

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416

Вих. № REG212

від 02.06.2021

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника Медтронік, Інк., (710 Медтронік Парквей Міннеаполіс, МН 55432, США) згідно довіреності від 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про інформування користувачів щодо безпеки Reveal LINQ™ з імплантованою системою кардіомоніторингу TruRhythm™, проблеми з відстеженням подій Brady та Pause після часткового електричного перезавантаження.

Номери дефектних моделей	Опис моделі
LNQ11	Кардіомонітор Reveal LINQ, що імплантується

Мета цього листа – повідомити Вас про таку проблему: пристрій Reveal LINQ з ICKM TruRhythm відображає статус ON після часткового електричного перезавантаження, але насправді більше не виявляє та не повідомляє лікарів про події Brady й Pause. Відповідно до наших розрахунків, не можуть відстежувати зазначені події 0,049% пристроїв Reveal LINQ™ з ICKM TruRhythm, у яких відбулося часткове перезавантаження. Наразі ми не отримали жодного повідомлення про серйозну або постійну шкоду здоров'ю пацієнтів або про їхню смерть через цю проблему, але, імовірно, ми не володіємо інформацією про всі випадки перезавантаження. Після таких епізодів лікарі не отримуватимуть інформацію про події Brady та Pause.

- Щоб усунути цю помилку, програмне забезпечення для Reveal LINQ з ICKM TruRhythm, які вже імплантовано пацієнтам і доставлено в клініки, незабаром буде оновлено через програмуючі пристрої 2090 й Encore™. Ми очікуємо, що оновлення буде готове на початку календарного 2022 року. Ми повідомимо Вас про це, коли наша компанія отримає всі потрібні державні дозволи.
- Щодо виготовлення нових пристроїв Reveal LINQ з ICKM TruRhythm: ми очікуємо, що оновлення для них стане доступним наприкінці календарного 2021 року. Ми повідомимо лікарів, щойно оновимо програмне забезпечення для таких пристроїв.

ОПИС ПРОБЛЕМИ

Компанія Medtronic з'ясувала, що виникла така проблема: пристрій Reveal LINQ з ICKM TruRhythm відображає статус ON після часткового електричного перезавантаження, але насправді більше не виявляє та не повідомляє лікарів про події Brady та Pause. Частковий перезавантаження – це звичайне явище, яке стається тоді, коли система ідентифікує певні проблеми в програмному забезпеченні. Проте помилка, яка виникає під час перезавантаження, спричиняє непередбачувану роботу пристрою.

Усі Reveal LINQ з ICKM TruRhythm, що наразі доставляються в клініки, чутливі до цієї проблеми. Станом на 10 травня 2021 р. компанія Medtronic отримала від лікарів 87 скарг, пов'язаних з електричним перезавантаженням. Прогнозований відсоток пристроїв Reveal LINQ з ICKM TruRhythm, які після часткового електричного перезавантаження не зможуть відстежувати події Brady та Pause, становить 0,056% (протягом 36 місяців). На основі отриманих скарг можна зробити висновок, що електромагнітні перешкоди, що викликані кардіостимуляцією електрошоком або електрокаутером, є причиною перезавантаження. До потенційної шкоди можна віднести несвоєчасне медичне втручання й вилучення імплантованого пристрою, а також відсутність діагностики подій Brady та Pause.

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416

Якщо трапиться частковий електричний перезавантаження, програмуєчі пристрої CareLink™, Model 2090, Encore та Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) відображатимуть статус відстеження ON, але дані про події Brady та Pause автоматично не збиратимуться. За допомогою функції Patient Assistant (Patient Activator) можна й надалі вручну запускати збирання даних ЕКГ, зберігати дані відстеження та спостерігати за симптомами.

Проблема з частковим електричним перезавантаженням не впливає на відстеження показників Tachy й AT/AF.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ВЕДЕННЯ ПАЦІЄНТІВ

Якщо частковий електричний перезавантаження не відбувся, усі критерії відстеження відслідковуються та записуються відповідно до запрограмованих налаштувань. Спостереження за пацієнтами з пристроями, що не зазнали цієї проблеми, потрібно вести відповідно до протоколів місцевих клінік.

