

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Sous-ensemble de moniteurs cardiaques insérables Medtronic LINQ II™ (LNQ22) Risque de bruit amplifié

Novembre 2023

Référence Medtronic : FA1368

SRN du fabricant: US-MF-000019977

Chers Correspondants de matériovigilance,

Le processus de fabrication d'un sous-groupe de moniteurs cardiaques insérables (MCI) LINQ II™ pourrait permettre à de l'humidité de rentrer à l'intérieur du dispositif et d'impacter les performances des électrodes. Cette situation peut être à l'origine d'une amplification du bruit et/ou d'une réduction globale du signal du MCI pouvant interférer avec les enregistrements attendus des rythmes cardiaques. Ce type de bruit est différent d'un bruit occasionnel dû à la position/migration du dispositif, à l'activité du patient et à une interférence électromagnétique.

À la date du 25 août 2023, Medtronic a analysé 7 dispositifs renvoyés et confirmé qu'ils présentaient ces caractéristiques, **mais aucun (0) rapport n'a signalé un préjudice grave dû à ce problème**. Le risque de ce type de comportement se limite à une population de 30 074 dispositifs fabriqués avant septembre 2022. 5 d'entre eux ont été distribués en France. Sur la base d'une analyse de cette population précise de moniteurs transmettant sur CareLink, Medtronic estime que 1,26 % de ces dispositifs risquent de présenter ce problème sur une période de 4,5 ans. Si ce problème survient, les préjudices potentiels sont une prise en charge thérapeutique retardée, un diagnostic manqué et/ou un remplacement précoce du dispositif.

Les dispositifs susceptibles de présenter ce comportement peuvent être identifiés par une recherche de leur numéro de série sur le site Internet du rapport sur les performances des produits de Medtronic (<http://productperformance.medtronic.com>).

Veuillez Identifier dans votre inventaire le dispositif portant le numéro de série RLB288426G, mettez-le en quarantaine et renvoyez le à Medtronic. Votre représentant local Medtronic peut vous aider si nécessaire.

En consultation avec notre « Independent Physician Quality Panel » (IPQP, groupe indépendant de médecins évaluant la qualité), Medtronic rappelle l'étiquetage existant des MCI implantés répertoriés dans votre établissement :

- Encourager l'inscription de ces dispositifs sur le site de télésurveillance CareLink et l'envoi de transmissions régulières.
 - Medtronic effectuera régulièrement des recherches algorithmiques de ce type de bruit sur CareLink et informera le médecin si ce bruit est présent. Les informations utilisées pour identifier ce type de bruit ne sont pas visibles pour le médecin via CareLink. **Aucune mesure n'est requise pour les patients qui transmettent régulièrement à CareLink.**
- Pour les patients qui ne sont pas suivis sur le site de télésurveillance CareLink :
 - Déterminer si l'inscription sur CareLink est une possibilité, conformément aux recommandations HRS/EHRA/APHRS/LAHRs.¹ Une surveillance continue sur CareLink réduira le risque que des épisodes dus au bruit amplifié masquent les véritables épisodes avant qu'ils ne soient évalués.
 - Si le bruit interfère avec la capacité à évaluer le rythme du patient ou le motif de la surveillance, contactez votre représentant Medtronic local.

¹ A. Ferrick, R. Satish, T. Deneke, K. Pipin, N. Lopez-Cabanillas, S. Boveda, J. Choi, A. Dalal, C. Frazier-Mills, J. Han, C. Kneeland, R. Ricci, R. Alkmin-Teixeira, N. Varma (2023). 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRs expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. News from the Heart Rhythm Society, 20(9), E92-E144.

- Si le MCI n'est plus utilisé, aucune mesure n'est nécessaire.

Après avoir lu ce courrier, veuillez compléter et signer le formulaire d'accusé de réception ci-joint qui nous sera automatiquement transmis par DocuSign dès signature.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons sincèrement les difficultés que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à vos patients. Medtronic reste déterminée à œuvrer pour la sécurité et continuera à surveiller la performance de nos dispositifs afin de s'assurer de satisfaire vos besoins et ceux de vos patients. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez, s'il vous plait, contacter votre représentant Medtronic local.

Cordialement,

Sylvie Muraz
Responsable de BU