

FA1511 - Urgent Field Safety Notice Medtronic Aurora EV-ICD™

Mogelijke onderbreking van het dynamisch waarnemingsalgoritme

Medtronic heeft melding gedaan van een field action betreffende de DVEA3E4 en DVEX3E4 EV-ICD. Hieronder volgt een beschrijving en advies van de NHRA-device commissie.

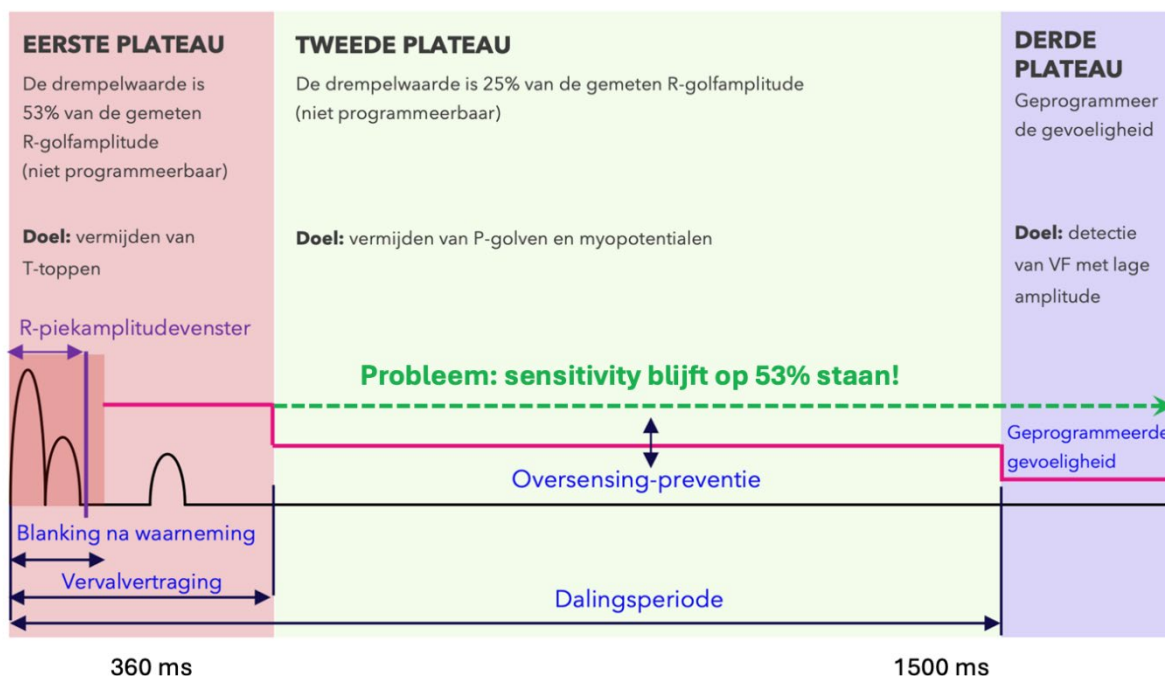
Probleem

In een subset van de bovenstaande geïdentificeerde devices bestaat de mogelijkheid dat de start van de high voltage-therapie vertraging oploopt als onderstaande zich voordoet.

Als het device na detectie tot laden komt, en het laden eindigt binnen 128,75 ms na het laatst gesenste event, zal dit het in gang gezette dynamische sensing algoritme (wat 3 plateaus heeft) onderbreken.

Hierdoor zal de sensitiviteit op 53% (niet programmeerbare drempel in het eerste plateau) van de laatst gemeten R-top amplitude blijven staan net zo lang tot een volgende R-top amplitude boven deze 53% valt. Pas als dit gebeurd is, zullen de volgende sensing plateaus weer worden doorlopen voor eventuele therapie afgifte. Bij een significante afname in R-top amplitude zou dit dus kunnen resulteren in ondersensing met vertraging in therapie afgifte.

Ritmestoornissen met een grote variabiliteit in R-top amplitude (zoals polymorfe VT en VF) hebben het grootste risico op dit probleem.



Omvang

Wereldwijd zijn ongeveer 4.900 EV-ICD's geïmplanteerd waarvan 140 in Nederland, in 10 verschillende centra. Tot 2 oktober 2025 zijn wereldwijd zes van de genoemde *events* (vertraging van 2-17 seconden) waargenomen (0,12%). Hoewel deze events voornamelijk zijn gezien tijdens een gecontroleerde defibrillatiedrempeltest, kan de vertraging in HV-therapie theoretisch van invloed zijn op de effectiviteit van defibrillatie van spontane ventriculaire ritmestoornissen. Er zijn vooralsnog geen meldingen van blijvende schade of overlijden als gevolg van dit gedrag.

Oplossing

Om dit gedrag te voorkomen, heeft Medtronic een software update ontwikkeld. Met de CareLink™ SmartSync™ Aurora EV-ICD™ applicatie (D00U025) op de CareLink SmartSync-Device Managers kan deze software worden geïnstalleerd op de ICD waarmee dit ongewenste gedrag wordt voorkomen. Het device herkent dan het gelijktijdig plaatsvinden van het einde laden (charge end) binnen het 128,75 ms *window* na een gesenst event waarna het alsnog de stap maakt naar de volgende sensing plateaus.

Belangrijk is dat de update niet beschikbaar is via de (oude) CareLink™ 2090 Encore programmers maar dat na een initiële SmartSync™ interrogatie deze wel gewoon gebruikt kunnen blijven worden.

Er is een productie-update geïmplementeerd voor recent geproduceerde en gedistribueerde apparaten

Advies Device commissie

1. Inventariseer patiënten met al geïmplanteerde devices uit de betroffene serie
2. Werk SmartSync-applicatie bij met de Aurora EV-ICD-applicatie (Medtronic zal hiervoor contact opnemen met de centra)
3. Plan binnen 6 maanden een SmartSync-uitlezing in de kliniek om de software-update op het device te installeren of op een eerder moment als de kans op polymorfe ventriculaire ritmestoornissen of ventrikelfibrilleren aanzienlijk is.

Namens de Device commissie NHRA

Robert Grauss