteva causare l'attivazione permanente della Modalità Sicurezza (Safety Core) e di conseguenza la sostituzione prematura del dispositivo. I CRT-D 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.

## **CRT-D - 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 2868 v4.07 TY+.
  - L'Appendice A include istruzioni per accertare l'avvenuta installazione del software.
  - I CRT-D della Tabella 1 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 CRT-D 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 problema per tutta la durata di servizio residua del CRT-D.

Servizi tecnici internazionali

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

Novembre 2018, Pag. 2 di 4

# Boston Scientific Aggiornamento software per CRT-D che risolve l'interazione con valori positivi dell'offset del ventricolo sinistro (LV)

## **CRT-P - Raccomandazioni per l'interazione con valori positivi dell'offset del ventricolo sinistro**

- Il software per i CRT-P della Tabella 2 non è ancora disponibile, quindi continuare a seguire le raccomandazioni fornite nel dicembre 2017.
- Per avere un Offset LV positivo in un dispositivo CRT interessato, si dovranno tenere in considerazione le necessità mediche specifiche del singolo paziente e programmare un valore del blanking atriale dopo il pacing ventricolare più alto del valore positivo dell'Offset LV oppure disabilitare la preferenza di trascinarsi impostandola su "OFF".
- Allegare alla presente lettera la cartella clinica del paziente o l'avviso FSN come promemoria di questo problema per tutta la durata di servizio residua del CRT-P.

## **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,



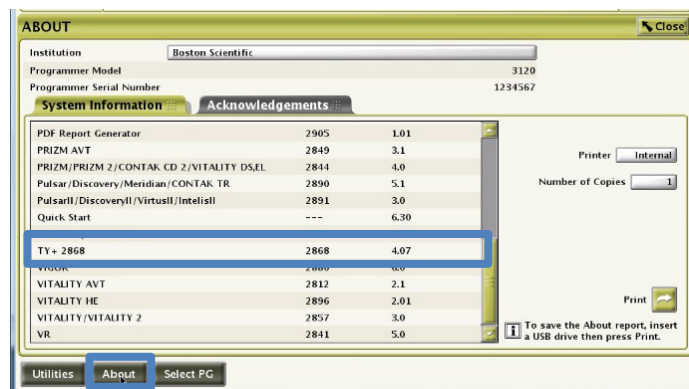
Renold Russie  
Vice Presidente, Assicurazione qualità

# Appendice A – Identificazione del software del programmatore

Si assicuri che il suo programmatore ZOOM™ Modello 3120 abbia ricevuto questo aggiornamento software



Selezioni il pulsante Informazioni e controlli il modello e la versione del software



Modello 2868 v4.07

Aggiornamento del software

I CRT-D 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.