

Nujno varnostno obvestilo**Sistemi vsadnih srčnih monitorjev Reveal LINQ™ z zaznavanjem TruRhythm™**

Onemogočeno zaznavanje bradikardije in pavz po delni električni ponastavitvi
Priporočila za obravnavo bolnikov

Zadevna številka modela	Opis modela
LNQ11	Reveal LINQ z zaznavanjem TruRhythm

02. junij 2021

Referenca družbe Medtronic: FA978

Spoštovani,

to obvestilo delite z oddelki za kardiologijo in spremljanje srčnih bolnikov, odgovornimi v ustanovi za spodbujevalnike/vsadne pripomočke ter zdravniki, ki izvajajo vsaditve ali obravnavajo bolnike z vsadnimi srčnimi monitorji Reveal LINQ™ z zaznavanjem TruRhythm™ (ICM).

S tem dopisom vas obveščamo, da so vsadni srčni monitorji Reveal LINQ z zaznavanjem TruRhythm, pri katerih pride do delne električne ponastavitve, videti programirani na »On« (Vključeno), vendar ne morejo več zaznavati dogodkov bradikardije in pavze ter o njih poročati zdravnikom. Družba Medtronic ocenjuje, da je pri 0,049 % vsadnih srčnih monitorjev Reveal LINQ z zaznavanjem TruRhythm prišlo do delne električne ponastavitve, ki je povzročila nezmožnost zaznavanja dogodkov bradikardije in pavze. Čeprav obstaja možnost pomanjkljivega poročanja zaradi nepoznavanja, da je prišlo do električne ponastavitve, niso poročali o nobeni (0) resni ali trajni poškodbi ali smrti zaradi te težave. Po delni električni ponastavitvi se epizode vrste »Brady« (Bradi.) in »Pause« (Pavza) ne sporočajo zdravniku.

- Trenutno vsajeni/distribuirani vsadni srčni monitorji Reveal LINQ z zaznavanjem TruRhythm bodo v prihodnje prejeli posodobitev programske opreme prek programatorjev (model 2090 in Encore™) za odpravo te težave. Predvideno je, da bo korektivni popravek na voljo na začetku koledarskega leta 2022. O razpoložljivosti programske opreme boste obveščeni, ko bo družba Medtronic pridobila potrebne odobritve regulativnih agencij>.
- Za vsadne srčne monitorje Reveal LINQ z zaznavanjem TruRhythm, ki bodo izdelani v prihodnje, bo uvedena posodobitev, za katero je predvideno, da bo na voljo od konca koledarskega leta 2021. Družba Medtronic bo zdravnike obvestila, ko bo ta posodobitev v fazi izdelave uvedena v vsadne srčne monitorje Reveal LINQ z zaznavanjem TruRhythm nove izdelave.

OPIS TEŽAVE

Družba Medtronic je ugotovila, da so vsadni srčni monitorji Reveal LINQ z zaznavanjem TruRhythm, pri katerih se izvede delna električna ponastavitve, videti programirani na »On« (Vključeno), vendar ne morejo več zaznavati dogodkov bradikardije in pavze ter o njih poročati. Delna električna ponastavitve je del običajnega delovanja, do katere lahko pride, ko pripomoček zazna morebitno težavo s programsko opremo pripomočka. Vendar pa napaka v izvedbi delne električne ponastavitve povzroči to nepredvideno delovanje.

Do te težave lahko pride pri vseh vsadnih srčnih monitorjih Reveal LINQ z zaznavanjem TruRhythm, ki so trenutno v distribuciji. Do 10. maja 2021 je družba Medtronic prejela 87 pritožb v zvezi z električno ponastavitvijo. Predvidena stopnja vsadnih srčnih monitorjev Reveal LINQ z zaznavanjem TruRhythm, pri katerih pride do delne električne ponastavitve, ki povzroči nezmožnost zaznavanja dogodkov bradikardije in pavze, je 0,056 % v 36 mesecih. Podatki pritožb kažejo, da je bila večina električnih ponastavitve povezanih z elektromagnetno motnjo (EMI) zaradi kardioverzije ali elektrokavterizacije. Morebitne škodljive posledice vključujejo posledice, povezane s tveganjem zakasnjene zdravniškega ukrepanja ali zgrešene diagnoze za dogodke bradikardije in pavze, ter poseg odstranitve.

Če pride do delne električne ponastavitve, bodo CareLink™, programska oprema programatorjev s številko modela 2090 in Encore ter Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) za parametre zaznavanja še naprej prikazovali »ON« (Vključeno), pri čemer se dogodki bradikardije in pavze ne bodo samodejno zbirali. Pripomoček za beleženje bolnikovega stanja (aktivator) bo še naprej deloval za ročno sproženje zbiranja podatkov EKG-ja, shranjevanje posnetkov in označevanje simptomov.

Delna električna ponastavitve ne vpliva na zaznavanje tahikardije in epizod AT/AF.

UKREP:

To obvestilo delite z oddelki za kardiologijo in spremljanje srčnih bolnikov, odgovornimi v ustanovi za spodbujevalnike/vsadne pripomočke ter zdravniki, ki izvajajo vsaditve ali obravnavajo bolnike z vsadnimi srčnimi monitorji Reveal LINQ™.

PRIPOROČILA ZA OBRAVNAVO BOLNIKOV

Če do električne ponastavitve nikoli ni prišlo, se vsi pogoji zaznavanja spremljajo in beležijo, kot je programirano. Pri teh bolnikih nadaljujte običajno spremljanje v skladu z lokalnimi kliničnimi protokoli.

Vse bolnike, vključno s tistimi, ki uporabljajo sistem CareLink, je treba skrbno spremljati, če pride do pogojev za električno ponastavitev. Upoštevajte spodnja navodila.

- **Med osebnim kontrolnim pregledom ali kontrolnim pregledom na daljavo:** Če je v pripomočku prišlo do električne ponastavitve, so zdravniki obveščeni prek pojavnega sporočila v programatorju ali prikaznega sporočila v sistemu CareLink. Ob vsakem kontrolnem pregledu bolnika bodite posebej pozorni na ta obvestila in se v primeru opozorila obrnite na službo za tehnično podporo družbe Medtronic. **Opomba:** Ko obvestila o električni ponastavitvi počistite, niso več na voljo.
- **Retroaktivno:** V poročilu za zadnjo sejo preglejte števec epizod bradikardije od vsaditve (CareLink ali v ambulanti). Če poročilo ni na voljo, razmislite o naročanju vseh bolnikov, pri katerih se spremljajo dogodki bradikardije ali pavze, na kontrolni pregled. Preglejte števec epizod bradikardije od vsaditve:
 - Če število epizod bradikardije od vsaditve ni enako nič, **ni** prišlo do delne električne ponastavitve.
 - Če je število epizod bradikardije od vsaditve enako nič, je **morda** prišlo do delne električne ponastavitve. Za pomoč se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Bolniki s potrjeno delno električno ponastavitvijo:

- Medicinsko osebje družbe Medtronic po posvetovanju z našo neodvisno skupino zdravnikov za preverjanje kakovosti (angl. Independent Physician Quality Panel) ne priporoča zamenjave pripomočka pri bolnikih, pri katerih se spremljajo tahikardije ali epizode AT/AF; nadaljujte običajno spremljanje teh bolnikov.
- Pri spremljanju dogodkov bradikardije ali pavze je treba upoštevati, da bo pripomoček za beleženje bolnikovega stanja (aktivator) še naprej omogočal ročno označevanje simptomov tudi po delni električni ponastavitvi. Ta težava ne vpliva na posnetke, ki jih aktivira bolnik. Če je pri bolnikih treba spremljati dogodke bradikardije in/ali pavze, pri čemer čakanje, da bo posodobitev programske opreme na voljo (glejte spodnje podrobnosti), ni sprejemljivo, razmislite o zamenjavi pripomočka. Upoštevajte, da bi lahko izpostavljanje elektromagnetnim motnjam to težavo povzročilo pri novih pripomočkih, vsajenih pred uvedbo posodobitve v fazi izdelave, ki je predvidena za konec koledarskega leta 2021.
- Opomnik: V skladu z navodili za uporabo vsadnega srčnega monitorja Reveal LINQ z zaznavanjem TruRhythm se obrnite na družbo Medtronic vsakič, ko pride do električne ponastavitve.

RAZPOLOŽLJIVOST PRIHODNJE POSODOBITVE PROGRAMSKE OPREME

Družba Medtronic razvija posodobitev programske opreme, ki se izvede prek programatorjev, za odpravo te težave pri vsadnih srčnih monitorjih Reveal LINQ z zaznavanjem TruRhythm, ki so trenutno vsajeni ali v distribuciji. Posodobitev bo predvidoma na voljo na začetku koledarskega leta 2022. Ko bo na voljo, vas bodo predstavniki družbe Medtronic obvestili ter v sodelovanju z vami programsko opremo namestili v programatorje 2090 in Encore ustanove ali bolnišnice. Korektivnega popravka za to težavo ne bo mogoče izvesti prek aplikacije LMM. Za prejem posodobitve pri bolnikih z vsadnimi srčnimi monitorji Reveal LINQ z zaznavanjem TruRhythm bo treba v pripomoček prenesti podatke s posodobljenim programatorjem 2090 ali Encore.

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je o tem ukrepu obveščen. To obvestilo ustrezno delite z drugimi v svoji ustanovi.

Iskreno obžalujemo morebitne težave za vas in vaše bolnike. Družba Medtronic ostaja predana zagotavljanju varnosti bolnikov ter bo še naprej spremljala delovanje pripomočkov za izpolnjevanje vaših zahtev in zahtev vaših bolnikov. Če imate kakršna koli vprašanja se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic Maj Kobe Žgalin: maj.kobe.zgalin@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

Teo Šitin
v. z. 
Arrhythmology Leader Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.
teo.sitin@medtronic.com

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