

Januar 2019

Dringende Softwareaktualisierung zum Sicherheitshinweis – Softwareupdate für Atemminutenvolumensensor (AMV-Sensor) in Herzschrittmachern verfügbar, Nr. 92186345-FA.

Übersicht – dringender Sicherheitshinweis

- Es ist ein neues Softwareupdate für das Programmiergerät Zoom Modell 3120¹ verfügbar, mit der das Risiko einer Stimulationsinhibierung durch Oversensing des Atemminutenvolumensensor-Signals (wurde als Sicherheitshinweis veröffentlicht) bei Herzschrittmachern und CRT-P-Systemen vermieden wird.
- Die Software beinhaltet einen Signal-Artefakt-Monitor (SAM), der die automatische Selbstdiagnose in der Sicherheitsarchitektur erweitert.
- Sobald die Programmiergeräte mit dieser Software aktualisiert sind, wird der SAM automatisch aktiviert, wenn der AMV-Sensor eingeschaltet wird,² und überwacht die Elektrogramme kontinuierlich auf Signalartefakte des AMV-Sensors.
- Wenn AMV-Artefakte erkannt werden, wechselt der SAM entweder auf den rechtsventrikulären Vektor oder deaktiviert den AMV-Sensor in annähernd einer Sekunde, wodurch das Risiko einer Stimulationsinhibierung aufgrund eines Oversensing des AMV-Sensorsignals eliminiert wird.
- Die Vertriebsmitarbeiter von Boston Scientific sind dabei alle Programmiergeräte mit der SAM-Software zu aktualisieren

Tabelle 1. Betroffene Geräte, die von dem Softwareupdate Modell 2869 v2.06 unterstützt werden.

| | |
|--|---|
| VALITUDE™ CRT-P-Modelle U125 und U128 | VISIONIST™ CRT-P, Modelle U225, U226 und U228 |
| ACCOLADE™ Schrittmacher Modelle L300, L301, L310, L311, L321, L331 | PROPONENT™ Schrittmacher Modelle L200, L201, L209, L210, L211, L221, L231 |
| ESSENTIO™ Schrittmacher Modelle L100, L101, L110, L111, L121, L131 | ALTRUA™ 2 Schrittmacher Modelle S701, S702, S722 |

¹Die Software Modell 2869 v2.06 für die Software des Programmiergeräts Modell 3120 ZOOM und des Modells 3869 für das LATITUDE Programmiergerät Modell 3300 unterstützt die folgenden Schrittmacherfamilien: ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Herzschrittmacherfamilie, und VISIONIST-, VALITUDE-, INTUA- und INVIVE-CRT-P-Familie.

²Der AMV-Sensor ist immer aktiviert, wenn er auf EIN, Passiv oder Nur ATR programmiert ist

Software-Update von Boston Scientific hinsichtlich Oversensing des AMV Signals

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Dezember 2017 hat Boston Scientific damit begonnen, Ärzte über eine mögliche Stimulationsinhibierung aufgrund eines Oversensing des Atemminutenvolumensensor-Signals (AMV-Sensor-Signals) bei bestimmten Herzschrittmacher- und CRT-P-Systemen von Boston Scientific zu informieren. Zu diesem Zeitpunkt begann Boston Scientific mit der Entwicklung einer entsprechenden Software-Aktualisierung zur Behebung dieses Verhaltens und empfahl die Deaktivierung des AMV-Sensors bei bestimmten Patienten. Boston Scientific hat jetzt die Zulassung für das Software-Update Modell 2869 v2.06 erhalten, und Ihr lokaler Vertreter von Boston Scientific wird in Kürze ein Upgrade Ihres Programmiergeräts/Ihrer Programmiergeräte veranlassen. Nach Abschluss dieses Software-Update kann der AMV-Sensor wieder für Patienten aktiviert werden, die von RightRate™, Respiratory Rate Trend oder AP Scan™ klinisch profitieren können.

Beschreibung der Software

Mit diesem Software-Update wird der Signal-Artefakt-Monitor (SAM) zur Diagnostik der Sicherheitsarchitektur von Boston Scientific hinzugefügt. Bei Aktivierung überwacht der SAM kontinuierlich Elektrogramme (EGMs) auf Signalartefakte des AMV-Sensors und misst die Impedanzwerte des AMV-Vektors. Wenn Artefakte erkannt werden oder die Elektrodenimpedanz des AMV-Vektors außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, schaltet der Monitor entweder auf den rechtsventrikulären (RV)-Vektor um oder deaktiviert den AMV-Sensor innerhalb annähernd einer Sekunde. Auf diese Weise beseitigt SAM umgehend das klinische Risiko einer Stimulationsinhibierung, die mit einem Oversensing des AMV-Sensor-Signals einhergeht. Der Monitor schaltet nur dann auf den RV-Vektor um, wenn dieser verfügbar ist und die gemessene RV-Elektrodenimpedanz innerhalb der Toleranz liegt. Wenn der RV-Vektor nicht verfügbar ist, deaktiviert SAM den AMV-Sensor.

Anhang A enthält zusätzliche Informationen zum SAM. Eine vollständige Beschreibung finden Sie im Referenzhandbuch der Herzschrittmacher³.

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.

Maßnahmen hinsichtlich Software-Aktualisierung

1. Prüfen Sie ob alle ZOOM Programmiergeräte Modell 3120 in Ihrer Praxis/Klinik auf die Software Modell 2869 v2.06 aktualisiert wurden. Anhang B zeigt, wie Software Modell- und Versionsnummer identifiziert werden können.
2. Sobald ein Programmiergerät auf die Software Modell 2869 v2.06 aktualisiert wurde:
 - a. führt das Programmiergerät in weniger als einer Minute ein Upgrade der Firmware jedes abgefragten Schrittmachers durch.
 - b. Der AMV-Sensor kann jetzt wieder für die Patienten, einschließlich Schrittmacher abhängigen Patienten, aktiviert werden, die voraussichtlich von RightRate, Respiratory Rate Trend oder AP Scan klinisch profitieren.
 - c. Wenn der AMV-Sensor aktiviert ist (auf EIN, Passiv oder Nur ATR programmiert), wird der SAM automatisch aktiviert, und das Risiko einer Stimulationsinhibierung aufgrund eines Oversensing des AMV-Sensor-Signals ist ausgeschlossen. Boston Scientific empfiehlt, dass dieser Monitor immer aktiviert bleibt, solange der AMV-Sensor eingeschaltet ist.
3. Fügen Sie der Patientenakte dieses Schreiben bei, damit über die Anwendungsdauer des dem Patienten implantierten Aggregats hinaus Kenntnis zu dieser Thematik erhalten bleibt.

³Handbücher können über die Telefonnummer des Herzschrittmacherherstellers oder online unter www.BostonScientific-eLabeling.com bezogen werden

Software-Update von Boston Scientific hinsichtlich Oversensing des AMV Signals

4. Wenn der AMV-Sensor durch den SAM deaktiviert wurde, überprüfen Sie bitte die Integrität der Elektroden und die Elektrodenverbindung, bevor Sie den AMV-Vektor neu programmieren oder den AMV-Sensor auf EIN, Passiv oder Nur ATR programmieren. SAM-Episodendaten können beim Ermitteln der Ursache vorübergehender Impedanzanomalien helfen. Wenden Sie sich an den Technischen Service, um alle nicht-invasiven Programmieroptionen vor einem chirurgischen Eingriff zu prüfen, wenn vorübergehende abrupte Änderungen der Impedanzwerte oder Impedanzmessungen außerhalb des erwarteten Bereichs auftreten.

Zusätzliche Informationen

Boston Scientific entwickelt derzeit ein Update für das telemedizinische LATITUDE NXT Patientenmanagement-System, mit dem SAM-Parameter, -Alarmer und -Episoden angezeigt werden können. Wir sind uns der bei Ihnen und Ihren Patienten durch dieses Schreiben verursachten Folgen bewusst und möchten Ihnen versichern, dass die Sicherheit der Patienten für uns immer 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 – Signal Artifact Monitor (SAM) Aggregat Diagnostik

Der AMV-Sensor in Boston Scientific Schrittmachern kann für RightRate™ (frequenzadaptive Stimulation), Respiratory Rate Trend (Atmungs-Trend) und AP Scan™ (Schlafapnoe-Detektion) verwendet werden⁴. Wenn die rechten Vorhof-(RA-) und/oder rechtsventrikulären (RV-) Stimulationselektroden und die Elektrodenanschlüsse ordnungsgemäß funktionieren, wird das AMV-Sensor-Signal entsprechend gefiltert und daher vom Schrittmacher nicht erkannt oder auf EGMs angezeigt. Eine mit der Elektrode oder dem Schrittmacherelektrodenanschluss zusammenhängende inkonstante Verbindung⁵ kann jedoch einen Zustand vorübergehender hoher Impedanz erzeugen. Ein Zustand hoher Impedanz kann dann das AMV-Sensor-Signal so verändern, dass es auf EGMs sichtbar wird und es möglicherweise zu einem Oversensing auf dem RA- oder RV-Kanal kommt.

Zweck des SAM ist es, zu erkennen, wann AMV-Sensorsignal-Artefakte zu Oversensing führen können, und Oversensing zu verhindern, indem entweder der Vektor des AMV-Sensor-Signals geändert wird oder der AMV-Sensor deaktiviert wird. SAM reagiert auf erkannte Artefakte innerhalb etwa einer Sekunde und beseitigt auf diese Weise umgehend das klinische Risiko einer Stimulationsinhibierung, die mit einem Oversensing des AMV-Sensor-Signals einhergeht.

Wenn aktiviert, überwacht der SAM die RA- und RV-Detektionskanäle kontinuierlich auf eine bestimmte 20 Hz-Artefaktsignatur, die dem AMV-Sensor-Signal entspricht. Wenn der Monitor die Artefaktsignatur auf dem Primärvektor (RA) in einem Zweikammer-Schrittmacher erkennt und der AMV-Sensor-Vektor des SAM auf Auto programmiert ist, versucht der Monitor zunächst auf den Sekundärvektor (RV) umzuschalten. Wenn die Impedanzmessung des RV-Vektors außerhalb des Toleranzbereichs liegt oder der Monitor ein AMV-Sensor-Artefaktsignal erkennt, wird der AMV-Sensor deaktiviert. Tabelle 2 beschreibt die SAM-Reaktion basierend auf der Auswahl des AMV-Sensor-Vektors und des aktiven AMV-Vektors.

Tabelle 2. Reaktion des Signal-Artefakt-Monitors (SAM) auf die Erkennung von Signalartefakten des AMV-Sensors.

| Wenn die AMV-Sensor-Vektorauswahl eingestellt ist auf | und der aktive Vektor war | Antwort des Aggregats auf erkannte EGM-Artefakte |
|---|---------------------------|---|
| Auto-Auswahl (Nominal Zweikammer) | RA | 1. SAM-Episode erzeugt 2. Messen der Impedanzwerte des AMV RV-Vektors 3. Falls innerhalb des Toleranzbereichs: Umschalten des aktiven Sensor Vektors auf RV ⁶ Falls außerhalb des Toleranzbereichs: Eine zweite SAM-Episode wird erzeugt und der AMV-Sensor deaktiviert |
| Auto-Auswahl (Nominal Zweikammer) | RV | SAM-Episode erzeugt und AMV-Sensor deaktiviert |
| Nur A | RA | |
| Nur RV | RV | |

Ein deaktivierter AMV-Sensor bleibt in diesem Zustand, bis er manuell neu programmiert wird. Bei deaktiviertem Sensor erfolgt keine AMV-frequenzadaptive Stimulation und keine Aufzeichnung des Atmungs-Trends. Bei der nächsten Abfrage des Programmiergeräts wird der Benutzer über alle SAM-Ereignisse mit zugehörigen Episoden (siehe Abbildung 1) informiert, die im Arrhythmie-Logbuch zur Überprüfung verfügbar sind. In einem zukünftigen Update des telemedizinischen LATITUDE NXT Remote-Patientenmanagement-System kann sich der Anwender SAM-Parameter/Episoden anzeigen lassen und eine Gelb-Warnmeldung erhalten, wenn der AMV-Sensor durch den SAM deaktiviert wird.

⁴AP-Scan ist nicht in allen Ländern in Schrittmachern oder CRT-Ps verfügbar.

⁵Z. B. Leiterbruch, schlecht eingesetzter Elektrodenanschluss oder axiale/radiale Bewegung der Ringelektrode des Elektrodenanschlusses innerhalb des Schrittmacher-Headers

⁶Wenn eine AMV-Sensor-Vektorumschaltung auftritt, wird automatisch eine 6-Stunden-Kalibrierung durchgeführt (keine mit der AMV-Frequenz korrespondierende Stimulation während des sechsständigen Kalibrierungszeitraums).

Anhang B – Identifizieren der Programmiergerätesoftware

Abbildung 1. Bei der nächsten Abfrage des Programmiergeräts wird ein zusammenfassendes Dialogfenster angezeigt, nachdem der Signal-Artefakt-Monitor den AMV-Sensor-Vektor umgeschaltet oder den AMV-Sensor deaktiviert hat.



Eine SAM-Episode enthält ein EGM und die zugehörigen Sensorvektor- und Elektrodenimpedanzwerte. Die RA/RV-Ring>>Can und Tip>>Can-Impedanzen sind neue Diagnosedaten, die zusammen mit den Impedanzen der Elektrode hilfreich sein können, um festzustellen, ob die Elektrodenintegrität oder die Elektrodenverbindung beeinträchtigt ist (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3. Beispiel für eine SAM-Episode mit zugehörigen Vektor- und Elektrodenimpedanzwerten.

In diesem Beispiel sind die RA Tip/Ring>>Can- und A Schrittmacher-Impedanz außerhalb des Bereichs.

Hinweis: Der normale Bereich für:

- Sensor RA/RV Ring >>Can ist 100–1500 Ω
- Sensor RA/RV Tip>>Can ist 200–2000 Ω.

Auf eine Zusammenfassung der gespeicherten SAM-Ereignisse kann über das Arrhythmie-Logbuch zugegriffen werden

Boston Scientific empfiehlt den SAM auf EIN zu programmieren, wenn der AMV-Sensor aktiviert ist (auf EIN, Passiv oder Nur ATR programmiert). Der Bericht des Programmiergeräts über die Geräteeinstellungen zeigt die Parameterwerte für den SAM (siehe Abbildung 2).

Anhang B – Identifizieren der Programmiergerätesoftware

Abbildung 2. Beispielbericht über die Geräteeinstellungen, der die Einstellungen des AMV-Sensors und des Signal-Artefakt-Monitors zeigt.

| Brady/CRT | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|--|
| Einstellungen | | | |
| Modus | DDDR | | |
| Untere Grenzfrequenz | 60 min ⁻¹ | | |
| Max. Trackingfrequenz | 130 min ⁻¹ | | |
| Maximale Sensorfrequenz | 130 min ⁻¹ | | |
| 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 | 0 ms | | |
| PVARP nach VES | 400 ms | | |
| LV Schutzint. | 400 ms | | |
| Blanking | | | |
| 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 | | |
| Magnetreaktion | Stim. Asynch. | | |
| Störreaktion | DOO | | |
| Frequenzverhalten | | | |
| Frequenzglättung | | | |
| Anstieg | Aus % | | |
| Abfall | Aus % | | |
| Synchronisationspräferenz | Ein | | |
| Spontane Brady Reaktion | Aus | | |
| 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 | |
| Sicherheitsumschaltung | | Ein | |
| ■RV | | | |
| Stimulation | | Bipolar | |
| Detektion | | Bipolar | |
| Sicherheitsumschaltung | | Ein | |
| ◆LV | | | |
| Elektrodenkonfiguration | | Dual | |
| Stimulation | | LVSp.>>LVRing | |
| Detektion | | LVSp.>>LVRing | |
| Sicherheitsumschaltung | | Ein | |
| Frequenzadaptive Stimulation | | | |
| Atemminutenvolumen | | Ein | |
| Anpassungsfaktor | | 14 | |
| Fitnessniveau | | Aktiv | |
| Anaerobe Schwelle | | 120 min ⁻¹ | |
| Anaerobe Schwellen-Reaktion | | 70 % | |
| Akzelerometer | | Passiv | |
| Atemminutenvolumen-Sensor – Einstellungen | | | |
| Atem-Minuten-Volumen-Sensor | | Ein | |
| Reizstrom | | 320 µA | |
| Vektorauswahl | | Autom. | |
| | | Auswahl | |
| Signalartefakt-Monitor | | Ein | |

Programmiergerät ZOOM™ Modell 3120



Software-Update kontrollieren

Bitte wählen Sie die Schaltfläche „About“ und bestätigen, bzw. kontrollieren Sie Software-Modell und -Version

ZOOM LATITUDE™ Programming System

Herzfrequenz 179

INFO [Schließen]

Klinik: Boston Scientific

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: Intern

Anzahl Kopien: 1

Drucken

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

Dienstprogr. | **Info** | Aggregat wählen

Vergewissern Sie sich, dass Modell 2869 v2.06 auf dem Info-Bildschirm angezeigt ist