

UPDATE ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION

Erhöhtes Potenzial für reduzierte oder fehlende Energieabgabe während Hochspannungstherapien, wenn der Strompfad AX>B programmiert ist

Teilmenge der folgenden Modelle:

Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™ ICDs and CRT-Ds

Ein Teilsatz von: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds

Ein Teilsatz von: Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs

SOFTWAREAKTUALISIERUNG VON SMARTSYNC AB SOFORT VERFÜGBAR

November 2023

Medtronic-Referenz: FA1326

Einmalige EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrte Damen und Herren,

eine Softwareaktualisierung für den CareLink™ SmartSync™ Geräte-Manager (SmartSync) ist jetzt verfügbar. Dieses SmartSync-Update passt die Nominaleinstellungen und Programmierbildschirme an die Empfehlungen zur Patientenmanagement vom Mai 2023 an (siehe beiliegendes Schreiben). Geräte, die mit einem aktualisierten SmartSync-Tablet verwaltet werden, fallen nicht mehr in den Geltungsbereich der Mitteilung vom Mai 2023.

Installieren Sie die Softwareaktualisierung so bald wie möglich. Folgen Sie den Anweisungen zur Installation von SmartSync Version 3.13.3. Die aktualisierte Software wird automatisch installiert. Oder verbinden Sie das SmartSync-Tablet mit dem Internet, öffnen Sie die SmartSync-Anwendung und akzeptieren Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Medtronic-Vertreter werden mit Ihnen zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass alle SmartSync-Tablets in Ihrer Einrichtung aktualisiert werden. Die Gebrauchsanweisung (IFU) des Geräts wurde aktualisiert und kann online unter <http://manuals.medtronic.com/> eingesehen werden und wird derzeit verteilt. Medtronic-Repräsentanten können Ihnen dabei helfen, aktualisierte IFUs zu erhalten.

Mit der Umsetzung der Programmierempfehlungen kehren die Medtronic-Geräte zu ihrer historischen Sicherheits- und Zuverlässigkeitsleistung zurück. Statusaktualisierungen für die Mitteilung vom Mai 2023 sind online unter <http://productperformance.medtronic.com> unter „Customer Communications“ zu finden. Aktualisierungen für CareLink Encore™- und CareLink™ 2090-Programmiergeräte werden veröffentlicht, sobald die entsprechenden behördlichen Genehmigungen vorliegen. Hierzu wird zum betreffenden Zeitpunkt eine separate Mitteilung verschickt.

Nachdem Sie dieses Schreiben gelesen haben, unterschreiben Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular und senden es bitte zurück.

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

Wir setzen uns weiterhin für ein Höchstmass an Qualität ein und werden die Leistung unserer Produkte überwachen, um sicherzustellen, dass wir Ihren Bedürfnissen und denen Ihrer Patienten gerecht werden.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage: Mitteilung vom Mai 2023
Bestätigungsformular

Bestätigungsformular für SW - Update zur Dringenden Sicherheitsinformation Medtronic Ref.: FA1326 Phase II

Erhöhtes Potenzial für reduzierte oder fehlende Energieabgabe während Hochspannungstherapien, wenn der Strompfad AX>B programmiert ist

November 2023

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

ich die Sicherheitsinformation (**Erhöhtes Potenzial für reduzierte oder fehlende Energieabgabe während Hochspannungstherapien, wenn der Strompfad AX>B programmiert ist**) erhalten und verstanden habe und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

auf allen betroffenen SmartSync das erforderliche SW-Update durchgeführt wurde.

Seriennummer iPad	Abteilung	Datum

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com

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

Dringende Sicherheitsinformation

**Erhöhtes Potenzial für reduzierte oder fehlende Energieabgabe während
Hochspannungstherapien**

Wenn AX>B programmiert ist

Empfehlungen für das Patientenmanagement

Zu den Geräten gehören die folgenden Modelle:

Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™ ICDs und CRT-Ds

Ein Teilsatz von: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds

Ein Teilsatz von: Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs

Mai 2023

Medtronic Referenz: FA1326

Einmalige EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf die seltene Möglichkeit hinweisen, dass es bei implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und Defibrillatoren für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-Ds), die mit einer speziellen (Glas-)Durchführung hergestellt werden (einschliesslich derzeit erhältlicher ICDs und CRT-Ds), während der Hochspannungstherapie (high voltage (HV)) zu einer reduzierten oder fehlenden Energieabgabe kommen kann (typischerweise 0–12 J). Bis zum 10. April 2023 hat Medtronic 27 von ca. 816.000 weltweit vertriebenen Geräten (das entspricht 0,003 %) identifiziert, bei denen es aufgrund der in diesem Schreiben beschriebenen Auffälligkeit zu einer HV-Therapie mit reduzierter oder fehlender Energie gekommen ist. Es gab keine Todesfälle aufgrund dieser Auffälligkeit bei der Gerätepopulation mit Glasdurchführung.

