

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

### DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Medtronic Cobalt XT™, Cobalt™ und Crome™ Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und Defibrillatoren mit kardialer Resynchronisationstherapie (CRT-Ds)

#### Möglichkeit einer intermittierenden Schockabgabe mit reduzierter Energie aufgrund des Kurzschlusschutz Schaltkreises

##### Rückruf

| Cobalt XT-Modelle                                                                                                                            | Cobalt-Modelle                                                                                                                   | Crome-Modelle                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cobalt XT VR: DVPA2D1, DVPA2D4<br>Cobalt XT DR: DDPA2D1, DDPA2D4<br>Cobalt XT HF: DTPA2D4, DTPA2D1<br>Cobalt XT HF Quad: DTPA2QQ,<br>DTPA2Q1 | Cobalt VR: DVPB3D1, DVPB3D4<br>Cobalt DR: DDPB3D1, DDPB3D4<br>Cobalt HF: DTPB2D4, DTPB2D1<br>Cobalt HF Quad: DTPB2QQ,<br>DTPB2Q1 | Crome VR: DVPC3D1, DVPC3D4<br>Crome DR: DDPC3D1, DDPC3D4<br>Crome HF: DTPC2D4, DTPC2D1<br>Crome HF Quad: DTPC2QQ,<br>DTPC2Q1 |

Juni 2022

#### Medtronic-Referenz: FA1225

Einheitliche EU-Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers: US-MF-000019977

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal, sehr geehrte(r) Risiko-Manager(in),

Medtronic informiert das medizinische Fachpersonal über die Möglichkeit einer reduzierten Schockenergie (~79% der programmierten Energie) während der Hochspannungstherapie (HV) für alle implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) sowie für Defibrillatoren zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Ds) der Modellreihen Cobalt und Crome. Bis zum 03. Juni 2022 hat Medtronic 27 Geräte (0,03% der weltweit vertriebenen Geräte) identifiziert, bei denen ein Schock mit reduzierter Energie auftrat, der mit einer Kurzschlusswarnmeldung (Short Circuit Protection, SCP) einherging. Medtronic hat keine Berichte über bleibende Schäden oder Todesfälle aufgrund dieses Sachverhalts erhalten. Medtronic hat ein Gerätesoftware-Update eingereicht, um dieses Problem zu beheben, und geht davon aus, dass es ab dem dritten/vierten Quartal des Kalenderjahres 2022 zum Download in die implantierten Geräte zur Verfügung stehen wird, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigungen.

#### ZUSAMMENFASSUNG:

(Weitere Informationen zu diesem Verhalten finden Sie unten unter Zusätzliche ProblemDetails). Der Kurzschlusschutz (SCP) löst während der HV-Therapie während der ersten oder zweiten Phase der biphasischen HV-Impulsabgabe eine Warnmeldung aus. Diese Mitteilung konzentriert sich auf SCP-Ereignisse der zweiten Phase, die auf einen sekundären Strompfad mit niedriger Stromstärke zurückzuführen sind, welcher im Hochspannungsschaltkreis entdeckt wurde.

- Eine zweite SCP-Phase **gibt ungefähr 79%** der programmierten Energie als monophasischer Impulsform ab.
- **Die Defibrillationseffizienz ist bei dieser Art von SCP-Ereignis um ~1% reduziert**, wenn die HV-Therapie auf 40J programmiert ist, wobei der kumulative Erfolg über die gesamte Serie von Schocks (Rx1 bis Rx6) berücksichtigt wird.

Auf der Grundlage einer Analyse der Fachliteratur sowie der CareLink-Daten zur Schockwirksamkeit von mehr als 279.000 Episoden\* werden in Tabelle 1 die Erfolgsraten für 32J (~79% von 40J) monophasische Schocks gegenüber 40J biphasischen Schocks geschätzt. Der Abbrucherfolg kann je nach den individuellen Risikofaktoren des Patienten und der Medikamenteneinnahme variieren.

**TABELLE 1**

|                                                                | <b>Normaler Betrieb<br/>(40J, biphasische Abgabe)</b> | <b>SCP in der zweiten Phase<br/>(32J, monophasische Abgabe)</b> |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Geschätzter Erfolg des ersten Schocks* (in der VF-Zone)</b> | 89%                                                   | 85%                                                             |
| <b>Geschätzter kumulativer Erfolg Schocks 1–6*</b>             | 99%                                                   | 98%                                                             |

\* Medtronic data on file; Mai 2022.

- Während bisher 0,03% beobachtet wurden, geht Medtronic davon aus, dass bei 0,18%\*\* der ~80.000 verkauften Geräte innerhalb der ersten 24 Monate der Laufzeit ein SCP in der zweiten Phase auftreten kann, unter Berücksichtigung, dass die Wahrscheinlichkeit für diese SCP-Ereignisse mit der Zeit zunimmt und der Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient während dieser Zeit eine HV-Therapie benötigt.
  - o Für die Population der Patienten, die eine HV-Therapie erhielten, lag die beobachtete Rate bei 0,77%. Bei einer Hochrechnung für diese Population liegt die Wahrscheinlichkeit, dass ein SCP-Ereignis der zweiten Phase auftritt, bei ~5,0% nach 24 Monaten.

\*\*Die obigen Prognosen beruhen auf Berechnungen ohne das geplante Gerätesoftware-Update. Nach der Installation behebt dieses Update, zusätzlich zu den Programmierempfehlungen, das Auftreten von SCP-Ereignissen der zweiten Phase. Zu den potenziellen Schäden im Zusammenhang mit einem SCP-Ereignis der zweiten Phase gehören das Scheitern der Beendigung der Arrhythmie aufgrund der reduzierten abgegebenen Energie, das theoretische Risiko einer Proarrhythmie sowie Komplikationen im Zusammenhang mit dem Austausch des Geräts, einschließlich eines unnötigen Austauschs der Elektroden aufgrund einer Fehlinterpretation der SCP-Warnmeldung.

- **Obwohl klinisch nicht beobachtet**, schätzt Medtronic das Risiko für Proarrhythmien auf 0,002% in der AX>B-Konfiguration und unwahrscheinlich in der B>AX-Konfiguration (weniger als 0,00004%), wenn der Active Can Pfad aktiviert ist. Diese Risiken können höher sein, wenn Active Can deaktiviert ist.
- Das Gesamtrisiko für **die Patientensterblichkeit aufgrund dieses Problems wird auf 0,002%** nach 24 Monaten geschätzt, wenn man die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient eine Therapie benötigt, mit der Wahrscheinlichkeit kombiniert, dass eine Arrhythmie nach sechs Sequenzen monophasischer 32-J-Schocks nicht beendet wird.
  - o Im Vergleich dazu liegt das Risiko **der Patientensterblichkeit aufgrund von Komplikationen im Zusammenhang mit dem Austausch des Geräts bei 0,032% – 0,043%**<sup>1,2,3</sup>.

<sup>1</sup> Tarakji KG, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. The New England Journal of Medicine. 2019; 380(20):1895-1905.

<sup>2</sup> Medtronic-Archivdaten. MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; Agile: MDT2260884, Version 2.0, 11.02.2015.

<sup>3</sup> Birnie D, et al. Complications associated with defibrillation threshold testing: The Canadian experience. Heart Rhythm. 2008; 5(3):387-90.

## **EMPFEHLUNGEN UND ÜBERLEGUNGEN ZUR PATIENTENBEHANDLUNG:**

(Weitere Einzelheiten finden Sie unten in der Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Patientenbehandlung)

**SCP-Ereignisse sind für den Patienten und den Arzt deutlich erkennbar. Die Geräte geben ein akustisches Signal und bei Patienten, die in CareLink eingeschlossen sind, einen Wireless CareAlert (WLAN-CareAlert) ab, der RV Defib lead impedance 0 ohms (RV-Defibrillationselektrodenimpedanz 0 Ohm) meldet.**

Medtronic ist sich bewusst, dass jeder Patient individuelle klinische Überlegungen erfordert. In Absprache mit unserem Independent Physician Quality Panel (IPQP) empfiehlt Medtronic Folgendes:

- **Ein prophylaktischer Austausch des Geräts wird NICHT empfohlen.**
- Fernüberwachung mit normaler Häufigkeit der Nachuntersuchungen gemäß Klinikprotokoll, wobei die nächste Nachuntersuchung des Patienten in der Klinik geplant werden soll, um eine Neuprogrammierung des Geräts zu ermöglichen (falls erforderlich):
  - o **Programmierung aller HV-Therapien auf 40 J mit einem B>AX-Strompfad und Active Can/SVC Coil (Aktive Can/SVC-Spulen) mit aktivierter Active Can (Aktive Can) in allen Therapiezonen.**
- Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Medtronic-Außendienstmitarbeiter, wenn ein *RV Defib Lead Impedance Alert* (Impedanzalarm der RV-Defibrillationselektrode) Null (0) Ohm anzeigt – dies ist ein Indikator dafür, dass ein SCP-Ereignis während der HV-Therapie erkannt wurde.
  - o Wenn die abgegebene Energie während der Episode ~79% der programmierten Energie beträgt UND die SCP-Warnmeldung eine Impedanz der RV-Defibrillationselektrode von genau null (0) Ohm anzeigt, ist dies ein Hinweis auf ein SCP-Ereignis in der zweiten Phase (wie in diesem Brief beschrieben) und nicht auf ein Elektrodenproblem.
  - o Ziehen Sie einen Austausch des Geräts nur dann in Betracht, wenn Sie die Ursache eines SCP-Ereignisses mit einem Medtronic Repräsentanten besprochen haben und wissen, dass ein Gerät mit einer Wahrscheinlichkeit von ~81% nachfolgende Schocks mit reduzierter Energie abgibt und dass ein Update für implantierte Geräte voraussichtlich ab dem dritten Quartal/vierten Quartal des Kalenderjahres 2022 verfügbar sein wird.  
Anmerkung: Für das Software-Update ist u. U. eine zusätzliche Nachuntersuchung in der Klinik erforderlich, damit es in dem Gerät des Patienten installiert werden kann. Das Update stellt sicher, dass die volle Schockenergie auch bei Vorhandensein eines sekundären Strompfades mit niedriger Stromstärke im Hochspannungskreislauf abgegeben wird.
  - o Nach einem SCP-Ereignis sind Stimulation, Wahrnehmung, Episodenerkennung und ATP-Therapien (Anti-Tachykardie-Stimulation) nicht beeinträchtigt. Auch die HV-Ladung, die Batterielaufzeit und die Bluetooth-Telemetrie sind nicht beeinträchtigt.

Medtronic bittet die Krankenhäuser, um Sicherstellung und Rücksendung der noch nicht implantierten implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und kardialen Resynchronisationstherapie-Defibrillatoren (CRT-Ds) der Modellreihen Medtronic Cobalt™ und Crome™. Eine identifizierte Anzahl von Geräten (d. h. eine Teilmenge) bestimmter Seriennummern kann einen Herstellungsfehler aufweisen, der zu einer verminderten Schockenergie bei der Hochspannungstherapie beitragen kann. Die Geräte werden einer zusätzlichen Prüfung unterzogen, um die Übereinstimmung mit den Herstellungsspezifikationen sicherzustellen.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihre Einrichtung Cobalt/Crome Geräte gekauft oder im Lager erhalten hat, die zu dieser spezifischen Untergruppe der identifizierten Seriennummern im Rahmen dieses Rückrufs gehören.

## **Maßnahmen für Risikomanager\*innen/Inventarverwalter\*innen**

Senden Sie das nicht verwendete Produkt an Medtronic zurück:

1. Identifizieren Sie alle nicht verwendeten, betroffenen Cobalt- und Crome-Geräte in Tabelle 2 unten.
2. Geben Sie alle nicht verwendeten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Ihr lokaler Medtronic Repräsentant kann Sie bei Bedarf unterstützen.
3. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen. Sollten betroffene Geräte an andere Organisationen weitergegeben worden sein, leiten Sie diese Mitteilung bitte auch an diese weiter.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern alle Schwierigkeiten, die dieser Sachverhalt Ihnen und Ihren Patienten bereiten könnte. Wir setzen uns weiterhin für ein Höchstmaß an Qualität ein und werden die Leistungsfähigkeit unserer Produkte überwachen, um sicherzustellen, dass wir Ihren Bedürfnissen und denen Ihrer Patienten gerecht werden. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Außendienstmitarbeiter.

Freundliche Grüße  
Medtronic (Schweiz) AG

### Zusätzliche Details zu dieser Kundeninformation:

Das Potenzial für eine geringere Schockenergie ist das Ergebnis einer Sicherheitsfunktion, dem Kurzschlusschutz (Short Circuit Protection, SCP), der die Energieabgabe abbricht, um das Gerät zu schützen, wenn während der Hochspannungstherapieabgabe ein unerwarteter Stromfluss festgestellt wird. Alle Cobalt/Crome-Geräte verfügen über die SCP-Funktion. SCP-Ereignisse können während der Abgabe der biphasischen HV-Impulse bei einem Isolationsdefekt der Elektrode (typischerweise SCP in der ersten Phase) oder bei unerwartetem, zusätzlichem Strom im HV-Stromkreis des Geräts (typischerweise SCP in der zweiten Phase) ausgelöst werden.

Die Analyse von zurückgesandten Geräten hat bestätigt, dass Cobalt/Crome-Geräte empfindlich auf einen nicht-destruktiven, sekundären Strompfad reagieren können, der den Hochspannungsschaltkreis einbezieht. Dieser Sekundärstrom beeinträchtigt die internen Schaltkreise oder die Batterie des Geräts nicht dauerhaft. Er kann jedoch dazu führen, dass ein elektrischer Schalter (der den Stromfluss während der Hochspannungsabgabe steuert) nach der Abgabe der ersten Phase des biphasischen Impulses länger als vorgesehen intermittierend aktiv bleibt. Wenn der sekundäre Stromfluss durch den aktiven Schalter erkannt wird, bricht die SCP-Funktion die Abgabe der restlichen Hochspannungsenergie ab. Bei Cobalt/Crome-Geräten wird gleichzeitig mit der Abgabe der HV-Therapie ein *RV Defib lead impedance alert* (Impedanzalarm der RV-Defibrillationselektrode) angezeigt, der null (0) Ohm meldet (siehe Anhang A für Beispielbilder). Die Überprüfung der Episodendaten aus den gemeldeten Beschwerden bestätigt, dass die Energie der ersten Phase erfolgreich abgegeben wurde und die zweite Phase der programmierten Energie abgebrochen wird. Wenn ein SCP-Ereignis in der zweiten Phase auftritt, werden ~79% der programmierten Energie als monophasischer Impuls abgegeben.

Obwohl dies klinisch nicht beobachtet wurde, besteht bei einer HV-Therapie, die auf die Konfiguration AX>B oder eine Konfiguration mit einer auf „Can Off“ (Can aus) eingestellten Active Can/SVC Coil (Aktive Can/SVC-Spule) programmiert ist, die Möglichkeit, dass Reststrom zurück zum Herzen fließt, was theoretisch zu Proarrhythmien führen kann. Medtronic hat bestätigt, dass die B>AX-Konfiguration (mit Active Can On [Aktive Can ein]) das Risiko einer Proarrhythmie durch diesen unbeabsichtigten Stromfluss mindert.

