

## Hitna sigurnosna obavijest

### Umetnuti sustavi za nadzor srca Reveal LINQ™ s TruRhythm™

Onemogućena su otkrivanja Brady i Pause nakon djelomičnog električnog resetiranja

Dostupno ažuriranje softvera

Programatori/ Aplikacijski softver	Sporni proizvod
Programator CareLink™ 2090	Reveal LINQ™ s TruRhythm
Programator Encore™ 29901	
Aplikacijski softver SW026	

19. studenoga 2021.

Medtronic referenca: FA978 Faza II

Poštovani,

Molimo Vas da podijelite ovu obavijest s odjelima za kardiologiju i nadzor srca, rukovodstvom klinike za elektrostimulatore/uređaje te liječnicima koji implantiraju ili zbrinjavaju pacijente s umetnutim sustavima za nadzor srca (insertable cardiac monitors, ICM) Reveal LINQ™ s TruRhythm™.

Ovo Vas pismo obavještava o **dostupnosti ažuriranja softvera za programator Medtronic CareLink (2090) i Encore (29901), SW026 verzija 8.3**, radi ispravljanja problema s niskom stopom pojavljivanja s umetnutim sustavima za nadzor srca Reveal LINQ (0,049 %) gdje su onemogućena Brady i Pause otkrivanja nakon djelomičnog električnog resetiranja (priložena je izvorna komunikacija iz lipnja 2021.).

Umetnuti sustavi za nadzor srca Reveal LINQ koji se ispituju „in-office“ s ažuriranim programatorom 2090 ili Encore automatski će primiti ispravak i više neće biti podložni ovom problemu. Ovo ažuriranje softvera ne može se isporučiti s Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM). Dok se ažuriranje ne instalira, buduća djelomična električna resetiranja mogu onemogućiti otkrivanja Brady i/ili Pause kako je opisano u komunikaciji iz lipnja 2021. Umetnuti sustavi za nadzor srca Reveal LINQ distribuirani od sredine listopada 2021. nadalje, već su primili ažuriranje softvera.

Molimo Vas da u suradnji sa svojim predstavnikom tvrtke Medtronic ažurirate sve programatore uređaja 2090 i Encore. Pored toga, Medtronic traži da slijedite dolje navedene preporuke za postupanje s pacijentima.

#### Upute za postupanje s pacijentima:

- Umetnuti sustavi za nadzor srca Reveal LINQ s potvrđenim električnim resetiranjem odmah će dobiti ispravak za ovaj problem tako da će kliničar izvršiti sljedeće korake:
  - a. Ispitajte sustav za nadzor srca ažuriranim programatorom 2090 ili Encore (softverska aplikacija SW026, verzija 8.3). Ispravak se automatski instalira tijekom početnog ispitivanja. Da biste potvrdili da je sustav za nadzor srca uspješno primio ažuriranje, pogledajte Dodatak A.

- b. U skladu s Uputama za uporabu (IFU), nakon bilo kakvog električnog resetiranja, provjerite jesu li parametri sustava za nadzor srca postavljeni prikladno za pacijenta i reprogramirajte ako je potrebno.
- Za sustave za nadzor srca Reveal LINQ koji nisu doživjeli djelomično električno resetiranje, ažuriranje će se dogoditi tijekom sljedećeg posjeta klinici u kojem se za ispitivanje sustava za nadzor srca koristi ažurirani programator Model 2090 ili Encore s instaliranom softverskom aplikacijom SW026, verzija 8.3. Djelomična električna resetiranja onemogućit će otkrivanja Brady i/ili Pause kako je opisano u komunikaciji iz lipnja 2021. sve dok se ažuriranje ne instalira na pacijentov sustav za nadzor srca.
    - Za pacijente koji su aktivno praćeni na mreži CareLink, nastavite rutinsko praćenje za CareAlerts i provjerite postavke obavještavanja za električna resetiranja.
    - Prema Uputama za uporabu, obavijestite svog predstavnika tvrtke Medtronic ako dođe do električnog resetiranja. Ako je potvrđeno djelomično električno resetiranje, pacijentov sustav za nadzor srca trebat će ponovno programiranje.
    - Ispravak će se automatski instalirati tijekom sesije s programatorom.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Žalimo zbog poteškoća koje je ovaj problem možda prouzročio Vama i Vašim pacijentima. Ostajemo posvećeni osiguranju najviše razine kvalitete i nastaviti ćemo pratiti učinak sustava za nadzor srca kako bismo osigurali da ispunjavamo Vaše potrebe i potrebe Vaših pacijenata. Ako imate pitanja, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic na Josip Radić [josip.radic@medtronic.com](mailto:josip.radic@medtronic.com), odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

  
Teo Šitin

Arrhythmology Leader Cluster South  
Medtronic Adriatic d.o.o.  
[teo.sitin@medtronic.com](mailto:teo.sitin@medtronic.com)

**MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeve 1c  
10000 ZAGREB 2

Prilog:

- Dodatak A
- Lipanj 2021. Hitna sigurnosna obavijest

## DODATAK A

### Umetnuti sustavi za nadzor srca Reveal LINQ™ s TruRhythm™

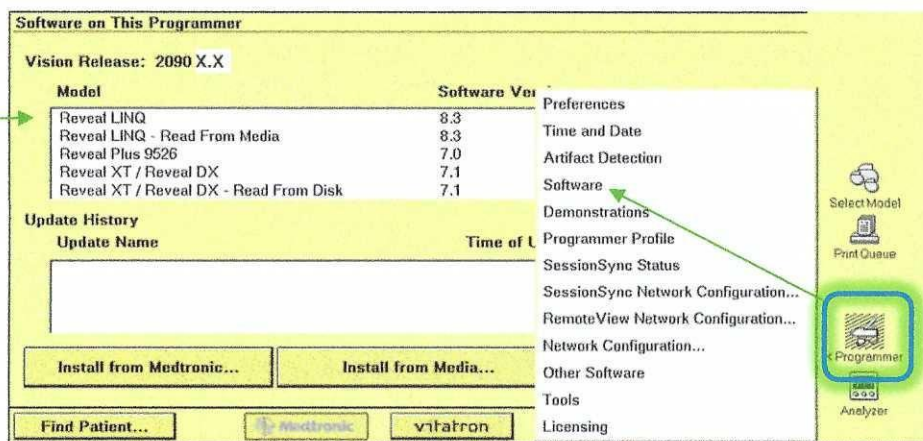
Onemogućena su otkrivanja Brady i Pause nakon djelomičnog električnog resetiranja  
Dostupno ažuriranje softvera

#### Kako mogu ažurirati svoje programatore Model 2090 i Encore sa softverom Reveal LINQ s TruRhythm opisano u komunikaciji iz studenog 2021.)?

Ažuriranje softvera SW026 verzija 8.3 može se instalirati na sve programatore Model 2090 ili Encore, ili putem mreže za distribuciju softvera tvrtke Medtronic (Software Distribution Network, SDN) ili putem USB-a. Zastupnici tvrtke Medtronic pomoći će Vam u instaliranju softvera.

#### Kako mogu potvrditi je li programator Model 2090 ili Encore već instaliran s ažuriranim softverom (SW026 v8.3)?

Iz zaslona *Find Patient* (Pronađite pacijenta) na programatoru, dodirnite ikonu Programmer (Programator), odaberite „Software“ (Softver) i pomičite se kroz popis instaliranih aplikacija kako biste pronašli softver Reveal LINQ, verzija 8.3.



#### Kako mogu potvrditi je li pacijentov sustav za nadzor srca Reveal LINQ ICM primio ažuriranje softvera?

Kliničari mogu potvrditi je li pacijentov sustav za nadzor srca primio ažuriranje softvera provjerom ID-a konfiguracije uređaja putem programatora 2090 ili Encore (LINQ Mobile Manager neće prikazati ID konfiguracije). Kako biste locirali ID konfiguracije uređaja, ispišite „Parameters Report“ (Izveštje o parametrima) tijekom sesije s programatorom. Svim sustavima za praćenje Reveal LINQ koji su primili ažuriranje softvera, ID konfiguracije će završavati na „1“ (npr. X-X-X-1).

**NAPOMENA:** ID konfiguracije uređaja Reveal LINQ može se vidjeti na mreži CareLink s početkom od siječnja 2022., nakon što pacijent završi ručni prijenos.

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			
Sensibility	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 LINQ11	RLA5115659
Device Configuration ID	949-0-7		
Implanted	29-Mar-2021		
History			

