

Nujno varnostno obvestilo

Sistemi vsadnih srčnih monitorjev Reveal LINQ™ z zaznavanjem TruRhythm™

Onemogočeno zaznavanje bradikardije in pavz po delni električni ponastavitvi
Na voljo je posodobitev programske opreme

Programatorji/aplikacijska programska oprema	Zadevni pripomoček
Programator CareLink™ 2090	Reveal LINQ™ z zaznavanjem TruRhythm
Programator Encore™ 29901	
Aplikacijska programska oprema SW026	

19. november 2021

Referenca družbe Medtronic: FA978, faza II

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 je na voljo **posodobitev programske opreme programatorjev Medtronic CareLink (2090) in Encore (29901), SW026 različice 8.3**. S to posodobitvijo želimo odpraviti težavo z nizko verjetnostjo za dogodek v vsadnih srčnih monitorjih Reveal LINQ ICM (0,049 %), pri katerih je zaznavanje bradikardije in pavz po delni električni ponastavitvi onemogočeno (priložen je izvorni dopis iz junija 2021).

Vsadni srčni monitorji Reveal LINQ ICM, v katerih je v ambulanti izvedeno poizvedovanje s posodobljenim programatorjem 2090 ali Encore, bodo samodejno prejeli korektivni popravek in pri njih ne bo več prišlo do te težave. Posodobitve programske opreme ni mogoče izvesti z aplikacijo Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM). Dokler se posodobitev ne namesti, lahko nadaljnje delne električne ponastavitve onemogočijo zaznavanje bradikardije in/ali pavz, kot je opisano v dopisu iz junija 2021. Vsadni srčni monitorji Reveal LINQ ICM, distribuirani od sredine oktobra 2021, so že prejeli posodobitev programske opreme.

Pri posodobitvi vseh programatorjev 2090 in Encore vam bo pomagal lokalni predstavnik družbe Medtronic. Poleg tega vas družba Medtronic prosi, da upoštevate spodnja priporočila za obravnavo bolnikov.

Priporočila za obravnavo bolnikov:

- Vsadni srčni monitorji Reveal LINQ ICM s potrjeno delno električno ponastavitvijo bodo prejeli korektivni popravek za to težavo takoj, ko zdravnik izvede naslednje korake:

- a. V vsadnem srčnem monitorju ICM izvedite poizvedovanje s posodobljenim programatorjem 2090 ali Encore (programska oprema SW026 različice 8.3). Korektivni popravek se samodejno namesti med prvim poizvedovanjem. Če želite preveriti, ali je vsadni srčni monitor ICM uspešno prejel posodobitev, glejte Dodatek A.
 - b. Po električni ponastavitvi v skladu z navodili za uporabo preverite, ali so parametri vsadnega srčnega monitorja ICM ustrezno nastavljeni za bolnika, in pripomoček po potrebi znova programirajte.
- Za vsadne srčne monitorje Reveal LINQ ICM, pri katerih ni prišlo do delne električne ponastavitve, se bo posodobitev izvedla med naslednjim obiskom ambulate, pri čemer se bo poizvedovanje v vsadnem srčnem monitorju izvedlo s posodobljenim programatorjem modela 2090 ali programatorjem Encore s programsko opremo SW026 različice 8.3. Dokler se posodobitev ne namesti v vsadni srčni monitor ICM bolnika, bodo delne električne ponastavitve onemogočile zaznavanje bradikardije in/ali pavz, kot je opisano v dopisu iz junija 2021.
 - Za bolnike, ki jih redno spremljate prek sistema CareLink, še naprej spremljajte opozorila CareAlerts in preverite nastavitve obvestil za električne ponastavitve.
 - Če pride do električne ponastavitve, v skladu z navodili za uporabo obvestite predstavnika družbe Medtronic. Če potrdite delno električno ponastavitve, bo treba vsadni srčni monitor ICM bolnika znova programirati.
 - Med sejo programatorja bo korektivni popravek samodejno nameščen.

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je o tem ukrepu obveščen.

