

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

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Systèmes de monitoring cardiaque insérables (MCI) LINQ II™

Désactivation des détections Brady, Pause et ESV suite à une réinitialisation électrique partielle
Recommandations pour la prise en charge des patients et le retour d'unités

Numéro de modèle concerné	Description du modèle
LNQ22	LINQ II

Juin 2021

Référence Medtronic : FA979

Cher professionnel de santé,

Veuillez partager cette notification avec les services de cardiologie et de surveillance cardiaque, la direction clinique des stimulateurs/dispositifs cardiaques, et les médecins qui implantent ou prennent en charge des patients portant des moniteurs cardiaques insérables (MCI) LINQ II.

Cette lettre a pour but de vous informer que les moniteurs cardiaques insérables (MCI) LINQ II™ qui subissent une réinitialisation électrique partielle semblent être programmés sur "ON" (activé), mais ne sont plus en mesure de détecter et de signaler les événements Brady, Pause et ESV aux médecins. Medtronic estime que 0,21 % des MCI LINQ II ont subi une réinitialisation électrique partielle qui a entraîné une incapacité à détecter les événements Brady, Pause et ESV. Bien qu'il existe un risque de sous-déclaration en raison de la non-connaissance du fait qu'une réinitialisation électrique s'est produite, aucun préjudice grave ou permanent ni aucun décès n'a été signalé en raison de ce problème. Après une réinitialisation électrique partielle, ces types d'épisodes Brady, Pause et ESV ne seront pas signalés au médecin.

- Un correctif pour les MCI LINQ II actuellement implantés n'est pas disponible.
- Nous demandons aux hôpitaux de mettre en quarantaine tous les MCI LINQ II dont ils disposent. Les médecins doivent cesser d'implanter tout MCI LINQ II restant en stock et renvoyer tout produit non utilisé à Medtronic.
- Il y aura une mise à jour pour le futur MCI LINQ II fabriqué, qui devrait être disponible au milieu de l'année 2021.

Cette lettre contient une description des informations connues à ce jour et des recommandations pour la prise en charge des patients.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Medtronic a identifié que les MCI LINQ II qui subissent une réinitialisation électrique partielle semblent être programmés sur "ON" (activé), mais ne sont plus en mesure de détecter et de signaler les événements Brady, Pause et ESV. Une réinitialisation électrique partielle est un comportement normal qui peut se produire lorsque le dispositif détecte un problème potentiel avec le logiciel de l'appareil. Cependant, une erreur dans l'implémentation de la réinitialisation électrique partielle est à l'origine de ce comportement inattendu.

Tous les MCI LINQ II actuellement en distribution sont susceptibles de présenter ce problème. À la date du 10 mai 2021, Medtronic a reçu 37 plaintes relatives à une réinitialisation électrique. Le taux estimé de MCI

LINQ II subissant une réinitialisation électrique partielle qui entraîne l'incapacité de détecter les événements Brady, Pause et ESV est de 0,73 % à 36 mois. Les données relatives aux plaintes suggèrent que la majorité des réinitialisations électriques étaient associées à des interférences électromagnétiques (IEM) dues à la cardioversion ou à l'utilisation d'un bistouri électrique. Les préjudices potentiels comprennent ceux associés au risque d'une intervention médicale retardée ou d'un diagnostic manqué pour les événements Brady, Pause, et/ou ESV, et une procédure d'explantation.

Si une réinitialisation électrique partielle se produit, CareLink™ et Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) continueront d'indiquer que les paramètres de détection sont "ON" (activés) ; cependant, les événements Brady, Pause et ESV ne seront pas automatiquement collectés. L'assistant patient (Patient Activator) continuera à fonctionner pour déclencher manuellement la collecte de l'ECG, stocker le tracé et marquer les symptômes.

Les détections de Tachy et de TA/FA ne sont pas affectées par une réinitialisation électrique partielle.