Zusätzliche Analysen haben bestätigt, dass der SCP Mechanismus intermittierend schalten kann, was dazu führt, dass HV-Therapiesequenzen innerhalb derselben Therapieepisode sowohl den vorgesehenen biphasischen Impuls mit voller Energie als auch einen monophasischen Impuls mit reduzierter Energie abgeben können. Daher bietet die Programmierung einer 40-J-Energieabgabe die beste Möglichkeit, die höchste Schockenergie abzugeben, wenn das Gerät ein SCP-Ereignis in der zweiten Phase aufweist: In diesem Fall wird eine monophasischer 32-J-Impuls abgegeben.

### Schritt-für-Schritt-Anleitung zum Patientenmanagement:

Medtronic ist sich bewusst, dass jeder Patient individuelle klinische Überlegungen erfordert. In Absprache mit unserem Independent Physician Quality Panel (IPQP) empfiehlt Medtronic die normale Häufigkeit der Nachuntersuchungen gemäß dem Klinikprotokoll, wobei besondere Aufmerksamkeit geboten ist, wenn ein *RV Defib Lead Impedance Alert* (Impedanzalarm der RV-Defibrillationselektrode) mit Null (0) Ohm beobachtet wird – da dies ein Indikator dafür ist, dass ein SCP-Ereignis während der HV-Therapie erkannt wurde. **Ein prophylaktischer Austausch des Geräts wird nicht empfohlen.**

#### FÜR ALLE COBALT/CROME-PATIENTEN

**Die Patienten sollten ihre nächste regulär geplante Nachuntersuchung persönlich durchführen lassen, um eine Neuprogrammierung des Geräts zu ermöglichen (falls erforderlich):**

Erwägen Sie die Programmierung aller HV-Therapien auf eine **Energie** (Energie) von 40J und eine B>AX-Konfiguration des Strompfades und aktivieren sie die **Active Can/SVC Coil** für alle Therapiezonen.

Wenn die Funktion **Get Nominals** (Nominalwerte abrufen) verwendet wird, beachten Sie, dass AX>B für Rx5 und Rx6 als ausstehend vorprogrammiert sind und in B>AX umprogrammiert werden sollten.

Wenn bei einem Patienten **Active Can** ausgeschaltet werden muss, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Medtronic, um weitere Informationen zu erhalten.

Vergewissern Sie sich, dass die **Warnmeldung RV Defib Lead Impedance Out of Range** (Impedanz der RV-Defibrillationselektrode außerhalb des zulässigen Bereichs) aktiviert ist (diese Warnmeldung ist nominal ON für beides: den akustischen Signal und den wireless CareAlert).

Erinnern Sie Ihre Patienten daran, sich an die Klinik zu wenden, wenn sie ein akustisches Signal von ihrem Gerät hören.

Erinnern Sie die Patienten daran, ihren Carelink-Monitor immer angeschlossen zu lassen oder ihre MyCareLink Heart™ Smartphone-App geöffnet und im Hintergrund aktiv zu halten.

Bei Patienten, bei denen eine hohe DFT vermutet wird, sollten Sie einen DFT-Test in Betracht ziehen, um sicherzustellen, dass eine Sicherheitsmarge von 10J besteht.

Bei manuell abgegebenen Schocks werden keine Episodendaten gespeichert und es werden keine CareAlerts ausgelöst. Überprüfen Sie die Werte der letzte HV Therapie, die auf dem Bildschirm „Batterie- und Elektrodenmessungen (Daten >> Batterie- und Elektrodenmessungen)“ angezeigt werden, um festzustellen, ob ein Schock mit reduzierter Energie abgegeben wurde. Wenn während der DFT Testung ein SCP in der zweiten Phase auftritt, zeigt das Gerät ~32J für eine programmierte Ausgabe von 40J an.

Die erfolgreiche manuelle Abgabe hochenergetischer Schocks ist keine Garantie für die zukünftige Abgabe hochenergetischer Schocks bei spontanen Arrhythmien.

