

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa**Wszczepialny system do monitorowania serca Reveal LINQ™ z TruRhythm™**

Detekcja bradykardii i pauzy wyłączona po częściowym resete elektrycznym

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Numer modelu, którego dotyczy problem	Opis modelu
LNQ11	Reveal LINQ z TruRhythm

Czerwiec 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA978

Szanowni Państwo,

Prosimy o udostępnienie tej korespondencji oddziałom kardiologii i monitorowania pracy serca, kierownictwu klinik zajmujących się wszczepianiem stymulatorów/urządzeń kardiologicznych oraz lekarzom, którzy wszczepiają Pacjentom rejestratory rytmu serca (ICM) Reveal LINQ™ z TruRhythm™ lub nimi zarządzają.

Niniejsza korespondencja ma na celu poinformowanie Państwa, że urządzenia Reveal LINQ z TruRhythm, które przeszły częściowy reset elektryczny, wydają się być zaprogramowane na „ON” (Wł.), ale nie są już w stanie wykrywać i rejestrować zdarzeń bradykardii i pauzy. Firma Medtronic szacuje, że 0,049% urządzeń Reveal LINQ z TruRhythm doświadczyło częściowego resetu elektrycznego, co uniemożliwiło wykrycie zdarzeń bradykardii i pauzy. Chociaż istnieje możliwość zaniżenia liczby zgłoszeń z powodu braku świadomości, że doszło do resetu elektrycznego, w wyniku tego problemu zgłoszono zero (0) poważnych lub trwałych uszkodzeń ciała lub zgonów. Po wystąpieniu częściowego resetu elektrycznego, epizody bradykardii i pauzy nie będą zgłaszane lekarzowi.

- Obecnie wszczepiane/dystrybuowane urządzenia Reveal LINQ z TruRhythm otrzymają w przyszłości aktualizację oprogramowania w celu skorygowania tego problemu, dostarczoną za pośrednictwem programatorów model 2090 i Encore™. Przewiduje się, że poprawka korygująca będzie dostępna na początku roku kalendarzowego 2022. Dostępność oprogramowania zostanie podana do wiadomości po uzyskaniu przez firmę Medtronic niezbędnych zezwoleń regulacyjnych.
- Zostanie wprowadzona aktualizacja dla przyszłej produkcji Reveal LINQ z TruRhythm, która ma być dostępna od końca roku kalendarzowego 2021. Firma Medtronic informuje lekarzy po wprowadzeniu tej aktualizacji produkcyjnej do nowo wyprodukowanych urządzeń Reveal LINQ z TruRhythm.

OPIS PROBLEMU

Firma Medtronic stwierdziła, że urządzenia Reveal LINQ z TruRhythm, które przeszły częściowy reset elektryczny, wydają się być zaprogramowane na „ON” (Wł.), ale nie są już w stanie wykrywać i zgłaszać zdarzeń bradykardii i pauzy. Częściowe zresetowanie elektryczne jest normalnym zachowaniem, które może wystąpić, gdy urządzenie wykryje możliwy problem z oprogramowaniem urządzenia. Jednak błąd w implementacji częściowego resetu elektrycznego powoduje to niezamierzone zachowanie.

Wszystkie obecnie dystrybuowane urządzenia Reveal LINQ z TruRhythm są podatne na ten problem. Do 10 maja 2021 r. firma Medtronic otrzymała osiemdziesiąt siedem (87) zgłoszeń dotyczących resetu elektrycznego. Przewidywana częstość występowania u pacjentów z Reveal LINQ z TruRhythm częściowego resetu elektrycznego, który powoduje niemożność wykrycia zdarzeń bradykardii i pauzy, wynosi 0,056% w ciągu 36 miesięcy. Dane dotyczące zgłoszeń sugerują, że większość resetów elektrycznych była związana z zakłóceniami elektromagnetycznymi (EMI) spowodowanymi kardiowersją lub elektrokauteryzacją. Potencjalne szkody obejmują te związane z ryzykiem opóźnionej interwencji medycznej lub przeoczenia diagnozy w przypadku zdarzeń bradykardii i pauzy oraz procedury wyłonięcia.

Jeżeli wystąpi częściowy reset, oprogramowanie programatora CareLink™, model 2090 i Encore oraz mobilny manager Reveal LINQ™ (LMM) będą nadal wskazywać, że parametry detekcji są zaprogramowane do wartości „ON” (Wł.), jednak zdarzenia bradykardii i pauzy nie będą automatycznie rejestrowane. Asystent Pacjenta (Aktywator Pacjenta) będzie nadal funkcjonował w celu ręcznego wyzwalania rejestracji EKG, zapisywania przebiegów i zaznaczania momentu wystąpienia objawów.

Wykrywania tachykardii i AT/AF pozostaje niezmienione po wystąpieniu częściowego resetu elektrycznego.

DZIAŁANIE:

Prosimy o udostępnienie tego powiadomienia oddziałom kardiologii i monitorowania pracy serca, kierownictwu klinik zajmujących się wszczepianiem stymulatorów/urządzeń kardiologicznych oraz lekarzom, którzy wszczepiają pacjentom rejestratory rytmu serca (ICM) Reveal LINQ™.

