

## Belangrijke veiligheidskennisgeving

### Mogelijke onderbreking van het dynamisch waarnemingsalgoritme

Aurora EV-ICD™ (DVEA3E4) en klinisch EV-ICD (DVEX3E4)

Apparaatupdate via CareLink™ SmartSync™ Device Manager beschikbaar

Oktober 2025

Medtronic-referentie: FA1511

Uniek registratienummer (SRN) fabrikant EU: US-MF-000019977

Geachte zorgverlener:

In een subset van de bovenstaande geïdentificeerde apparaten bestaat de mogelijkheid dat de start van de hoogspanningstherapie (HV-therapie) vertraging oploopt als zich een zeldzame reeks gebeurtenissen voordoet. **Een update van het apparaat via CareLink™ SmartSync™ Device Manager is beschikbaar om deze mogelijke vertraging te voorkomen.** Tot 2 oktober 2025 zijn er zes (6) gebeurtenissen (vertraging van 2-17 seconden) waargenomen bij ongeveer 4.900 geïmplanteerde apparaten wereldwijd (0,12%). Vijf van de zes gevallen vertoonden dit gedrag tijdens een gecontroleerde defibrillatiedrempeltest. Hoewel dit klinisch niet is waargenomen, kan een vertraging in HV-therapie van invloed zijn op de effectiviteit van defibrillatie. Er zijn **geen** meldingen van blijvende schade of overlijden als gevolg van dit gedrag.

De hoofdoorzaak van dit gedrag houdt verband met het dynamische waarnemingsalgoritme van de EV-ICD, dat statisch kan worden als er een 'charge-end' optreedt terwijl het apparaat een waargenomen gebeurtenis verwerkt. Hiermee wordt de gevoeligheid ingesteld op 53% van de vorige R-golfamplitude. Een volgende R-golfamplitude die het statische niveau van 53% overschrijdt, herstelt de automatische gevoeligheid en maakt R-golfsynchronisatie mogelijk voor het toedienen van de therapie. Zie bijlage A voor meer informatie.

Medtronic heeft wijzigingen doorgevoerd in het productieproces en apparaten die met deze update zijn geproduceerd, zijn niet onderhevig aan deze vertraging. In eerder gedistribueerde apparaten kan een uitlezing van het apparaat met de CareLink™ SmartSync™ Aurora EV-ICD™-applicatie (D00U025) op CareLink SmartSync-Device Managers dit mogelijke gedrag verhelpen (zie bijlage B).

Uit de gegevens van Medtronic blijkt dat één of meer apparaten met de hierboven vermelde modelnummers zich in uw voorraad bevinden of in uw instelling zijn geïmplanteerd. Individuele apparaten die vatbaar zijn voor dit gedrag kunnen worden geïdentificeerd via een zoekopdracht op de website van Productprestatierapporten van Medtronic (<http://productperformance.medtronic.com>).

#### AANBEVELINGEN VOOR PATIËNTENBEHEER VOOR EERDER GEDISTRIBUEERDE APPARATEN:

Medtronic erkent dat elke patiënt unieke klinische overwegingen vereist. Op basis van intern onderzoek en overleg met ons onafhankelijke panel van artsen, geeft Medtronic de volgende richtlijnen:

- **Profylactische apparaatvervangning wordt NIET aanbevolen.**
- Plan binnen 6 maanden een **SmartSync-uitlezing in de kliniek** om de software-update te ontvangen.

#### ACTIES VANUIT HET ZIEKENHUIS:

- Zorg ervoor dat uw SmartSync-applicatie is bijgewerkt met de Aurora EV-ICD-applicatie. Uw Medtronic vertegenwoordiger kan hiermee helpen en zal contact opnemen met de afdeling.
- Vul het bijgevoegde Bevestigingsformulier in na het lezen van deze brief en stuur het per e-mail naar Medtronic om de

ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen.

- Stuur deze kennisgeving door naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn.

Medtronic heeft alle relevante regelgevende instanties over deze kwestie geïnformeerd.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



**Rick Paauw**

Quality, Regulatory Manager Benelux

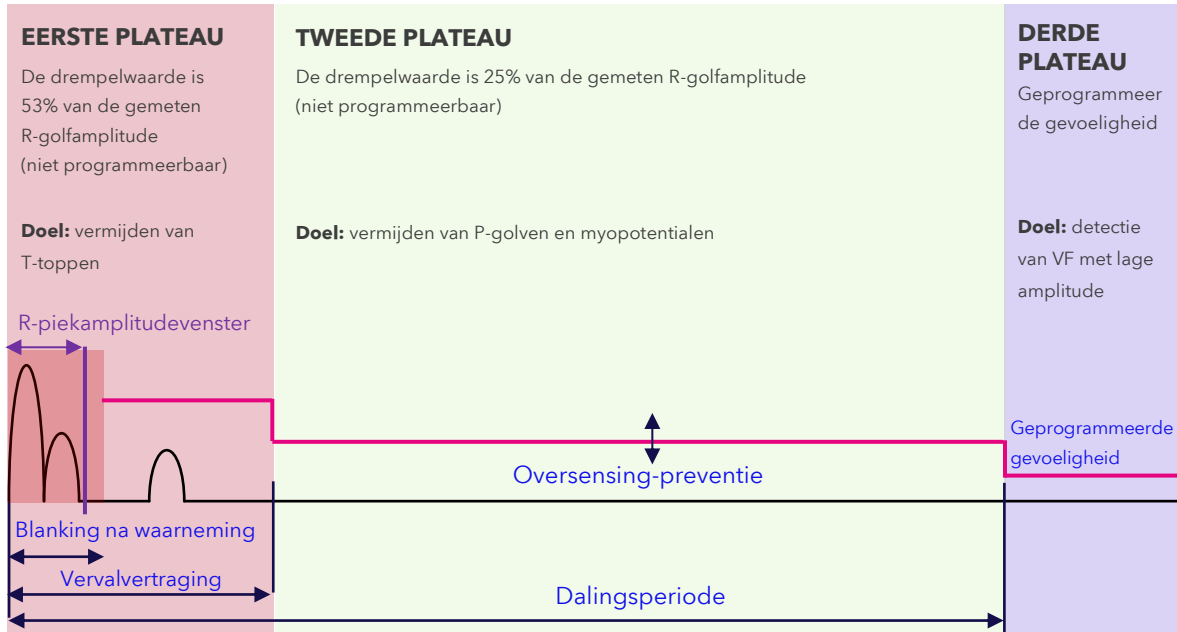
# Medtronic

Engineering the extraordinary

## Bijlage A

### Technische details

Het Aurora EV-ICD dynamische waarnemingsalgoritme is uniek vanwege de implantaatlocatie in de substernale ruimte. Afbeelding 1 hieronder illustreert hoe het apparaat de gevoeligheid slag-voor-slag instelt op basis van de R-golfmeting van het gerectificeerde en gefilterde EGM.



**Afbeelding 1** - Werking van waarnemingsdrempels - De duur van het eerste plateau (Vervalvertraging) is nominaal 360 ms, de duur van het tweede plateau (Dalingsperiode) is nominaal 1500 ms, en het derde plateau duurt tot een volgende waargenomen hartslag. R-golfamplitudemetingen vinden plaats tijdens het "R-peak amplitudevenster" dat hierboven wordt weergegeven, nominaal 128,75 ms (niet programmeerbaar).

Het dynamische waarnemingsalgoritme kan worden onderbroken op het eerste plateau als de volgende reeks gebeurtenissen plaatsvindt:

1. Een 'charge-end' treedt op binnen 128,75 ms na de voorgaande waargenomen hartslag, waardoor de lopende R-golfmeting wordt onderbroken-**het dynamische waarnemingsalgoritme wordt opgeschort en het gevoeligheidsplateau wordt statisch op 53%.**
2. Het gevoeligheidsplateau blijft op 53% totdat een volgende **R-golfamplitude deze waarde overschrijdt.** In het geval van een aanzienlijke daling van de R-golfamplitudes kan er vertraging optreden in de toediening van HV-therapie.

Hoewel dit klinisch niet is waargenomen, kan een vertraging in HV-therapie van invloed zijn op de effectiviteit van defibrillatie en schade veroorzaken doordat de aritmie niet wordt beëindigd.

Dit gedrag **geldt alleen voor niet-gecommitteerde shocks.** Dit omvat cardioversietherapieën (CV) in de ventriculaire tachycardie (VT), snelle ventriculaire tachycardie (FVT) zones, en de eerste schok in de ventriculaire fibrillatie (VF) zone.

Een whitepaper van Medtronic: *Suspension of the Dynamic Sensing Algorithm: Determining the Potential Occurrence, Duration, and Patient Impacts of Delays to Therapy* met aanvullende technische details is desgewenst verkrijgbaar bij uw Medtronic-vertegenwoordiger.

## Bijlage B

Om te bepalen of het apparaat van een patiënt de update met succes heeft ontvangen, bekijkt u de weergegeven configuratie-ID en controleert u het eerste cijfer in de reeks zoals hieronder aangegeven:

- Configuratie-ID klinisch apparaat (DVEX3E4) is 6-1-0 of hoger
- Aurora EV-ICD (DVEA3E4) is 7-3-0 of hoger

De configuratie-ID van het apparaat is te vinden onder het gedeelte 'Apparaatinformatie' van het SmartSync-parameterrapport. Houd er rekening mee dat apparaten die de succesvol de update hebben ontvangen, niet worden verwijderd uit de serienummerzoekfunctie op de website van Productprestatierapporten van Medtronic en blijven vermeld als 'in scope'. Daarom is het controleren van de configuratie-ID vereist.

The screenshot displays a Medtronic SmartSync Parameters report for a Medtronic Aurora EV-ICD DVEA3E4. The 'Parameters' section is highlighted with a red box. The report includes the following information:

- Device:** Aurora EV-ICD DVEA3E4
- Serial Number:** [Redacted]
- Date of Visit:** [Redacted]
- Patient:** [Redacted]
- ID:** [Redacted]
- Physician:** [Redacted]

**Pacing Summary**

Mode
OVO

**Pacing Details**

Setting	Mode	Post Shock	Pause Prevention
	OVO	Off	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	2,500 ms
Oversensing Prevention	Medium - 3

**Additional Features**

MRI SureScan	Off
--------------	-----

**Device Information**

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

**Device Configuration ID:** 7-3-0

The bottom portion of the screenshot shows a 'More Reports' section with a table of reports. The first report is highlighted, showing the same device information and configuration ID (7-3-0) as the main report above.

Om te bepalen of een apparaat in uw voorraad is geproduceerd met de update, controleert u of versie 02 of hoger onder de streepjescode staat vermeld:

