

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Empfehlungen für das Patientenmanagement Reveal LINQ™ mit TruRhythm™ Implantierbare Herzmonitore / Ereignisrekorder

Brady- und Pause--Erkennung nach partiellem elektrischem Neustart deaktiviert

Betroffene Modellnummer	Modellbezeichnung
LNQ11	Reveal LINQ mit TruRhythm

Juni 2021

Medtronic Referenz: FA978

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation an die Abteilungen für Kardiologie und Herzüberwachung, die klinische Leitung für Herzgeräte und an Ärzte weiter, die Patienten mit Reveal LINQ™ mit TruRhythm™ implantierbare Herzmonitore /Ereignisrekorder (ICMs) implantieren oder betreuen.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Reveal LINQ ICMs mit TruRhythm bei denen ein partieller elektrischer Neustart aufgetreten ist, obwohl die Erkennungsparameter auf „ON“ programmiert sind, jedoch keine Brady- und Pausen-Ereignisse mehr aufzeichnet und an das klinische Fachpersonal gemeldet werden können. Medtronic schätzt, dass bei 0,049 % der Reveal LINQ mit TruRhythm ein partieller elektrischer Neustart stattgefunden hat, der dazu führt, dass Brady- und Pausen-Ereignisse nicht mehr erkannt werden können. Obwohl die Möglichkeit besteht, dass aufgrund unbemerkt aufgetretener elektrischer Neustarts nicht alle Fälle berichtet wurden, wurden als Folge dieses Problems keine (0) schwerwiegenden oder dauerhaften Schäden oder Todesfälle gemeldet. Nach einem partiellen elektrischen Neustart werden dem klinischen Fachpersonal keine Brady- und Pause-Episoden mehr gemeldet.

- Aktuell implantierte/im Vertrieb befindliche Reveal LINQ mit TruRhythm ICMs werden ein zukünftiges Softwareupdate zur Behebung dieses Problems erhalten, das über die Programmiergeräte CareLink™ Modell 2090 und Encore™ bereitgestellt wird. Die Korrektur wird voraussichtlich Anfang des Kalenderjahres 2022 verfügbar sein. Die Verfügbarkeit der Software wird bekannt gegeben, sobald Medtronic die erforderlichen behördlichen Genehmigungen erhalten hat.
- Es wird ein Update für zukünftig hergestellte Reveal LINQ mit TruRhythm ICMs geben, das voraussichtlich ab Ende des Kalenderjahres 2021 verfügbar sein wird. Medtronic wird Ärzte

informieren, sobald dieses Herstellungsupdate in neu hergestellte Reveal LINQ mit TruRhythm ICMs implementiert ist.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic hat festgestellt, dass Reveal LINQ ICMs mit TruRhythm, bei denen, z. B. durch elektromagnetische Interferenz (EMI), ein partieller elektrischer Neustart aufgetreten ist, die Erkennungsparameter auf „ON“ programmiert sind, jedoch keine Brady- und Pausen-Ereignisse mehr aufzeichnen und melden können. Ein partieller elektrischer Neustart ist ein normales Verhalten, das auftreten kann, wenn das Gerät ein mögliches Problem mit EMI oder der Gerätesoftware erkennt. Dieses unbeabsichtigte Verhalten wird durch einen Fehler bei der Implementierung des partiellen elektrischen Neustarts verursacht.

Alle derzeit im Vertrieb befindlichen Reveal LINQ ICMs mit TruRhythm sind für dieses Problem anfällig. Bis zum 10. Mai 2021 hat Medtronic von Klinikpersonal 87 Beschwerden im Zusammenhang mit einem elektrischen Neustart erhalten. Die prognostizierte Rate, mit der bei einem Reveal LINQ ICM mit TruRhythm ein partieller elektrischer Neustart auftritt, der dazu führt, dass Brady- und Pause-Ereignisse nicht mehr aufgezeichnet werden können, beträgt in einem Zeitraum von 36 Monaten 0,056 %. Die Analyse der Daten zu den Beschwerden deutet darauf hin, dass die Mehrheit der elektrischen Neustarts mit elektromagnetischen Interferenzen (EMI) aufgrund von Kardioversion oder Elektrokauterisation in Verbindung stehen. Zu den potenziellen Risiken gehören eine verspätete Diagnose von Brady- und Pause-Ereignissen, eine potenziell verzögerte medizinische Intervention sowie eine ggf. medizinisch notwendige Explantation. Wenn ein partieller elektrischer Neustart auftritt, zeigt die Software der Programmiergeräte CareLink™, Modell 2090 und Encore sowie Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) weiterhin an, dass die Erkennungsparameter auf „ON“ eingestellt sind; Brady- und Pause-Ereignisse werden jedoch nicht mehr automatisch aufgezeichnet. Mit dem Patient Assistant (Patient Activator) ist es immer noch möglich, Symptome zu markieren, die EKG Erfassung manuell auszulösen und die Aufzeichnung zu speichern.

