

Technische Informationen zur Programmierung der LV- Korrektur bei CRT-Schrittmachern (CRT-P) und CRT-Defibrillatoren (CRT-D) für die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT).

Ref.: 92179817-FA

Geräte-Namen	Modell-Nummern
VALITUDE™ CRT-P	U125, U128
RESONATE™ CRT-D	G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548
MOMENTUM™ CRT-D	G124, G125, G126, G128, G138
AUTOGEN™ CRT-D	G172, G173, G175, G177, G179
INOGEN™ CRT-D	G140, G141, G146, G148
VISIONIST™ CRT-P	U225, U226, U228
VIGILANT™ CRT-D	G224, G225, G228, G237, G247, G248
CHARISMA™ CRT-D	G324, G325, G328, G337, G347, G348
DYNAGEN™ CRT-D	G150, G151, G156, G158
ORIGENT™ CRT-D	G050, G051, G056, G058

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zur Programmierung, um ein unbeabsichtigtes asynchrones biventrikuläres (BiV) Stimulationsverhalten beim Tracking erhöhter Vorhofrhythmen zu vermeiden, dass bei bestimmten CRT-Schrittmachern (CRT-P) und CRT-Defibrillatoren (CRT-D) für die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) von Boston Scientific auftreten kann. Eine wiederholte Erkennung eines solchen unbeabsichtigten asynchronen BiV-Stimulationsverhaltens kann dazu führen, dass das implantierte Gerät in den permanenten Sicherheitsmodus (Safety Core™) schaltet und deshalb vorzeitig ausgetauscht werden muss.

Ein unbeabsichtigtes asynchrones BiV-Stimulationsverhalten kann nur auftreten, wenn eine selten angewendete Parameterkombination programmiert wurde. Die gilt insbesondere für:

- Programmierung der Linksventrikulären LV-Korrektur (LV-Offset) auf einen positiven<sup>1</sup> Wert, der größer ist als das Intervall für atriales Blanking nach ventrikulärer Stimulation (A-Blanking nach V-Stimulation) und bei
- Tracking-Präferenz = EIN (nominal).

Bis eine Software verfügbar ist, die die Programmierung einer anfälligen Parameterkombination verhindert, sollen die beigefügten Programmierempfehlungen Risiken ausschließen, die mit einem vorzeitigem Gerätaustausch aufgrund dieses Verhaltens verbunden sind. CRT-Geräte, die auf eine synchrone BiV-Stimulation (LV-Korrektur = null) oder eine sequentielle BiV-Stimulation, mit LV- vor RV-Stimulation (negativer Wert der LV-Korrektur), programmiert sind, sind nicht von den in diesem Schreiben aufgeführten Risiken betroffen.

Die CRT-P- und CRT-D Geräte von Boston Scientific werden von verschiedenen Software-Anwendungen unterstützt. Das Softwareupdate für die CRT-P Geräte befindet sich in der Entwicklung. Wir gehen davon aus, dass wir das CRT-P Softwareupdate bei den Behörden im März 2018 einreichen und abhängig von der Zulassung im Oktober 2018 veröffentlichen können. Anschließend beginnt die Entwicklung des CRT-D Softwareupdates, das wir voraussichtlich im August 2018 einreichen und abhängig von der Zulassung im März 2019 veröffentlichen können.

### Beschreibung und klinische Implikationen

Anhang A beschreibt die Parameter und Interaktionen, die dazu führen, dass ein vorzeitiger Austausch eines CRT-Geräts aufgrund dieses Verhaltens erforderlich wird.

<sup>1</sup>Eine positive LV-Korrektur ermöglicht die sequenzielle BiV-Stimulation, indem der rechtsventrikuläre Stimulationsimpuls um einen programmierten Wert in Millisekunden vor dem linksventrikulären Stimulationsimpuls erfolgt.

## Beobachtete Häufigkeit

Von den 60.500 CRT-Geräten, die weltweit im Umlauf sind, sind nach Schätzungen von Boston Scientific ca. 300 Geräte mit einer Parameterkombination programmiert, die zu einem solchen Geräteverhalten führen kann. Bisher liegen zwei bestätigte Fälle vor, in denen ein Gerät vorzeitig aufgrund dieses Geräteverhaltens ersetzt werden musste (0,7 %). In einem der beiden Fälle ist der Patient aufgrund von Komplikationen beim Austausch verstorben.

## Empfehlungen

Gehen Sie wie folgt vor, um das Risiko, das mit dem vorzeitigen Austausch des Geräts aufgrund eines solchen unbeabsichtigten asynchronen BiV-Stimulationsverhaltens verbunden ist, zu eliminieren:

1. Überprüfen Sie die Dokumentation/Aufzeichnungen der Programmierung der von Ihnen implantierten, gemäß Anhang B betroffenen CRT-Geräte.
2. Wenn der Parameter für die LV-Korrektur auf null oder auf einen negativen Wert programmiert ist, besteht keine Gefahr, dass sich das Gerät wie oben beschrieben verhält.
3. Ist der Parameter für die LV-Korrektur auf einen positiven Wert programmiert, überprüfen Sie, ob die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
  - A. Der positive LV-Korrekturwert übersteigt das Intervall für das atriale Blanking nach ventrikulärer Stimulation, wobei „Smart Blanking“ einem Wert von 37,5 ms entspricht, und
  - B. Die Tracking-Präferenz auf EIN programmiert ist.
4. Überschreitet bei einem Patienten der positive LV-Korrekturwert den Wert für das atriale Blanking nach ventrikulärer Stimulation UND ist die Tracking-Präferenz auf EIN programmiert, bestellen Sie den Patienten ein, um das CRT-Gerät entsprechend den individuellen medizinischen Bedürfnissen des Patienten wie folgt umzuprogrammieren:
  - A. Programmieren Sie das CRT-Gerät so, dass der Wert für „A-Blanking nach V-Stimulation“ größer ist als der positive LV-Korrekturwert, oder
  - B. Deaktivieren Sie die Tracking-Präferenz, indem Sie sie auf AUS programmieren.
5. Geräte, bei denen der Wert für „A-Blanking nach V-Stimulation“ den positiven Wert der LV-Korrektur überschreitet, sind nicht von diesem Verhalten betroffen.
6. Geräte, bei denen die Tracking-Präferenz auf AUS programmiert ist, sind nicht von diesem Verhalten betroffen.

Wenn bei einem neu implantierten CRT-Gerät von Boston Scientific eine positive LV-Korrektur gewünscht ist, berücksichtigen Sie die individuellen medizinischen Bedürfnisse des Patienten und programmieren Sie entweder den Wert für das atriale Blanking nach ventrikulärer Stimulation größer als den positiven LV-Korrekturwert oder deaktivieren Sie die Tracking-Präferenz, indem Sie sie auf AUS programmieren.

Anhang B enthält einen Ablaufplan mit Empfehlungen, eine Liste der möglicherweise betroffenen Geräte und eine Liste der Einstellungen an einem Beispielgerät. Bitte beachten Sie, dass Gerätemodelle in den USA mit diesen Konfigurationen nicht von den Risiken betroffen sind, die mit einem vorzeitigem Geräteaustausch aufgrund dieses Verhaltens verbunden sind, da hier keine positiven LV-Korrekturwerte verfügbar sind. Anhang C enthält Bildschirmdarstellungen des Programmiergerätes zur Visualisierung der Programmierempfehlungen.

## Zusätzliche Informationen

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihres Krankenhauses weiter, das informiert werden muss sowie an Abteilungen und/oder Facheinrichtungen, die potenziell betroffene Produkte erhalten haben..

Boston Scientific möchte sich für die bei Ihnen und Ihren Patienten für die durch dieses Schreiben verursachten Folgen entschuldigen und versichert Ihnen, dass die Sicherheit der Patienten für uns nach wie vor die höchste Priorität hat. Bitte kontaktieren Sie Ihre Boston Scientific Vertretung oder unseren Technischen Kundendienst, falls Sie zusätzliche Fragen zu diesem Informationsschreiben haben oder klinische Ereignisse melden möchten.

Mit freundlichen Grüßen,



Renold Russie

Vizepräsident, Qualitätssicherung

## Anhang A: Beschreibung der aufgeführten Parameter aus der Produktbenachrichtigung zur LV-Korrektur von Dezember 2017

### Beschreibung der Parameter

Nachstehend ist die Kombination programmierbarer und nicht programmierbarer Parameter beschrieben, die zum unbeabsichtigten asynchronen BiV-Stimulationsverhalten des Geräts führen kann. Weitere Einzelheiten zu diesen Parametern finden Sie in den jeweiligen Produkt-Handbüchern, die online unter [www.BostonScientific-eLabeling.com](http://www.BostonScientific-eLabeling.com) zur Verfügung stehen.

Tracking-Präferenz dient zur Wiederaufnahme des Vorhof-Trackings bei Frequenzen unterhalb der MTR, wobei die post-ventrikuläre atriale Refraktärzeit (PVARP) vorübergehend verkürzt wird, wenn ein atriales Ereignis in der PVARP in zwei aufeinanderfolgenden Herzzyklen erfasst wird. Die Tracking-Präferenz ist in CRT-Geräten nominell aktiviert (EIN) und wird selten geändert. CRT-Geräte, bei denen die Tracking-Präferenz auf AUS programmiert ist, sind nicht von den in dieser Produktbenachrichtigung aufgeführten Risiken betroffen.

LV-Korrektur ermöglicht die Anpassung der Verzögerung zwischen der Abgabe des links- und des rechtsventrikulären Stimulationsimpulses. Die LV-Korrektur ist nominell auf null oder synchrone BiV-Stimulation programmiert. Studien lassen vermuten, dass eine sequenzielle BiV-Stimulation die mechanische Dyssynchronie aufgrund der Verzögerungen der Kontraktion zwischen den Ventrikeln in Längsrichtung verringern und die Ejektionsfraktion verbessern kann.<sup>2</sup> Ein positiver LV-Korrekturwert sorgt dafür, dass die RV-Stimulation vor der LV-Stimulation stattfindet (programmierbar auf bis zu 100 ms). Aufgrund der nominellen Einstellung und Prävalenz des Linksschenkelblocks im Reizleitungssystem von Patienten mit Herzinsuffizienz und CRT-Indikation werden LV-Korrekturwerte häufiger auf null oder negative Werte programmiert. CRT-Geräte, bei denen ein LV-Korrekturwert von null oder ein negativer LV-Korrekturwert programmiert ist, sind nicht von den in dieser Produktbenachrichtigung aufgeführten Risiken betroffen.

A-Blanking nach V-Stimulation fördert die angemessene Detektion intrinsischer atrialer Ereignisse und verhindert das Oversensing von Crosstalk-Ereignissen nach einer RV- oder LV-Stimulation. Blanking-Parameter sind typischerweise programmierbare Intervalle. Smart Blanking ist ein programmierbarer Wert bei Geräten mit automatischer Verstärkungsanpassung (AGC). Smart Blanking verwendet eine Kombination aus einer Blankingzeit von 37,5 ms und einer Erhöhung in Abhängigkeit von der Wahrnehmungsschwelle der automatischen Verstärkungsanpassung. Der Nominalwert für CRT-Ds ist Smart Blanking, der Nominalwert für CRT-Ps ist 125 ms. CRT-Geräte, bei denen der Wert von „A-Blanking nach V-Stimulation“ größer ist als der positive LV-Korrekturwert, sind nicht von den in dieser Produktbenachrichtigung aufgeführten Risiken betroffen.

Safety Core™ (Sicherheitsmodus) sorgt für eine lebenserhaltende Therapie, wenn gewisse nicht behebbare oder wiederholte Betriebsstörungen auftreten, die ein Reset des Systems auslösen. Wenn das CRT-Gerät innerhalb von 48 Stunden dreimal neu gestartet wird, schaltet es in den permanenten Sicherheitsmodus um und sollte ersetzt werden.

### Beschreibung klinischer Implikationen

Um dieses Verhalten des CRT-Geräts auszulösen, muss sich die intrinsische atriale Frequenz so weit erhöhen, dass die Tracking-Präferenz greift und sich somit die PVARP verkürzt. Wenn bei aktiver Tracking-Präferenz der positive LV-Korrekturwert größer ist als „A-Blanking nach V-Stimulation“ und ein atriales Ereignis nach einer RV-Stimulation, jedoch vor der LV-Stimulation mit positiver LV-Korrektur erfasst wird, wird eine zweite LV-Stimulation geplant, sodass das Timing von RV- und LV-Stimulation nicht wie vorgesehen korrekt synchronisiert ist. Die asynchrone LV-Stimulation wird wie vorgesehen von der Stimulationsüberwachung der Sicherheitsarchitektur erkannt, wodurch ein Fehler mit nachfolgendem Reset des Geräts ausgelöst wird. Wenn sich diese Ereignissequenz innerhalb von 48 Stunden zwei weitere Male wiederholt (insgesamt 3 Geräte-Resets), wechselt das Gerät permanent in den Sicherheitsmodus (Safety Core) und sollte ersetzt werden.

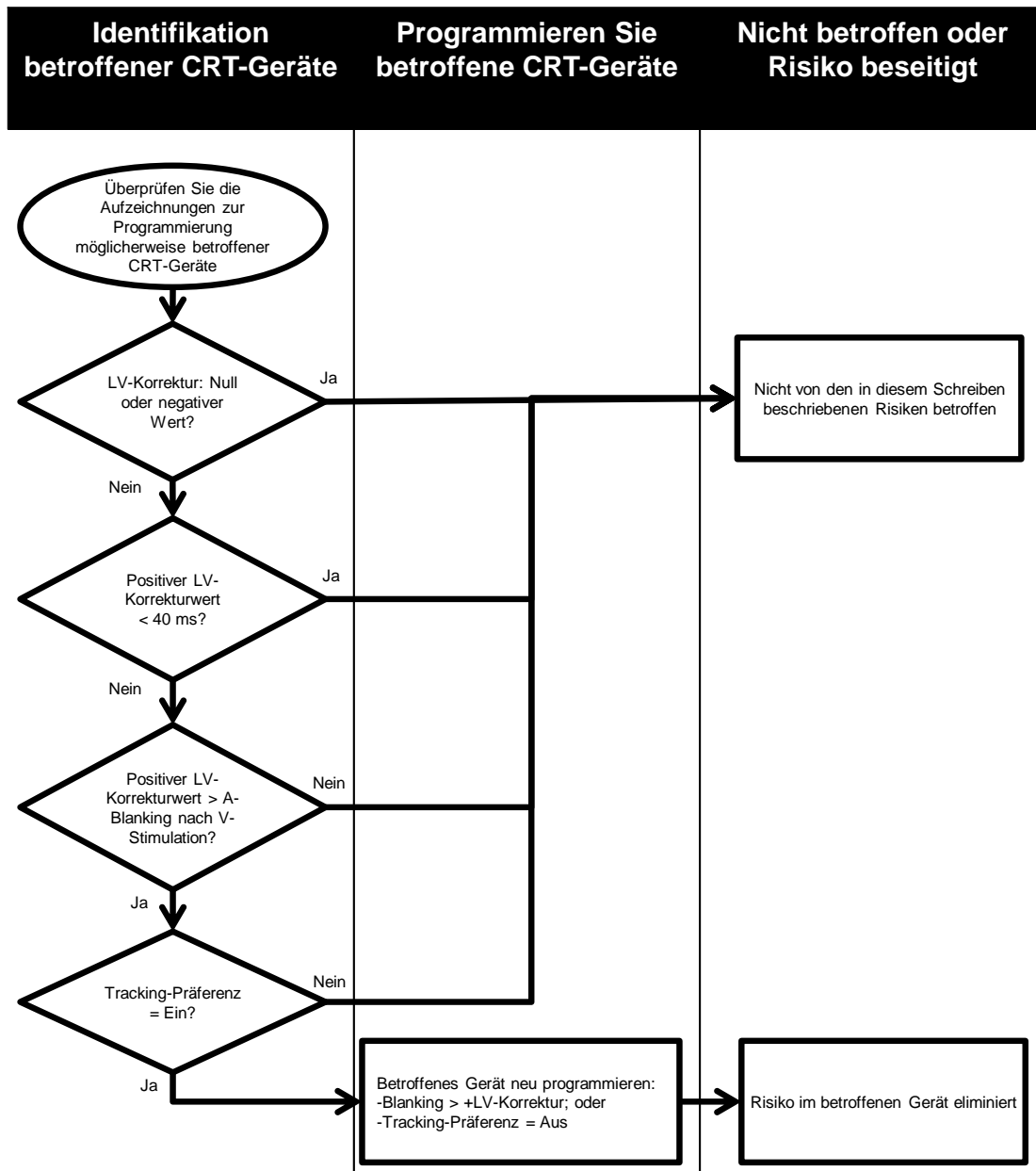
Eine Dyssynchronie zwischen RV- und LV-Stimulation kann bei jedem Boston Scientific CRT-Gerät auftreten, das so programmiert wurde, wie in diesem Schreiben beschrieben. Jedoch ist die Stimulationsüberwachung in CRT-Geräten der vorherigen Generation<sup>3</sup> nicht dafür ausgelegt, eine asynchrone RV- und LV-Stimulation zu erkennen, weshalb bei solchen Geräten keine Reaktion des Safety Core erfolgt.

<sup>2</sup>Soggard P, Egeblad H., et al. Sequential vs. simultaneous biventricular resynchronization for severe heart failure. Circulation 2002;106:2078-2084.

<sup>3</sup>COGNIS™, INCEPTA™, ENERGEN™ und PUNCTUA™ CRT-Ds sowie INVIVE™ und INTUA™ CRT-Ps.

**Anhang B: Ablaufplan Empfehlungen,  
Liste möglicher betroffener Geräte und  
Programmierung von Muster- bzw. Beispielgeräten  
der Produktbenachrichtigung zur LV-Korrektur von Dezember 2017**

**Ablaufplan mit Empfehlungen**



**Anhang B: Ablaufplan Empfehlungen,  
Liste möglicher betroffener Geräte und  
Programmierung von Muster- bzw. Beispielgeräten  
der Produktbenachrichtigung zur LV-Korrektur von Dezember 2017**

**Möglicherweise betroffene CRT-Geräte**

CRT-P- und CRT-D-Geräte, bei denen ein LV-Korrekturwert von null oder ein negativer LV-Korrekturwert programmiert ist, sind nicht von den in dieser Produktbenachrichtigung aufgeführten Risiken betroffen. Von den in diesem Schreiben beschriebenen Risiken sind nur die nachstehend aufgeführten Geräte mit Tracking-Präferenz und einem das Intervall von „A-Blanking nach V-Stimulation“ überschreitenden positiven LV-Korrekturwert betroffen.

VALITUDE™ CRT-P, Modelle U125 und U128	VISIONIST™ CRT-P, Modelle U225, U226 und U228
RESONATE™ CRT-D, Modelle G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548	VIGILANT™ CRT-D, Modelle G224, G225, G228, G237, G247, G248
MOMENTUM™ CRT-D, Modelle G124, G125, G126, G128, G138	CHARISMA™ CRT-D, Modelle G324, G325, G328, G337, G347, G348
AUTOGEN™ CRT-D, Modelle G172, G173, G175, G177, G179	DYNAGEN™ CRT-D, Modelle G150, G151, G156, G158
INOGEN™ CRT-D, Modelle G140, G141, G146, G148	ORIGEN™ CRT-D, Modelle G050, G051, G056, G058
Bei Konfigurationen dieser Gerätemodelle in den USA ist die LV-Korrektur auf Werte zwischen -100 ms und 0 ms beschränkt. Daher sind diese Geräte nicht von den Risiken betroffen, die mit einem vorzeitigen Austausch des Geräts aufgrund dieses unbeabsichtigten asynchronen BiV-Stimulationsverhaltens verbunden sind.	

**Einstellungen an Beispielgeräten**

Die programmierbaren Parameter werden auf Geräten mit und ohne linksventrikulärem Multisite-Pacing (LV MSP) unterschiedlich angezeigt. Wenn der programmierte „Modus“ ein Stimulationsmodus ohne Tracking ist (z. B. DDI, VVI usw.), ist die Tracking-Präferenz nicht als programmierbarer Parameter verfügbar und wird auch nicht in der Liste der Einstellungen angezeigt. Geräte mit deaktivierter Tracking-Präferenz sind nicht von den in diesem Schreiben aufgeführten Risiken betroffen.

*Liste der Geräteeinstellungen bei Geräten ohne LV MSP*

**Brady/CRT**

**Normal-Einstellungen**

Modus	DDD
Untere Grenzfrequenz	45 min <sup>-1</sup>
Max. Trackingfrequenz	130 min <sup>-1</sup>
AV-Verzög. Stim.	180 - 180 ms
AV-Verzög. Detekt.	120 - 120 ms
A-Refraktärzeit (PVARP)	240 - 280 ms
RV Refraktärzeit (RVRP)	230 - 250 ms
LV Refraktärzeit (LVRP)	250 ms
Ventr. Stimulations-Kammer	BiV
LV-Korrektur	40 ms
PVARP nach VES	400 ms
LV Schutzzeit	400 ms
<b>Blanking</b>	
A-Blanking nach V-Stimulation	Smart ms
A-Blanking nach RV-Detektion	Smart ms
RV-Blanking nach A-Stimulation	65 ms
LV-Blanking nach A-Stimulation	Smart ms
Störreaktion	DOO
<b>Frequenzverhalten</b>	
Frequenzglättung	
Anstieg	Aus %
Abfall	Aus %
Frequenzhysterese	
Hysterese-Korrektur	Aus min <sup>-1</sup>
Synchronisationspräferenz	Ein

**Stimulation**

●A	3,5 V @ 0,4 ms
■RV	3,5 V @ 0,4 ms
◆LV	3,5 V @ 0,4 ms

**Empfindlichkeit**

●A	AGC 0,25 mV
■RV	AGC 0,6 mV
◆LV	AGC 1,0 mV

**Elektroden**

●A	
Stimulation	Bipolar
Detektion	Bipolar
■RV	
Stimulation	Bipolar
Detektion	Bipolar
◆LV	
Elektrodenkonfiguration	Quadripolar
Stimulation	LVSp.1>>RV
Detektion	LVSp.1>>LVRing2

**Frequenzadaptive Stimulation**

Atemminutenvolumen	Passiv
Akzelerometer	Passiv

**Anhang B: Ablaufplan Empfehlungen,  
Liste möglicher betroffener Geräte und  
Programmierung von Muster- bzw. Beispielgeräten  
der Produktbenachrichtigung zur LV-Korrektur von Dezember 2017**

*Liste der Geräteeinstellungen bei Geräten mit LV MSP*

Die Stimulationsreihenfolge „RV→LVa→LVb“ gibt an, dass die RV-Stimulation vor der LV-Stimulation erfolgt. Andere Werte der Stimulationsreihenfolge sind nicht von den in diesem Schreiben aufgeführten Risiken betroffen. Geräte mit deaktivierter Tracking-Präferenz sind nicht von den in diesem Schreiben aufgeführten Risiken betroffen.

**Brady/CRT**

**Normal-Einstellungen**

Modus	DDD
Untere Grenzfrequenz	45 min <sup>-1</sup>
Max. Trackingfrequenz	130 min <sup>-1</sup>
AV-Verzög. Stim.	180 - 180 ms
AV-Verzög. Detekt.	120 - 120 ms
A-Refraktärzeit (PVARP)	240 - 280 ms
RV Refraktärzeit (RVRP)	230 - 250 ms
LV Refraktärzeit (LVRP)	250 ms
Ventr. Stimulations-Kammer	BiV
PVARP nach VES	400 ms
LV Schutzzeit	400 ms

<b>Blanking</b>	
A-Blanking nach V-Stimulation	Smart ms
A-Blanking nach RV-Detektion	Smart ms
RV-Blanking nach A-Stimulation	65 ms
LV-Blanking nach A-Stimulation	Smart ms

Störreaktion	DOO
<b>Frequenzverhalten</b>	
Frequenzglättung	
Anstieg	Aus %
Abfall	Aus %

Frequenzhysterese	
Hysterese-Korrektur	Aus min <sup>-1</sup>
Synchronisationspräferenz	Ein

**Stimulation**

●A	3,5 V @ 0,4 ms
■RV	3,5 V @ 0,4 ms
◆LVa	3,5 V @ 0,4 ms
◆LVb	3,5 V @ 0,4 ms

**Empfindlichkeit**

●A	AGC 0,25 mV
■RV	AGC 0,6 mV
◆LV	AGC 1,0 mV

**Elektroden**

●A	
Stimulation	Bipolar
Detektion	Bipolar
■RV	
Stimulation	Bipolar
Detektion	Bipolar
◆LV	
Elektrodenkonfiguration	Quadripolar
Stimulation (LVa)	LVRing2>>RV
Stimulation (LVb)	LVSp.1>>RV
Detektion	LVSp.1>>LVRing2

**LV MultiSite Pacing**

Stimulationsreihenfolge	RV→LVa→LVb
RV-LVa-Korrektur	40 ms
LVa-LVb-Korrektur	0 ms

**Frequenzadaptive Stimulation**

Atemminutenvolumen	Passiv
Akzelerometer	Passiv

# Anhang C: Navigation für die Programmierempfehlungen der Produktbenachrichtigung vom Dezember 2017 zur LV-Korrektur

Um die mit einem vorzeitigen Austausch eines CRT-Geräts verbundenen Risiken zu eliminieren, programmieren Sie CRT-Geräte, die von dem in diesem Schreiben beschriebenen Geräteverhalten betroffen sind, entsprechend den individuellen medizinischen Bedürfnissen des Patienten wie folgt um.

