

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country»

## Dringende veiligheidskennisgeving

Juli 2022

**Onderwerp: Dringende veiligheidskennisgeving** – Gecontinueerd gebruik van oudere software met modelnummer 2868 in combinatie met ZOOM™-programmers met modelnummer 3120 om transveneuze CRT-D's en ICD's te ondersteunen totdat beperkingen in de toeleveringsketen met betrekking tot nieuwere programmers<sup>1</sup> zijn verholpen. Zie bijlage A voor getroffen GTIN's (kenmerk corrigerende maatregel Boston Scientific: 92822246-FA)

### Overzicht

- Uitdagingen in de toeleveringsketen hebben tot een gebrekkige beschikbaarheid van de nieuwere programmers geleid.
- Tot de beperkingen in de toeleveringsketen plaatselijk zijn verholpen, kunt u de oudere ZOOM-programmers met modelnummer 3120 blijven gebruiken.
- De software met modelnummer 2868 op de ZOOM-programmer met modelnummer 3120 is verwijderd of verouderd. Daarom kunnen gebruikers onverwacht gedrag opmerken wanneer ze met transveneuze defibrillatoren<sup>2</sup> proberen te communiceren, waaronder het potentiële onvermogen om het apparaat te ondervragen of de weergave van onjuiste/ontbrekende parameters<sup>3</sup>
- Er is een software-update ontwikkeld om bepaald verstrend gedrag te verhelpen dat verband houdt met het doorlopende gebruik van de 2868-software op de ZOOM-programmer met modelnummer 3120. Boston Scientific brengt de software uit nadat deze plaatselijk is goedgekeurd.
- Het risico op onvoldoende toelevering van de programmer is groter dan het risico dat gepaard gaat met dit onverwachte gedrag. Daarom raadt Boston Scientific aan om de 3120 ZOOM-programmers te blijven gebruiken voor transveneuze defibrillatoren tot er plaatselijk voldoende toelevering van de nieuwere programmers kan worden bereikt.



**Afbeelding 1.** ZOOM-programmer met modelnummer 3120

<sup>1</sup>LATITUDE™-programmers met modelnummer 3300 zijn nieuwere Boston Scientific-programmers

<sup>2</sup>Transveneuze defibrillatoren (TV-defibrillatoren) omvatten zowel defibrillatoren voor hartresynchronisatietherapie (CRT-D's) als implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's)

<sup>3</sup>De software met modelnummer 2868 is de enige verouderde software op de ZOOM-programmer met modelnummer 3120

Geachte arts of zorgverlener,

Wij schrijven u om u te informeren dat er plaatselijk een beperkte toelevering van LATITUDE-programmers met modelnummer 3300 bestaat. Boston Scientific raadt daarom aan om de oudere ZOOM-programmers met modelnummer 3120 te blijven gebruiken. Gebruikers kunnen als gevolg hiervan wat onverwacht gedrag opmerken, dat niet in de labels staat beschreven, als bepaalde (TV-)defibrillatoren worden ondervraagd met verouderde software met modelnummer 2868 op ZOOM-programmers met modelnummer 3120. Het doel van deze brief is om potentiële interacties te beschrijven tussen TV-defibrillatoren en de 2868-software die op ZOOM-programmers met modelnummer 3120 is geïnstalleerd. Deze potentiële interacties veranderen de werking of programmering van de TV-defibrillator niet.

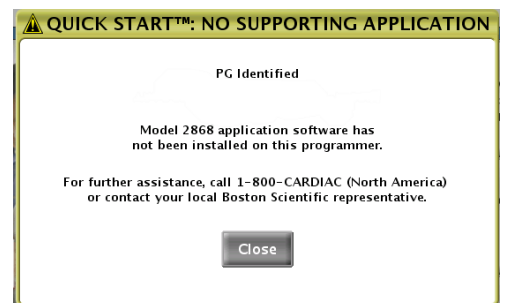
### Achtergrond

Software met modelnummer 2868 vereenvoudigt het ondervragen van TV-defibrillatoren met behulp van de ZOOM-programmer met modelnummer 3120. Er is een verbeterde versie van de software van de TV-defibrillator ontwikkeld voor LATITUDE-programmers met modelnummer 3300, die de firmware voor elke TV-defibrillator bijwerkt tijdens de eerste interrogatie, indien nodig.

