

Milano, 12 agosto 2021

Raccomandata A.R.**Urgente Avviso di Sicurezza****Monitor cardiaco impiantabile LINQ II™**

Riconoscimento bradicardia, pausa e PVC disattivato dopo reset elettrico parziale
Aggiornamento

Codice	Modello
LNQ22	LINQ II

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito alla disponibilità dei monitor cardiaci impiantabili LINQ II™ dotati di un aggiornamento approvato dall'organismo notificato TÜV, che risolve il comportamento di cui all'avviso di sicurezza del 3 giugno 2021 (nostro riferimento FA979). I monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati non saranno più soggetti alla possibile disattivazione della rilevazione di eventi di bradicardia, pausa e PVC, qualora dovesse verificarsi un reset elettrico parziale.

I monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati possono essere identificati come descritto nella Tip Card allegata.

Contattare il rappresentante Medtronic di zona per ulteriori informazioni sulla disponibilità dei monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati per i vostri pazienti.

Vi informiamo che:

- I monitor cardiaci impiantabili LINQ II prodotti prima dell'approvazione di questo aggiornamento non possono essere aggiornati.
 - I monitor cardiaci impiantabili LINQ II impiantati prima del rilascio di questo aggiornamento continueranno a essere soggetti al comportamento descritto dall'avviso di sicurezza del 3 giugno 2021.
- Continuare a restituire a Medtronic tutti i monitor cardiaci impiantabili LINQ II distribuiti prima dell'aggiornamento e non ancora utilizzati presenti presso la vostra struttura. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.
- La disponibilità dei monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati potrebbe essere inizialmente limitata, pertanto potrebbe essere necessario utilizzare un monitor cardiaco impiantabile alternativo qualora Medtronic non fosse in grado di soddisfare la vostra attuale richiesta. Medtronic sta lavorando assiduamente per incrementare la produzione al fine di soddisfare la domanda.

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

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei 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).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

All.: Tip Card – Identificazione dei monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati.

Rif. Medtronic: FA979 – Fase II

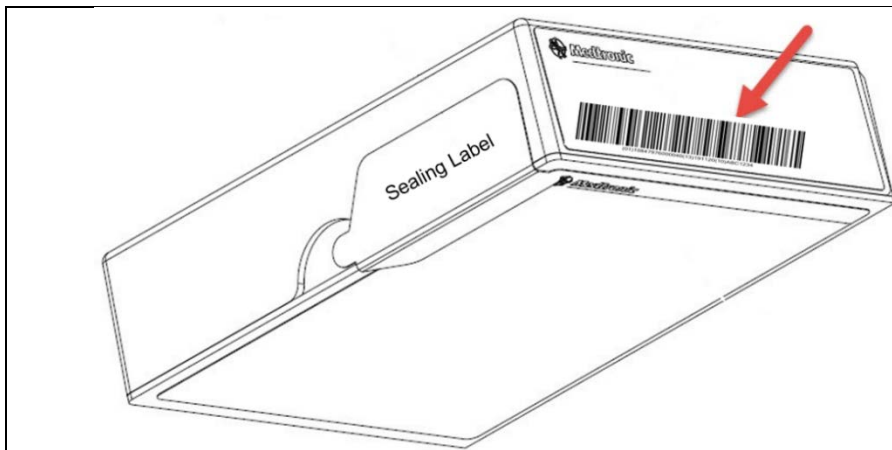
pag. 1 di 1

Identificazione dei monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati

Tip Card per confrontare i codici GTIN

Medtronic

Per identificare se un dispositivo LINQ II con confezione integra non aperta sia dotato del software aggiornato, seguire i seguenti passaggi:



Passaggio 1:

Individuare l'etichetta con il codice a barre su una delle estremità corte della confezione del dispositivo LINQ II (è presente un solo codice a barre su ogni confezione del dispositivo LINQ II).



Passaggio 2:

Il nuovo codice GTIN del dispositivo LINQ II si trova sotto il codice a barre e **termina con "999"** (si veda riquadro rosso dell'immagine).

I dispositivi LINQ II con questo NUOVO codice GTIN hanno un software aggiornato e **NON sono più soggetti** alla possibile disattivazione della rilevazione di eventi di bradicardia, pausa e PVC, qualora dovesse verificarsi un reset elettrico parziale.



Passaggio 3:

Il precedente codice GTIN del dispositivo LINQ II si trova sotto il codice a barre e **termina con "381"** (si veda riquadro rosso dell'immagine).

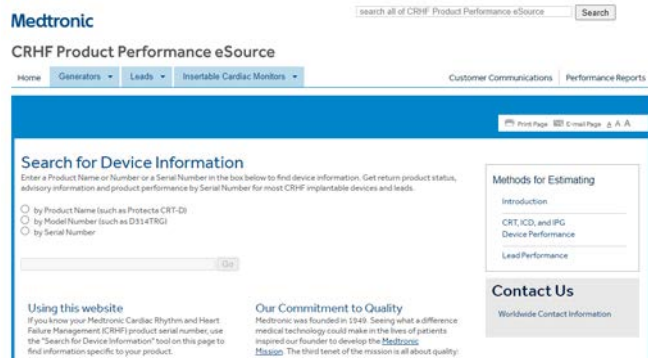
Restituire tutti i dispositivi LINQ II con questo codice GTIN. Questi dispositivi non possono essere aggiornati con il nuovo software e **SONO soggetti** alla possibile disattivazione della rilevazione di eventi di bradicardia, pausa e PVC, qualora dovesse verificarsi un reset elettrico parziale.

Identificazione dei monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati

Tip Card per confrontare i codici GTIN

Medtronic

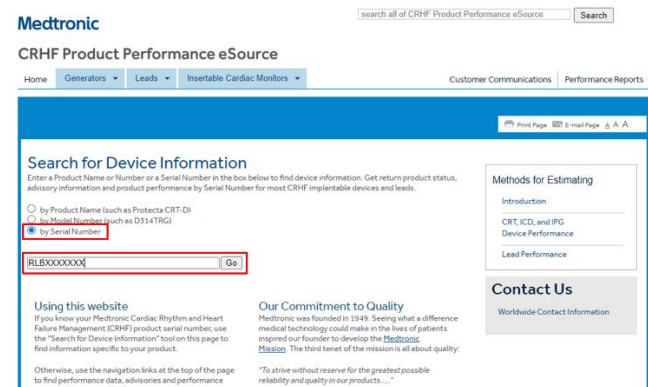
Per identificare se un dispositivo LINQ II impiantato sia dotato del software aggiornato, seguire i seguenti passaggi:



Passaggio 1:

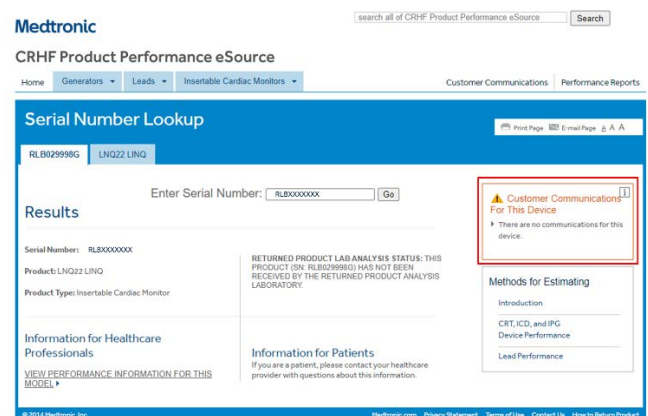
Aprire il browser e accedere al sito internet Medtronic CRHF Product Performance eSource al link:

<https://wwwp.medtronic.com/productperformance/>



Passaggio 2:

Selezionare l'opzione "by Serial Number" dall'elenco e inserire il numero di serie del dispositivo LINQ II nella sottostante casella evidenziata in colore rosso nell'immagine a lato. Quindi premere "Go".



Passaggio 3:

La conseguente schermata mostrerà se lo specifico numero di serie è interessato da una comunicazione ai clienti (visualizzato nel riquadro rosso a destra dello schermo). Se il dispositivo LINQ **NON è dotato** del nuovo aggiornamento software, nel riquadro rosso sarà presente il collegamento alla comunicazione.

Restituire tutti i dispositivi LINQ II inutilizzati per i quali è presente (o è attiva) una comunicazione ai clienti. Questi dispositivi non possono essere aggiornati con il nuovo software e **SONO soggetti** alla possibile disattivazione della rilevazione di eventi di bradicardia, pausa e PVC, qualora dovesse verificarsi un reset elettrico parziale.