

## 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](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Reveal LINQ™ mit TruRhythm™ Insertable Cardiac Monitoring Systems**

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

<b>Programmiergeräte- /Anwendungssoftware</b>	<b>Betroffenes Produkt</b>
2090 CareLink™ Programmer	Reveal LINQ™ mit TruRhythm
29901 Encore™ Programmer	
Anwendungssoftware SW026	

November 2021

#### **Medtronic Referenz: FA978 Phase II**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sehr geehrte Risikomanagerin, sehr geehrter Risikomanager, sehr geehrte medizinische Fachkraft,

Bitte leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation an die Abteilungen für Kardiologie und Herzüberwachung, die klinische Leitung für Herzschrittmacher/Geräte und an Ärzte weiter, die Patienten mit Reveal LINQ™ mit TruRhythm™ Insertable Cardiac Monitors (ICMs) implantieren oder betreuen.

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über **die Verfügbarkeit eines Software-Updates für die Medtronic CareLink (2090) und Encore (29901) Programmer, SW026 Version 8.3**, zur Behebung eines Problems mit geringer Häufigkeit (0,049 %) bei Reveal LINQ ICMs, bei dem die Brady- und Pause-Erkennung nach einem partiellen elektrischen Neustart deaktiviert wird (die ursprüngliche Mitteilung vom Juni 2021 liegt bei).

Reveal LINQ ICMs, die in der Praxis mit einem aktualisierten 2090- oder Encore-Programmiergerät abgefragt werden, erhalten automatisch eine Korrektur und sind nicht mehr anfällig für dieses Problem. Dieses Software-Update kann nicht mit dem Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) bereitgestellt werden. Solange das Update nicht installiert ist, können zukünftige partielle elektrische Neustarts die Brady- und/oder Pause-Erkennung deaktivieren, wie in der Mitteilung vom Juni 2021 beschrieben. Reveal LINQ ICMs, die ab Mitte Oktober 2021 ausgeliefert werden, haben das Software-Update bereits erhalten.

Bitte arbeiten Sie mit Ihrem lokalen Medtronic-Vertreter zusammen, um alle 2090- und Encore-Programmiergeräte zu aktualisieren. Darüber hinaus bittet Medtronic Sie, die folgenden Empfehlungen zum Patientenmanagement zu befolgen.

### **Empfehlungen für das Patientenmanagement:**

- Reveal LINQ ICMs mit einem bestätigten partiellen Neustart erhalten umgehend die Korrektur für dieses Problem, indem der Kliniker des Geräts die folgenden Schritte durchführt:
  - a. Abfrage des ICM mit einem aktualisierten 2090- oder Encore-Programmiergerät (Softwareanwendung SW026 Version 8.3). Die Korrektur wird bei der ersten Abfrage automatisch installiert. Wie bestätigt werden kann, dass ein ICM das Update erfolgreich erhalten hat, können Sie Anhang A entnehmen.
  - b. In der Gebrauchsanweisung (IFU) ist nach jedem elektrischen Neustart zu überprüfen, ob die ICM-Parameter für den Patienten richtig eingestellt sind, und gegebenenfalls neu zu programmieren.
- Bei Reveal LINQ ICMs, bei denen kein partieller elektrischer Neustart aufgetreten ist, erfolgt eine Aktualisierung während des nächsten Klinikbesuchs, bei dem der ICM mit einem aktualisierten Modell 2090- oder Encore-Programmiergerät mit installierter Softwareanwendung SW026 Version 8.3 abgefragt wird. Partielle elektrische Neustarts deaktivieren die Brady- und/oder Pausenerkennung, wie in der Mitteilung vom Juni 2021 beschrieben, bis das Update auf dem ICM des Patienten installiert wird.
  - Setzen Sie bei Patienten, die aktiv über CareLink überwacht werden, die routinemäßige Überwachung auf CareAlerts fort und überprüfen Sie die Benachrichtigungseinstellungen auf elektrische Neustarts.
  - Benachrichtigen Sie gemäß der Gebrauchsanweisung Ihren Medtronic-Vertreter, wenn ein elektrischer Neustart auftritt. Wenn ein partieller elektrischer Neustart bestätigt wird, muss der ICM des Patienten neu programmiert werden.
  - Während der Programmiersitzung wird die Korrektur automatisch installiert.

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

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten und Schwierigkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten hierdurch entstanden sein könnten. Wir setzen uns weiterhin für ein Höchstmaß an Qualität ein und werden die Leistungsfähigkeit des ICM überwachen, um sicherzustellen, dass wir Ihren Bedürfnissen und denen Ihrer Patienten gerecht werden. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Mit freundlichen

Medtronic (Schweiz) AG

### **Anlage**

- Anhang A
- Anhang B: Sicherheitshinweis vom Juni 2021

## ANHANG A

### Reveal LINQ™ mit TruRhythm™ Insertable Cardiac Monitoring Systems

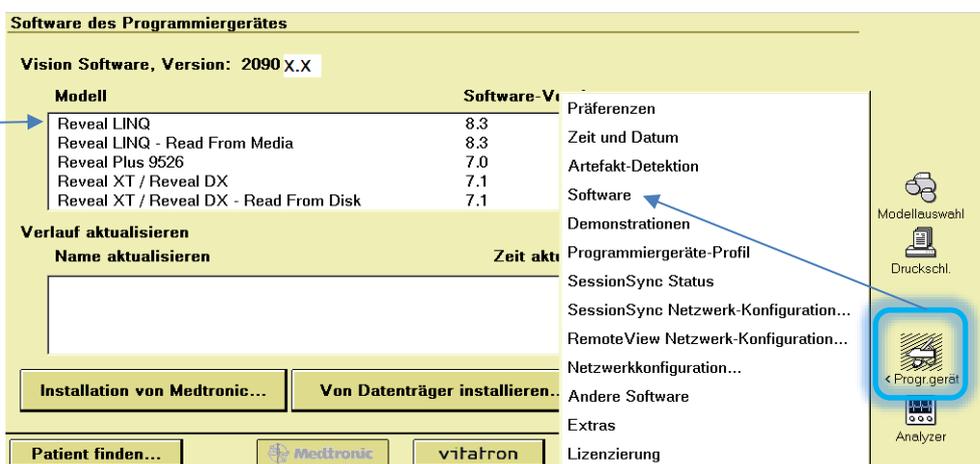
Brady- und Pause-Erkennung nach partiellem elektrischem Neustart deaktiviert  
Softwareaktualisierung verfügbar

#### Wie aktualisiere ich meine Modell 2090- und Encore-Programmiergeräte mit der in der Mitteilung vom November 2021 beschriebenen Software Reveal LINQ mit TruRhythm?

Das Software-Update SW026 Version 8.3 kann auf allen Modellen 2090- oder Encore-Programmiergeräten entweder über das Medtronic Software Distribution Network (SDN) oder über USB installiert werden. Medtronic-Vertreter werden Sie bei der Installation der Software unterstützen.

#### Wie kann ich feststellen, ob ein Modell 2090- oder Encore-Programmiergerät bereits mit der aktualisierten Software (SW026 v8.3) installiert wurde?

Tippen Sie auf das Programmiergerätesymbol auf dem *Find Patient* (Patient suchen) Bildschirm des Programmiergeräts, wählen Sie „Software“ und blättern Sie durch die Liste der installierten Anwendungen, um die Reveal LINQ Software Version 8.3 zu finden.



#### Wie kann ich überprüfen, ob der Reveal LINQ ICM eines Patienten das Software-Update erhalten hat?

Kliniker können überprüfen, ob das ICM eines Patienten das Software-Update erhalten hat, indem sie die Gerätekonfigurations-ID mit einem 2090- oder Encore-Programmiergerät überprüfen (das LMM zeigt die Konfigurations-ID nicht an). Um die Gerätekonfigurations-ID ausfindig zu machen, starten Sie eine Folgesitzung und drucken Sie den Parameterbericht. Bei allen Reveal LINQ ICMs, die das Software-Update erhalten haben, endet die Konfigurations-ID mit einer „1“ (z. B. X-X-X-1).

**HINWEIS:** Die Reveal LINQ-Gerätekonfigurations-ID kann ab Januar 2022 auf CareLink angezeigt werden, nachdem eine manuelle Übertragung durch den Patienten abgeschlossen wurde.

Parameters			
Symptom	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 Date/Time	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 LINQ11	RLA511585S
Device Configuration ID	8-0-0-1		Implanted: 23-Mar-2021

History	
---------	--

## ANHANG B

# 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 aufgezeichnet 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 Pausen-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 hergestellten 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.

**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen**

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender des genannten Produkts und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten. Bitte bewahren Sie

diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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 Sicherheitsinformation haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen  
Medtronic (Schweiz) AG