

Итно безбедносно известување Имплантабилни уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ™ со TruRhythm™

Оневозможено детектирање на настаните Brady и Pause по настанато делумно електрично ресетирање

Препораки за управување со пациенти

Засегнат број на модел	Опис на моделот
LNQ11	Reveal LINQ со TruRhythm

Јуни 2021 г.

Референтен број на Medtronic: FA978

Почитуван здравствен работник или менаџер за управување со ризик,

Споделете го ова известување со одделите за кардиологија и срцев мониторинг, раководството на клиниката за пејсмејкери/имплантирани уреди и лекарите кои вградуваат или лекуваат пациенти со имплантабилни уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ™ со TruRhythm™.

Со ова писмо Ве информираме дека имплантабилните уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ со TruRhythm, коишто се подложени на делумно електрично ресетирање се програмирани на „ON“, но повеќе не можат да детектираат и да пријавуваат настани како Brady и Pause кај клиничарите. Medtronic проценува дека 0,049 % од имплантабилните уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ со TruRhythm претрпеле делумно електрично ресетирање што резултирало со неможност за детектирање на настаните Brady и Pause. Иако има можност нецелосното пријавување да е поради несвесност дека настанало електрично ресетирање, има нула (0) пријавени сериозни или трајни оштетувања или смртни случаи како последица на овој проблем. По делумно електрично ресетирање, овие видови епизоди на Brady и Pause нема да се пријавуваат кај клиничарот.

- Имплантабилните уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ со TruRhythm што во моментот се имплантирани/во фаза на дистрибуција, ќе добијат ажурирање на софтверот за да се коригира проблемот испорачан преку програматорите Model 2090 и Encore™. Корективната поправка се очекува да биде достапна на почетокот на календарската 2022 година. За достапноста на софтверот ќе има известување штом Medtronic ги добие потребните регулаторни одобренија>.
- Ќе има ажурирање и за имплантабилните уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ со TruRhythm што ќе се изработуваат во иднина, што се очекува да биде достапно на крајот на календарската 2021 година. Medtronic ќе ги извести лекарите штом ова ажурирање биде имплементирано во новопроизведените имплантабилни уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ со TruRhythm.

ОПИС НА ПРОБЛЕМОТ

Medtronic откри дека имплантабилните уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ со TruRhythm коишто се подложени на делумно електрично ресетирање се програмирани на „ON“, но повеќе не можат да ги детектираат и да ги пријавуваат настаните Brady и Pause. Делумно електрично ресетирање е нормална појава што може да настане кога уредот ќе детектира можен проблем во софтверот на уредот. Меѓутоа, ова неочекувано однесување е предизвикано од грешка во имплементацијата на делумното електрично ресетирање.

Сите имплантабилни уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ со TruRhythm што во моментот се дистрибуираат се подложни на овој проблем. До 10 мај 2021 година, Medtronic има добиено 87 поплаки во врска со електрично ресетирање. Предвидениот процент на имплантабилни уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ со TruRhythm што претрпуваат делумно електрично ресетирање коешто резултира со неможност за детектирање на настаните Brady и Pause е 0,056 % во 36 месеци. Податоците од поплаките укажуваат на тоа дека најголем дел од електричните ресетирања се поврзани со електромагнетна интерференција (ЕМИ) поради кардиоверзија или електрокаутеризација. Потенцијалните штети ги вклучуваат штетите поврзани со ризик од задоцнета медицинска интервенција или погрешна дијагноза за настаните Brady и Pause, како и постапка на експлантација.

Доколку настане делумно електрично ресетирање, софтверот на програматорот CareLink™, Model 2090 и Encore и



Medtronic

мобилниот менаџер Reveal LINQ™ (LMM) ќе продолжат да укажуваат дека параметрите за детектирање се „ON“, меѓутоа, нема автоматски да се собираат податоци за настаните Brady и Pause. Асистентот за пациенти (Активатор за пациенти) ќе продолжи да работи за рачно да го активира собирањето податоци од ЕКГ, да го зачува следењето и да ги бележи симптомите.

Детектирањата на Tachy и AT/AF не се засегнати од делумно електрично ресетирање.

ШТО ДА ПРЕЗЕМЕТЕ:

Споделете го ова известување со одделите за кардиологија и срцев мониторинг, раководството на клиниката за пејсмејкери/имплантирани уреди и лекарите кои вградуваат или лекуваат пациенти со Reveal LINQ™ имплантабилни уреди за следење на работата на срцето.

ПРЕПОРАКИ ЗА УПРАВУВАЊЕ СО ПАЦИЕНТИ

Доколку никогаш не настанало електрично ресетирање, сите критериуми за детектирање се следат и евидентираат како што е програмирано. Продолжете со нормално следење согласно локалните клинички протоколи за овие пациенти.

