

Milano, 28 aprile 2016

Raccomandata A.R.

AGGIORNAMENTO AVVISO DI SICUREZZA
Monitor cardiaco impiantabile (ICM) Reveal LINQ™
Modello LNQ11
Aggiornamento software

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con l'avviso di sicurezza del 24 febbraio 2016, Medtronic vi ha informato in merito ad un'anomalia nelle prestazioni dei monitor cardiaci impiantabili (ICM) Medtronic Reveal LINQ™, relativa alla notifica del momento consigliato per la sostituzione (RRT). Tale comunicazione, che trovate come riferimento in allegato, indicava che Medtronic stava sviluppando un aggiornamento software per risolvere questa anomalia.

Medtronic ha ora ottenuto le approvazioni necessarie ed è pronta a rilasciare questo aggiornamento software a tutti i dispositivi Reveal LINQ in Italia.

Quale è la finalità di questo aggiornamento software?

Una volta installato, questo aggiornamento software resetterà lo stato di RRT e di fine servizio (EOS) e abiliterà nuovamente le trasmissioni wireless per quei dispositivi che abbiano sperimentato una prematura notifica di RRT/EOS. L'aggiornamento software consentirà anche di prevenire la generazione della prematura notifica di RRT causata da tale anomalia. Fare riferimento all'avviso di sicurezza iniziale per ulteriori dettagli.

Come verrà fornito questo aggiornamento software ai dispositivi Reveal LINQ?

I dispositivi impiantati possono ricevere questo aggiornamento software durante il loro normale percorso di monitoraggio e di sessioni di controllo, tramite interrogazione con programmatore o trasmissione manuale dal monitor per il paziente. Le strutture sanitarie con pazienti impiantati con dispositivi Reveal LINQ verranno contattate da Medtronic che fornirà loro le informazioni necessarie per l'installazione dell'aggiornamento software sia sui programmatori CareLink™ 2090 sia sui monitor per il paziente MyCareLink™. Una volta che i programmatori saranno aggiornati, si raccomanda alle strutture sanitarie di contattare i pazienti coinvolti per effettuare l'aggiornamento software di ciascun dispositivo Reveal LINQ.

Dove si possono trovare ulteriori informazioni su questo aggiornamento?

Ulteriori informazioni, incluse le indicazioni su come effettuare l'aggiornamento software sui programmatori e sui dispositivi dei pazienti, sono disponibili contattando il rappresentante Medtronic di zona oppure il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800209020 – fax 0224138.235 – email: directo.italia@medtronic.com).

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800209020 – fax 0224138.235 – email: directo.italia@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Avviso di sicurezza del 24 febbraio 2016 - Monitor cardiaco impiantabile Reveal LINQ™ (ICM) modello LNQ11.
Rif. Medtronic: FA700 – Fase II

pag. 1/1