

Task Force “Avarie e Complicanze”

Aggiornamenti software per pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (VALITUDE™, VISIONIST™) e defibrillatori (RESONATE™, MOMENTUM™, AUTOGEN™, INOGEN™, VIGILANT™, CHARISMA™, DYNAGEN™, ORIGEN™) che risolvono l’interazione con l’offset del ventricolo sinistro segnalata nell’avviso di sicurezza inviato da Boston Scientific nel mese di dicembre 2017 (raccomandazioni AIAC del 15-01-2018)

Riepilogo dell’avviso di sicurezza e descrizione del software

A 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 (modelli: VALITUDE™, VISIONIST™) e nei defibrillatori (modelli: RESONATE™, MOMENTUM™, AUTOGEN™, INOGEN™, VIGILANT™, CHARISMA™, DYNAGEN™, ORIGEN™) con terapia di resincronizzazione cardiaca. A quell’avviso seguivano delle specifiche [Raccomandazioni AIAC](#) datate 15-01-2018.

Boston Scientific ha sviluppato e ricevuto l’approvazione per il software Modello 2869 v2.06 per i CRT-P e Modello 2868 v4.07 per i CRT-D. Questi software prevengono il problema descritto imponendo 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 stimolazione ventricolare (V-Pace) quando è abilitata la preferenza di trascinamento (Tracking Preference).

Nelle scorse settimane Boston Scientific ha provveduto ad aggiornare tutti i programmatori in uso nei centri di cardioritmo italiani con i nuovi software. I dispositivi interessati dall’avviso di sicurezza, quando vengono normalmente interrogati da un programmatore aggiornato, vengono automaticamente aggiornati con il nuovo software e non presentano più il problema.

Comportamento suggerito

- Assicurarsi che tutti i programmatori Boston Scientific ZOOM Modello 3120 del proprio centro siano aggiornati con il software Modello 2869 v2.06 e Modello 2868 v4.07;
- Interrogando un dispositivo 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.

19 febbraio 2019