Die Tachy- und AT/AF-Erkennung werden durch einen partiellen elektrischen Neustart nicht beeinflusst.

Empfehlungen für das Patientenmanagement

Wenn bisher kein elektrischer Neustart aufgetreten ist, werden alle Erkennungskriterien wie programmiert überwacht und aufgezeichnet. Fahren Sie mit der normalen Nachsorge gemäß den lokalen Klinikprotokollen für diese Patienten fort.

Alle Patienten, einschließlich der CareLink-Patienten, sollten sorgfältig auf aufgetretene elektrische Neustarts überwacht werden. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen.

- **Bei der Nachuntersuchung vor Ort oder aus der Ferne via Medtronic CareLink Netzwerk:** Wenn bei einem Gerät ein elektrischer Neustart auftritt, wird der Arzt über eine Nachricht am Programmiergerät (Popup-Meldung) oder über eine Meldung in CareLink (CareAlert) darüber informiert. Achten Sie bei jeder Nachuntersuchung des Patienten aktiv auf solche Benachrichtigungen und wenden Sie sich an den technischen Service von Medtronic, wenn Sie eine solche Warnmeldung erhalten. **Hinweis:** Sobald die Meldung über einen elektrischen Neustart gelöscht wurde, ist sie nicht mehr zugänglich.
- **Retrospektiv:** Überprüfen Sie den Brady-Lebenszeit-Episodenzähler im letzten Sitzungsbericht (CareLink oder in der Praxis). Wenn kein Bericht verfügbar ist, sollten Sie für jeden Patienten, der auf Brady-, Pause- Ereignisse überwacht wird, eine Nachuntersuchung einplanen. Überprüfen Sie den Brady-Lebensdauer-Episodenzähler:
 - Wenn die Lebensdauerzählung für Brady Episoden ungleich Null ist, ist **kein** partieller elektrischer Neustart erfolgt.
 - Wenn die Lebensdauerzählung für Brady null ist und für den Brady-Erkennungsparameter

„ON“ angegeben wird, ist **möglicherweise** ein partieller elektrischer Neustart erfolgt. Wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten, um Unterstützung zu erhalten.

Patienten mit einem bestätigten partiellen elektrischen Neustart:

- Das medizinische Personal von Medtronic empfiehlt in Absprache mit unserem Independent Physician Quality Panel (Unabhängiges Ärztegremium zur Qualitätsbeurteilung – IPQP) bei Patienten, die auf Tachy oder AT/AF überwacht werden, keinen Geräteaustausch vorzunehmen, sondern die normale Patientenüberwachung fortzusetzen.
- Bei der Überwachung von Brady- oder Pausen-Ereignissen ist zu beachten, dass der Patient Assistant (Patient Activator) auch nach einem teilweisen elektrischen Neustart weiterhin manuell Symptome markiert. Patientenaktivierte Aufzeichnungen sind von diesem Problem nicht betroffen. Wenn Patienten auf Brady- und/oder Pause-Ereignisse überwacht werden müssen und es nicht vertretbar ist, auf die Verfügbarkeit des Softwareupdates zu warten (siehe Details unten), sollten Sie einen Geräteaustausch in Betracht ziehen. Beachten Sie, dass eine EMI-Exposition (Elektromagnetische Interferenz) dieses Problem bei der Implantation eines neuen Gerätes, die vor dem am Ende des Kalenderjahres 2021 erwarteten Herstellungsupdate durchgeführt wird, verursacht werden könnte.
- Denken Sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Reveal LINQ ICM mit TruRhythm daran, Medtronic immer dann zu kontaktieren, wenn ein elektrischer Neustart auftritt.

Verfügbarkeit zukünftiger Softwareupdates

Medtronic entwickelt ein durch das Programmiergerät bereitgestelltes Softwareupdate zur Korrektur dieses Problems für Reveal LINQ ICMs mit TruRhythm, die aktuell implantiert sind oder sich im Vertrieb befinden. Es wird voraussichtlich Anfang des Kalenderjahres 2022 verfügbar sein. Vertreter von Medtronic werden Sie über die Verfügbarkeit informieren und mit Ihnen zusammenarbeiten, die Software auf den CareLink™ 2090- und Encore-Programmiergeräten in Kliniken und Krankenhäusern zu installieren. Das Korrekturprogramm für dieses Problem kann nicht über die LMM-Anwendungssoftware bereitgestellt werden. Damit Patienten mit Reveal LINQ ICMs mit TruRhythm das Update erhalten können, muss das Gerät mit einem aktualisierten CareLink™ 2090- oder Encore-Programmiergerät abgefragt werden.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG