

Maio de 2024

Assunto: Aviso de Segurança de Campo – Uso contínuo do software Modelo 2868 mais antigo em programadores Modelo 3120 ZOOM™ (Registro ANVISA: 10341350528) para suportar CRT-Ds e CDIs transvenosos até que restrições da cadeia de fornecimento em programadores mais novos¹ sejam resolvidas. Consulte o Apêndice A para obter os GTINs afetados (Referência de Ação de Campo da Boston Scientific: 92822246-FA)

Resumo

- Os desafios globais da cadeia de fornecimento restringiram a disponibilidade dos programadores mais recentes.
- Até que as restrições da cadeia de fornecimento sejam resolvidas localmente, você poderá continuar usando programadores 3120 ZOOM mais antigos.
- O software 2868 no programador 3120 ZOOM está desatualizado ou desinstalado. Sendo assim, os usuários podem observar comportamentos inesperados ao tentarem comunicações com desfibriladores transvenosos², incluindo a possível incapacidade de interrogar ou a exibição de parâmetros incorretos/ausentes.³
- O risco de fornecimento insuficiente de programadores supera os riscos associados a esses comportamentos inesperados, portanto, a Boston Scientific recomenda o uso contínuo de programadores 3120 ZOOM para desfibriladores transvenosos até que um fornecimento suficiente de programadores mais novos possa ser alcançado localmente.



Figura 1. Programador ZOOM Modelo 3120

¹O programador Modelo 3300 LATITUDE™ é o mais recente da Boston Scientific

²Desfibriladores transvenosos (desfibriladores TV) incluem desfibriladores de terapia de ressincronização cardíaca (CRT-Ds) e desfibriladores cardioversores implantáveis (ICDs)

³O Modelo 2868 é o único software desatualizado no programador 3120 ZOOM

Prezado Médico ou Profissional de Saúde,

Estamos escrevendo para informá-lo de que, se existir localmente um fornecimento limitado de programadores Modelo 3300 LATITUDE, a Boston Scientific recomenda o uso contínuo de programadores Modelo 3120 ZOOM mais antigos. Consequentemente, os usuários poderão observar alguns comportamentos imprevistos não descritos na rotulagem se determinados desfibriladores transvenosos (TV) forem interrogados com software Modelo 2868 desatualizado em programadores 3120 ZOOM. O objetivo desta carta é descrever possíveis interações entre Desfibriladores TV e software 2868 instalados em programadores 3120 ZOOM. Essas interações potenciais não alteram a operação ou programação da desfibrilação TV.

Histórico

O software Modelo 2868 facilita a interrogação de desfibriladores TV pelo programador 3120 ZOOM. Uma versão aprimorada do software do desfibrilador TV foi desenvolvida para os programadores mais recentes do Modelo 3300 LATITUDE, que atualiza o firmware de cada desfibrilador TV conforme necessário durante a primeira interrogação. Como parte desta atualização de software, a rotulagem do produto foi atualizada para orientar os usuários a evitar o uso de software 2868 desatualizado.

Se o Modelo 2868 desatualizado tiver sido removido do programador ZOOM Modelo 3120 e for tentada a interrogação de um desfibrilador TV, uma mensagem será exibida (Figura 2) para notificar o usuário de que o software foi desinstalado do programador. Para determinar se um programador possui o software 2868, selecione “About” [Sobre] na tela do programador e revise a lista de aplicativos de software instalados. Observe que o software 2868 é o único aplicativo desatualizado no programador 3120 ZOOM.



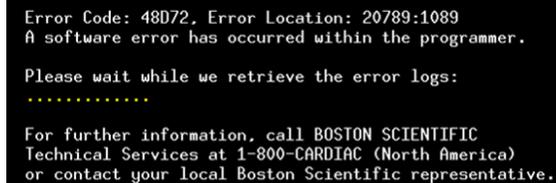
Figura 2. Mensagem exibida quando um desfibrilador TV Boston Scientific é interrogado por um programador 3120 ZOOM se o software 2868 for desinstalado.

Descrição de comportamentos imprevistos

Em instalações cujos programadores 3120 ZOOM ainda possuem o software 2868 instalado, podem ser observados comportamentos imprevistos ao interrogar desfibriladores TV. Ao usar um programador 3120 ZOOM com o modelo 2868 v4.09 instalado, alguns parâmetros do desfibrilador TV, como SAM, Teste do Sistema Pós-Operatório (POST) e estimulação adaptativa de frequência (MV e acelerômetro), podem ser omitidos ou exibidos incorretamente. Isso ocorre porque o software não consegue reconhecer determinados dados de parâmetros do desfibrilador TV. Se estes parâmetros permanecerem inalterados durante a interrogação do programador, eles não alterarão a operação ou programação do desfibrilador TV.

Se o Modelo 2868 v4.08 ou inferior estiver instalado, o usuário poderá não conseguir interrogar um desfibrilador TV devido a um episódio do *Signal Artifact Monitor* (SAM – Monitor de Artefato de Sinal). O SAM é um dos novos recursos do desfibrilador TV incluído no software aprimorado encontrado no programador 3300 LATITUDE. O SAM foi projetado para monitorar continuamente o eletrograma em busca de artefatos do sensor Respiratório/Ventilação por Minuto (MV). Se forem detectados artefatos ou as medições de impedância do eletrodo do vetor do sensor estiverem fora da faixa, o SAM troca o vetor ou desativa o sensor e um episódio de SAM é registrado.

Se um desfibrilador TV tiver um episódio SAM armazenado, o programador 3120 ZOOM apresentará o Registro de Erros e a mensagem de Parada na Figura 3, e o usuário precisará usar um programador 3300 LATITUDE para interrogar o desfibrilador. Esta mensagem de erro (Figura 3) é uma indicação de incompatibilidade de qualquer programador 3120 ZOOM com aquele desfibrilador TV específico. No entanto, o desfibrilador TV funcionará conforme pretendido com as configurações permanentemente programadas. Após desligar e ligar o programador, ele poderá ser usado para interrogar desfibriladores TV sem episódios SAM armazenados. Se o usuário tentar interrogar o mesmo desfibrilador TV com o programador 3120 ZOOM, o Registro de Erros e a mensagem de Parada serão exibidos novamente.



```
Error Code: 48D72, 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.
```

Figura 3. O Registro de Erros específico e a Mensagem de Parada no Programador 3120 ZOOM quando é tentada a interrogação do desfibrilador TV com um episódio SAM..

O registro de erros induzidos por episódios de SAM e o comportamento de parada podem ser evitados interrogando desfibriladores TV com um programador LATITUDE Modelo 3300 ou interrogando com um programador Modelo 3120 com o software Modelo 2868 v4.09 instalado.

Impacto Clínico

A Boston Scientific determinou que o risco de ter um fornecimento insuficiente de programadores supera os riscos associados a esses comportamentos e recomenda o uso contínuo de programadores 3120 ZOOM para desfibriladores TV até que um fornecimento suficiente de programadores 3300 LATITUDE possa ser alcançado localmente.

Recomendações: Distribua esta carta a todos os usuários do programador 3120 ZOOM e preencha/devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento. Continue usando os programadores 3120 ZOOM para interrogar os desfibriladores TV da Boston Scientific, conforme necessário, tendo em mente o seguinte:

- 1) Se não for possível interrogar um desfibrilador TV com um programador 3120 ZOOM, use um programador 3300 LATITUDE. Se este comportamento ocorrer, as operações STAT PACE [Estado de Estímulo], STAT SHOCK [Estado de Choque] e DIVERT THERAPY [Desviar Terapia] do programador⁴ não estarão disponíveis por meio de um programador 3120 ZOOM, portanto, estimulação/desfibrilação externa ou aplicação magnética (para desviar o choque) podem ser necessárias se um programador 3300 LATITUDE não estiver imediatamente disponível .
- 2) Se for pretendido o uso contínuo do programador Modelo 3120 ZOOM, confirme se o programador possui o aplicativo de software Modelo 2868 v4.09 instalado.
- 3) Recursos afetados:
 - a) Use o programador 3300 LATITUDE ao tentar alterar parâmetros ou iniciar SAM ou POST. Esses recursos não estão disponíveis usando um programador 3120 ZOOM.
 - b) Use o programador 3300 LATITUDE ao avaliar ou programar configurações adaptativas de taxa para MV ou acelerômetro em CRT-Ds e ICDs MOMENTUM distribuídos nos EUA. O sensor de frequência adaptativa de MV é novo para esses desfibriladores e o programador 3120 ZOOM não exibe configurações de estimulação adaptativa de frequência de MV.

Reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso destes ou de quaisquer dispositivos devem ser relatados à Boston Scientific e à autoridade reguladora local, conforme aplicável. O Apêndice A inclui uma lista de GTINs para o programador 3120 ZOOM.

⁴Botões no programador que permitem ao usuário iniciar estimulação de bradicardia de emergência (botão STAT PACE), terapia de choque de emergência (botão STAT SHOCK) ou desviar a terapia de taquiarritmia (botão DIVERT THERAPY) no dispositivo que está sendo interrogado.

Preencha o formulário de confirmação de recebimento em anexo. É obrigatório que cada cliente que receba esta carta da Boston Scientific devolva este formulário, mesmo que não possua um programador 3120 ZOOM (Figura 1 e Apêndice A). Agradecemos sua consideração enquanto trabalhamos nesses desafios da cadeia de fornecimento. Quando um fornecimento adequado de 3300 programadores LATITUDE for alcançado no país, a Boston Scientific desinstalará o software 2868 do programador 3120 ZOOM. Se você tiver dúvidas adicionais sobre essas informações, entre em contato com seu representante da Boston Scientific ou com os Serviços Técnicos.

Sinceramente,

Elisangela Molina
Electronically signed by:
Elisangela Molina
Reason: I am the Approver
Date: May 8, 2024 10:17
ADT

Elisangela Molina

Gerente de Qualidade e Responsável Técnica

Apêndice A: Programadores Afetados

Um programador ZOOM Modelo 3120 somente será afetado se o software Modelo 2868 estiver instalado. Se o software do Modelo 2868 for desinstalado, o programador não poderá interrogar os desfibriladores transvenosos e não será afetado pelos comportamentos inesperados aqui descritos.

Tabela 1. Programadores ZOOM Modelo 3120 afetados se o software Modelo 2868 estiver instalado

Descrição	GTIN			
Programador ZOOM Modelo 3120. Somente programadores com o Aplicativo Modelo 2868 instalado são afetados ao interrogar desfibriladores transvenosos. (Registro ANVISA: 10341350528)	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		

2024April_AdvisoryFSN_2868TachyApp_LATAM_PT

Final Audit Report

2024-05-08

Created:	2024-05-08
By:	PAMELLA CARVALHO (Pamella.Carvalho@bsci.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA6cUEVL01dWxBafwDSc6mcDr3KomqSnk7
Number of Documents:	1
Document page count:	5
Number of supporting files:	0
Supporting files page count:	0

"2024April_AdvisoryFSN_2868TachyApp_LATAM_PT" History

-  Document created by PAMELLA CARVALHO (Pamella.Carvalho@bsci.com)
2024-05-08 - 12:42:54 PM GMT
-  Document emailed to Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) for signature
2024-05-08 - 12:45:29 PM GMT
-  Email viewed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
2024-05-08 - 1:09:21 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2024-05-08 - 1:10:06 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2024-05-08 - 1:17:07 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) has agreed to the terms of use and to do business electronically with Boston Scientific
2024-05-08 - 1:17:08 PM GMT
-  Document e-signed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
Signing reason: I am the Approver
Signature Date: 2024-05-08 - 1:17:08 PM GMT - Time Source: server

✔ Agreement completed.

2024-05-08 - 1:17:08 PM GMT