



www.bostonscientific.com

Референца: 92977025 – FA

Декември 2023

Итно известување за безбедност на терен Модел 3120 ZOOM PRM со софтвер модел 2892

Предмет: Известување за безбедност на терен – Почнувајќи од 10 јануари 2024 година, параметарот на часовникот што го користи софтверската апликација Model 2892 на програмерот Model 3120 ZOOM™ погрешно ќе прикажува одредени дијагностички датуми. Референца известување за безбедност на терен на Boston Scientific: 92977025-FA.

Почитуван Лекар или Здравствен Работник,

Ви пишуваме за да ве информираме дека почнувајќи од 10 јануари 2024 година, параметарот на часовникот што го користи софтверската апликација Model 2892 на програмерот Model 3120 ZOOM погрешно ќе прикажува одредени дијагностички датуми, со една година во 1990-тите. Софтверската апликација Model 2892 поддржува приближно 8.400 од преостанатото семејство на пејсмејкери ALTRUA™, INSIGNIA™ и NEXUS™ што беа дистрибуирани помеѓу октомври 2001 и август 2018 година. Ова однесување не влијае на функционалноста на пејсмејкерот. Програмерот Model 3120 ZOOM е при крај со услугата и се заменува со програмерот Model 3300 LATITUDE™.

Опис на непредвидено однесување и клиничко влијание:

Софтверската апликација Model 2892 ги одредува информациите за датумот користејќи го часовникот на програмерот Model 3120 ZOOM. Врз основа на дизајнот на софтверската апликација Model 2892, параметарот на часовникот поддржува датуми од 1 јануари 1990 година до 10 јануари 2024 година. По овој датум, параметарот на часовникот ќе се рестартира и погрешно ќе прикаже одредени дијагностички датуми на екранот на програмерот, зачувувањето на диск, и во печатените извештаи.



- Засегнатите дијагностички датуми што ќе се прикажат погрешно на или по 10 јануари 2024 година, вклучуваат датум на последно тестирање на батеријата, последен програмиран датум, последен датум на тестирање, последен ресетиран бројач/хистограми и датуми на последователни тестови како што се внатрешна амплитуда, импеданса на темпо и тестови за праг на ритам.

Забелешка, сите датуми се прикажуваат правилно на програмерот Model 3300 LATITUDE.

- Датумите на индикаторот за замена и датумот на настани во дневникот за аритмии не се засегнати и се прикажуваат правилно.
- Нема влијание врз работата на пејсмејкерот, реалната долговечност на пејсмејкерот, ниту екранот на мерачот за гас на батеријата.

Ова однесување влијае само на пејсмејкерите поддржани со софтверот Model 2892 на програмерот Model 3120 ZOOM и не влијае на датумите прикажани на програмерот Model 3300 LATITUDE или на системот LATITUDE Consult™.

Препорака:

- Ве молиме чувајте го ова писмо кај сите програмери на Model 3120 во Вашиот центар или дистрибуирајте го ова писмо до сите здравствени работници кои вршат проверки на пејсмејкерот користејќи модел 3120 ZOOM програмер. Кога ја користите софтверската апликација Model 2892 на програмерот Model 3120 ZOOM, ако датумот вклучува година во 1990-тите, HCPs:

о Одредете прецизен датум со тестирање на пејсмејкер ALTRUA, INSIGNIA или NEXUS со програмер Model 3300 LATITUDE; или

о Одредете приближен датум (во опсег од два дена) користејќи ја табелата во Додаток А.

- Boston Scientific не препорачува профилатичка замена на пејсмејкерите поради неточни датуми.
- Ве молиме пополнете го приложениот Формулар за потврда и испратете го до дистрибутерот на Boston Scientific за Република Северна Македонија, ДТПУ Промедика ДОО - Скопје кај Марија Марцикиќ на емаил: marcikik_m@promedika.com.mk најдоцна во рок од 15 дена по добивањето на ова известување. Пополнет формулар е потребен од секоја установа што го добива ова писмо.