## Programmieren des atrialen Blanking nach ventrikulärer Stimulation

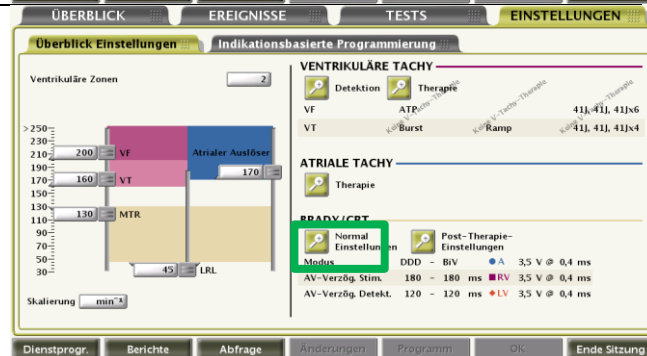
1. Wählen Sie auf der Seite „Zusammenfassung“

die Registerkarte „Einstellungen“



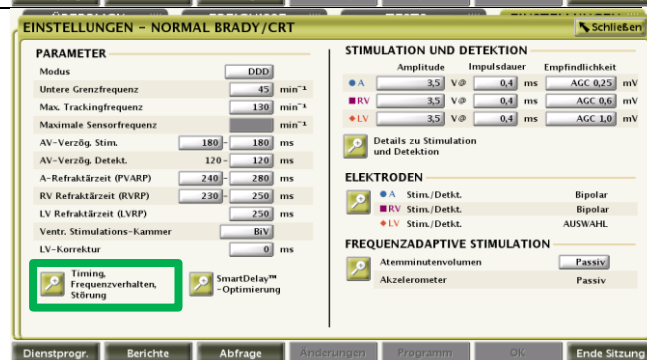
2. Wählen Sie in der Registerkarte „Einstellungen“

die Schaltfläche „Normale Einstellungen“



3. Wählen Sie auf der Seite „Einstellungen – Normal Brady/CRT“ die Schaltfläche

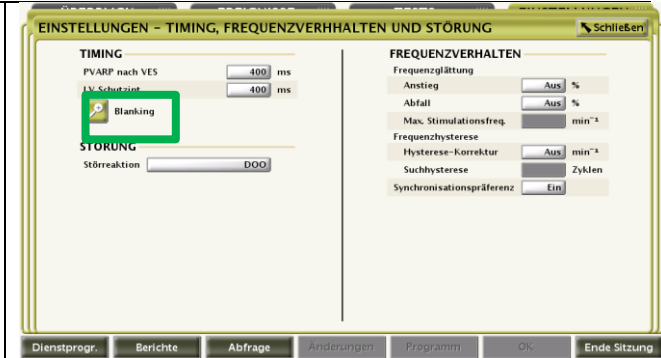
„Timing, Frequenzverhalten, Störung“



## Programmieren des atrialen Blanking nach ventrikulärer Stimulation

4. Wählen Sie auf der Seite „Einstellungen – Timing, Frequenzverhalten, Störung“

die Schaltfläche „Blanking“



5. Wählen Sie auf der Seite „Einstellungen – Blanking“ für

„A-Blanking nach V-Stimulation“ einen größeren Wert als die positive LV-Korrektur.



6. Programmier-Optionen in ms für

CRT-Ds: 85, 105, 125 und Smart (nominal);

CRT-Ps: 85, 105, 125 (nominal), 150, 175, 200 und Smart\*.

\*Nur verfügbar, wenn die AGC-Detektion (nicht fest) aktiviert ist.



Hinweis: Smart Blanking entspricht einem Wert von 37,5 ms; Geräte, bei denen eine positive LV-Korrektur von 35 ms oder weniger programmiert ist, sind von den in diesem Schreiben beschriebenen Risiken nicht betroffen.

# Anhang C: Navigation für die Programmierempfehlungen der Produktbenachrichtigung vom Dezember 2017 zur LV-Korrektur

Um die mit einem vorzeitigen Austausch eines CRT-Geräts verbundenen Risiken zu eliminieren, programmieren Sie CRT-Geräte, die von dem in diesem Schreiben beschriebenen Geräteverhalten betroffen sind, entsprechend den individuellen medizinischen Bedürfnissen des Patienten wie folgt um.

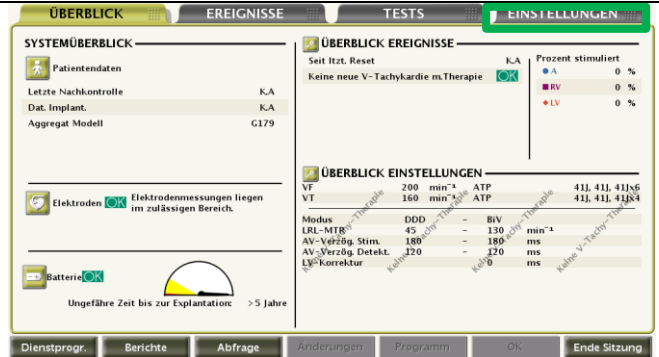
## Programmieren des LV-Korrekturwerts in Geräten ohne LV MSP oder mit deaktiviertem LV MSP

4. Programmieren Sie die LV-Korrektur auf null, einen beliebigen negativen Wert oder einen positiven Wert, der kleiner ist als der Wert für „A-Blanking nach V-Stimulation“.

### Programmieren des LV-Korrekturwerts in Geräten ohne LV MSP oder mit deaktiviertem LV MSP

1. Wählen Sie auf der Seite „Zusammenfassung“

die Registerkarte „Einstellungen“



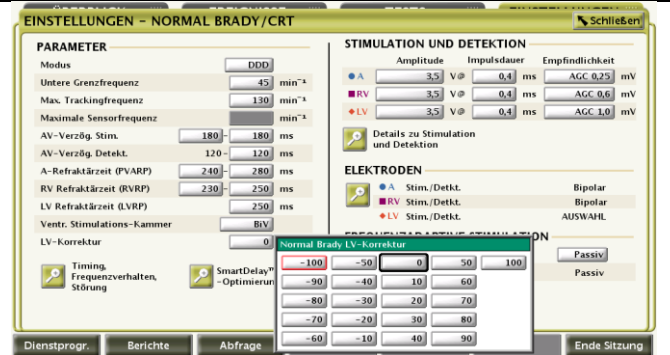
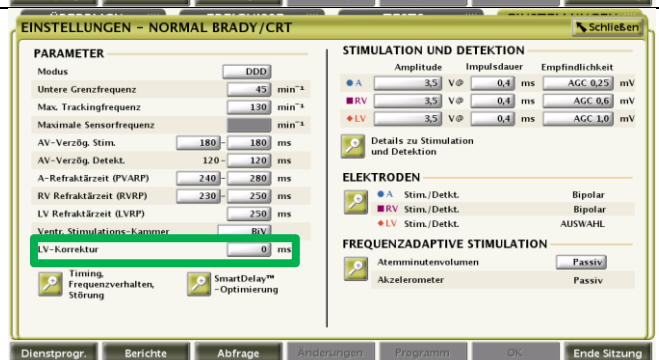
2. Wählen Sie in der Registerkarte „Einstellungen“

die Schaltfläche „Normal Einstellungen“



3. Wählen Sie auf der Seite „Einstellungen – Normal Brady/CRT“ den Wert

„LV-Korrektur“



Hinweis: Smart Blanking entspricht einem Wert von 37,5 ms; Geräte, bei denen eine positive LV-Korrektur von 35 ms oder weniger programmiert ist, sind von den in diesem Schreiben beschriebenen Risiken nicht betroffen.



# Anhang C: Navigation für die Programmierempfehlungen der Produktbenachrichtigung vom Dezember 2017 zur LV-Korrektur

Um die mit einem vorzeitigen Austausch eines CRT-Geräts verbundenen Risiken zu eliminieren, programmieren Sie CRT-Geräte, die von dem in diesem Schreiben beschriebenen Geräteverhalten betroffen sind, entsprechend den individuellen medizinischen Bedürfnissen des Patienten wie folgt um.

## Programmieren des LV-Korrekturwerts in Geräten mit LV MSP

1. Wählen Sie auf der Seite „Zusammenfassung“

die Registerkarte „Einstellungen“

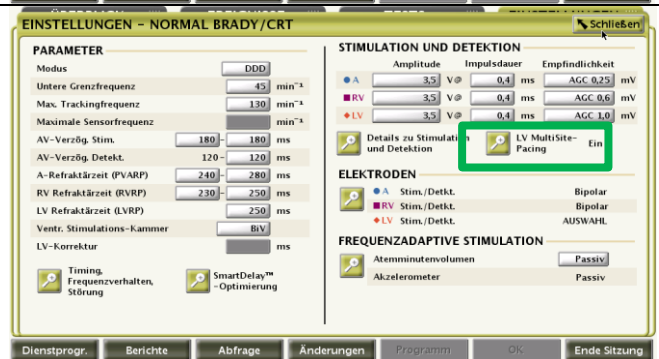


2. Wählen Sie in der Registerkarte „Einstellungen“

die Schaltfläche „Normal Einstellungen“



3. Wählen Sie auf der Seite „Einstellungen – Normal Brady/CRT“ die Schaltfläche „LV Multisite-Pacing“

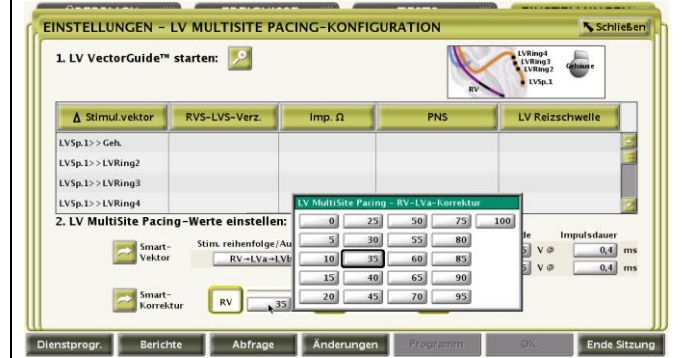
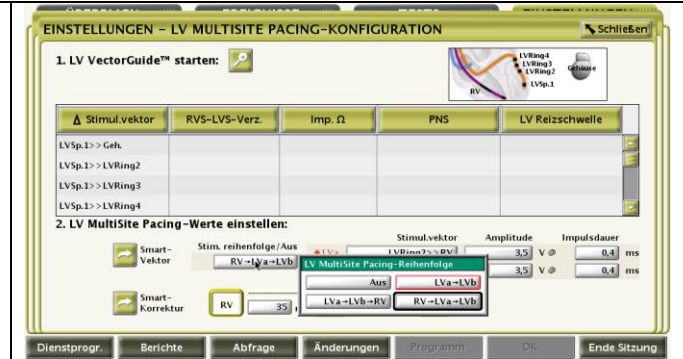


## Programmieren des LV-Korrekturwerts in Geräten mit LV MSP

4. Programmieren Sie die Stimulationsreihenfolge auf Aus\*, LVa→LVb→RV oder LVa→LVb

\*Wenn AUS, ist LV MSP deaktiviert. Verwenden Sie zur Programmierung der LV-Korrektur den Anhang „LV MSP deaktiviert“.

Oder, wenn RV→LVa→LVb als Stimulationsreihenfolge programmiert ist, programmieren Sie die Korrektur RV→LVa auf einen Wert, der niedriger ist als der Wert für „A-Blanking nach V-Stimulation“.



Hinweis: Smart Blanking entspricht einem Wert von 37,5 ms; Geräte, bei denen für RV→LVa ein Korrekturwert von 35 ms oder weniger programmiert ist, sind von den in diesem Schreiben beschriebenen Risiken nicht betroffen.

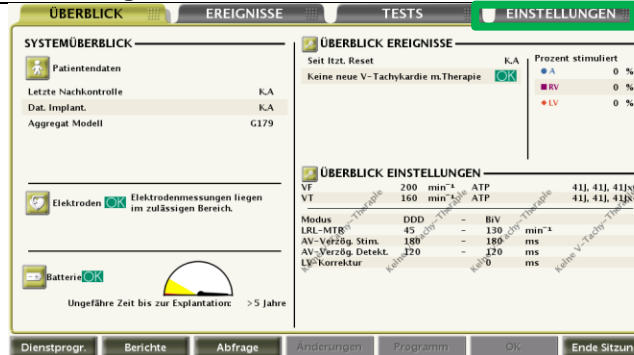
# Anhang C: Navigation für die Programmierempfehlungen der Produktbenachrichtigung vom Dezember 2017 zur LV-Korrektur

Um die mit einem vorzeitigen Austausch eines CRT-Geräts verbundenen Risiken zu eliminieren, programmieren Sie CRT-Geräte, die von dem in diesem Schreiben beschriebenen Geräteverhalten betroffen sind, entsprechend den individuellen medizinischen Bedürfnissen des Patienten wie folgt um.

## Programmierung der Tracking-Präferenz

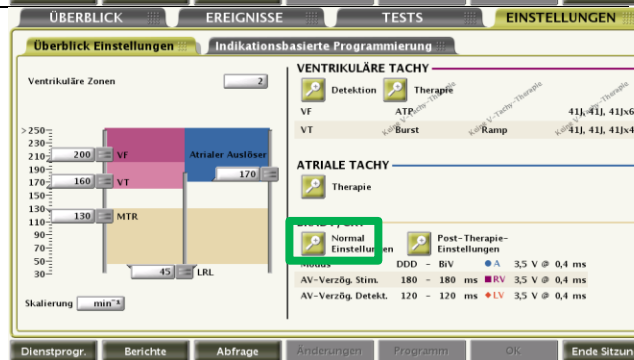
1. Wählen Sie auf der Seite „Zusammenfassung“

die Registerkarte „Einstellungen“



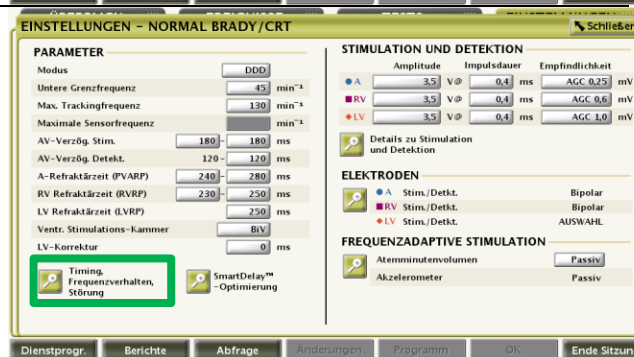
2. Wählen Sie in der Registerkarte „Einstellungen“

die Schaltfläche „Normal Einstellungen“



3. Wählen Sie auf der Seite „Einstellungen – Normal Brady/CRT“ die Schaltfläche

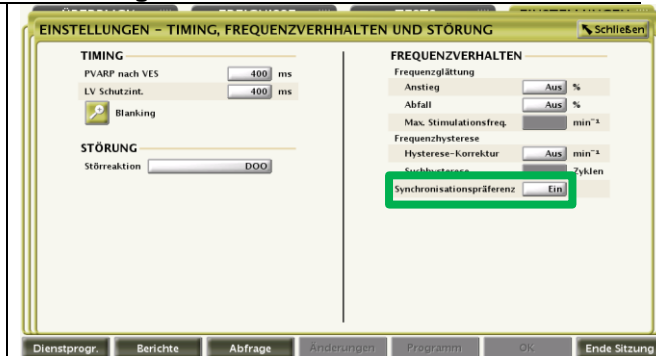
„Timing, Frequenzverhalten, Störung“



## Programmierung der Tracking-Präferenz

4. Wählen Sie auf der Seite „Einstellungen – Timing, Frequenzverhalten, Störung“

für die Tracking-Präferenz „Aus“



5. Drücken Sie die Programmieraste

