

Januar 2019

Software-Updates für CRT-D-Systeme und Schrittmacher (CRT-Ps) bezüglich der Meldung zur positiven LV-Korrektur vom November 2018 (siehe hierzu auch die vorhergehenden Informationen von Dezember 2017 und die von November 2018 mit Referenznummer 92179817-FA).

Übersicht – dringender Sicherheitshinweis:

- Die neue Software für das Programmiergerät ZOOM™ Modell 3120 korrigiert die veröffentlichten Risiken für CRT-P Systeme (Tabelle 1), 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
- Die Software, die die CRT-D Systeme in Tabelle 2 unterstützt, wurde bereits veröffentlicht

Tabelle 1: CRT-P Modelle¹ für die das Software-Update Modell 2869 v2.06 verfügbar ist

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

Tabelle 2: CRT-D Modelle¹ für das bereits veröffentlichte Software-Update Modell 2868 v4.07

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

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

Software-Update von Boston Scientific hinsichtlich positiver LV-Korrektur

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Dezember 2017 informierte Boston Scientific über die seltene Möglichkeit eines vorzeitigen Geräteauswechsels aufgrund der Aktivierung des permanenten Sicherheitsmodus-Status (Safety Core) bedingt durch die Programmierung eines positiven LV-Korrekturwerts (linker Ventrikel) bei Schrittmachern (CRT-Ps) und Defibrillatoren (CRT-Ds). Zu diesem Zeitpunkt begann Boston Scientific mit der Entwicklung einer entsprechenden Software-Aktualisierung zur Behebung dieses Verhaltens.

Boston Scientific hat die Zulassung für die Software, Modell 2869 v2.06 für CRT-Ps und zuvor bereits für das veröffentlichte Modell 2868 v4.07 für CRT-Ds erhalten. Die lokale Niederlassung wird schnellstmöglich damit beginnen, Ihr(e) Programmiergerät(e) zu aktualisieren. Mit diesem Schreiben erhalten Sie Informationen, wie die Software das oben beschriebene Verhalten beseitigt.

Beschreibung der Software

Die Software verfügt über einen interaktiven Grenzwert, der die Programmierung eines positiven LV-Korrekturwerts 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 den betroffenen CRT-D oder CRT-P-Systemen zu aktivieren, was einen vorzeitigen Gerätetausch erforderlich machen kann. Betroffene Aggregate, 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 dieses Thematik in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Maßnahmen hinsichtlich Software-Aktualisierung

- Stellen Sie sicher, dass alle ZOOM Programmiergeräte Modell 3120 in Ihrer Praxis/Klinik mit der Software Modell 2869 v2.06 und der bereits veröffentlichten Software Modell 2868 v4.07 aktualisiert wurden.
 - Anhang A enthält Anweisungen zur empfohlenen Softwareinstallation.
 - Nachdem die betroffenen Medizinprodukte aus Tabelle 1 und 2 mit einem aktualisierten Programmiergerät abgefragt wurden, besteht kein Risiko mehr, dass sie aufgrund einer Parameterinteraktion zwischen einem positiven LV-Korrekturwert, atrialem Blanking nach ventrikulärer Stimulation und Tracking-Präferenz in den permanenten Sicherheitsmodus wechseln.
- Nach der Abfrage eines CRT-Ds mit potentiell fehlerauslösender Programmierung 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 Aggregats 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, Qualitätssicherun

Anhang A – Identifizieren der Programmiergerätesoftware

Software-Updates
prüfen

Programmiergerät ZOOM™ Modell 3120

INFO Schließen

Klinik:

Modellnummer Programmiergerät: 3120

Seriennummer des Programmiergeräts: SN054662

Systemdaten **Bestätigungen**

Produkt	Modell	Version
2909 System Software	2909	9.05
ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I	2892	4.01
AV DDD	2833	5.0
AV DR	2843	5.0
CONFIENT	2888	1.08
CONTAK CD/VENTAK CHF	2848	4.1
CONTAK RENEWAL	2845	4.34
CONTAK RENEWAL AVT	2893	3.01
CONTAK RENEWAL TR	2865	2.0
DELTA/VISTA	2881	3.0
INGENIO Platform	2869	2.06
LIVIAN	2945	1.02

Drucker:

Anzahl Kopien:

Drucken

Zum Sichern des Info-Berichts, einen USB-Stick einführen und Drucken-Taste betätigen

Dienstprogr. **Info** Aggregat wählen

Bitte wählen Sie die Schaltfläche „About“ und prüfen Sie Software-Modell und -Version

Modell 2869 v2.06 unterstützt CRT-Ps aus Tabelle 1

INFO Schließen

Klinik:

Modellnummer Programmiergerät: 3120

Seriennummer des Programmiergeräts: 1234567

Systemdaten **Bestätigungen**

Produkt	Modell	Version
PDF Report Generator	2905	1.01
PRIZM AVT	2849	3.1
PRIZM/PRIZM 2/CONTAK CD 2/VITALITY DS,EL	2844	4.0
Pulsar/Discovery/Meridian/CONTAK TR	2890	5.1
PulsarII/DiscoveryII/VirtusII/IntelisII	2891	3.0
Quick Start	---	6.30
Telemetry DSB Software	2747	1.10
TY+ 2868	2868	4.07
VIGOR	2880	6.0
VITALITY AVT	2812	2.1
VITALITY HE	2896	2.01
VITALITY/VITALITY 2	2857	3.0
VR	2841	5.0

Drucker:

Anzahl Kopien:

Drucken

Zum Sichern des Info-Berichts, einen USB-Stick einführen und Drucken-Taste betätigen

Dienstprogr. **Info** Aggregat wählen

Das zuvor veröffentlichte Modell 2868 v4.07 unterstützt CRT-Ds in Tabelle 2

Software-Erweiterung

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