

November 2018

Emne: Softwareopdatering af CRT-D'er (Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillators) løser problemet med LV offset-interaktion (LV=vestre ventrikel) fra December 2017. Reference: 92179817-FA

Oversigt over vigtig produktinformation (FSN)

- Den nye software til ZOOM™ Model 3120 programmeren løser de tidligere meddelte risici for udskiftning før tid af de påvirkede CRT-D'er på grund af en permanent sikkerhedstilstand ved en parameterinteraktion, der involverer positive LV offset-værdier
- Vi er i gang med at opgradere programmerne med denne nye software
- Risikoen for udskiftning før tid på grund af denne enheds opførsel eksisterer stadig for CRT-P'er, da denne software opdatering afventer godkendelse
- Fortsæt med at håndtere de påvirkede CRT-P'er med de tidligere tilsendte anbefalinger

Tabel 1. Påvirkede CRT-D'er¹ med softwareopdatering er tilgængelig.

Produktets navn	Modeller	Produktets navn	Modeller
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

Tabel 2. Håndter de påvirkede CRT-P'er¹ med brug af anbefalingerne fra december 2017.

Produktets navn	Modeller	Produktets navn	Modeller
VISIONIST™ CRT-P	U225, U226, U228	VALITUDE™ CRT-P	U125, U128

¹CRT-enheder, der sælges i USA, inkluderer ikke positive LV offset-værdier og er derfor ikke påvirkede.

Boston Scientifics softwareopdatering til CRT-D'er løser problemet med positiv LV offset-interaktion

Kære læge

I december 2017 begyndte Boston Scientific at meddele læger om den sjældne mulighed for udskiftning før tid på grund af permanent sikkerhedstilstand, der skyldtes parameter interaktion, som involverede positive offset-værdier for venstre ventrikel (LV) i CRT-P'er (Cardiac Resynchronization Therapy Pacemakers) og defibrillatorer (CRT-D'er). På dette tidspunkt bestræbte Boston Scientific sig på at levere software opdateringer, der løste dette problem.

Boston Scientific har for nylig modtaget et CE-mærke til model 2868 v4.07 TY+ software til CRT-D'er, og jeres lokale repræsentant vil snart arrangere en opgradering af jeres programmer/programmere). Dette brev beskriver, hvorledes softwaren løser problemet med de påvirkede CRT-D'er, og bekræfter, at anbefalingerne for de påvirkede CRT-P'er skal følges, indtil software er tilgængelig.

Beskrivelse af softwaren for de påvirkede CRT-D'er

Denne software påtvinger en interaktiv grænse, der forhindrer programmering af en positiv LV offset-værdi, der er større end A-blank (atriel blanking) efter V-pace (ventrikulært pace-interval), når sporingsindstillingerne er aktiveret. Som vi tidligere meddelte i december 2017, har denne programmering mulighed for at få CRT-D-enheder til at gå i permanent sikkerhedstilstand, hvilket kan kræve en for tidlig udskiftning. Påvirkede CRT-D'er, der interrogeres at en opdateret programmer, er ikke længere udsat for dette problem.

Omdeling. Omdel dette brev til alle læger og alt sundhedspersonale i jeres organisation, der skal være opmærksomme på dette emne.

CRT-D handlinger til forbedring af software

- Kontroller, at alle centrets/klinikkens Model 3120 ZOOM programmer er opgraderet med model 2868 v4.07 TY+ software.
 - Tillæg A inkluderer anvisninger til kontrol af softwareinstallationen.
 - CRT-D'erne i tabel 1, der interrogeres af en opgraderet programmer, risikerer ikke længere at gå i permanent sikkerhedstilstand på grund af parameterinteraktion mellem positiv LV offset, A-Blank efter V-Pace-værdier og sporingsindstillinger.
- Når en CRT-D, der er programmeret på en påvirkelig måde, interrogeres, viser programmen en interaktiv grænsefejl. Genprogrammer en eller flere af de identificerede parametre.
- Læg dette brev sammen med patientens journal, så der er opmærksomhed på dette emne i resten af CRT-D'ens levetid.

International teknisk service

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

November 2018, Side 2 af 4

Boston Scientifics softwareopdatering til CRT-D'er løser problemet med positiv LV offset-interaktion

CRT-P anbefalinger for positiv LV offset-interaktion

- Softwaren til CRT-P'er i tabel 2 fås endnu ikke, så fortsæt med at følge anbefalingerne fra december 2017.
- Hvis der ønskes et positivt LV offset i en påvirket CRT-P, skal patientens individuelle medicinske behov overvejes, og enten skal A-blank efter V-pace-værdien programmeres til at være større end den positive LV offset-værdi, eller sporingsindstillingen skal deaktiveres ved at programmere den til værdien "OFF".
- Læg dette brev sammen med patientens journal eller den originale Vigtige produktinformation, så der er opmærksomhed på dette emne i resten af CRT-P'en levetid.

Yderligere oplysninger

I USA er konfigurationer af påvirkede enhedsmodeller ikke påvirket af risikoen for udskiftning før tid på grund af denne opførsel, fordi positive LV Offset-værdier ikke er tilgængelige. Boston Scientific erkender virkningen af disse meddelelser både for Dem og Deres patienter, og vi ønsker at forsikre Dem om, at vores højeste prioritet altid er patientens sikkerhed. Kontakt venligst en Boston Scientifics repræsentant eller tekniske service, hvis der er yderligere spørgsmål vedrørende disse oplysninger, eller hvis De ønsker at rapportere kliniske hændelser.

Med venlig hilsen



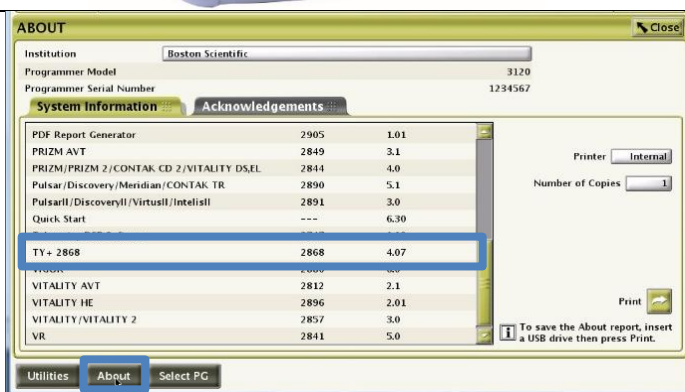
Renold Russie
Vicepræsident, Kvalitetssikring

Tillæg A – Identifikation af programmerens software

Kontroller, at jeres model 3120 ZOOM™ programmer er opgraderet med denne software



Vælg knappen About (om), og kontroller softwaremodel og version



Model 2868 v4.07

Softwareforbedring

Understøttede CRT-D'er interrogeret med denne software risikerer ikke længere at gå i permanent sikkerhedsstilstand på grund af parameter interaktion mellem positive LV Offset, A-Blank efter V-Pace værdier og sporingsindstillinger.