Als onderdeel van deze software-upgrade zijn de productlabels bijgewerkt om te voorkomen dat gebruikers de 2868-software gebruiken en Boston Scientific is begonnen met het verwijderen van deze software uit de ZOOM-programmers met modelnummer 3120. Kort daarna werd Boston Scientific zich bewust van de waarschijnlijkheid van beperkingen in de wereldwijde toeleveringsketen voor het aanleveren van de LATITUDE-programmer met modelnummer 3300 als gevolg van de pandemie. Het verwijderproces werd daardoor in de meeste regio's stopgezet omdat er onvoldoende programmers zouden kunnen zijn om geïmplanteerde TV-defibrillatoren te ondersteunen. Wanneer de 2868-software is verwijderd, kan de 3120 ZOOM-programmer de TV-defibrillatoren niet meer ondervragen. Indien een gebruiker probeert om een apparaat zonder toepasselijke software te ondervragen, wordt er een melding weergegeven (afbeelding 2) om de gebruiker op de hoogte te stellen van verwijdering van software op de programmer. Om vast te stellen of een programmer over 2868-software beschikt, selecteert u 'About' (Over) op het scherm van de programmer en bekijkt u de lijst met geïnstalleerde softwaretoepassingen. Onthoud dat de software met modelnummer 2868 de enige verouderde toepassing op de ZOOM-programmer met modelnummer 3120 is.

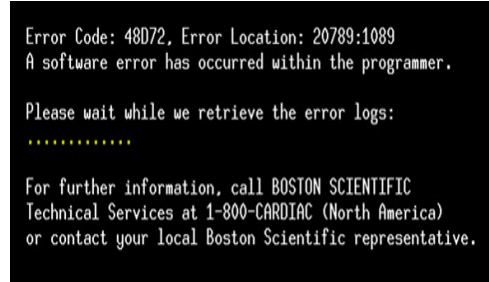
### Beschrijving van onverwacht gedrag

In instellingen waar de 2868-software nog is geïnstalleerd voor ZOOM-programmers met modelnummer 3120, kan er onverwacht gedrag worden opgemerkt wanneer TV-defibrillatoren worden ondervraagd. Het meest voorkomende opgemerkte gedrag is het onvermogen om een TV-defibrillator te ondervragen vanwege een Signaal Artefact Monitor (SAM)-melding. SAM is één van de nieuwe functies van de TV-defibrillator die is inbegrepen bij de verbeterde software in de 3300 LATITUDE-programmer. SAM is ontwikkeld om het elektrogram voor artefacten in de ademhalings/minuutventilatie-sensor (MV) doorlopend te monitoren. Indien er artefacten worden gedetecteerd of als de impedantiemetingen van de sensorvector-elektrode buiten bereik liggen, wisselt SAM ofwel van vector of wordt de sensor uitgeschakeld, en wordt er een SAM-melding geregistreerd.



**Afbeelding 2.** Melding die wordt weergegeven wanneer een TV-defibrillator van Boston Scientific wordt ondervraagd door een 3120 ZOOM-programmer als 2868-software is verwijderd.

Indien een TV-defibrillator een SAM-melding heeft opgeslagen, worden de melding 'Error Log and Halt' (foutenlog en Halt) weergegeven in de ZOOM-programmer met modelnummer 3120, zoals getoond in afbeelding 3, en moet de gebruiker een 3300 LATITUDE-programmer gebruiken om de defibrillator te interrogeren. Deze foutmelding (afbeelding 3) geeft aan dat er incompatibiliteit tussen een 3120 ZOOM-programmer en die specifieke TV-defibrillator is opgetreden. De TV-defibrillator blijft echter naar behoren werken met de permanent geprogrammeerde instellingen. Na het uit- en inschakelen van de programmer, kan deze gebruikt worden om TV-defibrillatoren zonder opgeslagen SAM-meldingen te interrogeren. Indien de gebruiker probeert om dezelfde TV-defibrillator met de 3120 ZOOM-programmer te interrogeren, wordt de melding 'Error Log and Halt' (foutenlog en Halt) opnieuw weergegeven.



```
Error Code: 48072, Error Location: 20789:1089
A software error has occurred within the programmer.
```

```
Please wait while we retrieve the error logs:
```

```
*****
```

```
For further information, call BOSTON SCIENTIFIC
Technical Services at 1-800-CARDIAC (North America)
or contact your local Boston Scientific representative.
```

