

Dringende Sicherheitsinformation
Ein Teilsatz von Medtronic LINQ II™ Insertable Cardiac Monitoring Systems
(LNQ22)
Möglichkeit von verstärktem Rauschen

November 2023

Medtronic Referenz: FA1368

Einmalige EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass eine Population von LINQ II Insertable Cardiac Monitors (ICMs) einem Fertigungsprozess unterzogen wurde, durch den Feuchtigkeit möglicherweise die Elektrodenleistung beeinträchtigen könnte. Dadurch kann es zu verstärktem Rauschen und/oder einer allgemeinen Signalabschwächung des ICM kommen, die die beabsichtigte Aufzeichnung der Herzrhythmen beeinträchtigen können. Dieses Rauschmuster unterscheidet sich von gelegentlichem Rauschen, durch die Position/Migration des Geräts, die Aktivität des Patienten und elektromagnetische Interferenzen verursacht wird.

Mit Stand vom 25. August 2023 hat Medtronic 7 zurückgesandte Geräte, die diese Merkmale aufwiesen, analysiert und bestätigt, **mit null (0) Berichten über schwerwiegende Schäden aufgrund dieses Problems**. Das Potenzial für dieses Verhalten ist auf eine Population von 30.074 Geräten beschränkt, die vor September 2022 hergestellt wurden. 479 davon wurden in der Schweiz und 1 in Liechtenstein vertrieben. Basierend auf einer Analyse dieser spezifischen Population, die über CareLink sendet, schätzt Medtronic, dass das Problem bei 1,26 % dieser Geräte über einen Zeitraum von 4,5 Jahren auftreten kann. Wenn diese Situation auftritt, kann es zu einer verzögerten medizinischen Intervention, einer verpassten Diagnose und/oder einem frühzeitigen Austausch kommen.

Geräte, die für dieses Verhalten anfällig sind, können über eine Suche der Seriennummer auf der Medtronic Product Performance Report Website (<http://productperformance.medtronic.com>) ermittelt werden.

Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand auf Geräte mit den in Tabelle 1 aufgeführten Seriennummern. Ermitteln Sie nicht implantierte betroffene Geräte, stellen Sie diese unter Quarantäne und geben Sie diese zurück. Ihr lokaler Medtronic-Vertreter kann Sie bei Bedarf unterstützen.

In Absprache mit unserem Independent Physician Quality Panel (Unabhängiges Ärztegremium zur Qualitätssicherung – IPQP) verweist Medtronic auf die bestehende Produktdokumentation zu bei Ihnen aufgeführten implantierten ICMs:

- Empfehlen Sie die Registrierung bei und regelmäßige Übertragungen an CareLink.
 - Medtronic wird in CareLink wiederholte algorithmische Suchen nach dem Rauschmuster durchführen und den Arzt bzw. die Ärztin benachrichtigen, falls das Problem vorhanden ist. Die Informationen, die zur Identifizierung dieses Musters verwendet werden, sind für den Arzt bzw. die Ärztin über CareLink nicht sichtbar. **Für Patienten, die regelmäßig an CareLink übertragen, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.**
- Patienten, die nicht über CareLink überwacht werden:
 - Überlegen Sie, ob eine Registrierung bei CareLink gemäß den HRS/EHRA/APHRS/LAHRs-Richtlinien eine Option ist.¹ Die fortlaufende CareLink-Überwachung verringert die Gefahr, dass Episoden, die durch verstärktes Rauschen verursacht werden, echte Episoden überschreiben, bevor sie überprüft werden.
 - Wenn das Rauschen die Beurteilung des Patientenrhythmus oder den Grund für die Überwachung beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.
- Falls der ICM nicht mehr in Gebrauch ist, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

Nachdem Sie dieses Schreiben gelesen haben, unterschreiben Sie das beiliegende Bestätigungsformular und senden es an rs.dusregulatory@medtronic.com.

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

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:
Tabelle 1
Bestätigungsformular

Tabelle 1

Produktbeschreibung	Seriennummer
ICM LNQ22 LINQ II	RLB288426G, RLB297018G, RLB348117G, RLB338402G, RLB325756G, RLB353306G, RLB370027G, RLB361890G, RLB373851G, RLB373437G, RLB336198G, RLB332569G, RLB327888G, RLB326056G, RLB364656G, RLB358018G, RLB353085G

¹ A. Ferrick, R. Satish, T. Deneke, K. Pipin, N. Lopez-Cabanillas, S. Boveda, J. Choi, A. Dalal, C. Frazier-Mills, J. Han, C. Kneeland, R. Ricci, R. Alkmmim-Teixeira, N.Varma (2023). 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRs expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. News from the Heart Rhythm Society, 20(9), E92-E144.

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1368

**Ein Teilsatz von Medtronic LINQ II™ Insertable Cardiac Monitoring Systems
(LNQ22) – Möglichkeit eines Verstärkerrauschens**

November 2023

**Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens
10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.**

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**Ein Teilsatz von Medtronic LINQ II™ Insertable Cardiac Monitoring Systems (LNQ22) – Möglichkeit eines Verstärkerrauschens**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an **rs.dusregulatory@medtronic.com**