ACTIONS

Medtronic demande aux clients détenant le produit concerné de prendre les mesures suivantes :

1. Identifier et mettre en quarantaine tous les systèmes MCI LINQ II affectés non utilisés.
2. Retourner à Medtronic tous les produits concernés inutilisés de votre inventaire. Votre représentant Medtronic local peut vous aider, si nécessaire, à initier le retour de ce produit.
3. Veuillez partager cette notification avec les services de cardiologie et de surveillance cardiaque, la direction clinique des stimulateurs/dispositifs cardiaques, et les médecins qui implantent ou prennent en charge des patients portant des moniteurs cardiaques insérables (MCI) LINQ II.

RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Si une réinitialisation électrique n'a jamais eu lieu, tous les critères de détection sont surveillés et enregistrés comme programmé. Poursuivre le suivi habituel conformément aux protocoles cliniques locaux pour ces patients.

Tous les patients, y compris ceux qui sont sous CareLink, doivent être surveillés de près afin de détecter les signalements d'une condition de réinitialisation électrique. Suivez les instructions ci-dessous.

- Lors d'un suivi en personne ou à distance : Si un dispositif subit une réinitialisation électrique, les médecins en seront informés par une fenêtre contextuelle sur le programmeur ou un message sur CareLink. Surveillez activement ces notifications à chaque suivi de patient, et contactez les services techniques de Medtronic si vous recevez une alerte. Remarque : Une fois effacées, les notifications de réinitialisation électrique ne sont plus accessibles.
- Rétroactivement : Examinez le compteur d'épisodes Brady à vie à partir du plus récent rapport de session (CareLink ou en cabinet). Si un rapport n'est pas disponible, envisagez de programmer un suivi pour chaque patient surveillé pour des événements Brady, Pause ou ESV. Vérifiez le compteur d'épisodes Brady à vie:
 - Si le nombre d'épisodes Brady à vie est non nul, une réinitialisation électrique partielle **n'a pas eu lieu**.
 - Si le nombre d'épisodes Brady à vie est zéro, et que le paramètre de détection de Brady indique qu'il est sur "ON" (activé), une réinitialisation électrique partielle **pourrait** avoir eu lieu. Veuillez contacter votre représentant Medtronic pour obtenir de l'aide.

Patients avec une réinitialisation électrique partielle confirmée :

- Le personnel médical de Medtronic, en consultation avec notre groupe de médecins indépendants experts de la qualité, recommande de ne pas remplacer le dispositif pour les patients surveillés pour une tachycardie ou une TA/FA ; continuez la surveillance normale des patients.
- Pour la surveillance des événements Brady, Pause ou ESV, le remplacement du dispositif pourrait être approprié. Tenez compte des points suivants avant de remplacer un appareil :
 - Il est important de noter que l'assistant patient (Patient Activator) continuera à marquer manuellement les symptômes même après une réinitialisation électrique partielle. Les enregistrements activés par le patient ne sont pas concernés par ce problème.
 - Si un remplacement est souhaitable, envisagez un MCI Reveal LINQ avec TruRhythm™ ou un autre MCI. Bien que les appareils Reveal LINQ soient également sensibles à ce problème (voir la

notification de correction, FA978 *Désactivation des détections de Brady et de Pause des systèmes de monitoring cardiaque insérable Reveal LINQ™ avec TruRhythm™ suite à une réinitialisation électrique partielle*), le taux observé est de 0,049 % pour les MCI Reveal LINQ avec TruRhythm par rapport à 0,21 % pour le MCI LINQ II.

Remarque : les MCI Reveal LINQ avec TruRhythm implantés ont la possibilité de recevoir une future mise à jour logicielle pour corriger ce problème, qui sera mise en œuvre via les programmeurs modèles 2090 et Encore™ et devrait être disponible au début de l'année 2022.

- Les appareils LINQ II fabriqués à l'avenir feront l'objet d'une correction de ce problème au cours de la fabrication, en attendant l'approbation réglementaire du correctif, mais l'approvisionnement initial pourrait être limité.
- Pour rappel, conformément au mode d'emploi du MCI LINQ II, contactez Medtronic chaque fois qu'une réinitialisation électrique se produit.

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, si nécessaire.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis. Si vous avez des questions veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic (Suisse) SA