Wenn ein *RV Defib lead impedance alert* (Impedanzalarm der RV-Defibrillationselektrode) 0 Ohm anzeigt, ist dies ein Hinweis darauf, dass ein SCP-Ereignis eingetreten ist. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Medtronic Repräsentanten, um eine Bestätigung der Ursache des Impedanzalarms zu erhalten.

Es wird eine Save-to-Disk Datei oder eine CareLink-Übertragungsdatei benötigt. Der technische Kundendienst von Medtronic kann anhand der gespeicherten Geräteinformationen feststellen, ob das SCP-Ereignis auf ein vermutetes Problem mit der Elektrode oder auf einen unerwarteten Strom im Hochspannungskreis zurückzuführen ist.

Wenn die abgegebene Energie während der Episode ~79% der programmierten Energie beträgt UND die SCP-Warnmeldung ein „RV Defib Lead impedance alert“ (Impedanzalarm der RV-Defibrillationselektrode) anzeigt, die genau null (0) Ohm beträgt, ist dies ein Hinweis auf ein SCP-Ereignis in der zweiten Phase (wie in diesem Brief beschrieben) und nicht auf ein Elektrodenproblem.

Nach der Bestätigung der Ursache für den *RV Defib Lead Impedance alert* (Impedanzalarm der RV-Defibrillationselektrode) mit dem Technischen Dienst von Medtronic abklären:

Ziehen Sie den Austausch des Geräts entsprechend dem Gesundheitszustand und der Vorgeschichte des Patienten in Erwägung, wobei Sie davon ausgehen, dass ein Gerät mit einer Wahrscheinlichkeit von ~81% nachfolgend energiereduzierte Schocks abgibt, und dass ein Software-Update für die implantierten Geräte voraussichtlich ab dem dritten Quartal/vierten Quartal des Kalenderjahres 2022 verfügbar sein wird.

Anmerkung: Für das Software-Update ist eine zusätzliche Nachuntersuchung in der Klinik erforderlich, damit es auf dem Gerät des Patienten installiert werden kann. Das Update stellt sicher, dass die volle Schockenergie auch bei Vorhandensein eines sekundären Schwachstrom-Pfades im Hochspannungskreislauf abgegeben wird.

Nach einem SCP-Ereignis arbeiten die Geräte wie programmiert weiter. Stimulation, Wahrnehmung, Episodenerkennung und Anti-Tachykardie-Stimulation (ATP) werden durch ein SCP-Ereignis in der zweiten Phase nicht beeinträchtigt. Auch das Aufladen der Hochspannung, die Batterielaufzeit und die Bluetooth-Telemetrie werden nicht beeinträchtigt.

Wenn das Gerät implantiert bleibt, stellen Sie sicher, dass alle HV-Therapiesequenzen, die programmierten Parametereinstellungen und der SVC Coil (SVC-Spulen) Pfad (falls zutreffend) nach einem Austausch der Elektroden und/oder des Geräts wie gewünscht sind.

Um sicherzustellen, dass medizinisches Fachpersonal über die Informationen verfügt, die sie zur Unterstützung der laufenden Implantate benötigen, wird Medtronic auf der Medtronic-Website zur Produktperformance regelmäßige Aktualisierungen zu den beobachteten und prognostizierten Ereignisraten bereitstellen <http://productperformance.medtronic.com>.

Medtronic aktualisiert die Gebrauchsanweisung für Cobalt und Crome, um sie mit den Informationen in diesem Schreiben in Einklang zu bringen. Die Aktualisierung der Gebrauchsanweisung enthält insbesondere Informationen über die Kurzschlusschutzfunktion und die damit verbundene Warnmeldung über die Impedanz der RV-Defibrillationselektrode. Informationen werden über Ihren lokalen Medtronic Repräsentanten weitergegeben, sobald diese Aktualisierungen von den zuständigen Behörden in der jeweiligen Region genehmigt wurden.

