

## VIKTIGT SÄKERHETSMEDELAND E TILL MARKNADEN

Säkerhetsmeddelande gällande potentiell risk för störningar  
En delproduktion av LINQII Insertable Cardiac Monitoring Systems (LNQ22)

Produktnamn	Modellnr./CFN	UDI-DI/GTIN
ICM LNQ22 LINQ II	LNQ22	00763000553999

Juli 2024

Medtronic-referens: FA1368

US-MF-000019977

### Till berörd vårdpersonal

En delproduktion av LINQ II implanterbara hjärt monitorer (ICM) genomgick en tillverkningsprocess som där fukt kan påverka enhetens prestanda. Detta kan skapa en potential för förstärkt brus och/eller övergripande signalreduktion av ICM, vilket kan störa avsedda inspelningar av hjärtrytm. Detta störningsmönster skiljer sig från enstaka störningar på grund av enhetens position/migrering, patentaktivitet och elektromagnetiska störningar.

Den begränsade populationen inkluderar totalt 64 700 enheter. Baserat på CareLink-analyser och inrapporterade fall, estimerar vi att per den 1 maj 2024 har 553 (0,85 %) enheter uppvisat dessa egenskaper, med noll (0) rapporter om allvarlig skada. Medtronic uppskattar att den beräknade frekvensen av det här problemet skulle utgöra 2,9 % efter 2 år och 6,2 % efter 4,5 år för det begränsade populationen **Medtronic har nyligen implementerat förbättringar i tillverkningsprocessen för att åtgärda detta problem.** Den övergripande felfriheten för LINQ II, inräknat detta problem, beräknas vara 98,51 % efter 4,5 år.

Enheter som är potentiellt drabbade för detta beteende kan identifieras via serienummersökning på Medtronics webbplats (<http://productperformance.medtronic.com>).

Granska ditt lager för enheter med serienummer som anges i Tabell 1. Identifiera och returnera icke-implanterade enheter. Din lokala Medtronic-representant kan hjälpa dig vid behov.

I samråd med vår Independent Physician Quality Panel (IPQP) framhåller Medtronic den befintliga märkningen för ICM som listas i din vård och som har implanterats.

Säkerställ registrering av patient och regelbundna sändningar till CareLink.

Medtronic genomför återkommande algoritmiska sökningar på CareLink efter störningsmönstret och meddela läkaren om det upptäcks. Informationen som används för att identifiera detta mönster är inte synlig för läkaren via CareLink. Inga ytterligare åtgärder krävs för patienter som regelbundet överförs till CareLink.

Om Patienten ej är registrerad i CareLink: överväg registrering i CareLink som ett alternativ, enligt HRS/EHRA/APHRS/LAHRIS vägledning. Pågående CareLink-övervakning kommer att minska risken för att episoder orsakade av förstärkt störning kommer att skriva över sanna episoder innan de granskas.

Om störning stör förmågan att bedöma patientens rytm eller anledning till övervakning, kontakta din Medtronic-representant.

Om ICM inte längre används behövs inga ytterligare åtgärder.

Medtronic har underrättat den behöriga myndigheten om denna åtgärd.

Vänligen dela detta meddelande med andra i din organisation som hanterar dessa patienter.

Vi är mycket angelägna om att säkerställa högsta kvalitet på våra produkter, och kommer att fortsätta att övervaka våra produkters prestanda noggrant för att säkerställa att vi uppfyller era och era patienters behov. Om ni har några frågor angående detta säkerhetsmeddelande, tveka inte att kontakta oss på Medtronic via er representant eller på vårt servicenummer 08-4441555.

Vänliga hälsningar,

Greger Ivarsson,  
Säljchef, CRM,  
Medtronic AB Sverige