Дополнителни информации:

Вашиот надлежен орган е известен за ова Известување за безбедност на терен.

Го препознаваме влијанието на овој тип на комуникација врз вас и посветени сме на транспарентна комуникација со лекарите и здравствените работници за да се осигураме дека имате навремени, релевантни информации за управување со Вашите пациенти.



Ако имате дополнителни прашања во врска со оваа информација или треба да пријавите несакан настан, ве молиме контактирајте го дистрибутерот на Boston Scientific за Република Северна Македонија, ДТПУ Промедика ДОО - Скопје, Марија Марцикиќ +389 70211934 или на емаил: marcikik_m@promedika.com.mk. Несаканите настани од медицинските средства може да ги пријавите и во Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со почит,

Марија Марцикиќ

Одговорно лице за материови планца



Додаток А

Врз основа на дизајнот на софтверската апликација Model 2892, параметарот на часовникот поддржува датуми од 1 јануари 1990 година до 13:37 часот по локално време на 10 јануари 2024 година. По овој датум, параметарот на часовникот ќе се рестартира и погрешно ќе прикаже одредени дијагностички датуми на екранот на програмерот, зачувување на диск и печатени извештаи.

Бидејќи параметарот на часовникот се рестартира во 13:37 часот по локално време на 10 јануари 2024 година, вистинскиот датум ќе биде или приближниот датум наведен подолу или следниот ден во зависност од времето од денот кога се случил дијагностичкиот датум. Прецизен датум може да се одреди со тестирање на пермејкерот со помош на програмер Model 3300 LATITUDE.