Рекомендуємо уважно відстежувати звіти про електричний перезавантаження для всіх пацієнтів, зокрема тих, для яких використовується пристрій CareLink. Дотримуйтеся наведених нижче вказівок.

- **Особисті або дистанційні візити.** Якщо відбудеться електричний перезавантаження, лікарі будуть поінформовані про це, оскільки відобразиться повідомлення на екрані програмуєчого пристрою або CareLink. Під час кожної зустрічі з пацієнтом уважно відстежуйте ці повідомлення. Щойно Ви отримаєте таке, зв'яжіться зі службою технічної підтримки компанії Medtronic. **Примітка.** Якщо видалити такі повідомлення, у Вас більше не буде доступу до них.
- Історичні дані. Ознайомтеся з даними лічильника подій Brady протягом усього строку служби. Цю інформацію можна знайти у звіті щодо сесії (через CareLink або в амбулаторії). Якщо звіт недоступний, домовтеся про зустріч із кожним пацієнтом, для якого відстежуються події Brady та Pause. Ознайомтеся з даними лічильника подій Brady.
 - Якщо він відображає не нульове значення, це означає, що частковий електричний перезавантаження не відбувся.
 - Якщо він відображає нульове значення та відповідний параметр відстеження показує статус ON, це означає, що частковий електричний перезавантаження, імовірно, відбувся. Зв'яжіться зі своїм представником компанії Medtronic, щоб отримати допомогу. Контактні дані: +380443920401.

Пацієнти з приладами, для яких підтверджено частковий електричний перезавантаження

- Медичний персонал компанії Medtronic провів консультації з незалежною групою лікарів, які відповідають за якість. Наразі ми рекомендуємо продовжувати проводити зустрічі з пацієнтами, у яких відстежуються показники Tachy й AT/AF, у звичайному режимі. Замінювати пристрій не потрібно.
- Зверніть увагу, що навіть після часткового електричного перезавантаження можна вручну фіксувати симптоми під час відстеження подій Brady та Pause за допомогою функції Patient Assistant (Patient Activator). Ця проблема не впливає на реєстрацію, увімкнену пацієнтом. Якщо потрібно відстежувати подію Brady та/або Pause і якщо не можна чекати оновлення програмного забезпечення (див. детальну інформацію нижче), ми рекомендуємо розглянути можливість заміни приладу. Зверніть увагу, що електромагнітні перешкоди можуть спричинити виникнення такої проблеми в нових приладах, програмне забезпечення яких ще не оновлено (заплановано, що це станеться наприкінці календарного 2021 року).
- Нагадуємо, що відповідно до інструкції з використання Reveal LINQ з ICKM TruRhythm, якщо стався електричний перезавантаження, Ви маєте зв'язатися з компанією Medtronic.

ДОСТУПНІСТЬ ОНОВЛЕННЯ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Компанія Medtronic розробляє програмне забезпечення, щоб усунути цю помилку для пристроїв Reveal LINQ з ICKM TruRhythm, які вже імплантовано пацієнтам і доставлено в клініки. Очікується, що оновлення буде готове на початку календарного 2022 року. Щойно це станеться, представники компанії Medtronic проінформують Вас. Крім того, вони також допоможуть установити програмне забезпечення на відповідні пристрої 2090 й Encore для клінік і лікарень. Оновлення програмного забезпечення для додатка LMM не

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykoly Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416

усуває описану проблему. Щоб оновити Reveal LINQ з ICKM TruRhythm, потрібно, щоб цей пристрій надіслав запит програмуючому пристрою 2090 й Encore.

Ми вибачаємося за будь-які незручності, які можуть бути спричинені цими заходами. Ми турбуємося про безпеку пацієнтів та цінуємо Вашу негайну увагу до цієї проблеми. **Якщо у Вас виникнуть будь-які питання стосовно цієї проблеми, звертайтеся за телефоном +380443920401.**

З повагою,



О.М. Гонтаренко, Генеральний Директор
ТОВ «МедтронікУкраїна»