Сите пациенти, вклучително и оние на CareLink, треба внимателно да се следат за известувања за состојбата на електрично ресетирање. Следете ги упатствата дадени подолу.

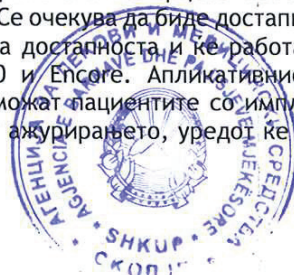
- **За време на преглед, лично или од далечина:** доколку некој уред претрпи електрично ресетирање, клиничарите ќе бидат информирани преку pop-up порака на програматорот или порака на дисплејот на CareLink. Активно следете ја состојбата за вакви известувања при секој преглед на пациентите и доколку добиете предупредување, обратете се во одделот за технички услуги на Medtronic. **Напомена:** Откако ќе се избришат, известувањата за електрично ресетирање повеќе нема да бидат достапни.
- **Ретроактивно:** Прегледајте го бројачот на епизоди на Brady што собира податоци за време на работниот век на уредот од последниот извештај за сесијата (преку CareLink или во ординација). Доколку извештајот не е достапен, закажете преглед за секој пациент кој се следи за настани Brady или Pause. Прегледајте го бројачот на епизоди на Brady што собира податоци во текот на животниот век на уредот:
 - Доколку бројот на епизоди за Brady во текот на работниот век на уредот не е нула, значи дека не настанало делумно електрично ресетирање.
 - Доколку бројот на епизоди за Brady во текот на работниот век на производот е нула, а параметарот за детектирање Brady покажува дека е „ON“, тоа значи дека можеби настанало делумно електрично ресетирање. Обратете се кај Вашиот застапник за Medtronic на <rserafimoska@alkaloid.com.mk> доколку Ви е потребна помош.

Пациенти со потврдено делумно електрично ресетирање:

- Медицинскиот персонал на Medtronic, во консултации со нашиот Independent Physician Quality Panel, препорачува да не се врши замена на уредот кај пациенти кои се следат за Tachy или AT/AF; да се продолжи со нормални прегледи.
- Кога се врши следење за настаните Brady или Pause, важно е да се напомене дека Асистентот за пациенти (Активатор за пациенти) ќе продолжи рачно да ги бележи симптомите, дури и по делумно електрично ресетирање. Записите што ги активираат пациентите не се засегнати од овој проблем. Ако треба да се следат настаните Brady и/или Pause кај пациентите, а не е прифатлива опција да се чека ажурирање на софтверот (видете ги деталите подолу), треба да се земе предвид замена на уредот. Имајте предвид дека изложеноста на ЕМИ може да го предизвика овој проблем и кај нови уреди пред да се имплементира ажурирањето во производството коешто се очекува на крајот на календарската 2021 година.
- За потсетување, во однос на Упатството за употреба на имплантабилните уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ со TruRhythm, обратете се до Medtronic секогаш кога ќе настане електрично ресетирање.

ДОСТАПНОСТ НА ПРЕТСТОЈНОТО АЖУРИРАЊЕ НА СОФТВЕРОТ

Medtronic развива ажурирање на софтверот што ќе се испорачува преку програматорот за да го коригира овој проблем кај имплантабилните уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ со TruRhythm што во моментот се имплантирани или се во фаза на дистрибуција. Се очекува да биде достапно на почетокот на календарската 2022 година. Претставниците на Medtronic ќе Ве известат за достапноста и ќе работат со Вас на инсталирањето на софтверот на клиничките и болничките програматори 2090 и Encore. Апликативниот софтвер LMM нема да може да достави корективна поправка за овој проблем. За да можат пациентите со имплантабилни уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ со TruRhythm да го примат ажурирањето, уредот ќе треба да се испита со ажуриран програматор



Medtronic

2090 или Encore.

Надлежното тело во Вашата земја е известно за оваа постапка. Ве молиме споделете го ова известување со другите во Вашата организација, како што е соодветно.

Искрено жалиме за сите проблеми кои сме ги предизвикале за Вас и Вашите пациенти. Компанијата Medtronic останува посветена на безбедноста на пациентите и ќе продолжи да ја следи ефикасноста на уредот за да се осигуриме дека ги исполнуваме Вашите потреби и потребите на Вашите пациенти. Доколку имате прашања во врска со точноста на која било проценка на траењето, обратете се кај Вашиот застапник за Medtronic на <rserafimoska@alkaloid.com.mk>.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца:

Невена Станкова Донева
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