Displayed Date	Approximate Date	Displayed Date	Approximate Date	Displayed Date	Approximate Date	Displayed Date	Approximate Date
17-May-1990	25-May-2024	4-Jul-1990	12-Jul-2024	21-Aug-1990	29-Aug-2024	8-Oct-1990	16-Oct-2024
18-May-1990	26-May-2024	5-Jul-1990	13-Jul-2024	22-Aug-1990	30-Aug-2024	9-Oct-1990	17-Oct-2024
19-May-1990	27-May-2024	6-Jul-1990	14-Jul-2024	23-Aug-1990	31-Aug-2024	10-Oct-1990	18-Oct-2024
20-May-1990	28-May-2024	7-Jul-1990	15-Jul-2024	24-Aug-1990	1-Sep-2024	11-Oct-1990	19-Oct-2024
21-May-1990	29-May-2024	8-Jul-1990	16-Jul-2024	25-Aug-1990	2-Sep-2024	12-Oct-1990	20-Oct-2024
22-May-1990	30-May-2024	9-Jul-1990	17-Jul-2024	26-Aug-1990	3-Sep-2024	13-Oct-1990	21-Oct-2024
23-May-1990	31-May-2024	10-Jul-1990	18-Jul-2024	27-Aug-1990	4-Sep-2024	14-Oct-1990	22-Oct-2024
24-May-1990	1-Jun-2024	11-Jul-1990	19-Jul-2024	28-Aug-1990	5-Sep-2024	15-Oct-1990	23-Oct-2024
25-May-1990	2-Jun-2024	12-Jul-1990	20-Jul-2024	29-Aug-1990	6-Sep-2024	16-Oct-1990	24-Oct-2024
26-May-1990	3-Jun-2024	13-Jul-1990	21-Jul-2024	30-Aug-1990	7-Sep-2024	17-Oct-1990	25-Oct-2024
27-May-1990	4-Jun-2024	14-Jul-1990	22-Jul-2024	31-Aug-1990	8-Sep-2024	18-Oct-1990	26-Oct-2024
28-May-1990	5-Jun-2024	15-Jul-1990	23-Jul-2024	1-Sep-1990	9-Sep-2024	19-Oct-1990	27-Oct-2024
29-May-1990	6-Jun-2024	16-Jul-1990	24-Jul-2024	2-Sep-1990	10-Sep-2024	20-Oct-1990	28-Oct-2024
30-May-1990	7-Jun-2024	17-Jul-1990	25-Jul-2024	3-Sep-1990	11-Sep-2024	21-Oct-1990	29-Oct-2024
31-May-1990	8-Jun-2024	18-Jul-1990	26-Jul-2024	4-Sep-1990	12-Sep-2024	22-Oct-1990	30-Oct-2024
1-Jun-1990	9-Jun-2024	19-Jul-1990	27-Jul-2024	5-Sep-1990	13-Sep-2024	23-Oct-1990	31-Oct-2024
2-Jun-1990	10-Jun-2024	20-Jul-1990	28-Jul-2024	6-Sep-1990	14-Sep-2024	24-Oct-1990	1-Nov-2024
3-Jun-1990	11-Jun-2024	21-Jul-1990	29-Jul-2024	7-Sep-1990	15-Sep-2024	25-Oct-1990	2-Nov-2024
4-Jun-1990	12-Jun-2024	22-Jul-1990	30-Jul-2024	8-Sep-1990	16-Sep-2024	26-Oct-1990	3-Nov-2024
5-Jun-1990	13-Jun-2024	23-Jul-1990	31-Jul-2024	9-Sep-1990	17-Sep-2024	27-Oct-1990	4-Nov-2024
6-Jun-1990	14-Jun-2024	24-Jul-1990	1-Aug-2024	10-Sep-1990	18-Sep-2024	28-Oct-1990	5-Nov-2024
7-Jun-1990	15-Jun-2024	25-Jul-1990	2-Aug-2024	11-Sep-1990	19-Sep-2024	29-Oct-1990	6-Nov-2024
8-Jun-1990	16-Jun-2024	26-Jul-1990	3-Aug-2024	12-Sep-1990	20-Sep-2024	30-Oct-1990	7-Nov-2024