Bei der bisher empfohlenen Programmierung kann bei Geräten mit Glasdurchführung ein erhöhtes Risiko für eine reduzierte oder fehlende Energieabgabe während der HV-Therapie bestehen (voraussichtlich 0,02 % nach 5 Jahren). In einigen Fällen kann ein anhaltender 50%-iger Abfall aller Stimulationsimpedanzen angezeigt werden; die Elektrodenfunktion ist jedoch nicht beeinträchtigt.

Weitere Informationen zu den Ursachen, den voraussichtlichen Raten, den Risiken und den potenziellen Schäden finden Sie weiter unten in den Details zur Auffälligkeit

Es wurde eine umfassende Analyse durchgeführt, um die Inzidenz von gerätebedingten HV-Therapieereignissen mit reduzierter oder fehlender Energie ausserhalb der oben genannten Population bei Implantaten aus dem Jahr 2012 zu ermitteln. Wenn diese historisch beobachteten Ereignisse zu Grunde gelegt werden, beträgt die prognostizierte Rate für diese Gerätepopulation 0,002 % nach fünf (5) Jahren und 0,006 % nach neun (9) Jahren. Bei dieser Analyse der historischen Population wurden zwei Todesfälle mit Hinweisen darauf identifiziert, dass eine HV-Therapie mit gerätebedingt reduzierter oder fehlender Energie aufgetreten war.

Bei Auftreten dieser Auffälligkeit sind Stimulation, Wahrnehmung, Episodenerkennung, Antitachykardiestimulationstherapien (ATP), Batterielebensdauer und Telemetrie weiterhin funktionsfähig. **Wenn Geräte in der Population mit Glasdurchführung ausschliesslich in der B>AX-Konfiguration programmiert werden, beträgt das Potenzial für eine HV-Therapie mit reduzierter oder fehlender Energie nach fünf (5) Jahren 0,002 % und nach neun (9) Jahren 0,005 %, und ist somit vergleichbar mit der historischen Geräteleistung.**

Einzelne Geräte, die potenziell von dieser Auffälligkeit betroffen sind, können über die Medtronic Product Performance Report Website (<http://productperformance.medtronic.com>) identifiziert werden.

EMPFEHLUNGEN FÜR DAS PATIENTENMANAGEMENT:

Medtronic ist sich bewusst, dass für jeden Patienten individuelle klinische Überlegungen erforderlich sind. Auf der Grundlage interner Untersuchungen und externer Beratungen mit unserem Independent Physician Quality Panel (IPQP) empfiehlt Medtronic Folgendes:

- **Ein prophylaktischer Austausch des Geräts wird NICHT empfohlen.**
 - Das Sterblichkeitsrisiko für Patienten nach einer Neuprogrammierung beträgt 0,001 % nach 9 Jahren und ist geringer als das Sterblichkeitsrisiko von Patienten aufgrund von Komplikationen im Zusammenhang mit einem Geräteaustausch (0,032 % – 0,043 %^{1,2,3}).
- **Programmieren Sie für alle HV-Therapiepfade in allen Therapiezonen B>AX, um das Risiko für diese Auffälligkeit zu minimieren.**
 - Anmerkung: Das Laden/Verwenden der Medtronic-Nominalwerte **erfordert eine manuelle Neuprogrammierung von Rx5 und Rx6 auf B>AX** für alle ventrikulären Therapien.
- **Priorisieren Sie die Neuprogrammierung für Patienten, bei denen sowohl eine HV-Therapie in der Vorgeschichte abgegeben wurde als auch Rx1 mit AX>B programmiert wurde.**

- Da Rx1 mit grösster statistischer Wahrscheinlichkeit zur Aufhebung einer Arrhythmie geeignet ist, ist es wichtig, das Risiko einer HV-Therapie mit reduzierter oder fehlender Energie in der ersten Sequenz zu minimieren.
- **Bei den verbleibenden Patienten mit einer AX>B-Programmierung in einer beliebigen HV-Therapiesequenz ist (nach eigenem Ermessen) für die nächste Nachuntersuchung eine klinikinterne Neuprogrammierung zu planen**, um das Potenzial für HV-Therapien mit reduzierter oder fehlender Energie zu minimieren.
- Überprüfen Sie standardmässig die Tachyarrhythmie-Episoden, um die Wirksamkeit der durchgeführten Therapien festzustellen.
 - Weisen Sie die Patienten an, sich an die Klinik zu wenden, wenn sie HV-Therapie erhalten oder bei ihrem Gerät ein Ton zu hören ist.
 - Überprüfen Sie, ob die abgegebene Energie mit der programmierten Energie in der Episodenübersicht übereinstimmt.
Hinweis: Die folgende Abbildung zeigt eine Episode mit intermittierenden reduzierten HV-Therapien (rote Kästchen).

Episodenliste		Initiale VI/VF-Erkennung Zurückgehalten durch		
Initial	VF (spontan)	Keine		
Dauer	27 Sek			
A/V Max.-Frequenz	Unbek./231 min ⁻¹			
V. Median	231 min ⁻¹ (260 ms)			
Aktivität bei Onset	Aktiv, Sensor = 118 min ⁻¹			
Letzte Therapie	VF Rx3: Defib., Erfolgreich			

Therapien	Abgegeben	Laden	Ohm	Energie
VF Rx 1 Burst	Während Laden			
VF Rx 1 Defib.	0.7 J	9.97 Sek	<20 Ohm	35 J
VF Rx 2 Defib.	0.3 J	0.77 Sek	<20 Ohm	35 J
VF Rx 3 Defib.	35.7 J	0.49 Sek	93 Ohm	35 J
Terminierung				

Abgegebene Energie

Programmierte Energie

Beispielbildschirm, der Schocks mit reduzierter Energie für ein Evera XT DR-Gerät zeigt.

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

² Medtronic-Archivdaten. MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; Agile: MDT2260884, Version 2.0, 11/02/2015.

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

- **Wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Repräsentanten**, wenn einer der folgenden Punkte auftritt, da dies ein Hinweis auf eine Auffälligkeit mit dem Gerät oder der Elektrode sein kann:
 - Im Episodentext wird eine HV-Therapie mit reduzierter oder fehlender Energie angezeigt (unabhängig vom programmierten Pfad)
 - Ein anhaltender Abfall von etwa 50 % bei den Impedanzmessungen der RA-, RV- und LV-Stimulationsimpedanzen, da dies ein Hinweis auf ein erhöhtes Potenzial für eine künftige Therapie mit reduzierter oder fehlender Energie sein kann.

DETAILS zur AUFFÄLLIGKEIT:

Es besteht ein erhöhtes Potenzial für eine HV-Therapie mit reduzierter oder fehlender Energieabgabe in der AX>B-Konfiguration, wenn die folgenden Bedingungen alle erfüllt sind:

- Das Gerät hat eine Glasdurchführung (hergestellt nach Juli 2017).
- Die Schichten der Isoliermaterialien in den Durchführungskomponenten des Gerätekopfes sind deutlich voneinander getrennt.
- In dem durch die Trennung der Isolierung entstandenen Hohlraum bildet sich ein unbeabsichtigter Strompfad, der während der HV-Therapie hohe Stromstärken führen kann.

Wenn während der HV-Therapie ein unbeabsichtigter Strompfad erkannt wird, kann die Kurzschlusschutzfunktion (Short Circuit Protection, SCP) ausgelöst werden (siehe Anhang A). Dieses Verhalten kann intermittierend sein; es wurden sowohl HV-Therapien mit voller Energie als auch mit reduzierter Energie innerhalb derselben Episode beobachtet. SCP-Ereignisse können auch mit der Elektrode zusammenhängen; sowohl bei elektroden- als auch bei gerätebedingten unbeabsichtigten Strompfaden wird die Defibrillationswellenform früh in der Energieabgabesequenz abgeschnitten, was dazu führt, dass weniger oder keine Energie abgegeben wird (~0–12 J).

HÄUFIGKEITSRATEN VON HV-THERAPIEN MIT GERÄTEBEDINGT REDUZIERTER oder FEHLENDER ENERGIE:

Bis zum 10. April 2023 wurde bei 27 Geräten mit Glasdurchführungen eine HV-Therapie mit reduzierter oder fehlender Energie festgestellt (0,003 % von 816.000 verteilten Geräten). Davon traten bei 26 Geräten mit einem AX>B-Abgabepfad auf. Basierend auf einer Analyse von Patienten mit einem Gerät mit Glasdurchführung und einer Vorgeschichte von HV-Therapie beträgt die beobachtete Rate für diese Auffälligkeit 0,03 %. Siehe Tabelle 1 unten für die prognostizierten Raten des Auftretens und das Risiko für Schäden.