**Afbeelding 3.** De specifieke melding 'Error Log and Halt' (foutenlog en Halt) op de 3120 ZOOM-programmer wanneer er wordt geprobeerd om een TV-defibrillator met een SAM-melding te interrogeren.

Wanneer een 3120 ZOOM-programmer wordt gebruikt, kunnen sommige parameters van de TV-defibrillator ontbreken of onjuist worden weergegeven, zoals SAM, post-operatieve systeemtest (POST) en de snelheid van de adaptieve stimulatie (MV en versnellingsmeter). Dit komt omdat de software niet in staat is om bepaalde parametergegevens van de TV-defibrillator te herkennen. Indien deze parameters ongewijzigd blijven tijdens het interrogeren van de programmer, passen ze de werking of programmering van de TV-defibrillator niet aan.

### **Klinische consequenties**

Boston Scientific heeft vastgesteld dat het risico van een onvoldoende beschikbare toelevering van programmers groter is dan de risico's die gepaard gaan met dit gedrag en raadt daarom aan om de ZOOM-programmers met modelnummer 3120 te blijven gebruiken voor de TV-defibrillatoren tot er plaatselijk voldoende 3300 LATITUDE-programmers kunnen worden verstrekt.

Het ongewenste gedrag dat zich hoogstwaarschijnlijk het meest voordoet wanneer een 3120 ZOOM-programmer wordt gebruikt, is het onvermogen om een TV-defibrillator te interrogeren (bijv. afbeelding 2 of 3). Er zijn 9 meldingen gedaan van dit gedrag, dat heeft geleid tot een vertraging/verlenging van de procedure voor het interrogeren van de defibrillator met de 3300 LATITUDE-programmer. Daarnaast is er één melding van vertragingen in de programmering voor middenrifzenuw stimulatie en één melding van het onvermogen om de defibrillator te interrogeren voor levering van de opgegeven therapie. Geen van de meldingen die betrekking hebben op de 3120 ZOOM-programmer hebben tot permanent letsel geleid.

**Aanbevelingen:** We willen u vragen om deze brief naar alle gebruikers van de 3120 ZOOM-programmer te verzenden en het bevestigingsformulier in te vullen en terug te sturen. U kunt, indien nodig, 3120 ZOOM-programmers blijven gebruiken om TV-defibrillatoren van Boston Scientific te interrogeren, maar u moet daarbij wel rekening houden met het volgende:

- 1) Indien het niet mogelijk is om een TV-defibrillator met een 3120 ZOOM-programmer te interrogeren, dient u in plaats daarvan een 3300 LATITUDE-programmer te gebruiken. Indien dit gedrag zich voordoet zijn de functies STAT PACE, STAT SHOCK en DIVERT THERAPY van de programmer<sup>4</sup> niet beschikbaar via een 3120 ZOOM-programmer, waardoor externe stimulatie/defibrillatie of magneetapplicatie (om schokken om te leiden) vereist kan zijn als een 3300 LATITUDE-programmer niet direct beschikbaar is.
- 2) Wanneer schoktherapie wordt uitgeschakeld, dient u te overwegen om de Electrocautery Protection Mode (Elektrocauterisatie-beschermingsmodus; belemmert de schoktherapie terwijl asynchrone stimulatie wordt geboden) te programmeren of een magneet over de defibrillator te tapen (belemmert de schoktherapie zonder de stimulatie-instellingen permanent te wijzigen) tijdens een chirurgische ingreep om te voorkomen dat er ongewenste SAM-meldingen worden opgeslagen. In de productlabels wordt u ervoor gewaarschuwd dat de toepassing van geleide elektrische stroom vanuit medische apparatuur de functie van de pulsgenerator kan beïnvloeden. Deze interferentie kan MV-sensorartefacten genereren die gedetecteerd kunnen worden door SAM. Wanneer schoktherapie wordt uitgeschakeld, ofwel via de Electrocautery Protection Mode (Elektrocauterisatie-beschermingsmodus) of door het aanbrengen van een magneet, wordt SAM uitgeschakeld en wordt interferentie met de defibrillatorfunctie vermeden. Indien de defibrillator niet ondervraagd kan worden en de schoktherapie niet kan worden ingeschakeld met behulp van een 3120

