

## Dringende veiligheidskennisgeving

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

Brady- en Pauze-detectie uitgeschakeld na gedeeltelijke elektrische reset

Aanbevelingen voor patiëntenbeheer

Modelnummers waarop deze kennisgeving betrekking heeft	Modelbeschrijving
LNQ11	Reveal LINQ met TruRhythm

Juni 2021

Medtronic-referentienr: FA978

Geachte zorgverlener of risicomanager,

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

In deze brief willen we u ervan op de hoogte stellen dat Reveal LINQ met TruRhythm implanteerbare hartmonitors die een gedeeltelijke elektrische reset (Partial Electrical Reset) hebben gehad weliswaar in de stand "ON" (AAN) lijken te staan, maar feitelijk niet meer in staat zijn Brady- en Pauze-episodes te detecteren en door te geven aan de arts. Medtronic schat dat in 0,049% van de Reveal LINQ met TruRhythm implanteerbare hartmonitors een gedeeltelijke elektrische reset heeft plaatsgevonden, waardoor geen Brady- en Pauze-episodes meer kunnen worden gedetecteerd. Hoewel de kans op onderrapportage bestaat, als gevolg van het feit dat men niet op de hoogte was dat zich een elektrische reset had voorgedaan, zijn nul (0) gevallen van ernstige of permanente schade of dood als gevolg van dit probleem gemeld. Na een gedeeltelijke elektrische reset worden deze Brady- en Pauze-episodes niet gedetecteerd, niet opgeslagen en dus niet gemeld aan de arts.

- Reeds geïmplanteerde/gedistribueerde Reveal LINQ met TruRhythm implanteerbare hartmonitors ontvangen in de toekomst een software-update om dit probleem te verhelpen. Dit wordt gerealiseerd met behulp van Model 2090- en Encore™-programmers. De corrigerende software zal naar verwachting begin 2022 beschikbaar komen. De beschikbaarheid van de software zal worden bekend gemaakt zodra Medtronic de noodzakelijke regulatieve goedkeuring heeft verkregen.
- Er komt een update voor toekomstig geproduceerde Reveal LINQ met TruRhythm implanteerbare hartmonitors. Deze update komt naar verwachting eind 2021 beschikbaar. Medtronic zal artsen informeren zodra deze productie-update is geïmplementeerd in nieuw geproduceerde Reveal LINQ met TruRhythm implanteerbare hartmonitors.

#### BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

Medtronic heeft vastgesteld dat Reveal LINQ met TruRhythm implanteerbare hartmonitors die een gedeeltelijke elektrische reset hebben gehad weliswaar in de stand "ON" (AAN) lijken te staan, maar feitelijk niet meer in staat zijn Brady- en Pauze-episodes te detecteren en door te geven. Een gedeeltelijke elektrische reset is een normaal verschijnsel dat kan optreden wanneer het implantaat een mogelijk probleem met de interne software van het implantaat detecteert. Echter, een fout in de implementatie van de gedeeltelijke elektrische reset veroorzaakt onbedoeld deze afwijking.

Dit probleem kan zich voordoen bij alle Reveal LINQ met TruRhythm implanteerbare hartmonitors die momenteel in omloop zijn. In de periode tot en met 10 mei 2021 heeft Medtronic 87 klachten ontvangen met betrekking tot een elektrische reset. Het percentage Reveal LINQ met TruRhythm implanteerbare hartmonitors waarin zich over een periode van 36 maanden een gedeeltelijke elektrische reset voordoet waardoor geen Brady- en Pauze-episodes meer kunnen worden gedetecteerd bedraagt naar schatting 0,056%. Analyses van klachtgegevens lijken erop te duiden dat de meerderheid van de elektrische resets is geassocieerd met elektromagnetische interferentie (EMI) als gevolg van cardioversie of elektrocauterisatie. Tot de potentiële schade behoren onder andere de schade die is verbonden aan het risico van vertraagd medisch ingrijpen of gemiste diagnose van Brady- en Pauze-episodes en een explantatieprocedure.

Indien zich een gedeeltelijke elektrische reset voordoet, blijft de software van CareLink™-, Model 2090- en Encore-programmers en Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) aangeven dat de detectieparameters "ON" (AAN) staan. Brady- en Pauze-episodes worden echter niet automatisch verzameld. De Patient Assistant (Patient Activator) blijft functioneren om handmatige ECG-verzameling te activeren en de tracing op te slaan en symptomen te markeren. Een gedeeltelijke elektrische reset heeft geen gevolgen voor tachy- en AT/AF-detectie.

