

Kunden Antwortformular

1. Field Safety Notice (FSN)-Sicherheitsinformation	
FSN-Referenz	CRM-SAL-2022-001 – Rev. B
FSN Datum	März, 2024
Gerät(e)	XFine Elektroden angeschlossen an ALIZEA BOREA Herzschrittmacher
Hersteller SRN	IT-MF-000029013

2. Kundendaten	
Name des Zentrums	
Adresse des Zentrums	
Abteilung	
Lieferadresse, falls abweichend	
Kontakt Name	
Telefonnummer	
E-Mail	

3. Vom Kunden durchgeführte Aktionen		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation. Die Informationen und notwendige Aktionen wurden relevanten Anwendern zur Kenntnis gegeben.	Vom Kunden auszufüllen oder „Nicht zutreffend“ eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe kein betroffenes System.	Vom Kunden auszufüllen oder „Nicht zutreffend“ eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich.	Kontaktdaten falls anders als oben angegeben und kurze Beschreibung der Fragestellung
Name Druckschrift		Datum
<i>Hier Kundename in Druckschrift</i>		<i>Hier Datum</i>
Unterschrift		
<i>Hier Unterschrift des Kunden</i>		

Links zur Bereitstellung Ihres Kundenantwortformulars:

<https://forms.office.com/r/UWJ7kPDUBH>



4. Rücksendebestätigung an Hersteller	
E-Mail	CommercialQA@crm.microport.com
Fax	+33 (0)1 46 01 89 60
Kunden - Hotline	
Postanschrift	Commercial QA, 4 Avenue Reaumur, 92140 Clamart, FRANCE

5. Nur für Distributoren/Lieferanten		
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden ausfindig gemacht, bei denen Patienten mit diesen Geräten implantiert wurden.	<i>Händler / Lieferant oder Nicht zutreffend</i>
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Liste der Kunden beigefügt, die den Erhalt der Sicherheitsinformation bestätigt haben.	<i>Händler / Lieferant oder Nicht zutreffend</i>
<input type="checkbox"/>	Keiner meiner Kunden hat betroffene Geräte.	<i>Händler / Lieferant oder Nicht zutreffend</i>
Name Druckschrift	Unterschrift	Datum
<i>Hier Händlernamein Druckschrift</i>	<i>Hier Händlerunterschrift</i>	<i>Hier Datum</i>

Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es so bald wie möglich zurück, um zu bestätigen, dass Sie diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden haben. Durch die Rücksendung des Antwortformulars können Sie außerdem verhindern, dass Ihnen dieser Hinweis wiederholt mitgeteilt wird.

Sie können das Formular auch ausfüllen, indem Sie den URL-Link verwenden oder den QR-Code hier unten scannen.

Links zur Bereitstellung Ihres Kundenantwortformulars:

<https://forms.office.com/r/UWJ7kPDUBH>



Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsinformation im Detail genannten Aktionen durchführt und beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt der Sicherheitsinformation bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Beleg, den wir benötigen, um den Fortschritt der korrekten Maßnahmen zu überwachen.

Aktualisierung der wichtigen Sicherheitsinformation

Aktualisierung der im August 2022 herausgegebenen Kommunikation zum Risiko eines Oversensings von Artefakten des Atemminutenvolumens (MV) mit einer Untergruppe von anormal hochpolarisierenden passiven XFine-Schrittmacherelektroden, wenn diese an ALIZEA / BOREA-Schrittmacher angeschlossen sind.

FSCA Kennung: CRM-SAL-2022-001 – Rev. B

Manufacturer SRN: IT-MF-000029013

FSN Typ: Aktualisierung – Release korrigierender Software

Empfänger: Ärzte, medizinisches Fachpersonal, Gesundheitszentren

Betroffene Geräte: Eine Untergruppe von MicroPort CRM XFine leads (Modelle XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D; XFine JX25D) angeschlossen an MicroPort CRM ALIZEA oder BOREA Herzschrittmacher (Modelle ALIZEA DR 1600, ALIZEA SR Modell 1300, BOREA DR Modell 1500, BOREA SR Modell 1200).

Sehr geehrte Damen und Herren,

MicroPort CRM hat die behördliche Genehmigung für eine neue Softwareversion erhalten, die zusätzliche Lösungen für ALIZEA / BOREA-Schrittmacher bietet, um das Management von Patienten zu erleichtern, die mit XFine-Elektroden implantiert sind, die in der im August 2022 veröffentlichten Field Safety Notice CRM-SAL-2022-001 aufgeführt sind.

