

Milano, 18 gennaio 2022

*Trasmessa tramite PEC*

**Urgente Avviso di Sicurezza**  
**Sottogruppo di monitor cardiaci impiantabili LINQ II**  
**suscettibili all'ingresso di umidità**  
Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic ha identificato otto (8) monitor cardiaci impiantabili (ICM) LINQ II distribuiti in tutto il mondo (di cui uno (1) in Italia) che possono subire una perdita di funzionalità. I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria sta seguendo il paziente a cui è stato impiantato l'unico dispositivo distribuito in Italia, il cui numero di serie è indicato nell'allegato della presente comunicazione che fornisce raccomandazioni specifiche per la gestione del paziente.

### **Descrizione degli eventi**

Medtronic ha identificato otto (8) ICM LINQ II che possono essere suscettibili all'ingresso di umidità che potrebbe causare una perdita di funzionalità prima del momento consigliato per la sostituzione (RRT). La perdita di funzionalità potrebbe comportare la mancata trasmissione e raccolta di dati da parte dell'ICM. I danni potenziali includono quelli associati al rischio di un intervento medico ritardato, una mancata diagnosi o una procedura di espianto. Fino al 5 gennaio 2022 sono stati riferiti zero (0) segnalazioni o danni correlati a questa anomalia.

### **Raccomandazioni per la gestione dei pazienti**

- **Per pazienti monitorati tramite CareLink**, gli ICM LINQ II sono progettati per trasmettere ogni notte. Quando una trasmissione non viene inviata per 14 notti consecutive, l'ICM apparirà nell'elenco "Monitor disconnessi". Se l'ICM appare in questo elenco, contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 -e-mail: [directo.italia@medtronic.com](mailto:directo.italia@medtronic.com)).
  - I monitor disconnessi possono essere visualizzati dalla home page di Medtronic CareLink Network, alla voce "Gestione pazienti".
- **Per i pazienti non monitorati tramite CareLink**, se dei controlli più frequenti in ambulatorio non sono un'opzione accettabile per il monitoraggio del paziente, può essere appropriata la sostituzione dell'ICM. Valutare anche l'opportunità di monitorare il paziente tramite CareLink. Contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 -e-mail: [directo.italia@medtronic.com](mailto:directo.italia@medtronic.com)) per eventuale assistenza.

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 difficoltà che questo potrà causare a voi e al vostro paziente. 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](mailto:directo.italia@medtronic.com)).

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Modello e numero di serie (solo per la struttura interessata).