**Tabelle 2: spezifischen Untergruppe der identifizierten Seriennummern**

| Modell  | Seriennummer |
|---------|--------------|
| DVPA2D1 | RSC601582S   |
| DVPA2D1 | RSC601750S   |
| DVPA2D4 | RSD604316S   |
| DDPA2D1 | RSL601602S   |
| DDPA2D1 | RSL602022S   |
| DDPA2D4 | RSM607528S   |
| DTPA2D4 | RTG602596S   |

## ANHANG A

### Möglichkeit einer intermittierenden Schockabgabe mit reduzierter Energie aufgrund des Kurzschlussschutz-Schaltkreises

#### Zusätzliche Informationen

Wenn ein Kurzschlussschutz (SCP) auftritt, geben die Cobalt/Crome-Geräte den *RV Defib lead impedance alert* (Impedanzalarm für die RV-Defibrillationselektrode) aus, der null (0) Ohm anzeigt und gleichzeitig mit der Abgabe der HV-Therapie erfolgt (siehe Beispielbilder unten). Ein fester Wert von Null (0) Ohm zeigt an, dass während der Abgabe der HV-Therapie ein Kurzschluss festgestellt wurde.

| Medtronic                                                                                                                                          |                   | CareAlert-Ereignisbericht           |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Gerät:                                                                                                                                             | Cobalt DR DDPB3D4 | Seriennummer:                       | Unters.datum: 06.Jun.2022, 09:10:31 |
| Patient:                                                                                                                                           |                   | ID:                                 | Arzt:                               |
| CareAlert Ereignisse bis: 03.Mai.2022, 06:17:49                                                                                                    |                   |                                     |                                     |
| Datum                                                                                                                                              | Zeit              | Ereignisse                          | Reizschwelle                        |
| 03.Mai.2022                                                                                                                                        | 02:07:37          | * RV Defib.-Elektrodenimpedanz 0 Ω. | 20 Ω                                |
| -----Letzte Medtronic CareLink Monitor-Sitzung 17. Dez. 2021-----                                                                                  |                   |                                     |                                     |
| -----Letzte Programmiergerät-Sitzung 31. Mrz. 2021-----                                                                                            |                   |                                     |                                     |
| (Keine Daten vor letzter Sitzung.)                                                                                                                 |                   |                                     |                                     |
| * Eventuell erneute Warnmeldungen, wenn der Zustand nicht behoben oder diese Warnmeldung in der Warnmeldungs-konfiguration nicht deaktiviert wird. |                   |                                     |                                     |

CareAlert-Ereignisliste zeigt eine Warnmeldung den *RV Defib lead impedance alert* (Impedanzalarm der RV-Defibrillationselektrode) von 0 Ohm, die gleichzeitig mit dem Zeitstempel für die Abgabe der Rx1-HV-Therapie auftrat.

| Medtronic                              |                             | Behandelte VT/VF Episode #681 |                                     |
|----------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Gerät:                                 | Cobalt DR DDPB3D4           | Seriennummer:                 | Unters.datum: 06.Jun.2022, 09:10:31 |
| Patient:                               |                             | ID:                           | Arzt:                               |
| Episode Nr. 681: 03.Mai.2022, 02:07:26 |                             |                               |                                     |
| Episodenliste                          |                             | Initiale VT/VF-Erkennung      |                                     |
| Initial                                | VF (spontan)                | Zurückgehalten durch          |                                     |
| Dauer                                  | 23 s                        | Keine                         |                                     |
| A/V Max. Frequenz                      | Unbek./333 bpm              |                               |                                     |
| V. Median                              | 333 bpm (180 ms)            |                               |                                     |
| Aktivität bei Onset                    | Aktiv, Sensor = 109 bpm     |                               |                                     |
| Letzte Therapie                        | VF Rx1: Defib., Erfolgreich |                               |                                     |
| Therapien                              | Abgegeben                   | Laden                         | Ohm                                 |
| VF Rx1 Defib.                          | 31,4 J                      | 9,87 s                        | <20 Ω                               |
| I                                      |                             |                               |                                     |
| Terminierung                           |                             |                               |                                     |
|                                        |                             |                               | Energie                             |
|                                        |                             |                               | 0,0-40 J                            |

Beispiel für den Episodentext, das die gelieferte reduzierte Schockenergie für Rx1 zeigt; 31,4 J bei programmierter Energie von 40 J 40 J Energie.

**Beispielbilder:** CareAlert-Benachrichtigung und Episodentext, wenn der Kurzschlussschutz während der zweiten Phase der HV-Impulsabgabe auftritt.

## **Dringende Sicherheitsinformation**

Medtronic Cobalt XT™, Cobalt™ und Crome™ Implantierbare  
Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und Defibrillatoren mit kardialer  
Resynchronisations-therapie (CRT-Ds)

### **Bestätigungsformular (FA1225)**

Juni 2022

- Bitte füllen Sie die 2. Seite dieses Formulars vollständig aus (andernfalls ist eine Bearbeitung und damit auch die Gutschrift von zurückgegebenen Produkten nicht möglich) und schicken Sie es innerhalb von 10 Tagen an Medtronic zurück, auch wenn Sie keinen betroffenen Bestand mehr haben. **Die Angabe der Rücksendenummer auf dem Formular ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht erforderlich.**

#### **Wichtiger Hinweis:**

Bitte melden Sie uns mit diesem Formular nur betroffenen Bestand, den Ihre Einrichtung von Medtronic gekauft hat. Um betroffene Ware in Medtronic Konsignationslägern kümmert sich der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant, da es sich hierbei um Eigentum von Medtronic handelt.

- Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular ausschließlich an die nachfolgend genannte E-Mail Adresse von Medtronic.

**[rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)**

- Bitte schicken Sie noch vorhandene Produkte nicht selbst zurück. Unser Kundenservice wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und eine Abholung der Produkte veranlassen.
- Wenn Sie Produkte zurücksenden möchten, ergänzen Sie bitte oben rechts auf der bereits ausgefüllten 2. Seite des Bestätigungsformulars die Rücksendenummer, die Sie von unserem Kundenservice erhalten haben und geben Sie das ausgefüllte Formular in eine außen auf dem Versandkarton befestigte Dokumententasche.
- Bitte notieren Sie außen auf der Versandverpackung gut sichtbar die Rücksendenummer sowie folgenden Vermerk:

**FA1225**

- Zurückgegebene, nicht verwendete Produkte werden gutgeschrieben. Wenn Sie Ersatzprodukte wünschen, dann müssen Sie diese offiziell bestellen.



## **Kontakt Daten Kunde**

Name medizinische Einrichtung: \_\_\_\_\_

Anschrift medizinische Einrichtung: \_\_\_\_\_

## **Abholadresse**

Abteilung: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ / Ort: \_\_\_\_\_

Name Kontaktperson für die Abholung: \_\_\_\_\_

Zeiten für eine Terminabstimmung: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Wenn Sie die Produkte **über einen Händler oder internen/externen Dienstleister** bezogen haben, dann geben Sie bitte nachfolgend Name und Anschrift an:

\_\_\_\_\_

Listen Sie bitte in der nachfolgenden Tabelle die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung auf. Sollten Sie **keine** Produkte mehr in Ihrem Bestand haben, dann kreuzen Sie bitte nachfolgendes Kästchen an.

**Kein Bestand** (bitte ankreuzen)

☐

| Artikelnummer | Rechnungs- oder<br>Lieferscheinnummer | Seriennummer | Anzahl<br>einzelner Produkte<br>pro Seriennr. |
|---------------|---------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------|
|               |                                       |              |                                               |
|               |                                       |              |                                               |
|               |                                       |              |                                               |
|               |                                       |              |                                               |

Anzahl Versandkartons: \_\_\_\_\_

**Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich der Medtronic Cobalt XT™, Cobalt™ und Crome™ Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und Defibrillatoren mit kardialer Resynchronisationstherapie (CRT-Ds) verstanden habe.**

Name (in Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum