

**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
Достапно ажурирање на софтверот

Програматор/софтверска апликација	Серија на производот погоден од проблемот
2090 CareLink™ програматор	Reveal LINQ™ со TruRhythm
29901 Encore™ програматор	
Софтверска апликација SW026	

Ноември 2021

Референтен број на Medtronic: FA978 Фаза II

Почитуван менаџер за управување со ризик или здравствен работник,

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

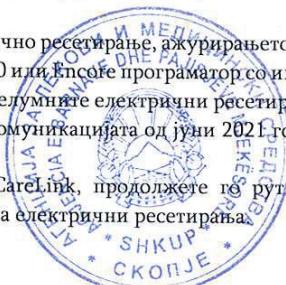
Писмо во наменето да Ве информира за достапноста на ажурирање на софтверот Medtronic CareLink (2090) и Encore (29901) програматор, SW026 верзија 8.3, наменето за коригирање на проблемот што се појавува ретко кај Reveal LINQ ICMs (0,049%) каде што алатките за детекција Brady и Pause се оневозможуваат по делумно електрично ресетирање (во прилог е оригиналната комуникација од јуни 2021 година).

Reveal LINQ ICM кои биле испитани кај нас со ажуриран 2090 или Encore програматор автоматски ќе добијат корективна поправка и веќе нема да бидат подложни на проблемов. Ова ажурирање на софтверот не може да се испорача со Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM). Следујќи ажурирањето не се инсталира, идните делумни електрични ресетирања може да ги оневозможат алатките за детекција Brady и/или Pause како што е описано во комуникацијата од јуни 2021 година. Reveal LINQ ICM дистрибуирани од средината на октомври 2021 година веќе го добија ова софтверско ажурирање.

Ве замолуваме да соработувате со Вашиот локален претставник на Medtronic за да ги ажурирате сите 2090 и Encore програматори. Освен тоа, Medtronic бара од вас да ги следите препораките за управување со пациенти долу.

Препораки за управување со пациенти:

- Reveal LINQ ICM со потврдено делумно електрично ресетирање ќе ја добие корективната поправка за проблемов веднаш од страна на клиничарот задолжен за уредот по завршување на следниве чекори:
 - a. Испитајте го ICM со ажуриран 2090 или Encore програматор (софтверска апликација SW026 верзија 8.3). Корективната поправка се инсталира автоматски за време на почетното програмирање. За да потврдите дека ICM успешно го добил ажурирањето, погледнете во Додаток А.
 - b. Согласно упатствата за употреба (IFU), по секое електрично ресетирање, потврдете дали параметрите на ICM се поставени соодветно за пациентот и повторно програмирајте ако е потребно.
- За Reveal LINQ ICM што не покажале делумно електрично ресетирање, ажурирањето ќе се изврши за време на следната посета во клиниката, каде што ажурираниот Model 2090 или Encore програматор со инсталирана софтверска апликација SW026 верзија 8.3 се користи за испитување на ICM. Делумните електрични ресетирања ќе ги оневозможат алатките за детекција Brady и/или Pause како што е описано во комуникацијата од јуни 2021 година следујќи ажурирањето не е инсталирano на ICM на пациентот.
 - За пациенти кои се активно следени на CareLink, продолжете го рутинското следење за CareAlerts и верификувајте ги поставките за известувања за електрични ресетирања.



Medtronic

- Согласно IFU, известете го застапникот на Medtronic ако се случи електрично ресетирање. Ако е потврдено делумно електрично ресетирање, ICM на пациентот ќе налага повторно програмирање.
- За време на сесијата на програмирање, корективната поправка ќе се инсталира автоматски.

Агенцијата за лекови и медицински средства во Вашата земја е известена за проблемот.

Искрено жалиме за сите проблеми кои можеби ги предизвикал овој проблем за вас или Вашите пациенти. Остануваме посветени да загарантираме највисоко ниво на квалитет и ќе продолжиме да ја следиме изведбата на ICM за да се осигурумим дека ги исполнуваме Вашите потреби и потребите на Вашите пациенти. Ако имате некакви прашања, обратете се кај застапникот за Medtronic на <rserafimosa@alkaloid.com.mk>.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца на Алкалоид КОНС ДООЕЛ Скопје

Невена Станкова Доневска

+389 72 211 085

nstankova@alkaloid.com.mk

Прилог:

- Додаток А
- Безбедносно известување, јуни 2021 г.



ДОДАТОК А

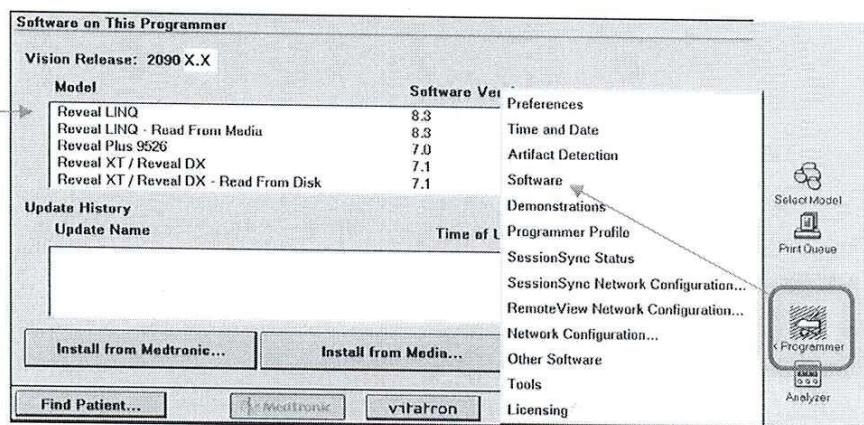
Имплантабилни уреди за следење на работата на срцето Reveal LINQ™ со TruRhythm™

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

Како да го ажурирам мојот модел 2090 и Encore програматор со Reveal LINQ со TruRhythm софтвер описан во комуникацијата од ноември 2021 година)?

Софтверското ажурирање SW026 верзија 8.3 може да се инсталира на модел 2090 или Encore за програмирање преку Мрежата за дистрибуција на софтвер на Medtronic (SDN) или преку USB. Застапниците на Medtronic ќе работат со Вас за да го инсталирате софтверот.

Како да потврдам дали моделот 2090 или Encore за програмирање веќе е инсталiran со ажурираниот софтвер (SW026 v8.3)?
Од екранот *Find Patient* (Најди пациент) на програматорот, допрете ја иконата за програматор, изберете „Software“ (Софтвер) и одете низ списокот на инсталирани апликации за да ја најдете софтверската верзија 8.3 на Reveal LINQ.



Како да потврдам дали Reveal LINQ ICM на пациент има применено софтверско ажурирање?

Клиничарите може да потврдат дали некој ICM на пациент добил софтверско ажурирање со верификување на ID на конфигурација на уредот преку 2090 или Encore програматор (LMM нема да го прикаже ID на конфигурацијата). За да го лоцирате ID на конфигурацијата на уред, внесете ја следствената сесија и испечатете го извештајот на параметри. Сите Reveal LINQ ICM што добиле софтверско ажурирање ќе имаат ID на конфигурација што завршува со „1“ (пр. X-X-X-1).

ЗАБЕЛЕШКА: ID на конфигурација на уред на Reveal LINQ може да се прегледа на CareLink почнувајќи од јануари 2022 година откако ќе се изврши рачната трансмисија од страна на пациентот.

Parameters		
Symptom	Four 7.5 min Episodes	
Detection	Interval (Rate)	Duration
Tachy	Off	340 ms (176 bpm)
Brady	Off	2900 ms (30 bpm)
Pause	Off	4 beats
		3 sec
AT/AF Detection		
AT/AF Detection	Off	
Sensing		
Sensitivity	0.035 mV (35 µV)	
Blank after Sense	300 ms	
Sensing Threshold Decay Delay	200 ms	
Device Data Collection		
Reason for Monitoring	Suspected AF	
Device Date/Time	26-Aug-2021 06:44	
Wireless Transmission Time	00:00	
Wireless Data Priority	Pause, Tachy, Brady	
Device Data Collection	On	
Device Information		
Device	Medtronic	REVEAL LINQ ICM
Device Configuration ID	0-0-0-1	R1A511555
History	Implanted: 23-Mar-2021	

