

Information urgente de sécurité

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

Mise à jour de la notification au client de novembre 2023

Nom du produit	N° de modèle / CFN	UDI-DI / GTIN
MCI LNQ22 LINQ II	LNQ22	00763000553999
MCI LNQ22 LINQ II	LNQ22	00763000554002
MCI LNQ22 LINQ II	LNQ22	00763000635114
MCI LNQ22 LINQ II	LNQ22	00763000613747
MCI LNQ22 LINQ II	LNQ22	00763000871642

Juin 2024

Référence Medtronic : FA1368

SRN du fabricant : US-MF-000019977

Cher Correspondant de matériovigilance,

Veillez partager cette notification avec les services de cardiologie et de télécardiologie, la direction clinique des stimulateurs/dispositifs cardiaques, et les médecins qui implantent ou prennent en charge des patients portant des moniteurs cardiaques insérables (MCI) LINQ II™.

En novembre 2023, Medtronic a communiqué qu'un sous-ensemble spécifique de MCI LINQ II a subi un processus de fabrication qui 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.

Au cours de l'investigation, Medtronic a identifié d'autres dispositifs susceptibles de produire des bruits amplifiés. Le sous-ensemble identifié comprend maintenant un total de 64 700 dispositifs. Sur la base de l'analyse du site de télécardiologie CareLink et des plaintes signalées jusqu'au 1er mai 2024, 553 (0,85 %) des dispositifs ont présenté ces caractéristiques, avec aucun (0) rapport de préjudice grave. Medtronic estime que 2,9 % de ces dispositifs risquent de présenter ce problème sur une période de 2 ans ou de 6,2 % à 4,5 ans pour le sous-ensemble identifié. Si ce problème survient, les préjudices potentiels sont une prise en charge thérapeutique retardée, un diagnostic manqué et/ou un remplacement précoce du dispositif. **Medtronic a récemment mis en œuvre des changements au niveau de la fabrication pour résoudre ce problème.** L'absence totale de dysfonctionnement du LINQ II, y compris le présent problème, devrait être de 98,51 % après 4,5 ans.

Les données de Medtronic indiquent qu'un ou plusieurs patients dont vous vous occupez ont été identifiés avec un dispositif entrant dans le champ d'application de la présente communication. 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>).

Veillez identifier dans votre inventaire si des dispositifs portent les numéros de série répertoriés dans le tableau 1. Placez-les en quarantaine et renvoyez les dispositifs non implantés. Votre représentant local Medtronic peut vous aider si nécessaire.

En consultation avec notre « Independent Physician Quality Panel » (IPQP, groupe indépendant des médecins évaluant la qualité), Medtronic souligne la nécessité de poursuivre les soins aux patients ayant reçu une implantation de MCI, conformément à l'étiquetage existant du dispositif. Ces recommandations reflètent la communication de novembre 2023.

Veillez encourager l'inscription et les transmissions régulières à CareLink. Medtronic continuera à effectuer régulièrement des recherches algorithmiques de ce type spécifique de bruit amplifié sur CareLink et informera le médecin si ce bruit est présent. Aucune mesure n'est requise pour les patients qui transmettent régulièrement à CareLink.

Pour les patients qui ne sont pas suivis sur CareLink, déterminer si l'inscription à CareLink est une possibilité, conformément aux directives HRS/EHRA/APHRS/LAHRs.¹ Une surveillance 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.

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

Après avoir lu ce courrier, veuillez signer et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Sylvie Muraz
Responsable de BU

Tableau 1

Description du produit	Numéro de série
ICM LNQ22 LINQ II	RLB482032G, RLB482050G, RLB628503G, RLB676783G, RLB688017G, RLB689943G RLB693990G, RLB699271G, RLB717084G, RLB717088G, RLB717323G, RLB723788G RLB723895G, RLB724508G, RLB724592G, RLB725378G, RLB725803G, RLB726756G RLB739883G

¹Ferrich A, et. al. (2023). 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRs expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. Heart Rhythm, 20(9), e92-e144.