

Hitna sigurnosna obavijest**Umetnuti sustavi za nadzor srca Reveal LINQ™ s TruRhythm™**
Onemogućena su otkrivanja Brady i Pause nakon djelomičnog električnog resetiranja
Upute za postupanje s pacijentima

| Broj spornog modela | Opis modela |
|---------------------|-------------------------|
| LNQ11 | Reveal LINQ s TruRhythm |

02. lipnja 2021

Medtronicova referencija: FA978

Poštovani,

Molimo vas da podijelite ovu obavijest s odjelima za kardiologiju i nadzor srca, rukovodstvom klinike za elektrostimulatore/uređaje te liječnicima koji implantiraju ili zbrinjavaju pacijente s umetnutim sustavima za nadzor srca (insertable cardiac monitors, ICM) Reveal LINQ™ s TruRhythm™.

Ovo vas pismo obavještava da se ICM-i Reveal LINQ s TruRhythm koji su podvrgnuti djelomičnom električnom resetiranju čine programirani „ON“ (UKLJUČENO), ali više nisu u mogućnosti kliničarima otkriti i prijaviti događaje Brady i Pause. Medtronic procjenjuje da je 0,049 % ICM-a Reveal LINQ s TruRhythm imalo djelomično električno resetiranje koje je rezultiralo nemogućnošću otkrivanja događaja Brady i Pause. Iako postoji mogućnost manjeg broja prijavljivanja zbog manjka opažanja da se dogodio električni reset, kao rezultat ovog problema zabilježeno je nula (0) ozbiljnih ili trajnih ozljeda ili smrtnih slučajeva. Nakon djelomičnog električnog resetiranja, Brady i Pause vrste epizoda neće biti prijavljene kliničaru.

- Trenutno implantirani/distribuirani ICM-i Reveal LINQ s TruRhythm, u budućnosti će primiti ažuriranje softvera kako bi se ispravio ovaj problem putem programera Model 2090 i Encore™. Predviđa se da će popravak ove greške biti dostupan početkom kalendarske 2022. godine. Dostupnost softvera priopćit će se kad Medtronic prikupi sva potrebna regulatorna odobrenja.
- Provest će se ažuriranje za ICM-e Reveal LINQ s TruRhythm koji će se proizvesti u budućnosti, za koje se predviđa da će biti dostupno krajem kalendarske 2021. godine. Medtronic će obavijestiti liječnike nakon što se ovo ažuriranje proizvodnje provede u novoproduzvenim ICM-ima Reveal LINQ s TruRhythm.

OPIS PROBLEMA

Medtronic je identificirao da su ICM-i Reveal LINQ s TruRhythm koji su podvrgnuti djelomičnom električnom resetiranju programirani „ON“ (UKLJUČENO), ali više nisu u mogućnosti kliničarima otkriti i prijaviti Brady i Pause događaje. Djelomično električno resetiranje normalno je ponašanje koje se može dogoditi kada uređaj otkrije mogući problem sa softverom uređaja. Međutim, pogreška u provedbi djelomičnog električnog resetiranja uzrokuje ovo nenamjerno ponašanje.

Svi ICM-i Reveal LINQ s TruRhythm koji su trenutno u distribuciji podložni su ovom problemu. Do 10. svibnja 2021., Medtronic je od liječnika primio 87 prigovora u vezi s električnim resetiranjem. Predviđena stopa ICM-a Reveal LINQ s TruRhythm koji imaju djelomično električno resetiranje koje rezultira nemogućnošću otkrivanja Brady i Pause događaja iznosi 0,056 % u 36 mjeseci. Podaci iz pritužbi ukazuju na to da je većina električnih resetiranja bila povezana s elektromagnetskim smetnjama (EMI) uslijed kardioverzije ili elektrokauterizacije. Potencijalne ozljede uključuju ozljede povezane s rizikom od odgođene medicinske intervencije ili propuštene dijagnoze za Brady i Pause događaje i postupak eksplantacije.

Ako dođe do djelomičnog električnog resetiranja, CareLink™, Model 2090 i Encore programer softver i Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) nastavit će pokazivati da su parametri otkrivanja „ON“ (UKLJUČENO); međutim, Brady i Pause događaji neće se automatski prikupljati. Asistent pacijenta (Aktivator pacijenta) nastavit će funkcionirati kako bi ručno pokrenuo prikupljanje EKG-a, pohranio trag i označio simptome.

Otkrivanja Tachy i AT/AF nisu pogođena djelomičnim električnim resetiranjem.

RADNJE:

Molimo vas da podijelite ovu obavijest s odjelima za kardiologiju i nadzor srca, rukovodstvom klinike za elektrostimulatore/uređaje i liječnicima koji implantiraju ili zbrinjavaju pacijente s umetnutim sustavima za nadzor srca (ICM) Reveal LINQ™.

UPUTE ZA POSTUPANJE S PACIJENTIMA

Ako se električno resetiranje nikada nije dogodilo, svi kriteriji za otkrivanje prate se i bilježe kako je programirano. Nastaviti s normalnim kliničkim praćenjem u skladu s lokalnim kliničkim protokolima za te pacijente.

Sve pacijente, uključujući one na CareLink, treba pažljivo nadzirati u vezi s izvješćima o stanjima električnog resetiranja. Slijedite upute u nastavku.

- **Tijekom osobnog ili daljinskog praćenja:** Ako se na uređaju dogodi električno resetiranje, kliničari će biti obaviješteni putem skočnog prozora programera ili poruke zaslona CareLink. Aktivno pratite ove obavijesti tijekom praćenja svakog pacijenta i kontaktirajte tehničku službu tvrtke Medtronic ako primite upozorenje. **Napomena:** Nakon brisanja, obavijesti o električnom resetiranju više neće biti dostupne.
- **Retroaktivno:** Pregledajte Brady brojač životnih epizoda iz najnovijeg izvješća o sesiji (CareLink ili in-office). Ako izvješće nije dostupno, razmislite o tome da zakažete praćenje za svakog pacijenta koji se nadzire zbog događaja Brady ili Pause. Pregledajte Brady brojač životnih epizoda:
 - Ako brojač životnih epizoda za Brady nije nula, djelomično električno resetiranje **nije** se dogodilo.
 - Ako je brojač životnih epizoda za Brady nula i Brady parametar otkrivanja pokazuje da je „ON” (UKLJUČENO), **možda** se dogodilo djelomično električno resetiranje. Obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic za pomoć.

Pacijenti s potvrđenim djelomičnim električnim resetiranjem:

- Medicinsko osoblje tvrtke Medtronic, u konzultaciji s našim Independent Physician Quality Panel, ne preporučuje zamjenu uređaja pacijentima koji se nadziru u vezi s Tachy ili AT/AF; nastaviti normalno praćenje pacijenata.
- Kod nadziranja događaja Brady ili Pause, važno je napomenuti da će Asistent pacijenta (Aktivator pacijenta) nastaviti ručno označavati simptome čak i nakon djelomičnog električnog resetiranja. Ovaj problem ne utječe na zapise koje aktivira pacijent. Ako je pacijentima potrebno nadziranje za događaje Brady i/ili Pause i nije prihvatljivo čekati da ažuriranje softvera postane dostupno (pogledajte pojedinosti u nastavku), razmotrite zamjenu uređaja. Značajno da bi izloženost EMI-u mogla predstavljati ovaj problem za novo implantirane uređaje prije primjene ažuriranja proizvodnje koja je predviđena krajem kalendarske 2021. godine.
- Kao podsjetnik, prema Uputama za uporabu ICM-a Reveal LINQ s TruRhythm, obratite se tvrtki Medtronic bilo kad u slučaju pojave električnog resetiranja.

DOSTUPNOST BUDUĆEG AŽURIRANJA SOFTVERA

Medtronic razvija ažuriranje softvera koje će biti obavljeno putem programera kako bi se ispravio ovaj problem za trenutno implantirane ili distribuirane ICM-e Reveal LINQ s TruRhythm. Predviđena dostupnost je početkom kalendarske 2022. godine. Predstavnici tvrtke Medtronic obavijestit će vas o dostupnosti i surađivat će s vama na instalaciji softvera u kliničke i bolničke 2090 i Encore programere. Softver aplikacije LMM neće moći isporučiti ispravak greške za ovaj problem. Kako bi pacijenti s ICM-ima Reveal LINQ s TruRhythm primali ažuriranja, uređaj će trebati ispitati ažuriranim 2090 ili Encore programerom.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji. Prema potrebi podijelite ovu obavijest s drugima u svojoj ustanovi.

Iskreno žalimo zbog poteškoća koje ovo može prouzročiti vama i vašim pacijentima. Tvrtka Medtronic ostaje posvećena sigurnosti pacijenata i nastavit će pratiti učinak uređaja kako bi osigurala da ispunjava vaše potrebe i potrebe vaših pacijenata. Ako imate pitanja, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic na Martin Bakliža - martin.bakliza@medtronic.com, odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Teo Šitin

Arrhythmology Leader Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.

teo.sitin@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2