

Steidzams drošības paziņojums lietotājiem

Iespējamā dinamiskās uztveršanas algoritma apturēšana

Aurora EV-ICD™ (DVEA3E4) UDI: 00763000368463

Ierīces atjaunināšana, izmantojot CareLink™ SmartSync™, ir pieejama ierīču pārvaldniekā

2025. gada oktobris

Medtronic atsauce: FA1511

ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN): US-MF-000019977

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Iepriekš minēto ierīču apakškopā pastāv iespēja, ka augstsprieguma terapijas sākšana var aizkavēties, kad retos gadījumos izveidojas noteikta notikumu secība. **Lai novērstu šo iespējamo aizkavi, ir pieejams ierīces atjauninājums, izmantojot CareLink™ SmartSync™ ierīču pārvaldnieku.** Līdz 2025. gada 2. oktobrim aptuveni 4900 implantētām ierīcēm visā pasaulē (0,12%) tika novēroti 6 (seši) notikumi (2-17 sekunžu aizkave). Piecos no šiem sešiem gadījumiem šāda darbība tika novērota kontrolēta defibrilācijas sliekšņa testa laikā. Lai gan klīniski tas nav novērots, augstsprieguma terapijas aizkave var ietekmēt defibrilācijas efektivitāti. **Nav ziņots par neatgriezenisku kaitējumu vai nāvi šīs darbības dēļ.**

Šīs darbības pamatcēlonis ir saistīts ar to, ka EV-ICD dinamiskās uztveršanas algoritms kļūst statisks, ja uzlāde beidzas, kamēr ierīce apstrādā uztvertu notikumu. Tas iestatīs jutību uz 53% no iepriekšējās R viļņa amplitūdas. Ja nākamā R viļņa amplitūda pārsniedz statisko 53% līmeni, tiks atjaunota automātiskā jutības darbība un tiks nodrošināta R viļņa sinhronizācija terapijas piegādei. Papildinformāciju skatiet A pielikumā.

Medtronic ir veicis izmaiņas ražošanā, un ierīcēm, kas ražotas ar šo atjauninājumu, šī aizkave ir novērsta. Iepriekš izplatītajās ierīcēs šīs problēmas iespējamību var novērst, veicot ierīces pārbaudi, izmantojot CareLink™ SmartSync™ Aurora EV-ICD™ lietojumprogrammu (D00U025) CareLink SmartSync ierīču pārvaldniekā (skatīt B pielikumu).

Medtronic reģistrētie dati liecina, ka ierīces ar norādītajiem modeļu numuriem ir jūsu iestādes krājumos vai ir implantētas jūsu iestādē. Atsevišķas ierīces, ko skar šī problēma, var identificēt, veicot meklēšanu Medtronic produktu veikspējas pārskatu tīmekļa vietnē (<http://productperformance.medtronic.com>).

PACIENTU APRŪPES IETEIKUMI ATTIECĪBĀ UZ IEPRIEKŠ IZPLATĪTĀJĀM IERĪCĒM:

Medtronic atzīst, ka klīniskie apsvērumi ir individuāli katram pacientam. Pamatojoties uz uzņēmuma ietvaros veikto izpēti un konsultācijām ar mūsu Neatkarīgo ārstu kvalitātes padomi, Medtronic sniedz šādas vadlīnijas:

- **Profilaktiska ierīču nomaiņa NAV ieteicama.**
- Lai saņemtu programmatūras atjauninājumu, ieplānojiet **SmartSync aptauju klīnikā**, ar mērķi nodrošināt visus pacientus ar atjauninājumu **nākamo 3-6 mēnešu laikā**.

KLIENTA DARBĪBAS:

- Pārbaudiet, vai jūsu SmartSync lietojumprogramma ir atjaunināta, iekļaujot Aurora EV-ICD lietojumprogrammu. Ja nepieciešama palīdzība, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi.
- Pēc šīs vēstules izlasīšanas aizpildiet pievienoto klienta apstiprinājuma veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam Medtronic, lai apstiprinātu šī paziņojuma saņemšanu.
- Lūdzam pārsūtīt šo paziņojumu visām tām personām jūsu organizācijā, kam par to būtu jāzina, kā arī vietām ārpus jūsu organizācijas, kur šīs ierīces atrodas.

Medtronic ir paziņojis visām attiecīgajām regulatīvajām iestādēm par šo jautājumu.

Izsakām nožēlu par sagādātajām neērtībām. Mūsu uzdevums ir gādāt par pacientu drošību, un mēs būsim pateicīgi, ja veltīsiet tūlītēju uzmanību šim jautājumam. Ja rodas jautājumi par šo informatīvo vēstuli, lūdzu, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

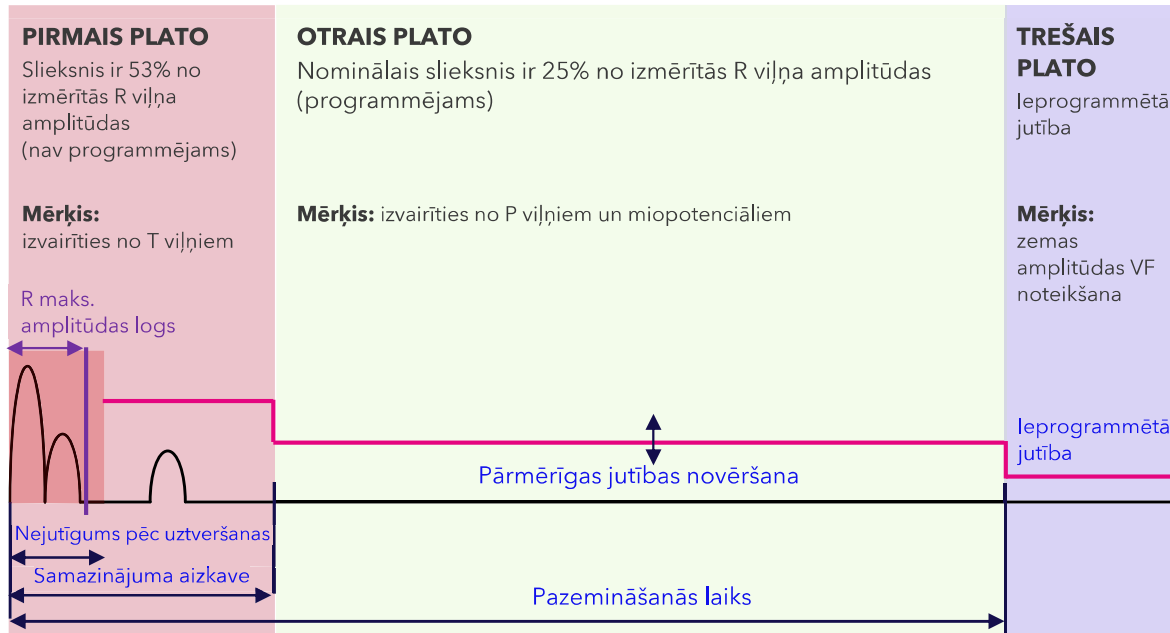
Ar cieņu,

Vietējās struktūrvienības vadītājs

A pielikums

Tehniskā informācija

Aurora EV-ICD dinamiskās uztveršanas algoritms ir unikāls atbilstoši implanta atrašanās vietai substernālajā telpā. 1. attēlā ir parādīts, kā ierīce iestata jutību katram sitenam, pamatojoties uz rektificētā un filtrētā EGM R viļņa mērījumiem.



1. attēls. Uztveršanas sliekšņu darbība. Pirmā plato ilgums ("samazinājuma aizkave") nomināli ir 360 ms, otrā plato ilgums ("pazemināšanās laiks") nomināli ir 1500 ms, un trešais plato ilgst līdz nākamajam uztvertajam sirds sitenam. R viļņa amplitūdas mērījumi tiek veikti iepriekš norādītajā "R maks. amplitūdas logā", nomināli 128,75 ms (nav programmējams).

Dinamiskās uztveršanas algoritms var tikt apturēts pirmajā plato, ja ir šāda notikumu secība:

1. Uzlādes beigas notiek 128,75 ms laikā no iepriekš uztvertā sirds sitena, tādējādi pārtraucot notiekošo R viļņa mērījumu – **notiek dinamiskā uztveršanas algoritma apturēšana, un jutības plato kļūst statisks pie 53%.**
2. Jutības plato saglabāsies 53% līmenī, līdz nākamā **R viļņa amplitūda pārsniegs šo vērtību.** Ievērojamas R viļņa amplitūdas pazemināšanās gadījumā var rasties augstsprieguma terapijas piegādes aizkave.

Lai gan klīniski tas nav novērots, augstsprieguma terapijas aizkave var ietekmēt defibrilācijas efektivitāti un izraisīt kaitējumu, kas saistīts ar nespēju pārtraukt aritmiju.

Tas **attiecas tikai uz neobligātiem triecienviļņiem.** Tas ietver kardioversijas (KV) terapijas ventrikulārās tahikardijas (VT), ātrās ventrikulārās tahikardijas (FVT) zonās un pirmo triecienvilni ventrikulārās fibrilācijas (VF) zonā.

Papildu tehnisko informāciju, kas izklāstīta dokumentā "Suspension of the Dynamic Sensing Algorithm: Determining the Potential Occurrence, Duration, and Patient Impacts of Delays to Therapy", var saņemt no vietējā Medtronic pārstāvja.

B pielikums

Lai noteiktu, vai pacienta ierīce ir veiksmīgi saņēmusi atjauninājumu, skatiet parādīto konfigurācijas ID un apstipriniet pirmo ciparu secībā, kā norādīts tālāk:

- Aurora EV-ICD (DVEA3E4) ir 7-3-0 vai lielāks

Ierīces konfigurācijas ID var atrast SmartSync parametru pārskata sadaļā "Ierīces informācija". Ņemiet vērā, ka ierīces, kas ir veiksmīgi saņēmušas atjauninājumu, netiks noņemtas no sērijas numura meklēšanas Medtronic izstrādājumu veikspējas pārskatu tīmekļa vietnē un joprojām būs iekļautas atjauninājuma tvērumā, tāpēc ir jāpārbauda konfigurācijas ID.

Medtronic

Parameters

Device: Aurora EV-ICD DVEA3E4

Serial Number: [REDACTED]

Date of Visit: [REDACTED]

Patient: [REDACTED]

ID: [REDACTED]

Physician: [REDACTED]

Pacing Summary

Mode

OVO

Pacing Details

Mode

Post Shock

Pause Prevention

Setting

OVO

Off

Off

Sensing

Sensitivity

0.075 mV

Additional Features

MRI SureScan Off

Sense Polarity

Ring 1 to Ring 2

Blank after Sense

140 ms

Sensing Threshold Decay Delay

650 ms

Sensing Threshold Drop Time

2,500 ms

Oversensing Prevention

Medium - 3

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 EDM

Episodes

Cardiac Compass

More Reports +

Comments and Notes

History

Device: Aurora EV-ICD MRI™ DVEA3E4

Serial Number: [REDACTED]

Date of Interrogation: 07-Sep-2025 15:41:40

Pacing Summary

Mode

OVO

Pacing Details

Mode

Post Shock

Pause Prevention

Setting

OVO

Off

Off

Sensing

Sensitivity

0.075 mV

Additional Features

MRI SureScan Off

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

Device Information

Device

Medtronic Aurora EV-ICD DVEA3E4

Implanted

[REDACTED]

EV2401 Epsila EV™ MR...

Device Configuration ID: 7-3-0

Lai noteiktu, vai jūsu rīcībā esošā ierīce ir ražota ar atjauninājumu, zem svītrkoda meklējiet versiju 02 vai jaunāku:

