

November 2014

Kære læge

Dette brev giver vigtige oplysninger om ydeevnen af produkterne Boston Scientific AUTOGEN™ DR ICDs og CRT-Ds. Disse enheder omfatter muligheden for at aktivere en RVAT-test (Right Ventricular Automatic Threshold) til fastsættelse af pacetærskel for højre ventrikel og justere amplituden i en ambulant situation. Hvis RVAT-funktionen er aktiveret, og der kontinuerligt registreres støjsignaler inden for et kort støjvindue for højre ventrikel efter en atrial pace, modtager en patient muligvis ikke effektiv pacesupport, før RVAT-testen afsluttes (dvs. op til 20 hjertecykler). Selvom ingen patienter er blevet skadet i de hidtil rapporterede sager, blev der i ét tilfælde rapporteret svimmelhedsperioder. Bemærk, at der ikke er nogen yderligere risiko for patienter, hvor RVAT-funktionen er deaktiveret.

Boston Scientific er i gang med at udvikle en softwareløsning, der forhindrer denne funktionsmåde af enheden, når RVAT-testfunktionen er aktiveret. I henhold til geografisk specifik regulatorisk godkendelse implementeres denne softwareløsning via en ikke-invasiv overførsel fra programmøren.

Patientstyringsanbefalinger

RVAT-testen kan bruges i klinikker til at køre en automatisk tærskeltest (normalt aktiveret), eller den kan aktiveres til ambulant brug (normalt ikke aktiveret). Indtil en softwareløsning kan implementeres, anbefaler Boston Scientific følgende:

1. Til ambulante RVAT-test anbefaler vi, at RVAT-testfunktionen ikke aktiveres for AUTOGEN DR ICDs og CRT-Ds på grund af den potentielle risiko for forekomst af hjertestop under RVAT-testen. Hvis den ambulante RVAT-testfunktion er aktiveret, anbefaler Boston Scientific, at RVAT-funktionen deaktiveres ved første mulige lejlighed, men ellers inden for tre måneder. Sådan sikres, at RVAT-testfunktionen ikke aktiveres til ambulant brug:
 - Vælg fanen **INDSTILLINGER**
 - Vælg fanen **OVERSICHT OVER INDSTILLINGER**
 - I afsnittet **BRADY** skal du vælge ikonet **NORMALE INDSTILLINGER**
 - I afsnittet **PACING** og **SENSING** skal du vælge den ønskede pacing **RV-amplitude** (vælg ikke **Auto**)
 - Sørg for, at **DAGLIG TREND** ikke er markeret
 - Tryk på **PROGRAM** for at implementere det valgte paceresultat med fast amplitude.

Se bilaget for at finde et tilsvarende programmørskærbillede og et uddrag af en trykt rapport, som kan gøre det lettere at afgøre, om RVAT-testfunktionen er aktiveret.

2. Til RVAT-test på klinik/anmodet RVAT-test anbefaler vi, at læger tester tærsklerne manuelt i stedet for at bruge den automatisk RVAT-test. I feltet Testtype skal du vælge Amplitude (vælg ikke automatisk amplitude). I bilaget kan ses et tilsvarende programmørskærbillede.

Modeller, der muligvis er berørt

Alle AUTOGEN-defibrillatorer omfatter RVAT-testfunktionen. Hvis RVAT-testfunktionen er aktiveret på nogen AUTOGEN DR ICD- eller CRT-D-enhedsmodeller, og der kontinuerligt registreres støjsignaler i et RV-støjvindue efter en atrial pace, påvirkes enheden muligvis af denne enheds funktionsmåde:

Enhedsserie	Modelnumre
AUTOGEN CRT-D	G172 / G173 / G175 / G177 / G179
AUTOGEN DR ICD	D046 / D047 / D176 / D177

Der findes et onlinesøgeværktøj på www.bostonscientific.com/ppr-intl til bestemmelse af, om en bestemt enhed er berørt af en produktrådgivning.

AUTOGEN ICDs med enkeltkammer (VR-modeller) har ikke udvist denne funktionsmåde. LVAT-testen (Left Ventricular Auto Threshold) (for AUTOGEN CRT-Ds) og RAAT-testen (Right Atrial Auto Threshold) (for AUTOGEN CRT-Ds og ICDs med dobbeltkammer) er ikke udsat for denne enhedsfunktionsmåde og virker som tilsigtet. Desuden fungerer Boston Scientific pacemaker- og CRT-P-modeller med lignende automatiske testfunktioner for pacetærskel som tilsigtet, og udviser derfor ikke denne enhedsfunktionsmåde.

