

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.

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 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:

- Tabelle 1
- Bestätigungsformular

Tabelle 1

Produktbeschreibung	Seriennummer
ICM LNQ22 LINQ II	RLB648613G, RLB669317G, RLB423625G, RLB615627G, RLB680396G, RLB612656G, RLB612663G, RLB705752G, RLB583623G, RLB623380G, RLB704021G, RLB723100G, RLB651063G, RLB666055G, RLB703744G, RLB581884G, RLB562705G, RLB564645G

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.

Medtronic

Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an rs.dusregulatory@medtronic.com.

Dringende Sicherheitsinformation

FA1368 Juni 2024: Eine Teilmenge von Medtronic LINQ II™ Insertable Cardiac Monitoring Systems (LNQ22)

- Möglichkeit von verstärktem Rauschen -

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
<ul style="list-style-type: none"> Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe. Ich verpflichte mich dazu, die dringende Sicherheitsinformation an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten. Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes: 			
<input type="checkbox"/> In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.		<input type="checkbox"/> Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten, die an Medtronic zurückgegeben werden müssen, finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.	
Name (in Druckbuchstaben):	Berufsbezeichnung:	Datum:	Unterschrift:

Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:

Details zur Rückgabe			
Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (optional)	Artikelnummer	Lotnummer / Seriennummer	Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)
<input type="checkbox"/> Wenn Sie mehr betroffene Produkte zur Abholung im Bestand haben und die Zeilen nicht ausreichend sind, kreuzen Sie das Kästchen an. Bitte erstellen und senden Sie einen separaten Anhang mit denselben Daten.			Insgesamt:
Kontaktperson an der Abholstelle:			
Abholadresse / Abteilung (bitte geben Sie den genauen Ort an, z. B. zugänglichen Bereich):			
Ort:		PLZ:	
Telefonnummer der Abholstelle:		E-Mail-Adresse der Abholstelle:	
Wann ist das Produkt zur Abholung bereit? (Bitte erlauben Sie 2 Tage für die Bearbeitung Ihrer Anfrage):			
Öffnungszeiten der Abholstelle:		Abmessung LxBxH (in cm): ___ x ___ x ___	
Anzahl Paletten:	Anzahl Versandkartons:	Anzahl der Pakete mit einem Gewicht von über 45kg:	

- Der Kundenservice wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren. Die zurückgegebenen Produkte werden gutgeschrieben. Ersatzprodukte müssen Sie offiziell bestellen.
- Bitte senden Sie die Waren nicht eigenständig zurück, bevor Sie die Rückgabeunterlagen vom Kundenservice erhalten haben.
- Bitte verpacken Sie die Waren gemäß den Verpackungsanweisungen, die Sie per E-Mail zusammen mit den Rückgabeunterlagen erhalten werden, und entfernen Sie alle alten Etiketten von der Sendung.