

Bezpečnostní upozornění

Informace pro postup při upgrade softwaru pro ICD přístroje Fortify ST™ modely CD1235-40, CD1235-40Q, CD2235-40, CD2235-40Q

18. dubna 2013

Software model 3330 verze 14.2.2, 16.2.1 a 17.2.1.1 pro programátor Merlin PCS poskytuje nové funkce kardiostimulátorů, defibrilátorů a biventrikulárních defibrilátorů St. Jude Medical, včetně možnosti rozšíření ST diagnostických funkcí u defibrilátorů St. Jude Medical Fortify ST™ modely CD1235-40, CD1235-40Q, CD2235-40 and CD2235-40Q prostřednictvím upgrade softwaru přístroje. V průběhu upgrade softwaru přístroje jsou implantované přístroje dočasně přepnuty do záložního stimulačního (BVVI)* módu a záložního defibrilačního (BDFO) módu. Nastavení parametrů záložních módů je efektivní v průběhu dvouminutového procesu upgrade softwaru. Jakmile je upgrade SW úspěšně dokončeno, nastavení přístroje se navrátí do předchozích nastavení programovatelných parametrů. Toto upozornění se poskytuje k ujištění, že činnost těchto přístrojů v průběhu záložních nastavení je jasně pochopena.

V průběhu záložního nastavení bude přístroj pracovat v BVVI/BDFO módu s tímto nastavením:

Parametr	Nastavení	Parametr	Nastavení
Pacing Rate	67 min ⁻¹	V. Post Sense Threshold Start	50%
Low Frequency Attenuation Filter	Off	V. Post Paced Decay Delay	0 ms
Ventricular Pace Refractory	321.5 ms	V. Post Paced Threshold Start	1.0 mV
Pacemaker Max Sensitivity	2.0 mV	SVT Discrimination	Off
Defib Max Sensitivity	0.3 mV	VF Detection Rate	146 min ⁻¹
V. Post Sense Decay Delay	0 ms	HV Output Energy	36 J
*V případě zahájení BVVI může dojít až k třisekundové pauze ve stimulaci			

V závislosti na konkrétním pacientovi může tato dočasná změna nastavení hodnot parametrů způsobit náchylnost přístroje k oversensingu a potenciálnímu udělení vysokonapěťové terapie (výboje) v průběhu procedury upgrade SW.

Z důvodu zamezení potenciální neadekvátní terapie v průběhu procesu upgrade SW **se doporučuje programace funkce “Tachy Therapy Enabled/Disabled” na Disabled** před spuštěním upgrade SW. Je nařízeno znovunačtení parametrů přístroje a programace funkce “Tachy Therapy Enabled/Disabled” na **Enabled** po úspěšném dokončení upgrade SW.

Stejně jako při každé kontrole a programaci přístroje se doporučuje EKG monitorace a dostupnost záložního defibrilačního vybavení v průběhu celého procesu upgrade SW.

Firma St. Jude Medical se zavazuje průběžně informovat zákazníky o funkčnosti svých produktů. Pokud máte jakékoliv dotazy k výše uvedeným informacím, kontaktujte, prosím, Vašeho místního zástupce firmy St. Jude Medical nebo naše Oddělení technické podpory na tel. čísle +46-8474-4147.

S pozdravem,



Philip Tsung, Vice President, Quality Assurance