

Milano, 2 novembre 2023

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Sottogruppo di monitor cardiaci impiantabili Medtronic LINQ II (LNQ22)

Possibilità di amplificazione di rumore

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Uno specifico e limitato sottogruppo di monitor cardiaci impiantabili (ICM) LINQ II è stato sottoposto a un processo di produzione che può consentire all'umidità di influire sulle prestazioni degli elettrodi. Ciò può comportare la possibilità di amplificazione di rumore e/o una riduzione generale del segnale dell'ICM, che può interferire con le registrazioni attese dei segnali cardiaci. Questa tipologia di rumore è diversa dal rumore occasionale dovuto alla posizione/migrazione del dispositivo, all'attività del paziente e alle interferenze elettromagnetiche.

Al 25 agosto 2023, Medtronic ha analizzato e confermato questo comportamento in sette (7) dispositivi restituiti che presentavano queste caratteristiche, **con zero (0) segnalazioni di danni gravi dovuti a tale anomalia**. La possibilità che si verifichi tale comportamento è limitata a una popolazione di 30.074 dispositivi, di cui 690 distribuiti in Italia, prodotti prima del settembre 2022. Sulla base di un'analisi di questo specifico sottogruppo di dispositivi arruolati in CareLink, Medtronic stima che il comportamento possa verificarsi nell'1,26% di questi dispositivi in un periodo di 4,5 anni. Se ciò si verifica, i possibili danni includono intervento medico ritardato, diagnosi mancata e/o sostituzione anticipata.

I dispositivi soggetti a questo comportamento possono essere identificati tramite la ricerca del numero di serie sul sito web Medtronic Product Performance Report (<http://productperformance.medtronic.com>).

In accordo con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP), Medtronic evidenzia le attuali istruzioni per l'uso per gli ICM interessati impiantati nella vostra struttura.

- Promuovere l'arruolamento e la trasmissione regolare in CareLink.
 - Medtronic effettuerà ricerche algoritmiche periodiche in CareLink per individuare la tipologia di rumore e, se presente, lo comunicherà al medico. Le informazioni utilizzate per identificare questa tipologia di rumore non sono visibili al medico attraverso CareLink. **Non sono necessarie ulteriori azioni per i pazienti che trasmettono regolarmente in CareLink.**

- Per i pazienti non seguiti in CareLink:
 - Valutare se arruolarli in CareLink, secondo le linee guida di HRS/EHRA/APHRS/LAHR¹. Il monitoraggio continuo di CareLink ridurrà la possibilità che gli episodi causati dal rumore amplificato sovrascrivano gli episodi reali prima della loro revisione.
 - Se il rumore interferisce con la capacità di valutare il ritmo del paziente o la ragione del monitoraggio, contattare il rappresentante Medtronic di zona.
- Se l'ICM non è più in uso, non sono necessarie ulteriori azioni.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 - fax 02 24138.235 - e-mail: directo.italia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000019977

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. Alkmim-Teixeira, N.Varma (2023). 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. News from the Heart Rhythm Society, 20(9), E92-E144.