

Dringende Sicherheitsinformation

Eine Teilmenge von Medtronic LINQ II™ Insertable Cardiac Monitoring Systems
(LNQ22)

Möglichkeit von verstärktem Rauschen
Nachtrag zur Kundenmitteilung vom November 2023

Name des Produktes	Modellnr./CFN	UDI-DI/GTIN
ICM LNQ22 LINQ II	LNQ22	00763000553999

Juni 2024

Medtronic-Referenz: FA1368

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

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung an die Abteilungen für Kardiologie und Herzüberwachung, die klinische Leitung für Herzschrittmacher/Geräte und an Ärzte weiter, die Patienten mit LINQ II™ Insertable Cardiac Monitors (ICMs) implantieren oder betreuen.

Im November 2023 hat Medtronic mitgeteilt, dass eine bestimmte Untergruppe von LINQ II ICMs einem Herstellungsprozess unterzogen wurde, der möglicherweise dazu beitragen kann, dass sich Feuchtigkeit auf die Elektrodenfunktion auswirkt und das Potenzial für verstärktes Rauschen und/oder eine allgemeine Signalabschwächung des ICMs schafft. Dieses Rauschmuster unterscheidet sich von gelegentlichem Rauschen, das durch die Positionierung/Migration des Geräts, die Aktivität des Patienten oder externe elektromagnetische Interferenzen verursacht wird.

Medtronic identifizierte während der fortlaufenden Untersuchung weitere Geräte, bei denen möglicherweise verstärktes Rauschen auftreten kann. Die ermittelte Untergruppe umfasst nun insgesamt 64.700 Geräte. Basierend auf einer CareLink-Analyse und gemeldeten Beschwerden mit Stand vom 1. Mai 2024 wiesen 553 (0,85 %) der Geräte diese Merkmale auf, wobei es null (0) Berichte über schwerwiegende Schäden gab. Medtronic geht davon aus, dass die prognostizierte Wahrscheinlichkeit für das Auftreten der Auffälligkeit bei der identifizierten Untergruppe 2,9 % nach 2 Jahren bzw. 6,2 % nach 4,5 Jahren beträgt. Wenn ein verstärktes Rauschmuster auftritt, kann es zu einer verpassten/verzögerten Diagnose, einer verzögerten medizinischen Intervention und einem frühzeitigen Austausch des Geräts kommen. **Medtronic hat kürzlich Änderungen an den Herstellungsverfahren umgesetzt, um dieses Problem zu beheben.** Die generelle Störungsfreiheit von LINQ II, einschließlich dieses Problems, wird nach 4,5 Jahren voraussichtlich 98,51 % betragen.

Aus den Unterlagen von Medtronic geht hervor, dass Sie einen oder mehrere Patienten mit einem der Geräte betreuen, auf die sich diese Mitteilung bezieht. Geräte, die für dieses Verhalten anfällig sind, können über eine Suche der Seriennummer auf der Medtronic Product Performance Report eSource (<http://productperformance.medtronic.com>) ermittelt werden.

In Absprache mit unserem Independent Physician Quality Panel (Unabhängiges Ärztegremium zur Qualitätssicherung – IPQP) verweist Medtronic auf die fortgesetzte Betreuung von Patienten mit implantierten ICMs gemäß der bestehenden Produktdokumentation: Diese Empfehlungen stehen im Einklang mit der Mitteilung vom November 2023.

Bitte empfehlen Sie die Registrierung bei und regelmässige Übertragungen an CareLink. Medtronic wird in CareLink weiterhin wiederholte algorithmische Suchen nach dem spezifischen verstärkten Rauschmuster durchführen und den Arzt bzw. die Ärztin benachrichtigen, falls das Problem vorhanden ist. 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 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 beeinträchtigt, wenden Sie sich bitte an den technischen Service von Medtronic, um Unterstützung zu erhalten.

Falls der ICM nicht mehr in Gebrauch ist, sind keine weiteren Massnahmen erforderlich.

Nachdem Sie dieses Schreiben gelesen haben, unterschreiben Sie bitte das beiliegende Bestätigungsformular und senden es zurück, auch wenn Sie kein unbenutztes Inventar besitzen.

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

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

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:

-Bestätigungsformular

¹Ferrick A, et. al. (2023). 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. Heart Rhythm, 20(9), e92-e144.

**Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1368**

Eine Teilmenge von Medtronic LINQ II™ Insertable Cardiac Monitoring Systems
(LNQ22) - Möglichkeit von verstärktem Rauschen

Juni 2024

**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 (**Eine Teilmenge von Medtronic LINQ II™ Insertable Cardiac Monitoring Systems (LNQ22) - Möglichkeit von verstärktem Rauschen**) 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