

Januari 2019

Onderwerp: Dringende veiligheidskennisgeving m.b.t. software-update – Software-update voor Minute Ventilation-sensor beschikbaar voor pacemakers (zie eerdere communicatie d.d. December 2017 met referentie 92186345-FA).

Samenvatting van de Veiligheidskennisgeving (FSN)

- Er is nu nieuwe programmersoftware¹ beschikbaar die het eerder gecommuniceerde risico van onderdrukking van stimulatie als gevolg van signaal-oversensing van de Minute Ventilation (MV)-sensor in pacemakers en cardiac resynchronization therapy pacemaker (CRT-P)-systemen oplost.
- De software bevat een Signal Artifact Monitor (SAM) die onze bedrijfseigen suite van Safety Architecture automatische zelfdiagnostiek verdere uitbreidt.
- Zodra programmers geüpgraded zijn met deze software, wordt de SAM automatisch ingeschakeld telkens wanneer de MV-sensor wordt ingeschakeld,² en bewaakt deze elektrogrammen continu op signaalartefacten van de MV-sensor
- Als er MV-artefacten gedetecteerd worden, schakelt de SAM over naar de rechtsventriculaire vector of schakelt deze de MV-sensor in ongeveer één seconde uit, waardoor het risico van onderdrukking van stimulatie door signaal-oversensing van de MV-sensor wordt geëlimineerd.
- Sales professionals van Boston Scientific werken momenteel aan het upgraden van alle programmers met de SAM-software

Tabel 1. Betrokken apparaten die ondersteund worden door de Model 2869 v2.06-software.

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

¹De Model 2869 v2.06-software voor de Model 3120 ZOOM Programmer en de Model 3869-software voor de Model 3300 LATITUDE Programmer ondersteunt de volgende pacemakerseries: De series ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO en ADVANTIO pacemakers; en de series VISIONIST, VALITUDE, INTUA en INVIVE CRT-P's.

²De MV-sensor wordt ingeschakeld wanneer deze geprogrammeerd is op ON, Passive of ATR Only

Boston Scientific software update voor MV Sensor oversensing

Geachte dokter,

In december 2017 is Boston Scientific begonnen met het informeren van artsen over de kans op onderdrukking van stimulatie als gevolg van signaal-oversensing van de Minute Ventilation (MV)-sensor in bepaalde Boston Scientific pacemaker- en cardiac resynchronization therapy pacemaker-systemen (pacemakers). Boston Scientific beloofde toen een software-update te leveren om dit op te lossen, en wij raadden aan om de MV-sensor uit te schakelen bij bepaalde typen patiënten.

Boston Scientific heeft inmiddels officiële goedkeuring verkregen voor Model 2869 v2.06 software. Uw plaatselijke Boston Scientific-vertegenwoordiger zal u binnenkort contacteren voor het upgraden van uw programmer(s). Zodra deze software-upgrade voltooid is, kan de MV-sensor worden ingeschakeld bij patiënten die waarschijnlijk klinisch baat hebben bij RightRate™, Respiratory Rate Trend of AP Scan™.

Beschrijving van de software

Deze software-upgrade voegt de Signal Artifact Monitor (SAM) toe aan de bedrijfseigen suite van Safety Architecture-diagnostiek van Boston Scientific. Indien ingeschakeld bewaakt de SAM elektrogrammen (EGM's) continu op signaalartefacten van de MV-sensor en meet hij elektrode-impedantiewaarden van de MV-vector. Als er artefacten gedetecteerd worden, of als de elektrode-impedantie van de MV-vector buiten bereik is, schakelt de monitor ofwel over op de rechtsventriculaire (RV) vector, of schakelt hij de MV-sensor in ongeveer één seconde uit. Op die manier elimineert de SAM onmiddellijk het klinische risico van onderdrukking van stimulatie in verband met signaal-oversensing van de MV-sensor. De monitor schakelt alleen over naar een RV-vector als deze beschikbaar is en de gemeten RV-elektrode-impedantie binnen bereik is. Als de RV-vector niet beschikbaar is, schakelt de monitor de MV-sensor uit.

Bijlage A bevat aanvullende informatie over de SAM. Raadpleeg voor een volledige beschrijving de referentiehandleiding van de pacemaker³.