Zu den potenziellen Schäden im Zusammenhang mit der HV-Therapie mit reduzierter oder fehlender Energie gehört das Nichtbeenden einer Arrhythmie, was zum Tod führen könnte, sowie Komplikationen

im Zusammenhang mit dem Austausch des Geräts und/oder dem unnötigen Austausch von Elektroden, wenn die HV-Therapie mit reduzierter oder fehlender Energie fälschlicherweise einem Elektrodenproblem zugeschrieben wird.

TABELLE 1: Vergleich der prognostizierten Ereignisraten und des Risikos eines katastrophalen Schadens mit und ohne Neuprogrammierung

Population		Proportionale Ereignisrate (eine oder mehrere HV-Therapien mit reduzierter oder fehlender Energie in einer Episode)	Sterblichkeitsrisiko für diese Auffälligkeit unter Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit, dass eine Folge von sechs HV-Therapien eine Arrhythmie nicht beenden kann
Geräte mit Glasdurchführung und aktuell üblicher Programmierung (~816.000 Geräte)	Gesamtpopulation der Geräte	0,02 % nach 5 Jahren*	0,004 % nach 5 Jahren*
	Für Patienten mit HV-Therapie in der Vorgeschichte	0,48 % nach 5 Jahren*	0,08 % nach 5 Jahren*
Geräte mit Glasdurchführung nach einer B>AX-Neuprogrammierung aller HV-Therapiepfade	Gesamtpopulation der Geräte	0,005 % nach 9 Jahren**	0,001 % nach 9 Jahren**
	Für Patienten mit HV-Therapie in der Vorgeschichte	0,04 % nach 9 Jahren**	0,01 % nach 9 Jahren**
Historische Geräte, die bis 2012 zurückreichen (~651.000 Geräte)	Gesamtpopulation der Geräte	0,006 % nach 9 Jahren**	0,001 % nach 9 Jahren**
	Für Patienten mit HV-Therapie in der Vorgeschichte	0,05 % nach 9 Jahren**	0,01 % nach 9 Jahren**

* Für diese Prognose wird ein Zeitrahmen von 5 Jahren zugrunde gelegt, da die durchschnittliche Zeit seit Implantation der in dieser Mitteilung angesprochenen Geräte etwa 4 Jahre beträgt und ausreichend Zeit für eine Neuprogrammierung gegeben ist.

** Basierend auf dem gewichteten Durchschnitt der Lebensdauer von ICDs und CRTDs wird ein Zeitrahmen von 9 Jahren zugrunde gelegt.

Medtronic aktualisiert derzeit die Gebrauchsanweisungen, die nominalen HV-Therapien und die Programmierschnittstellen für diese Gerätemodelle, damit sie mit den Informationen in diesem Schreiben übereinstimmen. Medtronic wird weitere Informationen veröffentlichen, sobald die erforderlichen behördlichen Genehmigungen vorliegen und sofern dies auf die jeweilige Region zutrifft.

AKTIONEN:

- Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular für Kunden aus und senden Sie es per E-Mail an rs.dusregulatory@medtronic.com.
- Diese Information muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, in denen sich möglicherweise betroffene Geräte inzwischen befinden oder nachgesorgt werden.

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

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir fühlen uns der Patientensicherheit verpflichtet und danken Ihnen für Ihre prompte Beachtung der oben genannten Informationen und Massnahmen. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Freundlichen Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

ANHANG A – ZUSÄTZLICHE DETAILS ZUM KURZSCHLUSSSCHUTZ (SCP)

Der Kurzschlusschutz (SCP) ist ein Sicherheitsmerkmal, das nur während einer Hochspannungstherapie (HV) auftreten kann. SCP ist so konzipiert, dass zum Schutz des Geräts die Energieabgabe unterbrochen wird, wenn während eines Schocks ein unbeabsichtigter Strompfad erkannt wird. Ein SCP-Ereignis kann auftreten, wenn entweder in der Elektrode oder im Gerät ein unbeabsichtigter Strompfad entsteht. **Wenden Sie sich an Medtronic, wenn Sie glauben, dass ein SCP-Ereignis aufgetreten ist, um weitere Informationen zu erhalten.**

Durch die Programmierung aller Hochspannungsabgabepfade auf B>AX wird die Auswirkung eines unbeabsichtigten Strompfads im Gerät (z. B. an Durchführungen) minimiert, wodurch das Potenzial für ein SCP-Ereignis verringert wird. Im Episodentext können durch den Vergleich der programmierten Energie mit der abgegebenen Energie einer behandelten Episode SCP-Ereignisse identifiziert werden. Die Elektrodenimpedanz im Episodentext wird zudem < 20 Ohm anzeigen. In den folgenden Abschnitten wird beschrieben, wie Sie feststellen können, ob ein SCP-Ereignis aufgetreten ist.