Yderligere oplysninger

Boston Scientific fortsætter med at levere detaljerede og opdaterede oplysninger om produktets ydeevne i vores **rapport om produktets ydeevne**, som udgives en gang i kvartalet på www.bostonscientific.com/ppr-intl.

Boston Scientific forstår, hvilken indvirkning denne meddelelse har på dig og dine patienter, og vi forsikrer dig, at patientens sikkerhed er den største prioritet for os. Hvis du har yderligere spørgsmål til denne meddelelse, eller hvis du vil indrapportere kliniske hændelser, skal du kontakte din repræsentant hos Boston Scientific eller teknisk service.

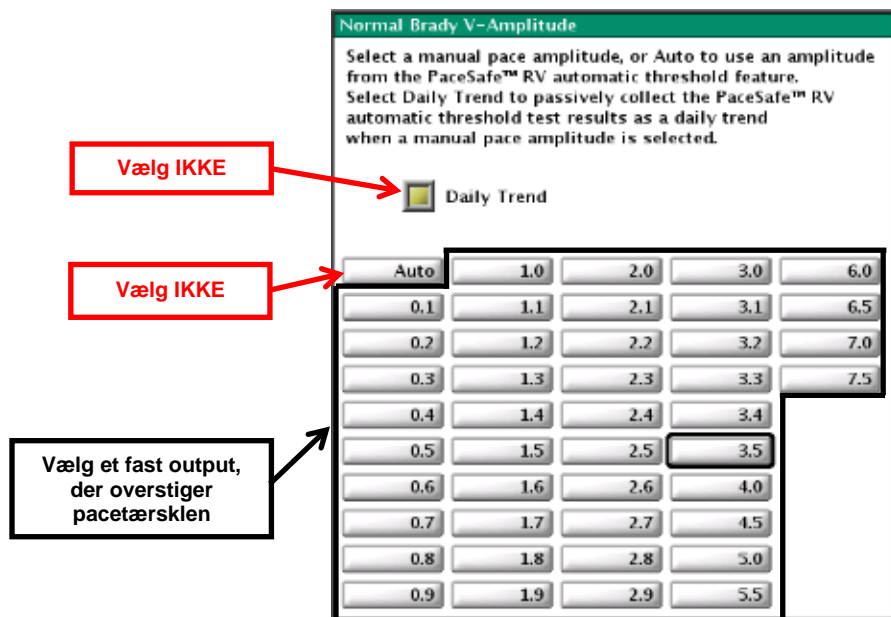
Med venlig hilsen

Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Senior Vice President og Chief Medical Officer, CRM

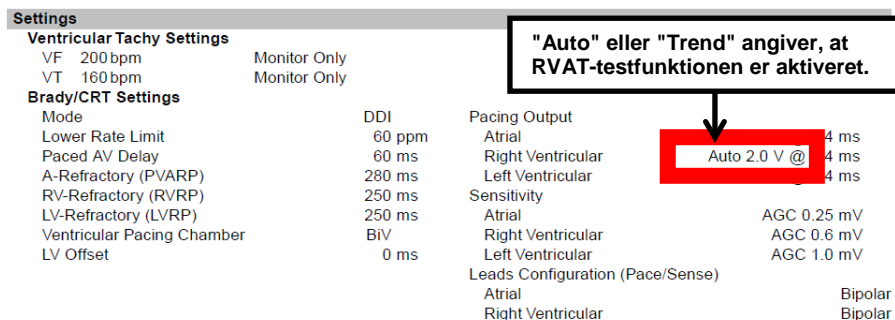
Renold Russie
Vice President, Quality Assurance, CRM

Bilag

Sådan sikres, at RVAT-testfunktionen ikke er aktiv ved ambulant brug:



På en udskrevet rapport (i afsnittet Indstillinger) skal du bestemme, om RVAT-testfunktionen er aktiveret, ved at gennemgå RV-paceoutput for: "Auto" eller "Trend"



Sådan sikres, at RVAT-testfunktionen ikke er aktiv ved brug på klinik:

