

Milano, 27 maggio 2016

Raccomandata A.R.

## AVVISO DI SICUREZZA Monitor per il paziente MyCareLink™ Modello 24950

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La presente comunicazione per informarvi che Medtronic ha identificato un'anomalia che riguarda un recente aggiornamento software del monitor per il paziente MyCareLink™ modello 24950.

I dati in possesso di Medtronic indicano che la vostra struttura gestisce uno o più pazienti con monitor MyCareLink™ che hanno ricevuto questo aggiornamento software e sono quindi potenzialmente affetti da questa anomalia.

### Descrizione degli eventi

Recentemente è stata automaticamente rilasciata una nuova versione software ad un sottogruppo di monitor MyCareLink modello 24950. Dopo il rilascio, Medtronic ha identificato un'anomalia del software che impedisce ai dati trasmessi dal dispositivo impiantato di essere disponibili al personale medico sul CareLink™ Network. Sebbene al paziente la trasmissione appare correttamente effettuata, i dati trasmessi, compresi gli eventuali allarmi CareAlert, non sono visibili al medico.

Medtronic ha interrotto il rilascio di tale aggiornamento software non appena individuata questa anomalia.

**Solo i monitor MyCareLink associati a defibrillatori impiantabili (ICD) e defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) che hanno ricevuto questo aggiornamento software sono interessati da questa anomalia che non influisce sul funzionamento dei dispositivi ICD e CRT-D impiantati.**

### Azioni richieste

**Medtronic raccomanda di sostituire immediatamente i monitor MyCareLink coinvolti al fine di ripristinare la possibilità di ricevere i dati trasmessi dai pazienti interessati.** In allegato alla presente comunicazione trovate l'elenco dei monitor MyCareLink coinvolti. Il rappresentante Medtronic di zona vi supporterà nell'ordine dei monitor necessari ad effettuare le sostituzioni.

Dopo aver ricevuto il nuovo monitor, l'operatore sanitario deve richiedere al paziente di effettuare una trasmissione manuale in modo da verificare che il monitor stia trasmettendo correttamente le informazioni e che le precedenti osservazioni memorizzate nel dispositivo vengano ricevute dalla struttura sanitaria.

Fino a quando non verrà ripristinata la funzionalità del monitor, per effettuare l'interrogazione del dispositivo può essere utilizzato il programmatore presente nella struttura sanitaria.

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

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà questo potrà causare a voi ed ai vostri pazienti. 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 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: [directo.italia@medtronic.com](mailto:directo.italia@medtronic.com)).

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Elenco dei numeri di serie dei monitor coinvolti dall'avviso di sicurezza forniti alla vostra struttura sanitaria.