ZALECENIA DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA Z PACJENTAMI

Jeżeli nigdy nie doszło do resetu elektrycznego, wszystkie kryteria detekcji są monitorowane i rejestrowane tak, jak to zaprogramowano. Należy kontynuować normalną obserwację zgodnie z lokalnym protokołem klinicznym dla tych Pacjentów.

Wszyscy Pacjenci, w tym włączeni do systemu CareLink, powinni być dokładnie monitorowani pod kątem zgłoszeń o wystąpieniu resetu elektrycznego. Należy postępować zgodnie z instrukcjami poniżej.

- **Podczas osobistej lub zdalnej wizyty kontrolnej:** Jeżeli w urządzeniu dojdzie do resetu elektrycznego, lekarze zostaną o tym poinformowani za pomocą komunikatu na ekranie programatora lub w systemie CareLink. Należy aktywnie monitorować te powiadomienia przy każdej wizycie kontrolnej pacjenta i skontaktować się z działem technicznym firmy Medtronic w przypadku otrzymania alarmu. **Uwaga:** raz usunięte powiadomienie dotyczące resetu elektrycznego nie będzie już dostępne.
- **Retrospektywnie:** Przejrzeć licznik epizodów bradykardii w całym okresie rozpoczynając od raportu z ostatniej sesji (CareLink lub w gabinecie). Jeżeli raport nie jest dostępny, należy rozważyć zaplanowanie wizyty kontrolnej dla każdego pacjenta monitorowanego dla zdarzenia bradykardii i pauzy. Przejrzeć licznik epizodów bradykardii w całym okresie działania urządzenia:
 - Jeżeli licznik bradykardii jest niezerowy dla całego okresu działania urządzenia, **nie** wystąpił częściowy reset elektryczny.
 - Jeżeli licznik bradykardii pokazuje zero i parametry wykrywania bradykardii są zaprogramowane do wartości „ON” (Wł.) dla całego okresu działania urządzenia, **mogło** dojść do częściowego resetu elektrycznego. W celu uzyskania pomocy skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic

Pacjenci z potwierdzonym częściowym resetem elektrycznym:

- Personel medyczny Medtronic w porozumieniu z naszym Niezależnym Lekarskim Panelem ds. Jakości nie zaleca wymiany urządzenia dla Pacjentów monitorowanych z powodu tachykardii lub AT/AF; należy kontynuować normalną obserwację Pacjenta.
- Podczas monitorowania zdarzeń bradykardii i pauzy należy pamiętać, że Asystent Pacjenta (Aktywator Pacjenta) będzie kontynuował ręczne oznaczanie momentu wystąpienia objawów nawet po częściowym resecie elektrycznym. Problem ten nie dotyczy rejestracji zdarzeń aktywowanych przez Pacjenta. Jeżeli Pacjent wymaga monitorowania zdarzeń bradykardii i/lub pauzy, a oczekiwanie na udostępnienie aktualizacji oprogramowania jest nie do zaakceptowania (patrz szczegóły poniżej), należy rozważyć wymianę urządzenia. Należy pamiętać, że zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) mogą spowodować problem resetu w przypadku nowych (wymienionych) urządzeń, które nie będą jeszcze posiadały aktualizacji produkcyjnej przewidywanej do wprowadzenia pod koniec roku kalendarzowego 2021.
- Dla przypomnienia zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia Reveal LINQ z TruRhythm, należy skontaktować się z firmą Medtronic w przypadku wystąpienia resetu elektrycznego.

PRZYSZŁA DOSTĘPNOŚĆ AKTUALIZACJI OPROGRAMOWANIA

Firma Medtronic opracowuje aktualizację oprogramowania dostarczaną przez programator w celu skorygowania tego problemu dla Reveal LINQ z TruRhythm, które są obecnie wszczepione lub znajdują się w dystrybucji. Przewidywana dostępność to początek roku kalendarzowego 2022. Przedstawiciele firmy Medtronic poinformują Państwa o dostępności i będą współpracować z Państwem w celu zainstalowania oprogramowania na klinicznych i szpitalnych programatorach 2090 i Encore. Oprogramowanie aplikacji LMM nie będzie w stanie dostarczyć poprawki naprawiającej ten problem. Aby pacjenci posiadający Reveal LINQ z TruRhythm otrzymali aktualizację, urządzenie będzie musiało zostać zinterogowane za pomocą zaktualizowanego programatora 2090 lub Encore.

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy urząd w Państwa kraju. W razie potrzeby należy udostępnić niniejszą korespondencję zainteresowanym osobom w Państwa organizacji.

Medtronic

Szczerze ubolewamy nad wszelkimi trudnościami, jakie problem ten może sprawić Państwu i Waszym Pacjentom. Bezpieczeństwo Pacjentów jest dla firmy Medtronic kwestią priorytetową. Będziemy w dalszym ciągu nadzorować działanie naszych urządzeń, aby w pełni spełnić Państwa potrzeby i Waszych Pacjentów. W przypadku pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Agnieszka Kmieć
CRM/CAS Leader Poland