

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Een subset van Medtronic LINQ II™ Insertable Cardiac Monitoring-systemen (LNQ22)
Mogelijkheid van versterkte ruis

Productnaam	Model-nr./CFN	UDI-DI/ GTIN
ICM LNQ22 LINQ II	LNQ22	00763000553999
ICM LNQ22 LINQ II	LNQ22	00763000554002
ICM LNQ22 LINQ II	LNQ22	00763000635114
ICM LNQ22 LINQ II	LNQ22	00763000613747
ICM LNQ22 LINQ II	LNQ22	00763000871642

Juni 2024

Medtronic-referentienr: FA1368

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

Geachte risicomanager/professionele zorgverlener,

We verzoeken u deze kennisgeving te delen met de afdelingen cardiologie en hartbewaking, de leiding van de pacemaker-/implantatenkliniek en artsen die implanteerbare LINQ II™-hartmonitors bij patiënten implanteren of behandelen.

Een subset van LINQ II implanteerbare hartmonitors (ICM) is mogelijk tijdens het productieproces gevoelig geweest voor doorlaten van vocht. Dit kan de prestaties van de elektrode beïnvloeden. Dit kan de mogelijkheid creëren van versterkte ruis en/of algemene signaalreductie van de ICM, wat de beoogde opnames van hartritmes kan verstoren. Dit ruispatroon verschilt van ruis als gevolg van de positie/migratie van het apparaat, activiteit van de patiënt en elektromagnetische interferentie.

De ontdekte subset omvat in totaal 64.700 hulpmiddelen. Op basis van de CareLink-analyse en gemelde klachten vanaf 1 mei 2024 vertoonden 553 (0,85%) hulpmiddelen deze kenmerken, met nul (0) meldingen van ernstig letsel. Medtronic schat het verwachte percentage met dit probleem op 2,9% na 2 jaar of 6,2% na 4,5 jaar voor de ontdekte subset. Als zich een versterkt ruispatroon voordoet, omvat de mogelijke schade gemiste/vertraagde diagnose, vertraagde medische interventie en vroegtijdige vervanging van het hulpmiddel. **Medtronic implementeerde onlangs wijzigingen in het productieproces om dit probleem op te lossen.**

In de Medtronic-dossiers staat dat een of meer patiënten onder uw zorg zijn geregistreerd met een hulpmiddel waarop deze communicatie-uiting betrekking heeft. Hulpmiddelen die gevoelig zijn voor dit gedrag, kunnen worden geïdentificeerd via zoeken naar serienummers op de website van Medtronic Product Performance Report eSource (<http://productperformance.medtronic.com>).

Controleer uw inventaris op hulpmiddelen met serienummers die in tabel 1 staan vermeld. Identificeer, plaats deze in quarantaine en stuur niet-geïmplanteerde hulpmiddelen terug. Uw vertegenwoordiger van Medtronic kan u hierbij indien nodig van dienst zijn.

In overleg met ons Independent Physician Quality Panel (IPQP) benadrukt Medtronic de voortgezette zorg voor patiënten met een ICM-implantaat conform de bestaande etikettering van het hulpmiddel.

Moedig het gebruik van Carelink aan. Medtronic zal terugkerende algoritmische zoekopdrachten blijven uitvoeren op CareLink voor het specifieke versterkte ruispatroon en de arts op de hoogte stellen als dit aanwezig is. Er is geen verdere actie nodig voor patiënten die regelmatig naar CareLink verzenden.

Voor patiënten die niet worden gevolgd in CareLink, overweeg of het gebruik van CareLink een optie is, volgens de richtlijnen van HRS/EHRA/APHR/ LAHRS.¹ Het gebruik van CareLink vermindert de kans dat episodes veroorzaakt door versterkte ruis echte episodes overschrijven voordat ze worden beoordeeld. Als ruis het beoordelen van het ritme van de patiënt of de reden voor bewaking belemmert, neem dan contact op met de Technische dienst van Medtronic voor hulp (dxhelp@medtronic.com).

Als de ICM niet langer in gebruik is, is geen verdere actie nodig.

Nadat u deze brief hebt gelezen, vragen wij u het bijgevoegde bevestigingsformulier te ondertekenen en terug te sturen.

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.



Tabel 1

Productbeschrijving	Serienummer
ICM LNO22 LINO II	RLB586976G, RLB587095G, RLB607711G, RLB629221G, RLB647560G, RLB689077G, RLB692073G, RLB692084G, RLB692432G, RLB694687G, RLB701959G, RLB701965G, RLB714869G, RLB718862G, RLB718865G, RLB718874G, RLB726907G