

Task Force “Avarie e Complicanze”

Aggiornamento software del sensore della ventilazione minuto disponibile per alcuni modelli di pacemaker (VALITUDE™ CRT-P, ACCOLADE™, ESSENTIO™, VISIONIST™, PROPONENT™, ALTRUA™) che elimina il rischio di inibizione della stimolazione segnalato 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 di una inibizione della stimolazione dovuta a oversensing del segnale del sensore della ventilazione minuto (VM) in alcuni modelli di pacemaker (VALITUDE™ CRT-P, ACCOLADE™, ESSENTIO™, VISIONIST™, PROPONENT™, ALTRUA™). A quell’avviso seguivano delle specifiche [Raccomandazioni AIAC](#) datate 15-01-2018.

La Boston Scientific ha sviluppato e ricevuto l’approvazione per il software Modello 2869 v2.06. Questo software aggiunge il Signal Artifact Monitor (SAM) al sistema “Safety Architecture” di strumenti per la diagnostica Boston Scientific. Quando abilitato, il SAM monitora in continuo gli elettrogrammi (EGM) per rilevare artefatti di segnale del sensore della VM e misura i valori di impedenza degli elettrocateri del vettore MV. Se vengono rilevati artefatti o se l’impedenza degli elettrocateri del vettore della VM è fuori range, il monitor commuta sul vettore del ventricolo destro (RV) o disabilita il sensore della VM in circa un secondo. In questo modo, il SAM elimina prontamente il rischio clinico di inibizione della stimolazione associato a oversensing del segnale del sensore MV.

Nelle scorse settimane Boston Scientific ha provveduto ad aggiornare tutti i programmatori in uso nei centri di cardioritmo italiani con il nuovo software. I dispositivi interessati dall’avviso di sicurezza, quando vengono normalmente interrogati da un programmatore aggiornato, vengono aggiornati con il nuovo software. Una volta completato questo aggiornamento, il sensore della VM potrà essere abilitato per quei pazienti che ne possono clinicamente beneficiare.

Comportamento suggerito

- Assicurarsi che tutti i programmatori Boston Scientific ZOOM Modello 3120 del proprio centro siano aggiornati con il software Modello 2869 v2.
- Quando viene interrogato con un programmatore aggiornato un pacemaker interessato dal problema, il programmatore esegue un aggiornamento del firmware del dispositivo in meno di un minuto.
- Il sensore della VM potrà ora essere abilitato per quei pazienti, compresi i pazienti pacemaker-dipendenti, che si ritiene possano beneficiarne clinicamente.



Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo

- Quando il sensore della VM è abilitato (programmato su ON, Passivo o Solo ATR), il SAM viene automaticamente abilitato e il rischio di inibizione della stimolazione dovuto a oversensing del segnale del sensore della VM viene eliminato.
- Se il sensore della VM viene disabilitato dal SAM, valutare l'integrità degli elettrocatereteri e della loro connessione prima di riprogrammare il vettore della VM o di programmare il sensore della VM su ON, Passivo o Solo ATR. I dati degli episodi del SAM possono aiutare a determinare la causa delle variazioni transitorie dell'impedenza.

19 febbraio 2019

Task Force Avarie e Complicanze