<sup>4</sup>Knoppen op de programmer waarmee de gebruiker een bradycardie-stimulatie voor noodgevallen (knop STAT PACE) of een schoktherapie voor noodgevallen (knop STAT SHOCK) kan starten, of de tachyaritmie therapie kan omleiden (knop DIVERT THERAPY) op het apparaat dat wordt ondervraagd.

ZOOM-programmer na de ingreep, dient u de patiënt te monitoren op ventriculaire aritmie tot er een 3300 LATITUDE-programmer beschikbaar is om de schoktherapie opnieuw te leveren.

3) Betrokken functies:

- a) Gebruik de 3300 LATITUDE-programmer wanneer u probeert parameters te wijzigen of SAM of POST te starten. Deze functies zijn niet beschikbaar wanneer een 3120 ZOOM-programmer wordt gebruikt.
- b) Gebruik de 3300 LATITUDE-programmer wanneer u de adaptieve snelheidsinstellingen evalueert of programmeert voor de MV of versnellingsmeter in MOMENTUM CRT-D's en ICD's die in de VS worden gebruikt. De adaptieve snelheids-MV-sensor is nieuw voor deze defibrillatoren en de 3120 ZOOM-programmer geeft de snelheidsinstellingen van de adaptieve MV-stimulatie niet weer.

Ongewenste voorvallen of kwaliteitsproblemen die zich voordoen bij het gebruik van deze of andere apparaten moeten worden gemeld aan Boston Scientific en, indien van toepassing, aan uw lokale toezichthouder. Bijlage A bevat een lijst met GTIN's die beschikbaar zijn voor de ZOOM-programmer met modelnummer 3120.

Er is een update van de 3120 ZOOM-programmer voor de 2868-software ontwikkeld om het gedrag van de melding 'Error Log and Halt' (foutenlog en Halt) te verhelpen met TV-defibrillatoren waarbij een SAM-melding is opgeslagen. Deze software-update levert geen materiële vermindering in veiligheidsrisico's voor patiënten op, maar voorkomt wel verstoringen in de klinische workflow en wordt na goedkeuring vrijgegeven.

Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in, zelfs als u niet over een 3120 ZOOM-programmer beschikt (afbeelding 1 en bijlage A). We stellen uw geduld zeer op prijs terwijl we deze uitdagingen in de toeleveringsketen proberen te verhelpen. Wanneer er in het land voldoende 3300 LATITUDE-programmers kunnen worden geleverd, gaat Boston Scientific verder met het verwijderen van de 2868-software op de 3120 ZOOM-programmer.

Als u verdere vragen hebt over deze informatie kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of met Technical Services.

Hoogachtend,

...  
...

Vice President, Quality Assurance

## Bijlage A: Betrokken programmeurs

Een ZOOM-programmer met modelnummer 3120 is alleen aangetast indien de software met modelnummer 2868 is geïnstalleerd. Indien de software met modelnummer 2868 is verwijderd, kan de programmer niet interrogeren met de transveneuze defibrillatoren en wordt deze niet beïnvloed door het onverwachte gedrag dat in deze brief staat vermeld.

**Tabel 1. Betrokken ZOOM-programmers met modelnummer 3120 als software met modelnummer 2868 is geïnstalleerd**

Beschrijving	GTIN			
ZOOM-programmer met modelnummer 3120. Alleen programmeurs waarop de applicatie met modelnummer 2868 is geïnstalleerd worden beïnvloed wanneer transveneuze defibrillatoren worden ondervraagd.	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		