

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,

Bei der Untersuchung der in der dringenden Sicherheitsinformation beschriebenen Auffälligkeit hat die Analyse der internen CareLink Übertragungsdaten des Produkts ergeben, dass bei den Medizinprodukten von einem oder mehreren Patienten, die sich bei Ihnen in Behandlung befinden, ein verstärktes Rauschen und/oder eine allgemeine Signalabschwächung aufgetreten ist, wodurch die Beurteilung des Herzrhythmus beeinträchtigt werden kann. Weitere Details dazu entnehmen Sie bitte der Dokumentation im Anhang. Medtronic kann keine Garantie dafür übernehmen, dass das/die im Folgenden aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) Arrhythmie-Episoden wie erwartet erkennen und speichern.

Produkt: ICM LNQ22 LINQ II; GTIN: 00763000553999; Seriennummer: <individuell angepasst>

EMPFEHLUNGEN FÜR DAS PATIENTENMANAGEMENT

- **Falls der ICM nicht mehr in Gebrauch ist, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.**
- **Wenn der ICM noch verwendet wird und nicht wie erwartet funktioniert, sollte das Medizinprodukt ausgetauscht werden.** Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Medtronic-Vertreter.

Nachdem Sie dieses Schreiben gelesen haben, unterschreiben Sie das beiliegende Bestätigungsformular und senden es zurück.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:
-Bestätigungsformular_*Seriennummer*