

Dringende veiligheidskennisgeving

LINQ II™ implanteerbare systemen voor hart monitoring

Brady-, Pauze- en PVC-detectie uitgeschakeld na gedeeltelijke elektrische reset
Aanbevelingen voor patiëntenbeheer en recall procedure

Modelnummers waarop deze kennisgeving betrekking heeft	Modelbeschrijving
LNQ22	LINQ II

Juni 2021

Medtronic-referentienr: FA979

Geachte zorgverlener of risicomanager,

We verzoeken u deze kennisgeving te delen met de afdelingen cardiologie en hart monitoring, het management van de pacemakerafdeling en artsen die LINQ II implanteerbare hartmonitors bij patiënten implanteren of beheren.

In deze brief willen we u ervan op de hoogte stellen dat LINQ II™ implanteerbare hartmonitors die een gedeeltelijke elektrische reset (Partial Electrical Reset) hebben gehad weliswaar in de stand "ON" (AAN) lijken te staan, maar feitelijk niet meer in staat zijn Brady-, Pauze- en PVC-episodes te detecteren en door te geven aan de arts. Medtronic schat dat in 0,21% van de LINQ II implanteerbare hartmonitors een gedeeltelijke elektrische reset heeft plaatsgevonden, waardoor geen Brady-, Pauze- en PVC-episodes meer kunnen worden gedetecteerd. Hoewel de kans op onderrapportage bestaat, als gevolg van het feit dat men niet op de hoogte was dat zich een elektrische reset had voorgedaan, zijn nul (0) gevallen van ernstige of permanente schade of dood als gevolg van dit probleem gemeld. Na een gedeeltelijke elektrische reset worden deze Brady-, Pauze- en PVC-episodes niet gedetecteerd, niet opgeslagen en dus niet gemeld aan de arts.

- Een correctie voor reeds geïmplanteerde LINQ II implanteerbare hartmonitors is niet beschikbaar.
- We verzoeken u alle LINQ II implanteerbare hartmonitors in de ziekenhuisvoorraad in quarantaine te plaatsen. Artsen dienen het implanteren van resterende LINQ II implanteerbare hartmonitors die zich nog in de ziekenhuisvoorraad bevinden te staken en alle ongebruikte producten te retourneren naar Medtronic.
- Er komt een update voor toekomstig geproduceerde LINQ II implanteerbare hartmonitors. Deze update komt naar verwachting medio 2021 beschikbaar.

Deze brief bevat een beschrijving van de tot dusver bekende informatie, evenals aanbevelingen voor de behandeling van patiënten.

BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

Medtronic heeft vastgesteld dat LINQ II implanteerbare hartmonitors die een gedeeltelijke elektrische reset hebben gehad weliswaar in de stand "ON" (AAN) lijken te staan, maar feitelijk niet meer in staat zijn Brady-, Pauze- en PVC-episodes te detecteren en door te geven. Een gedeeltelijke elektrische reset is een normaal verschijnsel dat kan optreden wanneer het implantaat een mogelijk probleem met de software van het implantaat detecteert. Echter, een fout in de implementatie van de gedeeltelijke elektrische reset veroorzaakt onbedoeld deze afwijking.

Dit probleem kan zich voordoen bij alle LINQ II implanteerbare hartmonitors die momenteel in omloop zijn. In de periode tot en met 10 mei 2021 heeft Medtronic 37 klachten ontvangen met betrekking tot een elektrische reset. Het percentage LINQ II implanteerbare hartmonitors waarin zich over een periode van 36 maanden een gedeeltelijke elektrische reset voordoet waardoor geen Brady-, Pauze- en PVC-episodes meer kunnen worden gedetecteerd bedraagt naar schatting 0,73%. Analyses van klachtgegevens lijken erop te duiden dat de meerderheid van de elektrische resets is geassocieerd met elektromagnetische interferentie (EMI) als gevolg van cardioversie of elektrocauterisatie. Tot de potentiële schade behoren onder andere de schade die is verbonden aan het risico van vertraagd medisch ingrijpen of gemiste diagnose van Brady-, Pauze- en/of PVC-episodes en een explantatieprocedure.

Indien zich een gedeeltelijke elektrische reset voordoet, blijven CareLink™ en Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) aangeven dat de detectieparameters "ON" (AAN) staan. Brady-, Pauze- en PVC-episodes worden echter niet automatisch verzameld. De Patient Assistant (Patient Activator) blijft functioneren om handmatige ECG-verzameling te activeren en de tracing op te slaan en symptomen te markeren.

Een gedeeltelijke elektrische reset heeft geen gevolgen voor tachy- en AT/AF-detectie.

