

від 14.07.2022 року
Вих. № 584

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

03115, м. Київ, просп. Перемоги, 120-А

Щодо безпечного та ефективного використання медичних виробів

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна) як Уповноважений представник виробника **Кардіак Пейсмейкерс, Інкорпорейтед, е хоулі оунд сабсідері оф Гаїдант Корпорейшен, е хоулі оунд сабсідері оф Бостон Сайнтіфік Корпорейшен/ Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation** (місцезнаходження юридичної особи: 4100 Хемлайн Авеню Норз, Сент Пол, Міннесота 55112-5798, США / 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA) на підставі довіреності від 14.10.2020, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо програмного забезпечення старшої моделі 2868 на програматорах ZOOM™ моделі 3120, яка використовується разом із медичними виробами у тому разі з ТВ дефібриляторами.

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначених вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо коректного використання відповідного програмного забезпечення.

Інформація наведена у Терміновому повідомленні щодо безпеки на місцях від липня 2022.

Додаток:

1. Термінове повідомлення щодо безпеки на місцях від липня 2022 – на 5 арк.

З повагою,

**Заступник Директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»**

(посада)



А.О. Сомик

(під. _____) (діля та прізвище посадової особи)

«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

Термінове повідомлення щодо безпеки на місцях

Липень 2022 р.

Тема: Сповіщення щодо проблеми безпеки. Подальше використання програмного забезпечення старшої моделі 2868 на програматорах ZOOM™ моделі 3120, що підтримують зв'язок із трансвенними кардіо-ресинхронізуючими пристроями з функцією дефібрилятора (СРТ-Д) та імплантованими кардіовертер-дефібриляторами (ІКД), доки не буде вирішено обмеження ланцюга поставок нових¹ програматорів. Див. Додаток А щодо відповідних глобальних номерів товарної продукції (GTIN) (Ідентифікатор дії стосовно продукції компанії Boston Scientific, що перебуває в обігу: 92822246-FA)

Зведені відомості

- Проблеми глобального ланцюга поставок обмежили доступність нових програматорів.
- Поки обмеження ланцюга поставок не буде вирішено локально, ви можете продовжувати використовувати програматори ZOOM старшої моделі 3120.
- Програмне забезпечення 2868 на програматорі ZOOM моделі 3120 було видалено або застаріло. Таким чином, користувачі можуть спостерігати несподівану поведінку під час спроби зв'язку з трансвенними дефібриляторами², зокрема потенційну неможливість опитування або відображення неправильних параметрів/відсутність параметрів³.
- Було розроблено оновлення програмного забезпечення, щоб усунути деякі порушення поведінки, пов'язані з подальшим використанням програмного забезпечення 2868 на програматорі 3120 ZOOM. Компанія Boston Scientific випустить програмне забезпечення після локального схвалення.
- Ризик недостатнього постачання програматорів перевищує ризики, пов'язані із цими несподіваними формами поведінки, тому компанія Boston Scientific рекомендує продовжувати використання програматорів ZOOM моделі 3120 для трансвенних дефібриляторів, поки не буде забезпечено достатньої кількості нових програматорів на місцевому рівні.



Рис. 1. Програматор ZOOM моделі 3120

¹Програматор LATITUDE™ 3300 є новою моделлю компанії Boston Scientific

²Трансвенні дефібрилятори (ТВ дефібрилятори) включають кардіо-ресинхронізуючі пристрої з функцією дефібрилятора (СРТ-Д) та імплантовані кардіовертер-дефібрилятори (ІКД).

³Програмне забезпечення моделі 2868 є єдиним застарілим програмним забезпеченням на програматорі 3120 ZOOM.

Шановний лікарю або медичний працівнику!

Хочемо повідомити, що якщо на місцевому рівні є обмежене постачання програматорів LATITUDE моделі 3300, компанія Boston Scientific рекомендує продовжувати використовувати старіші програматори ZOOM моделі 3120. Отже, користувачі можуть спостерігати деяку непередбачувану поведінку, не описану в інструкції, під час опитування певних трансвенозних (ТВ) дефібриляторів за допомогою застарілого програмного забезпечення моделі 2868 на програматорах 3120 ZOOM. Метою цього листа є опис потенційної взаємодії між ТВ дефібриляторами та програмним забезпеченням моделі 2868, установленим на програматорах 3120 ZOOM. Ця потенційна взаємодія не змінює роботу або програмування ТВ дефібриляторів.

Основні відомості

Програмне забезпечення моделі 2868 полегшує опитування ТВ дефібриляторів програматором 3120 ZOOM. Для програматорів LATITUDE новішої моделі 3300 було розроблено покращену версію програмного забезпечення ТВ дефібрилятора, яка за потреби оновлює мікропрограму кожного ТВ дефібрилятора під час першого опитування.

У межах цього оновлення програмного забезпечення було змінено інструкцію виробів, щоб попередити користувачів не використовувати застаріле програмне забезпечення моделі 2868, і що компанія Boston Scientific почала видаляти це програмне забезпечення на програматорах 3120 ZOOM. Незабаром після цього компанія Boston Scientific дізналася про ймовірність обмежень глобального ланцюга поставок, спричинених пандемією, щодо постачання програматорів 3300 LATITUDE і припинила процес видалення програмного забезпечення в більшості регіонах, оскільки для підтримки імплантованих ТВ дефібриляторів могло не вистачити програматорів. Коли програмне забезпечення моделі 2868 видаляють, програматор 3120 ZOOM більше не може опитувати ТВ дефібрилятори. Якщо користувач буде намагатися опитати пристрій без відповідного програмного забезпечення, з'явиться повідомлення (рис. 2), що сповіщає користувача про те, що на програматорі було видалено програмне забезпечення. Щоб визначити, чи встановлено на програматорі програмне забезпечення моделі 2868, виберіть на екрані програматора пункт «About» (Інформація) та перегляньте список установлених програм. Зверніть увагу, що програмне забезпечення моделі 2868 є єдиною застарілою програмою на програматорі 3120 ZOOM.

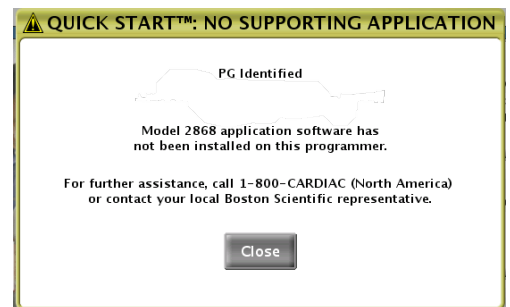
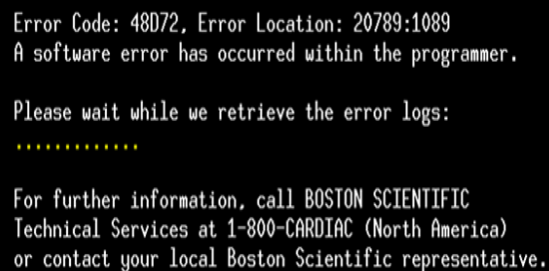


Рис. 2. Повідомлення, яке відображається, коли програматор 3120 ZOOM опитує ТВ дефібрилятор виробництва компанії Boston Scientific, якщо програмне забезпечення моделі 2868 видалено.

Характеристика неочікуваної поведінки

У закладах, де на програматорах 3120 ZOOM усе ще встановлено програмне забезпечення моделі 2868, під час опитування ТВ дефібриляторів може спостерігатися непередбачувана поведінка. Найпоширенішою поведінкою, що спостерігається, є неможливість опитати ТВ дефібрилятор через епізод пристрою контролю артефактів сигналу (Signal Artifact Monitor (SAM)). SAM є однією з нових функцій ТВ дефібрилятора, що входить до розширеного програмного забезпечення програматора 3300 LATITUDE. SAM призначено для постійного моніторингу електрограми на предмет артефактів датчика респіраторної активності/хвилинного об'єму вентиляції легень (Minute Ventilation, MV). Якщо виявлено артефакти чи вимірювання імпедансу відведення вектора датчика виходять за межі діапазону, SAM або перемикає вектор, або вимикає датчик, і епізод SAM записується.

Якщо ТВ дефібрилятор має збережений епізод SAM, програматор 3120 ZOOM відобразить повідомлення «Error Log and Halt» (Журнал помилок і зупинка), як на рис. 3, і користувачу потрібно буде використовувати програматор 3300 LATITUDE для опитування дефібрилятора. Це повідомлення про помилку (рис. 3) є ознакою несумісності будь-якого програматора 3120 ZOOM із цим конкретним ТВ дефібрилятором. Однак ТВ дефібрилятор працюватиме належним чином із постійно запрограмованими налаштуваннями. Після періодичного вимкнення та увімкнення програматора його можна використовувати для опитування ТВ дефібриляторів без збережених епізодів SAM. Якщо користувач спробує опитати той самий ТВ дефібрилятор за допомогою програматора 3120 ZOOM, знову відобразиться повідомлення «Error Log and Halt» (Журнал помилок і зупинка).



```
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.
```

Рис. 3. Спеціальне повідомлення «Error Log and Halt» (Журнал помилок і зупинка) на програматорі 3120 ZOOM під час спроби опитування ТВ дефібрилятора з епізодом SAM.

Під час використання програматора 3120 ZOOM деякі параметри ТВ дефібрилятора, як-от SAM, післяопераційний тест системи (POST) і частотно-адаптивна стимуляція (MV та акселерометр), можуть пропускатися або відображатися неправильно. Це пов'язано з тим, що програмне забезпечення не може розпізнати певні дані параметрів від ТВ дефібрилятора. Якщо ці параметри залишити незмінними під час опитування програматором, вони не змінять роботу або програмування ТВ дефібрилятора.

Клінічний вплив

Компанія Boston Scientific установила, що ризик недостатнього постачання програматорів перевищує ризики, пов'язані із цими формами поведінки, тому рекомендує продовжувати використовувати програматори 3120 ZOOM для ТВ дефібриляторів, поки не буде забезпечено достатній рівень постачання програматорів 3300 LATITUDE на місцевому рівні.

Поведінка, яка, швидше за все, може бути пов'язана з потенційною шкодою під час використання програматора 3120 ZOOM – це неможливість опитати ТВ дефібрилятор (наприклад, рис. 2 або 3). Уже було отримано 9 повідомлень про таку поведінку, яка призвела до затримки/тривалих процедур, доки не з'явилася можливість опитати дефібрилятор програматором 3300 LATITUDE. Крім того, було одне повідомлення про затримку перепрограмування для стимуляції діафрагмального нерва та одне повідомлення про нездатність опитування щодо надання призначеної терапії. Жодне із цих повідомлень, пов'язаних із програматором 3120 ZOOM, не призвело до тяжкої травми.

Рекомендації. Просимо поширити цей лист усім користувачам програматора 3120 ZOOM і заповнити/надіслати «Форма підтвердження». Продовжуйте використовувати програматори 3120 ZOOM для опитування ТВ дефібриляторів компанії Boston Scientific за потреби, урахувавши нижченаведене.

- 1) У разі неможливості опитування ТВ дефібрилятора за допомогою програматора 3120 ZOOM використовуйте програматор 3300 LATITUDE. Якщо виникне ситуація, що операції програматора STAT PACE, STAT SHOCK і DIVERT THERAPY⁴ недоступні через програматор 3120 ZOOM, може знадобитися зовнішня стимуляція/дефібриляція або застосування магніту (для припинення шоквої терапії), якщо програматор 3300 LATITUDE доступний не одразу.
- 2) У разі вимикання шоквої терапії розгляньте можливість програмування режиму захисту від електрокаутеризації (пригнічує шокową терапію, забезпечуючи асинхронну стимуляцію) або наклеювання магніту на дефібрилятор (пригнічує шокową терапію без зміни налаштувань постійної стимуляції) під час хірургічної процедури, щоб уникнути зберігання невідповідних епізодів SAM. Інструкція виробу попереджає, що надходження наведеного електричного струму від медичного обладнання може перешкоджати роботі генератора імпульсів. Перешкоди можуть генерувати артефакти датчика MV, які може виявляти SAM. Якщо вимкнути шокową терапію за допомогою режиму захисту від електрокаутеризації або через застосування магніту, пристрій SAM вимкнеться, а перешкоди в роботі дефібрилятора буде усунено. Якщо не вдається виконати опитування та ввімкнути шокową терапію після операції за допомогою програматора 3120 ZOOM, стежте за

⁴Кнопки на програматорі, які дають змогу користувачу ініціювати екстрену стимуляцію в разі брадикардії (кнопка STAT PACE), екстрену шокową терапію (кнопка STAT SHOCK) або перенаправити терапію тахіаритмії (кнопка DIVERT THERAPY) на пристрої, який опитується.

пацієнтом на наявність шлуночкової аритмії, доки для повторного ввімкнення шокової терапії не стане доступним програматор 3300 LATITUDE.

3) Характеристики, що змінилися

- a) Використовуйте програматор 3300 LATITUDE під час спроби змінити параметри або ініціювати SAM чи POST. Ці функції недоступні на програматорі 3120 ZOOM.
- b) Використовуйте програматор 3300 LATITUDE під час оцінки або програмування частотно-адаптивних налаштувань для MV або акселерометра на пристроях СРТ-Д та ІКД MOMENTUM, що доступні в США. Частотно-адаптивний датчик MV є новим для цих дефібриляторів, а програматор 3120 ZOOM не відображає налаштування частотно-адаптивної стимуляції MV.

Про побічні реакції або проблеми з якістю, що виникають під час використання цих або будь-яких пристроїв, слід повідомляти компанію Boston Scientific та місцевий регуляторний орган, залежно від ситуації. Додаток А містить перелік ідентифікаторів GTIN для програматора 3120 ZOOM.

Оновлення програмного забезпечення моделі 2868 для програматора 3120 ZOOM було розроблено для усунення проблем щодо повідомлення «Error Log and Halt» (Журнал помилок і зупинка), що пов'язані з ТВ дефібриляторами зі збереженим епізодом SAM. Таке оновлення програмного забезпечення не означає істотного зниження ризику для безпеки пацієнтів, однак воно запобігає перериванню клінічного робочого процесу й буде випущено після схвалення.

Просимо Вас заповнити «Форма підтвердження», що додається, навіть якщо у Вас немає програматора 3120 ZOOM (рис. 1 і Додаток А). Ми цінуємо Ваше розуміння в той час, коли працюємо над цими проблемами ланцюга поставок. Коли буде накопичено достатню кількість програматорів 3300 LATITUDE в країні, компанія Boston Scientific відновить видалення програмного забезпечення моделі 2868 з програматора 3120 ZOOM.

Якщо у Вас виникли додаткові запитання щодо цієї інформації, зверніться до свого представника компанії Boston Scientific або служби технічної підтримки.

З повагою,



Александра Нотон (Alexandra Naughton)
Віцепрезидент із забезпечення якості

Додаток А. Програматори, що зазнали впливу

Програматор ZOOM моделі 3120 зазнає впливу лише за наявності встановленого програмного забезпечення моделі 2868. У разі видалення програмного забезпечення моделі 2868 програматор не зможе опитувати трансвенозні дефібрилятори та не зазнає впливу неочікуваної поведінки, що описана в цьому документі.

Таблиця 1. Програматор ZOOM моделі 3120, що зазнає впливу за наявності встановленого програмного забезпечення моделі 2868

| Опис | GTIN | | | |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| Програматор ZOOM моделі 3120. Під час опитування трансвенозних дефібриляторів зазнають впливу лише програматори з установленим програмним забезпеченням моделі 2868. | 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 | | |