

Hitna sigurnosna obavijest

Potencijalno obustavljanje dinamičnog algoritma senziranja

Aurora EV-ICD™ (DVEA3E4) UDI: 00763000368463

Dostupno je ažuriranje putem sustava za upravljanje uređajem CareLink™ SmartSync™

listopad 2025.

Referenca tvrtke Medtronic: FA1511

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019977

Poštovani zdravstveni djelatniče:

U podskupini prethodno identificiranih proizvoda postoji potencijal za odgodu visokonaponske terapije dođe li do pojave rijetkog niza događaja. **Dostupno je ažuriranje putem sustava za upravljanje uređajem CareLink™ SmartSync™ kako bi se eliminirala potencijalna odgoda visokonaponske terapije.** Do 2. listopada 2025., uočeno je šest (6) događaja (kašnjenje od 2 - 17 sekundi) među približno 4900 implantiranih uređaja diljem svijeta (0,12%). U pet od šest događaja došlo je do takvog ponašanja tijekom kontroliranog testa praga za defibrilaciju. Iako nije klinički zabilježeno, kašnjenje u visokonaponskoj terapiji može utjecati na učinkovitost defibrilacije. Nema **nijednog** izvješća o trajnoj šteti ili smrti zbog takvog ponašanja uređaja.

Uzrok takvog ponašanja povezan je s time što dinamični algoritam senziranja EV-ICD uređaja postaje statičan ako dođe do pojave kraja punjenja kondenzatora dok uređaj obrađuje senzirani događaj. Time će se osjetljivost postaviti na 53% prethodne amplitude R-vala. Naknadna amplituda R-vala koja prekoračuje statičku razinu od 53% vratit će automatsku operaciju senziranja i dopustiti sinkronizaciju R-vala za isporuku terapije. Dodatne pojedinosti potražite u Dodatku B.

Tvrtka Medtronic implementirala je promjene u proizvodnji i uređaji proizvedeni s ovim ažuriranjem ne podliježu takvom ponašanju. U prethodno distribuiranim uređajima, ispitivanje uređaja uz primjenu sustava CareLink™ SmartSync™ Aurora EV-ICD™ (D00U025) na sustavima za upravljanje uređajima CareLink SmartSync riješit će potencijal za ovo ponašanje (vidjeti Dodatak B).

Zapisi tvrtke Medtronic navode da se jedan ili više uređaja navedenih u prethodno navedenim brojevima modela nalaze na vašoj polici ili su implantirani u Vašoj ustanovi. Pojedinačni uređaji koji podliježu ovom ponašanju mogu se identificirati s pomoću pretraživanja na internetskoj stranici tvrtke Medtronic o učinkovitosti proizvoda (<http://productperformance.medtronic.com>).

PREPORUKE ZA PRAČENJE BOLESNIKA ZA PRETHODNO DISTRIBUIRANE UREĐAJE:

Tvrtka Medtronic potvrđuje da svaki bolesnik zahtijeva jedinstvena klinička razmatranja. Na temelju interne istrage i savjetovanja s našim neovisnim panelom liječnika, tvrtka Medtronic pruža sljedeće smjernice:

- **NE preporučuje se profilaktička zamjena uređaja.**
- Zakažite **SmartSync kontrolu pacijenta unutar klinike** kako bi se softver uređaja ažurirao, s namjerom da svi bolesnici prime ažuriranje u **sljedećih 3 - 6 mjeseci**.

UPUTE ZA KLINIČARE:

- Osigurajte da je aplikacija SmartSync ažurirana i da uključuje aplikaciju Aurora EV-ICD. Obratite se predstavniku tvrtke Medtronic ako vam je potrebna pomoć.
- Popunite priloženi Obrazac potvrde kupca nakon pregleda ovog pisma i pošaljite ga e-poštom tvrtki Medtronic kako biste potvrdili primitak ove obavijesti. Proslijedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji ovoga trebaju biti svjesni i na lokacije na kojima se ti uređaji mogu pratiti ako se nalaze izvan vaše organizacije.