Für Cobalt/Crome ICD- und CRT-D-Geräte:

Erkennung von SCP-Ereignissen während der Hochspannungstherapie (HV): – Wenn ein SCP-Ereignis aufgetreten ist, gibt das Gerät einen Impedanz-CareAlert für die RV-Defibrillationselektrode aus. Akustische und drahtlose Alarme werden ausgegeben, sofern sie aktiviert sind. Diese Geräte werden mit aktivierten Alarmen ausgeliefert und sind nominell aktiv, sobald die Implantaterkennung abgeschlossen ist.

Ein CareAlert wird gleichzeitig mit der Abgabe der HV-Therapie ausgelöst und meldet eindeutig „RV Defib Lead Impedance 0 Ω“ (RV-Defib-Elektrodenimpedanz 0 Ω) mit demselben Zeitstempel wie die Therapieabgabe. Der Alarmzustand wird im Protokoll der CareAlert-Ereignisse angezeigt: Data >> CareAlert Events (Daten >> CareAlert-Ereignisse). Unter „Quick Look Observations“ (Schnellansicht der Beobachtungen) wird ebenfalls „Alert: RV defib lead impedance warning on Mmm/DD/YYYYY“ (Warnung: Impedanzwarnung für die RV-Defib-Elektrode am Mmm/TT/JJJJ) angezeigt. SCP-Ereignisse werden in den Langzeittrends der Elektrodenimpedanz nicht berücksichtigt.

Nach einem SCP-Ereignis schalten Geräte, bei denen sowohl die SVC-Spule als auch Active Can aktiviert sind, die SVC-Spule ab. Wird das SCP-Ereignis durch eine Elektrodenintegritäts-Auffälligkeit verursacht, an dem die SVC-Spule beteiligt ist, kann das Abschalten der SVC-Spule dazu führen, dass nachfolgende Schocks über den RV-Spulen-zu-Active Can-Vektor abgegeben werden. Die programmierten Therapieparameter zeigen an, dass die SVC-Spule automatisch ausgeschaltet wurde. Die SVC-Spule bleibt ausgeschaltet, bis sie vom Arzt wieder eingeschaltet wird.

Für Evera/Visia AF/Primo/Mirro ICDs und Viva/Brava/Claria/Amplia/Compia CRT-D-Geräte:

Identifizierung von SCP-Ereignissen: Wenn bei Episoden, in denen eine Hochspannungstherapie verabreicht wurde, ein Schock mit deutlich reduzierter oder fehlender Energie abgegeben wird, ist bei dem Gerät möglicherweise ein SCP-Ereignis aufgetreten. In jeder gespeicherten Episode wird die abgegebene Energie im Episodentext und im Intervall Plot angezeigt. Wenn ein SCP-Ereignis aufgetreten ist, kann dieser Text darauf hinweisen, dass eine geringere Energie abgegeben wurde und der Impedanzwert < 20 Ohm ist. Anmerkung: Derzeit gibt es in dieser Gerätefamilie keinen SCP-Alarm.

Kliniker können erwägen, den akustischen Alarm des Geräts und/oder CareAlert für die „Number of Shocks Delivered in an Episode“ (Anzahl der in einer Episode abgegebenen Schocks) mit „N = 1“ zu aktivieren. Das Einschalten dieses Alarms kann dazu beitragen, dass der Patient und/oder die Klinik darauf aufmerksam gemacht wird, wenn das Gerät eine HV-Therapie durchführt.

Wenn ein SCP-Ereignis während einer manuellen Schockabgabe auftritt, sind keine Episodendaten vorhanden. Überprüfen Sie bei manuellen Schockabgaben die Schockimpedanz und die abgegebene Energie im Abschnitt „Last High Voltage Therapy“ (Letzte Hochspannungstherapie) auf dem Bildschirm „Battery and Lead Measurement“ (Batterie- und Elektrodenmessung) des Programmiergeräts.