Dieser Sicherheitshinweis bezog sich auf bestimmte XFine-Elektrodenmodelle (XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D, XFine JX25D), die möglicherweise erhöhte Polarisationswerte aufweisen. Dieser Zustand kann in eng definierten Programmierszenarien zu einer Übersteuerung des Atemminutenvolumensensors (AMV) führen, und zwar ausschließlich in Verbindung mit bestimmten ALIZEA- oder BOREA-Schrittmachermodellen (ALIZEA DR 1600, ALIZEA SR 1300, BOREA DR 1500, BOREA SR 1200).

Beschreibung der Problematik (Erinnerung):

Hochpolarisierte Elektroden können Messartefakte mit AMV erzeugen, was zu einem Oversensing führen kann, wenn sie mit ALIZEA / BOREA-Schrittmachern verbunden sind.

- Im Falle eines Einkammergeräts, das an eine hochpolarisierte Elektrode angeschlossen ist, kann ein MV-Oversensing (abhängig von der programmierten Empfindlichkeit) zu einer unangemessenen Inhibierung der Stimulation führen.
- Im Falle eines Zweikammergeräts, das an eine im Vorhof implantierte hochpolarisierte Elektrode angeschlossen ist, kann das MV-Oversensing (je nach programmierter Empfindlichkeit) zu unangemessenen Mode Switch Umschaltungen führen.

Zum 25.01.2024 wurden MicroPort CRM 10 Fälle durch Fachkräfte im Gesundheitswesen berichtet über AMV-Oversensing aus etwa 22 000 MicroPort CRM XFine Elektroden, die weit distributed worldwide. Eine ausführliche Analyse hat ergeben, dass die betroffenen XFine Elektroden eine abnormal hohen Polarisierung an der Elektrodenspitze aufweisen. Es wurden keine dauerhaften schweren Verletzungen oder Todesfälle gemeldet.

Das Risiko eines Oversensings durch Artefakte des AMV-Sensors ist mit einer begrenzten Anzahl von XFine-Elektroden verbunden, die vor November 2021 hergestellt wurden. Es wurden Änderungen in der Herstellung vorgenommen, die das Risiko der Produktion von hochpolarisierten Elektroden beseitigen.

Wie verbessert die neue Software das Management der von der Problematik betroffenen Patienten?

Beispiel :

- Die AMV-Oversensingwarnung wird im Programmiergerät angezeigt und über das Fernüberwachungssystem gesendet, sofern verfügbar;
- Der MV-Sensor wird ausgeschaltet, wenn im Ventrikel ein AMV-Oversensing auftritt (Die neue Software beeinflusst nicht die Verwendung des G-Sensors).

Empfehlungen für das Patientenmanagement:

MicroPort CRM gibt folgende Empfehlung:

- Ihr Programmiergerät muss mit der neuen Version der Programmiergerätesoftware SmartView Version 3.16 (und höher) aufgerüstet werden.

Alle ALIZEA- und BOREA-Geräte, die mit dieser neuen Version abgefragt werden, werden dann bei der nächsten geplanten Nachuntersuchung in der Klinik automatisch aktualisiert. Ihr MicroPort CRM-Mitarbeiter wird Sie beim Upgrade Ihres Programmiergeräts unterstützen.

So lange wie Alizea und Borea Geräte noch nicht mit dieser neuen Softwareversion abgefragt wurden, bleiben die in CRM-SAL-2022-001 aufgeführten Empfehlungen gültig (cf. Anhang #1).

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises :

Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es so bald wie möglich zurück, um zu bestätigen, dass Sie diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden haben. Durch die Rücksendung des Antwortformulars wird auch eine wiederholte Übermittlung dieses Hinweises verhindert.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Mitarbeiter in Ihrer Organisation, die mit der Behandlung von Patienten befasst sind, denen ALIZEA- und BOREA-Schrittmacher implantiert wurden und die mit potenziell beeinträchtigten XFine-Elektroden implantiert wurden, umgehend über die in diesem Schreiben dargelegten Informationen und Richtlinien informiert werden.

MicroPort CRM hat diese Informationen an die entsprechenden zuständigen Behörden weitergeleitet.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihren Patienten und Ihrer Organisation entstanden sind. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen CRM-Vertreter.

Wie immer setzt sich MicroPort CRM intensiv für die Sicherheit aller Patienten ein.

Mit freundlichen Grüßen

MicroPort CRM S.r.l.
Andrea VINCON
VP, Quality Assurance

Anhang #1 – CRM-SAL-2022-001 Empfehlungen für das Patientenmanagement, August 2022

Empfehlungen für das Patientenmanagement:

MicroPort CRM provides the following recommendation:

- **Potenziell beeinträchtigte XFine-Elektroden, die noch nicht implantiert sind, dürfen nicht in Kombination mit ALIZEA- oder BOREA-Schrittmachern verwendet werden.**
- **Für Patienten, die mit potenziell beeinträchtigten XFine-Elektroden implantiert wurden, die mit ALIZEA- oder BOREA-Schrittmachern verbunden sind:**

1. Für Patienten, die schrittmacherabhängig sind und denen ein SR-System implantiert wurde, empfehlen wir, **MV zu deaktivieren**. Wenn eine Frequenzadaption erforderlich ist, wählen Sie den „**G Sensor**“.

2. Für nicht schrittmacherabhängige Patienten, die mit einem SR-System implantiert wurden:

Überprüfen Sie durch eine Remotenachsorge oder während einer Präsenznachsorge, ob eine unangemessene Stimulationsinhibierung vorliegt (Oversensing von MV-Artefakten); Bei Anzeichen von MV-Oversensing empfehlen wir eine Präsenznachsorge des Patienten:

- Erwägen Sie eine Neuprogrammierung der Empfindlichkeit:
 - Wenn der Wert für „Autosensing“ auf „Auto“ eingestellt ist, ändern Sie zunächst den Wert für „Autosensing“ auf „Monitor“;
 - Ändern Sie dann die Empfindlichkeit auf einen höheren (unempfindlicheren) Wert und lassen Sie den Wert „Autosensing“ auf „Monitor“ eingestellt.
- Alternativ dazu können Sie den „**MV-Sensor**“ auch ausschalten. Im letzteren Fall wählen Sie den „**G Sensor**“, wenn eine Frequenzadaption erforderlich ist.

3. Für DR-Patienten mit einer potenziell beeinträchtigten XFine-Elektrode, die im Vorhof implantiert wurde:

Wenn die MV-Konfiguration aktiviert und auf „A Bipolar“ eingestellt ist (entweder für die Frequenzadaption und/oder für die Schlafapnoe-Überwachung), überprüfen Sie, ob möglicherweise ein unangemessener Modeswitch vorliegt, entweder durch eine Remotenachsorge oder während einer Präsenznachsorge in der Klinik. Falls es Hinweise auf ein MV-Oversensing gibt, empfehlen wir eine Präsenznachsorge des Patienten:

- Erwägen Sie eine Neuprogrammierung der atrialen „Empfindlichkeit“:
 - Wenn der atriale „Autosensing“-Wert auf „Auto“ eingestellt ist, ändern Sie unächst den atrialen „Autosensing“-Wert auf „Monitor“;
 - Ändern Sie dann die atriale „Empfindlichkeit“ auf einen höheren (weniger empfindlich) Wert und lassen Sie den atrialen „Autosensing“-Wert auf „Monitor“ eingestellt.
 - Alternativ dazu können Sie den MV-Sensor auch ausschalten. Im letzteren Fall wählen Sie den „**G Sensor**“, wenn eine Frequenzadaption erforderlich ist.
- Im Falle eines erforderlichen Herzschrittmacherwechsels bei ALIZEA / BOREA-Geräten mit potenziell beeinträchtigten XFine-Elektroden gelten dieselben Empfehlungen.**

Anhang #2 – Wie lässt sich MV-Oversensing überprüfen ?

Wie kann man die neue AMV-Oversensing-Warnung auf dem Übersichtsbildschirm des Programmiergeräts überprüfen?

Wenn bei der Abfrage ein MV-Oversensing im Ventrikel auftritt, wird ein Pop-up-Fenster angezeigt:

- [A120] MV-Sensor wurde aufgrund eines Verdachts auf RV-Oversensing deaktiviert am [Datum].

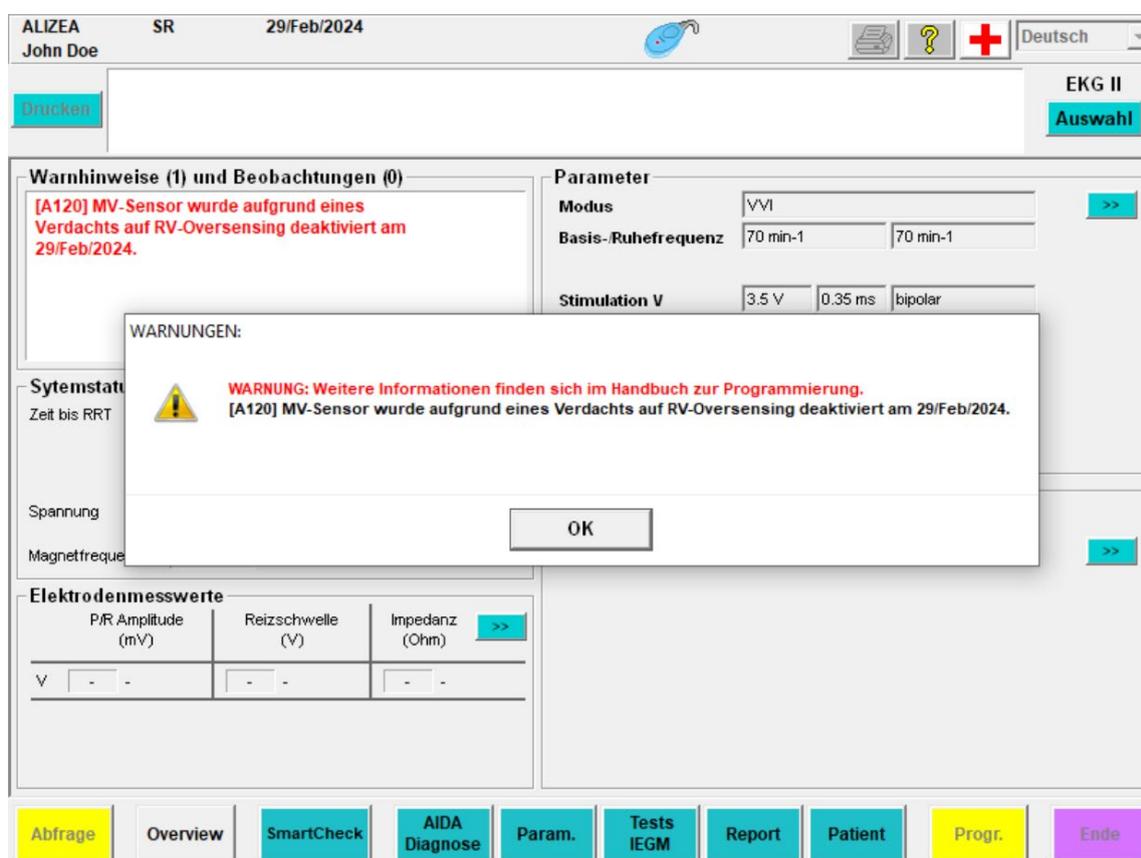


Abbildung 1: Warnhinweis zur Deaktivierung des MV Sensors wegen MV-Oversensing

Wenn AMV-Oversensing im Vorhof aufgetreten ist, wird ein Pop-Up bei der Abfrage angezeigt:

- [A110] RA Oversensing Verdachtaufgrund des MV-Sensors am [Datum].

Wie lässt sich das Vorhandensein von MV-Oversensing überprüfen?

MV-Oversensing kann in Episoden sichtbar werden, die im Speicher des Geräts gespeichert sind, z. B:

- „A-Burst“- oder „V-Burst“-Episoden bei SR-Schrittmachern;
- „A Burst“- oder „Mode Switch“-Episoden bei DR-Schrittmachern.

Nach der Abfrage von ALIZEA- oder BOREA-Schrittmachern mit Orchestra Plus- oder SmartTouch- Programmiergeräten:

1. Drücken Sie die „AIDA DIAGNOSE“ in der Menüleiste am unteren Rand des Bildschirms;
2. Wählen Sie „ARRHYTHMIEN“ aus;
3. Überprüfen Sie die aufgezeichneten „EPISODEN“ einzeln, um das Vorhandensein von MV- Oversensing festzustellen.

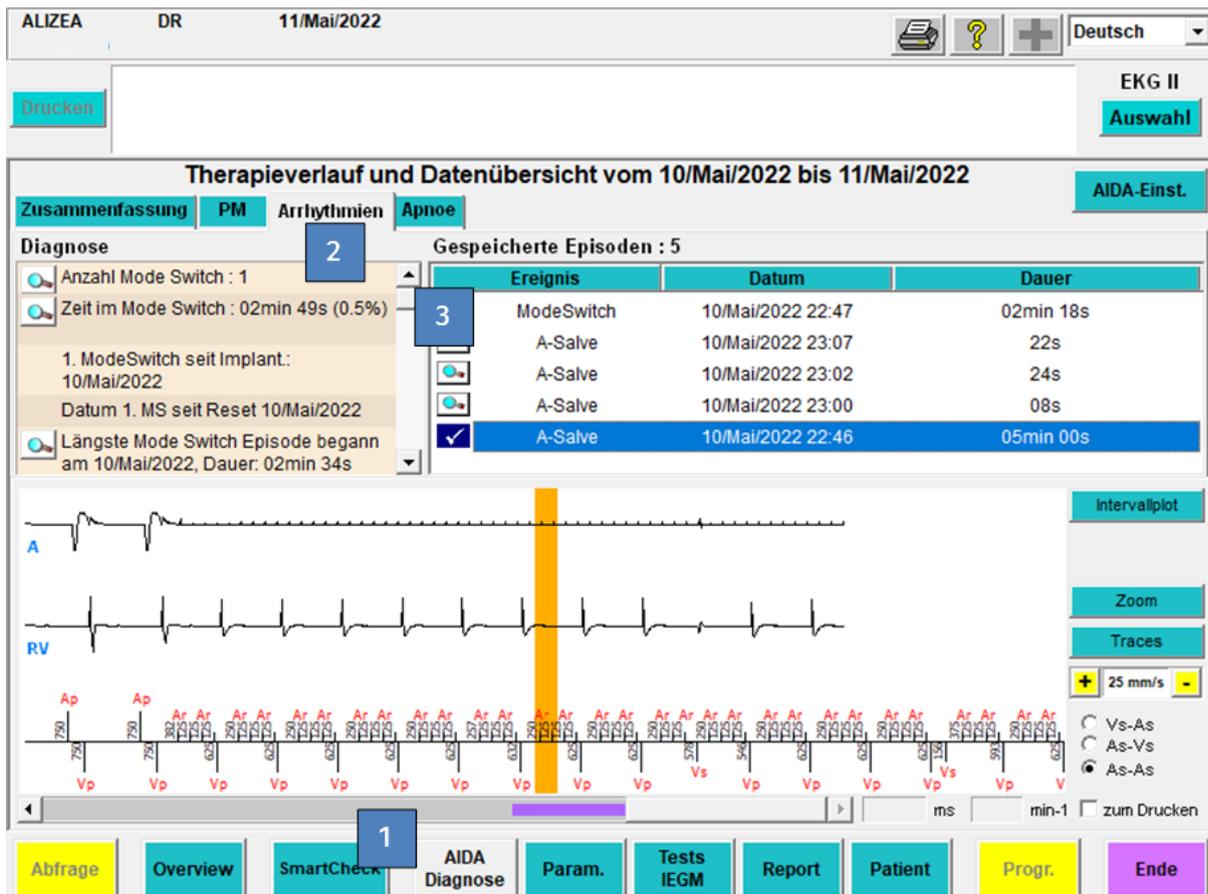


Abbildung 2: Sequenz zur Überprüfung des Vorhandenseins von MV-Oversensing in aufgezeichneten Episoden

MV-Artefakte sind sichtbar durch das Vorhandensein von sich wiederholenden Zyklen von 125 ms oder 250 ms Zykluslänge im:

- atrialen oder ventrikulären Kanal für SR-Schrittmacher;
- atrialen Kanal bei DR-Schrittmachern.

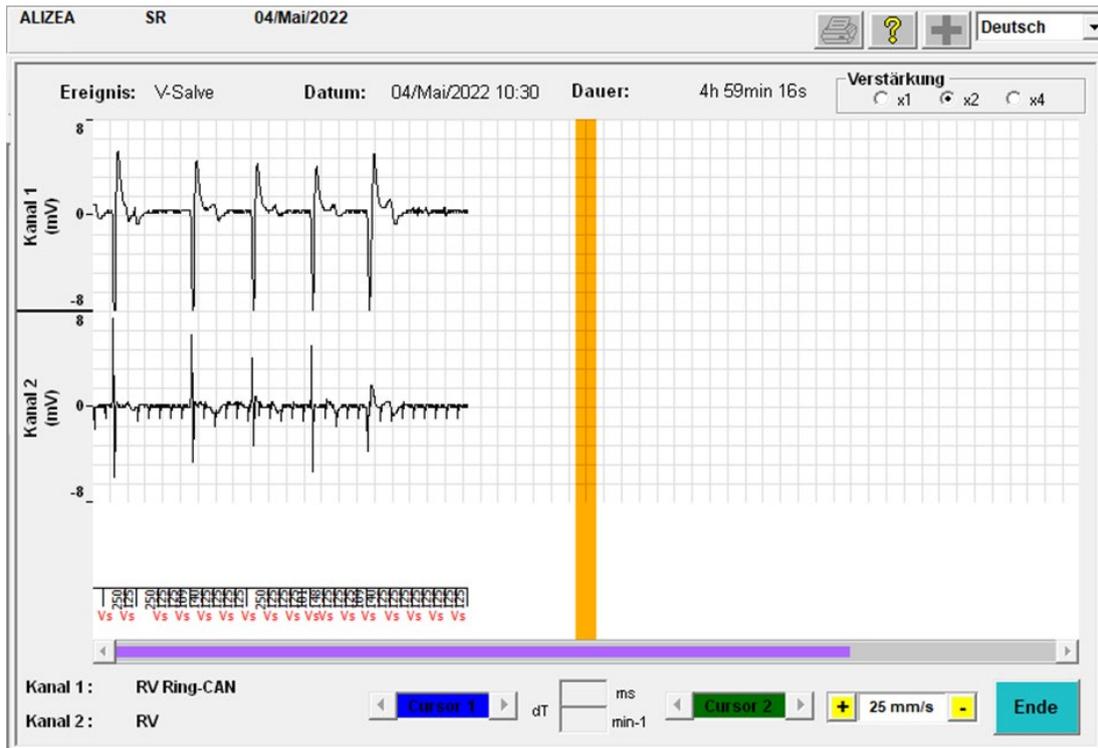


Abbildung 3: Illustration einer „V-Burst“-Episode aufgrund von MV -Oversensing bei einem SR-Schrittmacher



Abbildung 4: Illustration einer „Mode Switch“ Episode wegen MV Oversensing bei einem DR Herzschrittmacher

Anhang #3 - Liste der betroffenen Geräte, die an Ihren Standort geliefert wurden.

Seriennummer	Artikel Code	Gewerblicher Name	Auf Lager (Ja/Nein)
"SN1"	"IC1"	"Beschreibung1"	
"SN2"	"IC2"	"Beschreibung2"	
"SN3"	"IC3"	"Beschreibung3"	
"SN4"	"IC4"	"Beschreibung4"	
"SN5"	"IC5"	"Beschreibung5"	
"SN6"	"IC6"	"Beschreibung6"	
"SN7"	"IC7"	"Beschreibung7"	
"SN8"	"IC8"	"Beschreibung8"	
"SN9"	"IC9"	"Beschreibung9"	
"SN10"	"IC10"	"Beschreibung10"	
"SN11"	"IC11"	"Beschreibung11"	
"SN12"	"IC12"	"Beschreibung12"	
"SN13"	"IC13"	"Beschreibung13"	
"SN14"	"IC14"	"Beschreibung14"	
"SN15"	"IC15"	"Beschreibung15"	
"SN16"	"IC16"	"Beschreibung16"	
"SN17"	"IC17"	"Beschreibung17"	
"SN18"	"IC18"	"Beschreibung18"	
"SN19"	"IC19"	"Beschreibung19"	
"SN20"	"IC20"	"Beschreibung20"	
"SN21"	"IC21"	"Beschreibung21"	
"SN22"	"IC22"	"Beschreibung22"	
"SN23"	"IC23"	"Beschreibung23"	
"SN24"	"IC24"	"Beschreibung24"	
"SN25"	"IC25"	"Beschreibung25"	

Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es so bald wie möglich zurück, um zu bestätigen, dass Sie diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden haben. Die Rücksendung des Antwortformulars verhindert außerdem, dass dieser Hinweis wiederholt übermittelt wird.

Sie können das Formular auch ausfüllen, indem Sie den URL-Link verwenden oder den QR-Code hier unten scannen.

Links zur Bereitstellung Ihres Kundenantwortformulars:

<https://forms.office.com/r/UWJ7kPDUBH>