## **ACTIE VOOR U:**

We verzoeken u deze kennisgeving te delen met de afdelingen cardiologie en hart monitoring, het management van de pacemaker afdeling en artsen die Reveal LINQ™ implanteerbare hartmonitors bij patiënten implanteren of beheren.

## **AANBEVELINGEN VOOR PATIËNTENBEHEER**

**Indien zich nooit een elektrische reset heeft voorgedaan, worden alle** detectiecriteria gemonitord en vastgelegd zoals geprogrammeerd. Ga verder met de normale follow-up conform uw eigen klinische protocol voor deze patiënten.

**Alle patiënten, met inbegrip van patiënten voor wie CareLink wordt gebruikt, dienen zorgvuldig te worden gemonitord op meldingen van een elektrische reset.** Volg de onderstaande aanwijzingen op.

- **Tijdens follow-up, fysiek of via monitoring:** als zich een elektrische reset voordoet in een implantaat, wordt de arts geïnformeerd via een melding op de programmer of een bericht via de CareLink-site. Let actief op deze meldingen bij elke follow-up van de patiënt en neem contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic als u een melding ontvangt. **Opmerking:** nadat de melding van een elektrische reset is gewist, is deze niet meer toegankelijk.
- **Retroactief:** bekijk de teller van het totale aantal Brady-voorvallen sinds het begin in het meest laatste rapport (CareLink of in de kliniek). Als er geen rapport beschikbaar is, kan het raadzaam zijn een follow-up te plannen voor elke patiënt die wordt gemonitord voor Brady- of Pauze-episodes. Bekijk de teller van het totale aantal Brady-episodes sinds het begin:
  - Als de teller voor het aantal Brady-episodes sinds het begin niet nul is, heeft zich **geen** gedeeltelijke elektrische reset voorgedaan.
  - Als de teller voor het aantal Brady-episodes sinds het begin nul is en de Brady-detectieparameter de stand "ON" (AAN) aangeeft, heeft zich **mogelijk** een gedeeltelijke elektrische reset voorgedaan. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic voor assistentie.

## **Patiënten met een bevestigde gedeeltelijke elektrische reset:**

- In samenspraak met ons Independent Practitioner Quality Panel (IPQP) raadt de medische staf van Medtronic af het implantaat te vervangen bij patiënten die worden gemonitord op tachy of AT/AF. Ga door met de normale follow-up van deze patiënten.
- Bij het monitoren van Brady- of Pauze-episodes is het belangrijk op te merken dat de Patient Assistant (Patient Activator) handmatig symptomen blijft markeren, zelfs na een gedeeltelijke elektrische reset. Dit probleem heeft geen invloed op door de patiënt geactiveerde opnamen. Als patiënten moeten worden gemonitord voor Brady- en/of Pauze-episodes, en het niet aanvaardbaar is te wachten totdat de software-update beschikbaar komt (zie de details hieronder), dient vervanging van het implantaat te worden overwogen. Houd er rekening mee dat EMI dit probleem kan veroorzaken bij nieuwe implantaten die worden geplaatst voordat de productie-update die eind-2021 wordt verwacht is geïmplementeerd.
- Ter herinnering: neem altijd contact op met Medtronic als zich een elektrische reset voordoet, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de Reveal LINQ met TruRhythm implanteerbare hartmonitor.

## **BESCHIKBAARHEID TOEKOMSTIGE SOFTWARE-UPDATE**

Medtronic werkt aan een software-update die met een programmer kan worden toegepast om dit probleem te kunnen verhelpen bij Reveal LINQ met TruRhythm implanteerbare hartmonitors die reeds geïmplanteerd of in omloop zijn. De update zal naar verwachting begin 2022 beschikbaar komen. Medtronic-vertegenwoordigers zullen u op de hoogte brengen van de beschikbaarheid van de software en u helpen bij het installeren ervan op de Model 2090- en Encore-programmeerapparaten van de kliniek of het ziekenhuis. De corrigerende software voor dit probleem kan niet worden toegepast met de LMM-applicatiesoftware. Om de update toe te passen op de Reveal LINQ met TruRhythm implanteerbare hartmonitor van een patiënt moet het implantaat worden uitgelezen met een bijgewerkt Model 2090- of Encore-programmeerapparaat.

De bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) is van deze actie op de hoogte gesteld. Deel deze kennisgeving indien van toepassing met anderen in uw organisatie.

Wij betreuen het ten zeerste dat dit u en uw patiënten in de problemen kan brengen. Bij Medtronic staat de veiligheid van patiënten voorop en wij blijven de werking van apparaten controleren om ervoor te zorgen dat wij aan uw verwachtingen en behoeften en aan die van uw patiënten voldoen.

Met vriendelijke groet,



.....  
Sr. Regulatory Affairs Specialist

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**