

November 2018

Software-Update für CRT-D Systeme bezüglich der Meldung zur LV-Korrektur von Dezember 2017. Referenz 92179817-FA

Übersicht – Dringender Sicherheitshinweis

- Die neue Software für das Programmiergerät ZOOM™ Modell 3120 korrigiert die veröffentlichten Risiken für CRT-D Systeme (DEFIRBRILLATOREN für Cardiale Resynchronisationstherapie), die von einem vorzeitigen Austausch aufgrund aktiviertem Safety Core bedingt durch eine Programmierung eines positiven LV-Korrekturwertes (LV Offset) betroffen sein können.
- Wir beginnen zur Zeit damit Programmiergeräte mit dieser neuen Software zu aktualisieren.
- Das Risiko eines vorzeitigen Austauschs aufgrund dieses speziellen Verhaltens besteht nach wie bei CRT-P Systemen (SCHRITTMACHER für Cardiale Resynchronisationstherapie), da die Zulassung des Software-Updates hierfür noch nicht erfolgt ist.
- Die Empfehlungen für betroffene CRT-P-Systeme sind somit weiterhin zu beachten, bis das Softwareupdate verfügbar ist

Tabelle 1. Betroffene CRT-Ds¹ für die ein Softwareupdate verfügbar ist.

Produktbezeichnung	Modelle	Produktbezeichnung	Modelle
RESONATE™ CRT-D	G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548	VIGILANT™ CRT-D	G224, G225, G228, G237, G247, G248
MOMENTUM™ CRT-D	G124, G125, G126, G128, G138	DYNAGEN™ CRT-D	G150, G151, G156, G158
AUTOGEN™ CRT-D	G172, G173, G175, G177, G179	CHARISMA™ CRT-D	G324, G325, G328, G337, G347, G348
INOGEN™ CRT-D	G140, G141, G146, G148	ORIGEN™ CRT-D	G050, G051, G056, G058

Tabelle 2. Betroffene CRT-Ps¹ für die die Empfehlungen von Dezember 2017 weiter gelten

Produktbezeichnung	Modelle	Produktbezeichnung	Modelle
VISIONIST™ CRT-P	U225, U226, U228	VALITUDE™ CRT-P	U125, U128

¹Bei in den USA vertriebenen CRT-Geräten können keine positiven LV-Korrekturwerte programmiert werden, sie sind von daher nicht betroffen.

Software-Update für Boston Scientific CRT-Ds hinsichtlich positiver LV-Korrektur

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Dezember 2017 informierte Boston Scientific über die seltene Möglichkeit eines vorzeitigen Geräte austausch aufgrund der Aktivierung des permanenten Sicherheitsmodus (Safety Core) bedingt durch die Programmierung eines positiven LV-Korrekturwertes (linker Ventrikel) bei Schrittmachern (CRT-Ps) und Defibrillatoren (CRT-Ds) für Cardiale Resynchronisationstherapie. Zu diesem Zeitpunkt begann Boston Scientific mit der Entwicklung einer entsprechenden Software-Aktualisierungen zur Behebung dieses Verhaltens.

Vor kurzem erhielt Boston Scientific die CE-Kennzeichnung für die Software, Modell 2868 v4.07 TY+ für CRT-Ds. Die lokale Niederlassung wird schnellstmöglich beginnen, Ihr(e) Programmiergerät(e) zu aktualisieren. In diesem Anschreiben erhalten Sie Informationen darüber, wie die Software dieses Verhalten bei betroffenen CRT-Ds korrigiert. Für CRT-P Modelle gilt weiterhin die Empfehlungen, bis hierfür ein Softwareupdate verfügbar ist.

Beschreibung des Softwareupdates für betroffene CRT-Ds

Die Software verfügt über einen interaktiven Grenzwert, der die Programmierung eines positiven LV-Korrekturwertes verhindert, der größer ist als das atriale Blanking (A-Blank) nach ventrikulärer Stimulation (V-Pace) bei aktivierter Tracking-Präferenz. Wie bereits in unserem Schreiben vom Dezember 2017 mitgeteilt, besaß diese Programmierung das Potenzial den permanenten Safety Core bei CRT-D-Systemen zu aktivieren, was einen vorzeitigen Gerätetausch erforderlich machen kann. Betroffene CRT-Ds, die mit einem aktualisierten Programmiergerät entsprechend abgefragt und korrigiert werden, sind für dieses Problem dann nicht mehr anfällig.

Weiterleitung dieses Schreibens. Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle Ärzte und das Pflegepersonal innerhalb Ihrer Organisation weiter, die über diese Thematik in Kenntnis gesetzt werden müssen.

CRT-D Systeme: Maßnahmen hinsichtlich Software-Aktualisierung

- Prüfen und bestätigen Sie, dass alle ZOOM Programmiergeräte Modell 3120 in Ihrer Praxis/Klinik mit der Software Modell 2868 v4.07 TY+ aktualisiert wurden.
 - Anhang A enthält Anweisungen zur empfohlenen Softwareinstallation.
 - Nachdem die CRT-Ds aus Tabelle 1 mit einem aktualisierten Programmiergerät entsprechend abgefragt und korrigiert wurden, besteht kein Risiko mehr, dass sie aufgrund einer Parameterinteraktion zwischen einem positiven LV-Korrekturwert, atrialem Blanking nach ventrikulären Stimulation und Tracking-Präferenz in den permanenten Sicherheitsmodus wechseln.
- Nach der Korrektur eines vermutlich falsch programmierten CRT-Ds zeigt das Programmiergerät einen interaktiven Grenzfehler an. Bitte programmieren Sie dann den einen oder mehrere der identifizierten Parameter neu.
- Legen Sie der Patientenakte dieses Schreiben bei, damit über die Anwendungsdauer des dem Patienten implantierten CRT-D Systems hinaus Kenntnis zu dieser Thematik erhalten bleibt.

Software-Update für Boston Scientific CRT-Ds hinsichtlich positiver LV-Korrektur

CRT-P Systeme: Empfehlungen hinsichtlich positiver LV-Korrektur

- Die Software für CRT-P Modelle aus Tabelle 2 ist noch nicht verfügbar; bitte setzen Sie aus diesem Grund die im Dezember 2017 veröffentlichten Empfehlungen weiter um.
- Wenn bei einem betroffenen CRT-P System 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 diese auf den Wert „AUS“ programmieren.

Legen Sie der Patientenakte dieses Schreiben oder den originalen dringenden Sicherheitshinweis bei, damit über die Anwendungsdauer das dem Patienten implantierten CRT-P Modells hinaus Kenntnis zu dieser Thematik erhalten bleibt.

Zusätzliche Informationen

Die Gerätemodelle die in den USA vertrieben werden sind nicht von den Risiken eines vorzeitigen Austauschs aufgrund der oben beschriebenen Situation betroffen, da hier keine positiven LV-Korrekturwerte für eine Programmierung zur Verfügung stehen. Boston Scientific möchte sich bei Ihnen und Ihren Patienten für die durch dieses Schreiben verursachten Folgen entschuldigen und versichert Ihnen, dass die Sicherheit der Patienten für uns 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,



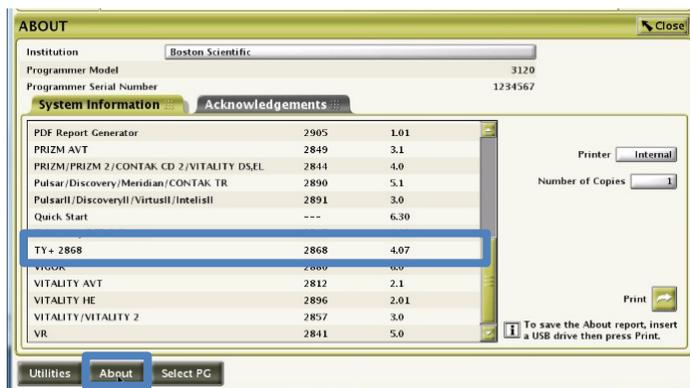
Renold Russie
Vizepräsident, Qualitätssicherung

Anhang A – Identifizierung der Programmiergerätesoftware

Bitte bestätigen Sie, dass Ihr Programmiergerät ZOOM™ 3120 diese Software-Aktualisierung erhalten hat



Bitte wählen Sie die Taste „About“ und bestätigen Sie Software-Modell und Version



Modell 2868 v4.07

Software-Erweiterung

Bei unterstützten CRT-Ds, die mit dieser Software entsprechend abgefragt wurden, besteht kein Risiko mehr, dass sie in den permanenten Sicherheitsmodus Safety Core aufgrund einer Parameterinteraktion zwischen der positiven LV-Korrektur, dem atrialen Blanking nach ventrikulären Stimulation und Tracking-Präferenz gehen.