ACTIE VOOR U:

Medtronic verzoekt klanten die het betreffende product op voorraad hebben de volgende maatregelen te nemen:

1. Identificeer alle ongebruikte Medtronic LINQ II implanteerbare hartmonitors en plaats deze in quarantaine.
2. Retourneer alle ongebruikte betrokken producten uit uw voorraad aan Medtronic. Uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger kan u hierbij indien nodig helpen.
3. We verzoeken u deze kennisgeving te delen met de afdelingen cardiologie en hart monitoring, de leiding van de pacemaker-/implantatenkliniek en artsen die LINQ II implanteerbare hartmonitors bij patiënten implanteren of beheren.

AANBEVELINGEN VOOR PATIËNTENBEHEER

Indien zich nooit een elektrische reset heeft voorgedaan, worden alle detectiecriteria gemonitord en vastgelegd zoals geprogrammeerd. Ga verder met de normale follow-up conform uw eigen klinische protocol voor deze patiënten.

Alle patiënten, met inbegrip van patiënten voor wie CareLink wordt gebruikt, dienen zorgvuldig te worden gemonitord op meldingen van een elektrische resetconditie. Volg de onderstaande aanwijzingen op.

- **Tijdens follow-up, fysiek of via monitoring:** als zich een elektrische reset voordoet in een implantaat, wordt de arts geïnformeerd via een programmamelding of een bericht via de CareLink-website. Let actief op deze meldingen bij elke follow-up van de patiënt en neem contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic als u een melding ontvangt. **Opmerking:** nadat de melding van een elektrische reset is gewist, is deze niet meer toegankelijk.
- **Retroactief:** bekijk de teller van het totale aantal Brady-episodes sinds het begin in het laatste rapport (CareLink of in de kliniek). Als er geen rapport beschikbaar is, kan het raadzaam zijn een follow-up te plannen voor elke patiënt die wordt gemonitord voor Brady-, Pauze- of PVC-episodes. Bekijk de teller van het totale aantal Brady-episodes sinds het begin:
 - Als de teller voor het aantal Brady-voorvallen sinds het begin niet nul is, heeft zich **geen** gedeeltelijke elektrische reset voorgedaan.
 - Als de teller voor het aantal Brady- episodes sinds het begin nul is en de Brady-detectieparameter de stand "ON" (AAN) aangeeft, heeft zich **mogelijk** een gedeeltelijke elektrische reset voorgedaan. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Medtronic voor assistentie.

Patiënten met een **bevestigde gedeeltelijke elektrische reset:**

- In samenspraak met ons Independent Practitioner Quality Panel (IPQP) raadt de medische staf van Medtronic af het implantaat te vervangen bij patiënten die worden gemonitord op tachy of AT/AF. Ga door met de normale follow-up van deze patiënten.
- Bij monitoring van Brady-, Pauze- of PVC- episodes kan vervanging van het implantaat raadzaam zijn. Overweeg het volgende alvorens tot vervanging van het implantaat over te gaan:
 - Het is belangrijk op te merken dat de Patient Assistant (Patient Activator) handmatig symptomen blijft markeren, zelfs na een gedeeltelijke elektrische reset. Dit probleem heeft geen invloed op door de patiënt geactiveerde opnamen.
 - Indien vervanging gewenst is, kunt u een Reveal LINQ met TruRhythm™ of een alternatieve implanteerbare hartmonitor overwegen. Hoewel dit probleem zich ook kan voordoen bij Reveal LINQ-implantaten (zie Dringende veiligheidskennisgeving (FA978) *Reveal LINQ™ met TruRhythm™ implanteerbare systemen voor hart monitoring - Brady- en Pauze-detectie uitgeschakeld na gedeeltelijke elektrische reset*), bedraagt het percentage waargenomen gevallen bij Reveal LINQ met TruRhythm implanteerbare hartmonitors 0,049% tegenover 0,21% bij LINQ II implanteerbare hartmonitors.
Opmerking: bij geïmplanteerde Reveal LINQ met TruRhythm implanteerbare hartmonitors is het mogelijk in de toekomst een software-update toe te passen om dit probleem te verhelpen. Dit wordt gerealiseerd met behulp van Model 2090- en Encore™-programmers en deze update is naar verwachting beschikbaar vanaf begin 2022.
 - In LINQ II-implantaten die in de toekomst worden geproduceerd, wordt de correctie van dit probleem geïmplementeerd tijdens de productie, onder voorbehoud van regulatieve goedkeuring, maar de beschikbaarheid zal aanvankelijk mogelijk beperkt zijn.
- Ter herinnering: neem altijd contact op met Medtronic als zich een elektrische reset voordoet, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de LINQ II implanteerbare hartmonitor.

Medtronic

De bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) is van deze actie op de hoogte gesteld. Deel deze kennisgeving indien van toepassing met anderen in uw organisatie.

Wij betreuen het ten zeerste dat dit u en uw patiënten in de problemen kan brengen. Bij Medtronic staat de veiligheid van patiënten voorop en wij blijven de werking van producten controleren om ervoor te zorgen dat wij aan uw verwachtingen en behoeften en aan die van uw patiënten voldoen.

Met vriendelijke groet,



.....
Sr. Regulatory Affairs Specialist

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**