

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

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

November 2023

Medtronic-referentienr: FA1368

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

Geachte risicomanager / professionele zorgverlener,

Een populatie van LINQ II insertable cardiac monitors (ICM) onderging een fabricageproces waardoor vocht de elektrodeprestaties kan beïnvloeden. Hierdoor kan versterkte ruis en/of algehele signaalvermindering van de ICM ontstaan, wat de beoogde registratie van hartritmes kan verstoren. Dit geluidspatroon verschilt van incidentele ruis als gevolg van positie/migratie van het hulpmiddel, activiteit van de patiënt en elektromagnetische interferentie.

Tot 25 augustus 2023 heeft Medtronic 7 geretourneerde hulpmiddelen geanalyseerd en bevestigd die deze kenmerken vertoonden **met nul (0) meldingen van ernstige schade als gevolg van dit probleem**. De kans op dit gedrag is beperkt tot een populatie van 30.074 hulpmiddelen die vóór september 2022 zijn gefabriceerd. Op basis van een analyse van deze specifieke populatie die via CareLink verzendt, schat Medtronic dat dit zich kan voordoen bij 1,26% van deze apparaten over een periode van 4,5 jaar. Als dit zich voordoet, omvat de mogelijke schade vertraagde medische interventie, gemiste diagnose en/of vroegtijdige vervanging.

Hulpmiddelen die gevoelig zijn voor dit gedrag kunnen worden geïdentificeerd via zoeken naar serienummers op de website van Medtronic Product Performance Report (<http://productperformance.medtronic.com>).

In overleg met ons Independent Physician Quality Panel (IPQP) benadrukt Medtronic de bestaande etikettering voor ICM's die onder uw zorg vallen en geïmplant zijn.

- Moedig inschrijving in en regelmatige verzending naar CareLink aan.
 - Medtronic zal terugkerende algoritmische zoekopdrachten uitvoeren op CareLink voor het ruispatroon en de arts op de hoogte stellen als dit aanwezig is. De informatie die gebruikt wordt om dit patroon te identificeren, is niet zichtbaar voor de arts via CareLink. **Er is geen verdere actie nodig voor patiënten die regelmatig naar CareLink verzenden.**
- Voor patiënten die niet worden gevolgd in CareLink:
 - Overweeg of inschrijving in CareLink een optie is, volgens de richtlijnen van HRS/EHRA/APHRS/LAQRS.¹ Voortdurende bewaking 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 uw Medtronic-vertegenwoordiger.
- Als de ICM niet langer in gebruik is, is geen verdere actie nodig.

Nadat u deze brief hebt gelezen, ondertekent u het bijgevoegde bevestigingsformulier en stuurt u het terug.

Medtronic

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. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

Persoonsgegevens

Medtronic

Engineering the extraordinary