Verspreiding. Verspreid deze brief onder alle artsen en personeelsleden binnen uw organisatie die van deze kwestie op de hoogte dienen te zijn.

Acties voor softwareverbetering

1. Controleer of alle Model 3120 ZOOM-programmers van uw ziekenhuis geüpgraded zijn met de Model 2869 v2.06-software. In bijlage B wordt aangegeven hoe het model- en versienummer van de software kan worden vastgesteld.
 2. Zodra een programmer geüpgraded is met de Model 2869 v2.06-software:
 - a. Voert de programmer in minder dan één minuut een upgrade van de firmware van elke pacemaker uit.
 - b. Kan de MV-sensor nu ingeschakeld worden voor die patiënten, waaronder pacemaker-afhankelijke patiënten, die waarschijnlijk klinisch baat hebben bij RightRate, Respiratory Rate Trend of AP Scan.
 - c. Wanneer de MV-sensor ingeschakeld is (geprogrammeerd op ON, Passive of ATR Only) wordt de SAM automatisch ingeschakeld en wordt het risico van onderdrukking van stimulatie door signaal-oversensing van de MV-sensor geëlimineerd. Boston Scientific beveelt aan om deze monitor ingeschakeld te laten wanneer de MV-sensor wordt ingeschakeld.
- Opmerking: Als de MV-sensor ingeschakeld wordt met een programmer die NIET geüpgraded is met deze software, dan wordt de SAM NIET ingeschakeld.

³Handleidingen kunnen besteld worden door contact op te nemen met het telefoonnummer op het label van de pacemaker of online op www.BostonScientific-eLabeling.com

Boston Scientific software update voor MV Sensor oversensing

3. Voeg deze brief bij het medische dossier van patiënten ter herinnering aan deze kwestie gedurende de resterende bedrijfstijd van hun apparaat.
4. Als de MV-sensor wordt uitgeschakeld door de SAM, evalueer dan de ongeschonden staat en aansluiting van de elektrode voordat u de MV-vector opnieuw programmeert of voordat u de MV-sensor programmeert op ON, Passive of ATR Only. SAM-episodegegevens kunnen helpen bij het vaststellen van de bron van tijdelijke impedantieproblemen. Neem contact met de Technische service voor het onderzoeken van alle niet-invasieve programmeringsopties voordat u overgaat tot een chirurgische ingreep indien er tijdelijke, abrupte veranderingen in impedantiemetingen of impedantiemetingen buiten bereik worden waargenomen.

Aanvullende informatie

Boston Scientific ontwikkelt momenteel een update voor het LATITUDE NXT Remote Patient Management-systeem voor het bekijken van SAM-parameters, -alarmen en -episodes. Wij zijn ons bewust van de impact die kennisgevingen op u en uw patiënten kunnen hebben en willen u geruststellen dat de veiligheid van uw patiënt onze hoogste prioriteit is. Als u verdere vragen hebt over deze informatie of klinische gebeurtenissen wilt rapporteren, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of met Technical Services.

Met vriendelijke groet,



Renold Russie
Vice President, Quality Assurance

Bijlage A – Signal Artifact Monitor (SAM) informatie

De MV-sensor in Boston Scientific-pacemakers kan gebruikt worden voor RightRate™ (frequentie-adaptieve stimulatie), Respiratory Rate Trend of AP Scan™⁴. Wanneer de rechtsatriale (RA) en/of rechtsventriculaire (RV) stimulatie-elektroden en elektrodeaansluitingen werken zoals bedoeld, dan wordt het signaal van de MV-sensor op de juiste manier gefilterd en wordt dit daarom niet gedetecteerd door de pacemaker of weergegeven op EGM's. Onderbrekingen die gerelateerd zijn aan de elektrode of pacemaker-elektrodeverbinding⁵ brengen echter het risico met zich mee dat er een tijdelijke hoge impedantieconditie gecreëerd wordt. Een hoge impedantieconditie kan vervolgens het MV-sensorsignaal zodanig veranderen, dat het zichtbaar wordt op EGM's en mogelijk onderhevig is aan oversensing op de RA- of RV-kanalen.

Het doel van de SAM is detecteren wanneer signaalartefacten van de MV-sensor kunnen leiden tot oversensing, en oversensing voorkomen door ofwel de vector te veranderen waarop het MV-sensorsignaal werkt, of de MV-sensor uit te schakelen. De monitor reageert binnen ongeveer één seconde op gedetecteerde artefacten, en elimineert zo het risico van onderdrukking van stimulatie door signaal-oversensing van de MV-sensor.

Bij inschakeling bewaakt de SAM de RA- en RV-waarnemingskanalen continu op een specifieke 20 Hz artefact-signatuur die overeenkomt met het signaal van de MV-sensor. Wanneer de monitor de artefact-signatuur detecteert op de primaire vector (RA) in een tweekamer-pacemaker en de MV-sensorvector van de SAM geprogrammeerd is op Auto, dan zal de monitor eerst proberen om over te schakelen naar de tweede vector (RV). Als de RV-vector een impedantiemetingen buiten bereik heeft of als de monitor een artefactsignaal van de MV-sensor detecteert, dan wordt de MV-sensor uitgeschakeld. In tabel 2 wordt de respons van de SAM beschreven op basis van de vectorselectie van de MV-sensor en de actieve MV-vector.

Tabel 2. Respons van de Signal Artifact Monitor op detectie van signaalartefacten van de MV-sensor.

Als de vectorselectie van de MV-sensor is ingesteld op	En de actieve vector was	Respons van het apparaat op het gedetecteerde EGM-artefact
Auto Select (tweekamer nominaal)	RA	1. SAM-episode gecreëerd 2. Meten van de impedantiewaarden van de MV RV-vector 3. Indien binnen bereik: Overschakelen van de actieve sensorvector naar RV ⁶ Indien buiten bereik: Tweede SAM-episode gecreëerd en MV-sensor uitgeschakeld
Auto Select (tweekamer nominaal)	RV	SAM-episode gecreëerd en MV-sensor uitgeschakeld
A Only	RA	
RV Only	RV	

Een uitgeschakelde MV-sensor blijft uitgeschakeld tot hij handmatig opnieuw geprogrammeerd wordt. Er vindt geen MV frequentie-responsieve stimulatie en geen ademhalingsgerelateerde trending plaats als de sensor uitgeschakeld is. Bij de volgende controle door de programmer wordt de gebruiker op de hoogte gesteld van eventuele SAM-voorvallen (zie figuur 1) met bijbehorende episodes, die bekeken kunnen worden in het aritmieboek. In een toekomstige release van het LATITUDE NXT Remote Patient Management-systeem zal de gebruiker SAM-parameters/episodes kunnen bekijken en een gele waarschuwing ontvangen indien de MV-sensor wordt uitgeschakeld door de SAM.

⁴AP Scan is niet in alle landen beschikbaar in pacemakers of CRT-P's.

⁵Zoals breuk van de elektrodegeleider, gebrekkige inbrenging van de elektrodeklem of axiale/radiaale beweging van de ringelektrode van de elektrodeklem binnen de pacemaker-header

⁶Als er een vectoroverschakeling van de MV-sensor optreedt, dan vindt er een automatische kalibratie van 6 uur plaats (er is geen MV frequentie-responsieve stimulatie tijdens de kalibratieperiode van 6 uur).

Bijlage B – Identificatie van programmersoftware

Figuur 1. Samenvattend dialoogvenster dat verschijnt bij de volgende ondervraging door de programmer nadat de MV-sensorvector is overgeschakeld of MV is uitgeschakeld door de Signal Artifact Monitor.



Een SAM-episode bevat een EGM en de bijbehorende sensorvector en elektrode-impedantiewaarden. De RA/RV ring>>can en tip>>can-impedanties zijn nieuwe diagnostische gegevens die samen met de stimulatie-elektrode-impedanties van nut kunnen zijn bij het vaststellen of er een probleem met de elektrode of de elektrodeverbinding is (zie tabel 3).

Tabel 3. Voorbeeld van een Signal Artifact Monitor-episode met bijbehorende vector en elektrode-impedantiewaarden.

In dit voorbeeld zijn de RA Tip/Ring>>Can en A Pace-impedantie buiten bereik.

Opmerking: Het normale bereik voor:

- Sensor RA/RV Ring >>Can is 100-1500Ω
- Sensor RA/RV Tip>>Can is 200-2000Ω.