Tvrtka Medtronic obavijestila je sve regulatorne agencije o ovom pitanju.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo pružanju sigurnosti bolesnicima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic.

S poštovanjem,

Martin Bakliza,

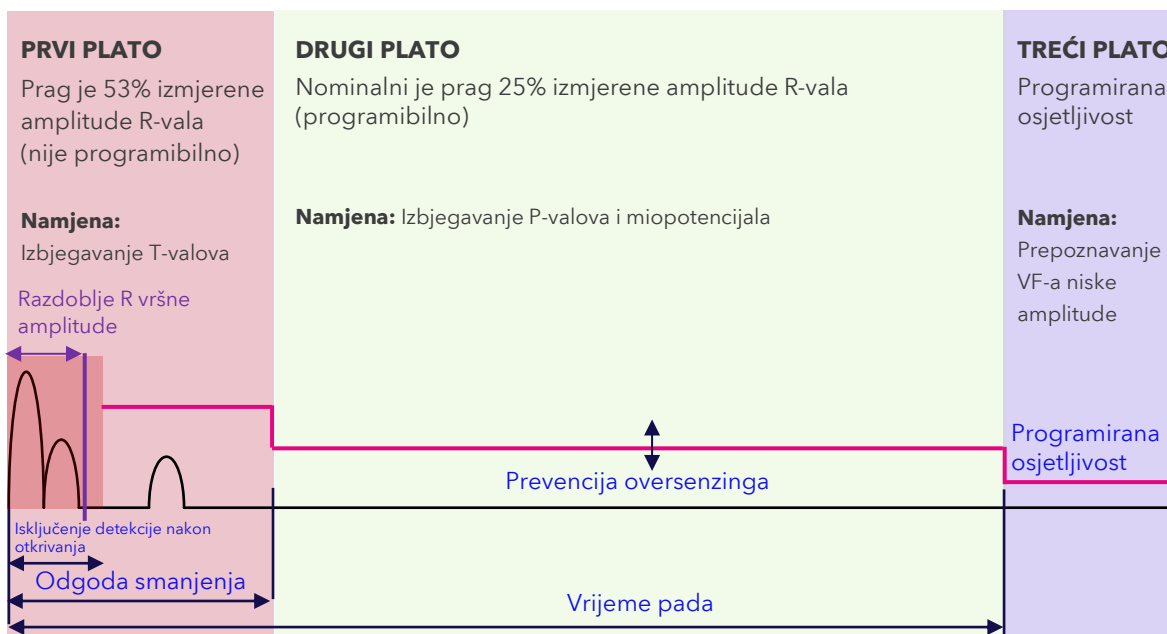


Medtronic Adriatic d.o.o.
Arrhythmology Leader
CEE South - Western and Malta

Dodatak A

Tehničke pojedinosti

Dinamični algoritam senziranja Aurora EV-ICD uređaja jedinstven je zbog lokacije implantata unutar supsternalnog prostora. Na slici 1 u nastavku prikazuje se kako uređaj postavlja osjetljivost otkucaj po otkucaj na temelju mjerenja R-vala ispravljenog i filtriranog EGM-a.



Slika 1 - Operacija pragova senziranja – Trajanje prvog platoa („Odgoda smanjenja”) nominalno je 360 ms, trajanje drugog platoa („Vrijeme pada”) nominalno je 1500 ms, a treći plato traje do drugog senziranog otkucaja. Mjerenja amplitude R-vala događaju se tijekom „razdoblja vršne amplitude R-vala” prikazanog ranije, a nominalno iznosi 128,75 ms (nije programabilno).