9-Jun-1990	17-Jun-2024	27-Jul-1990	4-Aug-2024	13-Sep-1990	21-Sep-2024	31-Oct-1990	8-Nov-2024
10-Jun-1990	18-Jun-2024	28-Jul-1990	5-Aug-2024	14-Sep-1990	22-Sep-2024	1-Nov-1990	9-Nov-2024
11-Jun-1990	19-Jun-2024	29-Jul-1990	6-Aug-2024	15-Sep-1990	23-Sep-2024	2-Nov-1990	10-Nov-2024
12-Jun-1990	20-Jun-2024	30-Jul-1990	7-Aug-2024	16-Sep-1990	24-Sep-2024	3-Nov-1990	11-Nov-2024
13-Jun-1990	21-Jun-2024	31-Jul-1990	8-Aug-2024	17-Sep-1990	25-Sep-2024	4-Nov-1990	12-Nov-2024
14-Jun-1990	22-Jun-2024	1-Aug-1990	9-Aug-2024	18-Sep-1990	26-Sep-2024	5-Nov-1990	13-Nov-2024
15-Jun-1990	23-Jun-2024	2-Aug-1990	10-Aug-2024	19-Sep-1990	27-Sep-2024	6-Nov-1990	14-Nov-2024
16-Jun-1990	24-Jun-2024	3-Aug-1990	11-Aug-2024	20-Sep-1990	28-Sep-2024	7-Nov-1990	15-Nov-2024
17-Jun-1990	25-Jun-2024	4-Aug-1990	12-Aug-2024	21-Sep-1990	29-Sep-2024	8-Nov-1990	16-Nov-2024
18-Jun-1990	26-Jun-2024	5-Aug-1990	13-Aug-2024	22-Sep-1990	30-Sep-2024	9-Nov-1990	17-Nov-2024
19-Jun-1990	27-Jun-2024	6-Aug-1990	14-Aug-2024	23-Sep-1990	1-Oct-2024	10-Nov-1990	18-Nov-2024
20-Jun-1990	28-Jun-2024	7-Aug-1990	15-Aug-2024	24-Sep-1990	2-Oct-2024	11-Nov-1990	19-Nov-2024
21-Jun-1990	29-Jun-2024	8-Aug-1990	16-Aug-2024	25-Sep-1990	3-Oct-2024	12-Nov-1990	20-Nov-2024
22-Jun-1990	30-Jun-2024	9-Aug-1990	17-Aug-2024	26-Sep-1990	4-Oct-2024	13-Nov-1990	21-Nov-2024
23-Jun-1990	1-Jul-2024	10-Aug-1990	18-Aug-2024	27-Sep-1990	5-Oct-2024	14-Nov-1990	22-Nov-2024
24-Jun-1990	2-Jul-2024	11-Aug-1990	19-Aug-2024	28-Sep-1990	6-Oct-2024	15-Nov-1990	23-Nov-2024
25-Jun-1990	3-Jul-2024	12-Aug-1990	20-Aug-2024	29-Sep-1990	7-Oct-2024	16-Nov-1990	24-Nov-2024
26-Jun-1990	4-Jul-2024	13-Aug-1990	21-Aug-2024	30-Sep-1990	8-Oct-2024	17-Nov-1990	25-Nov-2024
27-Jun-1990	5-Jul-2024	14-Aug-1990	22-Aug-2024	1-Oct-1990	9-Oct-2024	18-Nov-1990	26-Nov-2024
28-Jun-1990	6-Jul-2024	15-Aug-1990	23-Aug-2024	2-Oct-1990	10-Oct-2024	19-Nov-1990	27-Nov-2024
29-Jun-1990	7-Jul-2024	16-Aug-1990	24-Aug-2024	3-Oct-1990	11-Oct-2024	20-Nov-1990	28-Nov-2024
30-Jun-1990	8-Jul-2024	17-Aug-1990	25-Aug-2024	4-Oct-1990	12-Oct-2024	21-Nov-1990	29-Nov-2024
1-Jul-1990	9-Jul-2024	18-Aug-1990	26-Aug-2024	5-Oct-1990	13-Oct-2024	22-Nov-1990	30-Nov-2024
2-Jul-1990	10-Jul-2024	19-Aug-1990	27-Aug-2024	6-Oct-1990	14-Oct-2024	23-Nov-1990	1-Dec-2024
3-Jul-1990	11-Jul-2024	20-Aug-1990	28-Aug-2024	7-Oct-1990	15-Oct-2024	24-Nov-1990	2-Dec-2024



Displayed Date	Approximate Date	Displayed Date	Approximate Date	Displayed Date	Approximate Date	Displayed Date	Approximate Date
25-Nov-1990	3-Dec-2024	12-Jan-1991	20-Jan-2025	1-Mar-1991	9-Mar-2025	18-Apr-1991	26-Apr-2025
26-Nov-1990	4-Dec-2024	13-Jan-1991	21-Jan-2025	2-Mar-1991	10-Mar-2025	19-Apr-1991	27-Apr-2025
27-Nov-1990	5-Dec-2024	14-Jan-1991	22-Jan-2025	3-Mar-1991	11-Mar-2025	20-Apr-1991	28-Apr-2025
28-Nov-1990	6-Dec-2024	15-Jan-1991	23-Jan-2025	4-Mar-1991	12-Mar-2025	21-Apr-1991	29-Apr-2025
29-Nov-1990	7-Dec-2024	16-Jan-1991	24-Jan-2025	5-Mar-1991	13-Mar-2025	22-Apr-1991	30-Apr-2025
30-Nov-1990	8-Dec-2024	17-Jan-1991	25-Jan-2025	6-Mar-1991	14-Mar-2025	23-Apr-1991	1-May-2025
1-Dec-1990	9-Dec-2024	18-Jan-1991	26-Jan-2025	7-Mar-1991	15-Mar-2025	24-Apr-1991	2-May-2025
2-Dec-1990	10-Dec-2024	19-Jan-1991	27-Jan-2025	8-Mar-1991	16-Mar-2025	25-Apr-1991	3-May-2025
3-Dec-1990	11-Dec-2024	20-Jan-1991	28-Jan-2025	9-Mar-1991	17-Mar-2025	26-Apr-1991	4-May-2025
4-Dec-1990	12-Dec-2024	21-Jan-1991	29-Jan-2025	10-Mar-1991	18-Mar-2025	27-Apr-1991	5-May-2025
5-Dec-1990	13-Dec-2024	22-Jan-1991	30-Jan-2025	11-Mar-1991	19-Mar-2025	28-Apr-1991	6-May-2025
6-Dec-1990	14-Dec-2024	23-Jan-1991	31-Jan-2025	12-Mar-1991	20-Mar-2025	29-Apr-1991	7-May-2025
7-Dec-1990	15-Dec-2024	24-Jan-1991	1-Feb-2025	13-Mar-1991	21-Mar-2025	30-Apr-1991	8-May-2025
8-Dec-1990	16-Dec-2024	25-Jan-1991	2-Feb-2025	14-Mar-1991	22-Mar-2025	1-May-1991	9-May-2025
9-Dec-1990	17-Dec-2024	26-Jan-1991	3-Feb-2025	15-Mar-1991	23-Mar-2025	2-May-1991	10-May-2025
10-Dec-1990	18-Dec-2024	27-Jan-1991	4-Feb-2025	16-Mar-1991	24-Mar-2025	3-May-1991	11-May-2025
11-Dec-1990	19-Dec-2024	28-Jan-1991	5-Feb-2025	17-Mar-1991	25-Mar-2025	4-May-1991	12-May-2025
12-Dec-1990	20-Dec-2024	29-Jan-1991	6-Feb-2025	18-Mar-1991	26-Mar-2025	5-May-1991	13-May-2025
13-Dec-1990	21-Dec-2024	30-Jan-1991	7-Feb-2025	19-Mar-1991	27-Mar-2025	6-May-1991	14-May-2025
14-Dec-1990	22-Dec-2024	31-Jan-1991	8-Feb-2025	20-Mar-1991	28-Mar-2025	7-May-1991	15-May-2025
15-Dec-1990	23-Dec-2024	1-Feb-1991	9-Feb-2025	21-Mar-1991	29-Mar-2025	8-May-1991	16-May-2025
16-Dec-1990	24-Dec-2024	2-Feb-1991	10-Feb-2025	22-Mar-1991	30-Mar-2025	9-May-1991	17-May-2025
17-Dec-1990	25-Dec-2024	3-Feb-1991	11-Feb-2025	23-Mar-1991	31-Mar-2025	10-May-1991	18-May-2025
18-Dec-1990	26-Dec-2024	4-Feb-1991	12-Feb-2025	24-Mar-1991	1-Apr-2025	11-May-1991	19-May-2025
19-Dec-1990	27-Dec-2024	5-Feb-1991	13-Feb-2025	25-Mar-1991	2-Apr-2025	12-May-1991	20-May-2025
20-Dec-1990	28-Dec-2024	6-Feb-1991	14-Feb-2025	26-Mar-1991	3-Apr-2025	13-May-1991	21-May-2025
21-Dec-1990	29-Dec-2024	7-Feb-1991	15-Feb-2025	27-Mar-1991	4-Apr-2025	14-May-1991	22-May-2025
22-Dec-1990	30-Dec-2024	8-Feb-1991	16-Feb-2025	28-Mar-1991	5-Apr-2025	15-May-1991	23-May-2025
23-Dec-1990	31-Dec-2024	9-Feb-1991	17-Feb-2025	29-Mar-1991	6-Apr-2025	16-May-1991	24-May-2025
24-Dec-1990	1-Jan-2025	10-Feb-1991	18-Feb-2025	30-Mar-1991	7-Apr-2025	17-May-1991	25-May-2025
25-Dec-1990	2-Jan-2025	11-Feb-1991	19-Feb-2025	31-Mar-1991	8-Apr-2025	18-May-1991	26-May-2025
26-Dec-1990	3-Jan-2025	12-Feb-1991	20-Feb-2025	1-Apr-1991	9-Apr-2025	19-May-1991	27-May-2025
27-Dec-1990	4-Jan-2025	13-Feb-1991	21-Feb-2025	2-Apr-1991	10-Apr-2025	20-May-1991	28-May-2025
28-Dec-1990	5-Jan-2025	14-Feb-1991	22-Feb-2025	3-Apr-1991	11-Apr-2025	21-May-1991	29-May-2025
29-Dec-1990	6-Jan-2025	15-Feb-1991	23-Feb-2025	4-Apr-1991	12-Apr-2025	22-May-1991	30-May-2025
30-Dec-1990	7-Jan-2025	16-Feb-1991	24-Feb-2025	5-Apr-1991	13-Apr-2025	23-May-1991	31-May-2025
31-Dec-1990	8-Jan-2025	17-Feb-1991	25-Feb-2025	6-Apr-1991	14-Apr-2025	24-May-1991	1-Jun-2025
1-Jan-1991	9-Jan-2025	18-Feb-1991	26-Feb-2025	7-Apr-1991	15-Apr-2025	25-May-1991	2-Jun-2025
2-Jan-1991	10-Jan-2025	19-Feb-1991	27-Feb-2025	8-Apr-1991	16-Apr-2025	26-May-1991	3-Jun-2025
3-Jan-1991	11-Jan-2025	20-Feb-1991	28-Feb-2025	9-Apr-1991	17-Apr-2025	27-May-1991	4-Jun-2025
4-Jan-1991	12-Jan-2025	21-Feb-1991	1-Mar-2025	10-Apr-1991	18-Apr-2025	28-May-1991	5-Jun-2025
5-Jan-1991	13-Jan-2025	22-Feb-1991	2-Mar-2025	11-Apr-1991	19-Apr-2025	29-May-1991	6-Jun-2025
6-Jan-1991	14-Jan-2025	23-Feb-1991	3-Mar-2025	12-Apr-1991	20-Apr-2025	30-May-1991	7-Jun-2025
7-Jan-1991	15-Jan-2025	24-Feb-1991	4-Mar-2025	13-Apr-1991	21-Apr-2025	31-May-1991	8-Jun-2025
8-Jan-1991	16-Jan-2025	25-Feb-1991	5-Mar-2025	14-Apr-1991	22-Apr-2025	1-Jun-1991	9-Jun-2025
9-Jan-1991	17-Jan-2025	26-Feb-1991	6-Mar-2025	15-Apr-1991	23-Apr-2025	2-Jun-1991	10-Jun-2025
10-Jan-1991	18-Jan-2025	27-Feb-1991	7-Mar-2025	16-Apr-1991	24-Apr-2025	3-Jun-1991	11-Jun-2025
11-Jan-1991	19-Jan-2025	28-Feb-1991	8-Mar-2025	17-Apr-1991	25-Apr-2025	4-Jun-1991	12-Jun-2025



Ве молиме пополнете го формуларот и испратете го на
е-пошта: marcikik_m@promedika.com.mk

Име на здравствената установа

Формулар за потврда – Итно известување за безбедност на терен
Модел 3120 ZOOM PRM со софтвер модел 2892
92977025-FA

Со потпишувањето на овој формулар го потврдувам тоа

Прочитав и разбрав

Итно известувањето за безбедност на терен од Boston Scientific

од декември 2023 година за

Модел 3120 ZOOM PRM со софтвер модел 2892

ИМЕ* _____ Титула _____

Телефон _____ Е-пошта _____

ПОТПИС _____ ДАТУМ _____

* Задолжително поле



(ден, месец, година)