Impedanties op het moment van artefactdetectie	
Sensor RA ring>>Can	2254 Ω
Sensor RA tip>>Can	2296 Ω
Sensor RV ring>>Can	393 Ω
Sensor RV tip>>Can	392 Ω
● A Stimulatie-impedantie	> 3000 Ω
■ RV Stimulatie-impedantie	393 Ω

Een overzicht van opgeslagen SAM-voorvallen kan worden ingezien via het aritmie-logboek

Boston Scientific beveelt aan om de SAM op ON te programmeren als de MV-sensor ingeschakeld is (geprogrammeerd op ON, Passive of ATR Only). In het rapport met apparaatinstellingen van de programmer worden de parameterwaarden voor de SAM beschreven (zie figuur 2).

Bijlage B – Identificatie van programmersoftware

Figuur 2. Voorbeeld van een rapport met apparaatinstellingen, met de instellingen voor MV Sensor en Signal Artifact Monitor.

Brady/CRT			
Instellingen			
Mode	DDDR	Output	
Basisfrequentie	60 min [↗]	●A	3,5 V @ 0,4 m'
Maximale trackingfreq.	130 min [↗]	■RV	3,5 V @ 0,4 m'
Maximale sensorfrequentie	130 min [↗]	◆LV	3,5 V @ 0,4 m'
Gestim AV-delay	180 - 180 ms	Gevoeligheid	
Gedet AV-delay	120 - 120 ms	●A	AGC 0,25 m'
A-refractair (PVARP)	240 - 280 ms	■RV	AGC 0,6 m'
RV refractaire periode (RVRP)	230 - 250 ms	◆LV	AGC 1,0 m'
LV-refractaire periode (LVRP)	250 ms	Leads	
Ventriculaire stimulatiekamer	BiV	●A	
LV offset	0 ms	Stimulatie	Bipolair
PVARP na PVC	400 ms	Detectie	Bipolair
Besch. periode LV	400 ms	Safety Switch	Aan
Blanking		■RV	
A-blank na V-stimulatie	Smart ms	Stimulatie	Unipolair
A-blank na RV-detectie	Smart ms	Detectie	Unipolair
RV-blank na A-stimulatie	65 ms	◆LV	
LV-blank na A-stimulatie	Smart ms	Elektrodeconfiguratie	Quadripolair
Magneetrespons	Stim. Async	Stimulatie	LVTip1>>LVRing2
Respons op ruis	DOO	Detectie	LVTip1>>LVRing2
Ritmeverfijningen		Safety Switch	Aan
Rate smoothing		Frequentie Adapterende Stimulatie	
Up	Uit %	Minuut Volume	Aan
Omlaag	Uit %	Responsfactor	14
Trackingvoorkeur	Aan	Fitheid Niveau	Actief
Plotselinge Brady Respons	Uit	Ademdrempel	120 min'
		Ademdrempel Respons	70 %
		Accelerometer	Passief
		Instellingen Ademminuutvolume Sensor	
		Ademminuutvolume Sensor	Aan
		Excitatiestroom	320 µA
		Vectorselectie	Autoselectie
		Signaalartefact monitor	Aan

Bijlage B – Identificatie van programmersoftware

Model 3120 ZOOM™ Programmer

Software-
upgrade
controleren



Selecteer de
toets About en
controleer het
softwaremode
l en de versie

A screenshot of the 'OVER' software interface. The window title is 'OVER' and it has a 'Sluiten' button in the top right. The interface shows the following information:

- Instelling: Boston Scientific
- Programmer model: 3120
- Programmer serienummer: SN054662

There are two tabs: 'Systeeminformatie' and 'Erkenning'. The 'Erkenning' tab is active, showing a table of software components. The 'INGENIO Platform' row is highlighted with a blue box. To the right of the table, there are controls for 'Printer' (set to 'Intern') and 'Aantal kopieën' (set to '1'). At the bottom right, there is an 'Afdrukken' button and a note: 'Om het Rapport Over op te slaan, voer een USB drive in en druk op Print.' At the bottom of the window, there are three buttons: 'Hulpfuncties', 'Over' (highlighted with a blue box), and 'PG Kiezen'.

Controleer of de Model 2869 v2.06 geïnstalleerd is op het scherm About