Dinamični algoritam senziranja može se obustaviti tijekom prvog platoa ako dođe do pojave sljedećeg niza događaja:

1. Kraj punjenja kondenzatora pojavljuje se 128,75 ms prije senziranog otkucaja, čime se prekida mjerenje R-vala koje je u tijeku – **dolazi do obustave dinamičnog algoritma senziranja i plato senziranja postaje statičan na 53%.**
2. Plato osjetljivosti ostat će na 53% sve dok naknadna **amplituda R-vala ne prekorači tu vrijednost.** U slučaju značajnog pada amplituda R-vala, može doći do pojave kašnjenja u isporuci visokonaponske terapije.

Iako nije klinički primjećeno, kašnjenje u visokonaponskoj terapiji može utjecati na učinkovitost defibrilacije i dovesti do ozljede povezane s neuspješnim prekidom aritmije.

Ovo ponašanje **primjenjuje se samo na „non-commited” šokove.** To uključuje kardioverzijske terapije u ventrikularnoj tahikardiji (VT), zone brze ventrikularne tahikardije i prvi šok u zoni ventrikularne fibrilacije (VF).

Tehnička dokumentacija *Suspension of the Dynamic Sensing Algorithm: Determining the Potential Occurrence, Duration, and Patient Impacts of Delays to Therapy* (Obustava dinamičnog algoritma senziranja: određivanje potencijalne pojave i trajanja kašnjenja u terapiji, kao i njezinog utjecaja na bolesnika), s dodatnim tehničkim pojedinostima dostupna je kod vašeg predstavnika tvrtke Medtronic ako je potrebno.

Dodatak B

Kako bi se identificiralo da je uređaj bolesnika uspješno primio ažuriranje, pogledajte prikazani ID konfiguracije i potvrdite prvi broj u redoslijedu kako je prikazano u nastavku:

- Aurora EV-ICD (DVEA3E4) je 7-3-0 ili veći

ID konfiguracije uređaja može se pronaći u odjeljku „Informacije o uređaju” Izvješća o parametrima sustava SmartSync. Imajte na umu da se uređaji koji su uspješno primili ažuriranje neće ukloniti iz pretraživanja serijskih brojeva na internetskoj stranici tvrtke Medtronic o učinkovitosti proizvoda i ostat će navedeni kao obuhvaćeni te je iz tog razloga provjera ID-ja konfiguracije obavezna.

Medtronic

Parameters

Device: Aurora EV-ICD DVEA3E4
Serial Number:
Date of Visit:
Patient:
ID:
Physician:

Pacing Summary
Mode
Mode OVO

Pacing Details
Mode OVO
Post Shock Off
Pause Prevention Off

Sensing
Sensitivity 0.075 mV
Sense Polarity Ring 1 to Ring 2
Blank after Sense 140 ms
Sensing Threshold Decay Delay 650 ms
Sensing Threshold Drop Time 2500 ms
Oversensing Prevention Medium - 3
Additional Features
MRI SureScan Off

Device Information
Device Medtronic Aurora EV-ICD DVEA3E4
Implanted: Aug/16/2023
EV2401 Epsila EV™ MRI

Device Configuration ID: 7-3-0

Quick Look II
Current EGM
Episodes
Cardiac Compass
More Reports +
Comments and Notes
History

Device: Aurora EV-ICD MRI™ DVEA3E4
Serial Number:
Date of Interrogation: 17-Sep-2025 15:41:40

Pacing Summary
Mode
Mode OVO

Pacing Details
Mode OVO
Post Shock Off
Pause Prevention Off

Sensing
Sensitivity 0.075 mV
Sense Polarity Ring 1 to Ring 2
Blank after Sense 140 ms
Sensing Threshold Decay Delay 650 ms
Sensing Threshold Drop Time 2500 ms
Oversensing Prevention 3
Additional Features
MRI SureScan Off

Device Information
Device Medtronic Aurora EV-ICD DVEA3E4
Implanted:
EV2401 Epsila EV™ MR...

Device Configuration ID: 7-3-0

Kako biste provjerili je li uređaj na vašim policama proizveden s ažuriranjem, potražite verziju 02 ili noviju navedenu ispod crtičnog koda:

