

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

Detekcja bradykardii i pauzy wyłączona po częściowym resecie elektrycznym

Dostępna aktualizacja oprogramowania

Programatory/Oprogramowanie	Produkt, którego dotyczy problem
Programator 2090 CareLink™	Reveal LINQ™ z TruRhythm
Programator 29901 Encore™	
Oprogramowanie model SW026	

Listopad 2021

Nr referencyjny Medtronic: FA978 Faza II

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 o **dostępności aktualizacji oprogramowania programatorów Medtronic CareLink (2090) i Encore (29901), SW026 wersja 8.3**, w celu usunięcia problemu o niskiej częstości występowania w rejestratorach rytmu serca Reveal LINQ (0,049%), w których detekcja bradykardii i pauzy jest wyłączona po częściowym resecie elektrycznym (w załączeniu oryginalny komunikat z czerwca 2021 r.).

Rejestratory rytmu serca Reveal LINQ, które otrzymają aktualizację oprogramowania, dostarczoną za pośrednictwem programatorów model 2090 i Encore™ automatycznie otrzymają poprawkę korygującą i nie będą już podatne na ten problem. Aktualizacja oprogramowania nie może zostać zainstalowana za pośrednictwem mobilnego menedżera Reveal LINQ™ (LMM). Do czasu zainstalowania aktualizacji częściowe resety elektryczne mogą powodować dezaktywację wykrywania zdarzeń bradykardii i pauzy, jak opisano w komunikacie z czerwca 2021 r. Rejestratory rytmu serca Reveal LINQ dystrybuowane od połowy października 2021 r. posiadają zaktualizowane oprogramowanie.

Prosimy o współpracę z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic w celu zaktualizowania wszystkich programatorów model 2090 i Encore. Ponadto firma Medtronic prosi o przestrzeganie poniższych zaleceń dotyczących postępowania z Pacjentami.

Zalecenia dotyczące postępowania z Pacjentami:

- Rejestratory rytmu serca Reveal LINQ z potwierdzonym częściowym resetem elektrycznym otrzymają poprawkę korygującą problem natychmiast po wykonaniu przez lekarza obsługującego urządzenie następujących czynności:

- a. Interrogacja rejestratorów rytmu serca za pomocą zaktualizowanego programatora 2090 lub Encore (aplikacja SW026 wersja 8.3). Poprawka korygująca jest automatycznie instalowana podczas pierwszej interogacji. W celu sprawdzenia, czy rejestrator rytmu serca pomyślnie otrzymał aktualizację, należy zapoznać się z załącznikiem A.
 - b. Zgodnie z instrukcją użytkownika (IFU), po każdym resecie elektrycznym należy sprawdzić, czy parametry rejestratora rytmu serca są odpowiednio ustawione i przeprogramować je w razie potrzeby.
- W przypadku rejestratorów rytmu serca Reveal LINQ, w których nie doszło do częściowego resetu elektrycznego, w czasie następnego wizyty kontrolnej zostanie przeprowadzona aktualizacja, podczas której rejestrator zostanie zinterrogowany zaktualizowanym programatorem model 2090 lub Encore oraz aplikacją SW026 w wersji 8.3. Do czasu zainstalowania aktualizacji w rejestratorze rytmu serca pacjenta, częściowe resety elektryczne będą powodować deaktywację detekcji bradykardii i paazy, jak opisano w komunikacie z czerwca 2021 r.
 - W przypadku Pacjentów, włączonych do systemu CareLink, należy kontynuować rutynowe monitorowanie alarmów CareAlerts i zweryfikować ustawienia powiadamiania o wystąpieniu resetu elektrycznego.
 - Zgodnie z instrukcją użytkownika (IFU) należy powiadomić przedstawiciela firmy Medtronic, o wystąpieniu resetu elektrycznego. Jeśli potwierdzony zostanie częściowy reset elektryczny, rejestrator rytmu serca pacjenta będzie wymagał przeprogramowania.
 - Podczas sesji programatora poprawka korygująca zostanie zainstalowana automatycznie.

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy urząd w Państwa kraju.

Szczerze ubolewamy nad wszelkimi trudnościami, jakie problem ten może sprawić Państwa Pacjentom. Będziemy w dalszym ciągu nadzorować działanie naszych rejestratorów rytmu serca, aby w pełni spełnić potrzeby Państwa Pacjentów. W przypadku pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Agnieszka Kmieć
CRM/CAS Leader Poland



Załączniki:

- Załącznik A
- Komunikat dotyczący bezpieczeństwa z czerwca 2021 r.

ZAŁĄCZNIK A

Wszczepialny system do monitorowania rytmu serca Reveal LINQ™ z TruRhythm™

Detekcja bradykardii i paazy wyłączona po częściowym resecie elektrycznym

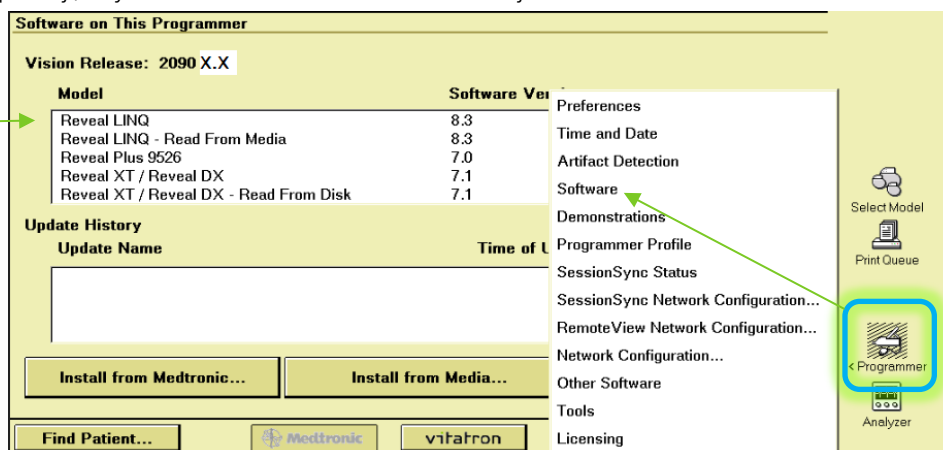
Dostępna aktualizacja oprogramowania

Jak zaktualizować programatory model 2090 i Encore za pomocą oprogramowania Reveal LINQ z TruRhythm opisanego w komunikacie z listopada 2021 r.?

Aktualizacja oprogramowania SW026 wersja 8.3 może zostać zainstalowana na wszystkich programatorach model 2090 lub Encore poprzez sieć dystrybucji oprogramowania (SDN) firmy Medtronic lub przez port USB. Przedstawiciele firmy Medtronic będą współpracować z Państwem w celu zainstalowania oprogramowania.

Jak sprawdzić, czy programator model 2090 lub Encore został już zainstalowany z uaktualnionym oprogramowaniem (SW026 v8.3)?

Na ekranie *Find Patient* (Znajdź pacjenta) dotknij ikony programatora, wybierz "Software" (Oprogramowanie) i przewiń listę zainstalowanych aplikacji, aby znaleźć Reveal LINQ Software Wersja 8.3.



Jak sprawdzić, czy rejestrator rytmu serca Reveal LINQ Pacjenta otrzymał aktualizację oprogramowania?

Lekarze mogą sprawdzić, czy rejestrator rytmu serca Pacjenta otrzymał aktualizację oprogramowania, weryfikując identyfikator konfiguracji urządzenia za pomocą programatora 2090 lub Encore (LMM nie wyświetli identyfikatora konfiguracji). Aby zlokalizować identyfikator konfiguracji urządzenia, należy wejść do sesji kontrolnej i wydrukować raport parametrów. Wszystkie rejestratory rytmu serca Reveal LINQ, które otrzymały aktualizację oprogramowania, będą miały identyfikatory konfiguracji zakończone cyfrą "1" (np. X-X-X-1).

UWAGA: Identyfikator konfiguracji rejestratora rytmu serca Reveal LINQ można wyświetlić w oprogramowaniu CareLink od stycznia 2022 r. po zakończeniu ręcznego przesyłania danych przez Pacjenta.

Parameters			
Symptom	Four 7.5 min Episodes		
	Detection	Interval (Rate)	Duration
Tachy	Off	340 ms (176 bpm)	16 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 DateTime	25-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 LQ11	RLA511585S
Device Configuration ID	0-0-0-1		
Implanted:	23-Mar-2021		
History			