

## Dringende veiligheidskennisgeving

### Reveal LINQ™ met TruRhythm™ implanteerbare systemen voor hart monitoring

Brady- en Pauze-detectie uitgeschakeld na gedeeltelijke elektrische reset  
Software-update beschikbaar

Programmers/toepassingssoftware	Betroffen product
2090 CareLink™ Programmer	Reveal LINQ™ met TruRhythm
29901 Encore™ Programmer	
Toepassingssoftware SW026	

November 2021

Medtronic-referentie-nr.: FA978 fase II

Geachte zorgverlener,

We verzoeken u deze kennisgeving te delen met de afdelingen cardiologie en hartbewaking, het management van de pacemakerafdeling en artsen die Reveal LINQ™ met TruRhythm™ ICM's implanteerbare hartmonitors bij patiënten implanteren of beheren.

Met deze brief willen wij u erop wijzen dat **een software-update, SW026 versie 8.3, beschikbaar is voor Medtronic CareLink (2090)- en Encore (29901) Programmers** om een, in uitzonderlijke gevallen voorkomend, probleem op te lossen met Reveal LINQ ICM's (0,049%) waarbij Brady- en Pauze-detecties worden uitgeschakeld na een gedeeltelijke elektrische reset (de originele brief van juni 2021 is bijgesloten).

Reveal LINQ ICM's waarbij in de kliniek gegevens worden opgevraagd met een bijgewerkte 2090 of Encore Programmer ontvangen automatisch een corrigerende fix, waarna dit probleem niet meer optreedt. Deze software-update is niet leverbaar voor de Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM). Totdat de update is geïnstalleerd kunnen Brady- en/of Pauze-detecties worden uitgeschakeld door toekomstige gedeeltelijke elektrische resets, zoals beschreven in de brief van juni 2021. Op Reveal LINQ ICM's die vanaf medio oktober 2021 worden geleverd is deze software-update al geïmplementeerd.

Uw Medtronic vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om alle 2090- en Encore Programmer-apparaten te updaten.

#### Aanbevelingen voor patiëntenbeheer:

- Reveal LINQ ICM's met een bevestigde gedeeltelijke elektrische reset ontvangen onmiddellijk een correctie voor dit probleem wanneer de arts die met het medische hulpmiddel werkt de volgende stappen voltooit:
  - a. Vraag gegevens van de ICM op met een bijgewerkt 2090- of Encore Programmer (softwaretoepassing SW026 versie 8.3). Tijdens de eerste keer dat gegevens worden opgevraagd, wordt de corrigerende fix automatisch geïnstalleerd. Als u wilt controleren of de update op de ICM is geïnstalleerd, raadpleegt u Bijlage A.

# Medtronic

- b. Conform de Gebruiksaanwijzing moet u na een elektrische reset verifiëren of de ICM-parameters correct voor de patiënt zijn ingesteld en, indien nodig, het medisch hulpmiddel opnieuw programmeren.
  
- Voor Reveal LINQ ICM's waarbij geen gedeeltelijke elektrische reset is uitgevoerd, wordt een update uitgevoerd tijdens het volgende bezoek in de kliniek waarbij een bijgewerkt 2090- of Encore Programmer met softwaretoepassing SW026 versie 8.3 wordt gebruikt om gegevens van de ICM op te vragen. Brady- en/of Pauze-detecties worden door gedeeltelijke elektrische resets uitgeschakeld, zoals beschreven in de brief van juni 2021, totdat de update op de ICM van de patiënt is geïnstalleerd.
  - Voor patiënten die actief op CareLink worden gevolgd, moet de routinematige monitoring op CareAlerts worden voortgezet en moeten meldinginstellingen voor elektrische resets worden geverifieerd.
  - Conform de Gebruiksaanwijzing moet u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger als een elektrische reset optreedt. Als een gedeeltelijke elektrische reset wordt bevestigd, moet de ICM van de patiënt opnieuw worden geprogrammeerd.
  - Tijdens de Programmer-sessie wordt de corrigerende fix automatisch geïnstalleerd.

De bevoegde autoriteit in uw land is van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze welgemeende excuses voor de problemen die hiermee wellicht zijn ontstaan voor u en uw patiënten. Wij blijven ons inzetten om het hoogste kwaliteitsniveau te garanderen en wij zullen altijd de werking van ICM's monitoren om ervoor te zorgen dat wij aan uw verwachtingen en behoeften en aan die van uw patiënten voldoen. Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger via zijn/haar directe telefoonnummer of via 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

...

## Bijlagen:

- Bijlage A
- Veiligheidskennisgeving van juni 2021

## BIJLAGE A

### Reveal LINQ™ met TruRhythm™ implanteerbare systemen voor hart monitoring

Brady- en Pauze-detecties uitgeschakeld na gedeeltelijke elektrische reset

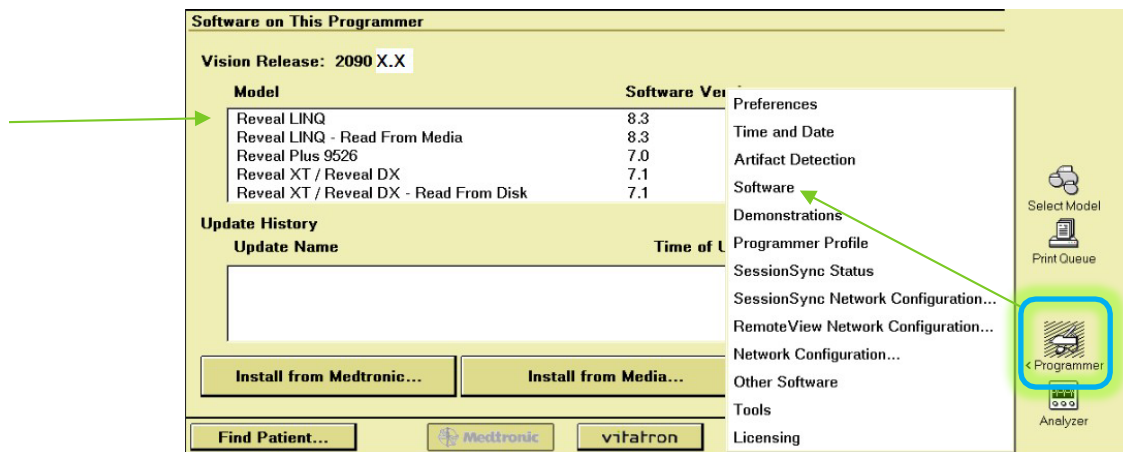
Software-update beschikbaar

#### Hoe werk ik 2090- en Encore Programmer-apparaten bij met de Reveal LINQ met TruRhythm-software zoals beschreven in de brief van november 2021?

Software-update SW026 versie 8.3 kan op alle 2090- of Encore Programmer-apparaten worden geïnstalleerd via het Medtronic Software Distribution Network (SDN) of via een USB-interface. Vertegenwoordigers van Medtronic helpen u graag bij het installeren van de software.

#### Hoe controleer ik of een 2090- of Encore Programmer al is geüpdatet met de bijgewerkte software (SW026 v8.3)?

Tik in het scherm *Find Patient* (Patiënt zoeken) op de Programmer op het Programmer-pictogram, selecteer Software en blader door de lijst met geïnstalleerde toepassingen om Reveal LINQ versie 8.3 te zoeken.



#### Hoe verifieer ik of een Reveal LINQ ICM van een patiënt is bijgewerkt met de software-update?

Artsen kunnen verifiëren of de ICM van een patiënt de software-update heeft ontvangen door de configuratie-ID van het medisch hulpmiddel via een 2090- of Encore Programmer te verifiëren (de configuratie-ID wordt niet door de LMM weergegeven). Om de configuratie-ID van het apparaat te achterhalen, start u een vervolgsessie en drukt u het rapport met parameters af. Bij alle Reveal LINQ ICM's waarbij de software-update is geïnstalleerd, eindigt de configuratie-ID op een "1" (bijv. X-X-X-1).

# Medtronic

**OPMERKING:** De configuratie-ID van het medisch hulpmiddel Reveal LINQ kan vanaf januari 2022 op CareLink worden weergegeven nadat een handmatige overdracht door de patiënt is voltooid.

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 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	RLA511585S	Implanted: 23-Mar-2021
Device Configuration ID:	0-0-0-1			
History				