Iskreno obžalujemo morebitne nastale težave za vas in vaše bolnike. Še naprej ostajamo predani zagotavljanju najvišje kakovosti in bomo še naprej spremljali delovanje vsadnega srčnega monitorja ICM za izpolnjevanje vaših zahtev in zahtev vaših bolnikov. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic na Maj Kobe Žgalin maj.kobe.zgalin@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,


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

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

Priloga:

- Dodatek A
- Nujno varnostno obvestilo iz junija 2021

DODATEK A

Sistemi vsadnih srčnih monitorjev Reveal LINQ™ z zaznavanjem TruRhythm™

Onemogočeno zaznavanje bradikardije in pavz po delni električni ponastavitvi

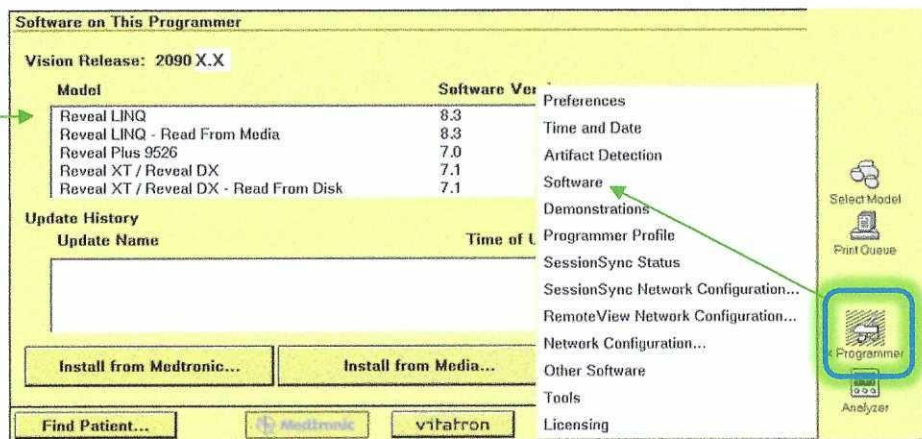
Na voljo je posodobitev programske opreme

Kako posodobim programatorje modela 2090 in programatorje Encore s programsko opremo Reveal LINQ z zaznavanjem TruRhythm, ki je opisana v dopisu iz novembra 2021?

Posodobitev programske opreme SW026 različice 8.3 je mogoče namestiti v vse programatorje modela 2090 ali programatorje Encore prek omrežja Software Distribution Network (SDN) ali prek naprave USB. Pri nameščanju programske opreme vam bodo pomagali predstavniki družbe Medtronic.

Kako preverim, ali je v programatorju modela 2090 ali programatorju Encore že nameščena posodobljena programska oprema (SW026 v8.3)?

Na zaslonu *Find Patient* (Iskanje bolnikov) v programatorju tapnite ikono »Programmer« (Programator), izberite možnost »Software« (Programska oprema) in se pomaknite po seznamu nameščenih aplikacij, da najdete programsko opremo Reveal LINQ različice 8.3.



Kako preverim, ali je vsadni srčni monitor Reveal LINQ ICM bolnika prejel posodobitev programske opreme?

Zdravniki lahko preverijo, ali je vsadni srčni monitor ICM bolnika prejel posodobitev programske opreme, tako, da prek programatorja 2090 ali Encore preverijo ID konfiguracije pripomočka (LMM ne bo prikazal ID-ja konfiguracije). Če želite najti ID konfiguracije pripomočka, vnesite kontrolni pregled in natisnite poročilo o parametrih. Pri vseh vsadnih srčnih monitorjih Reveal LINQ ICM, ki so prejeli posodobitev programske opreme, se ID konfiguracije konča s številko »1« (npr. X-X-X-1).

OPOMBA: ID konfiguracije pripomočka Reveal LINQ bo mogoče prikazati v sistemu CareLink od januarja 2022, ko bolnik zaključi ročni prenos.

Parameters			
Symptom Four 7.5 min Episodes			
Detection	Interval (Rate)	Duration	
Tachy	Off	340 ms (176 bpm)	15 beats
Brady	Off	2000 ms (30 bpm)	4 beats
Pause	Off		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 00:44		
Wireless Transmission Time	00:00		
Wireless Data Priority	Pause, Tachy, Brady		
Device Data Collection	On		
Device Information			
Device	Medtronic	REVEAL LINQ LINQ11	RLA511565S
Device Configuration ID:	0-0-0-1		
Implanted: 23-Mar-2021			
History			

