

Information Urgente de Sécurité

Désactivation de TriageHF™ CareAlerts CareLink™ Réseau

notification du client

| CareLink Feature | Numéro de modèle |
|----------------------|------------------|
| TriageHF™ CareAlerts | 5242 |

Avril 2020

Référence Medtronic: FA914

Cher Correspondant de matériovigilance, Cher professionnel de santé,

Medtronic vous écrit pour vous informer d'une modification apportée à l'une des fonctionnalités que vous avez peut-être récemment utilisées lors de l'accès aux données CareLink pour évaluer l'état clinique des patients ayant reçu un défibrillateur cardiovertible implantable (DCI) ou un dispositif de thérapie de resynchronisation cardiaque (défibrillateur CRT ou CRT-Pacemaker) de Medtronic OptiVol™. Plus précisément, le présent avis vise à vous informer d'un changement de statut concernant la disponibilité de TriageHF™ CareAlerts.

Medtronic a activé un nouveau CareAlert pour votre compte CareLink, appelé TriageHF™ CareAlerts. Cette fonction a été activée avant l'obtention de l'approbation réglementaire nécessaire dans votre zone géographique. Pour garantir la conformité aux exigences réglementaires, Medtronic a désactivé l'accès à TriageHF™ CareAlerts à partir de votre compte le 10 mars 2020. Remarque : TriageHF™ CareAlerts est associé au diagnostic de l'état de risque d'insuffisance cardiaque. Seul le CareAlert a été désactivé ; le statut de risque d'insuffisance cardiaque continuera d'être disponible sur CareLink pour les patients ayant reçu un des dispositifs applicables.



Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Cette notification doit être partagée avec toutes les personnes appropriées au sein de votre organisation.

Nous regrettons la confusion que cela a pu provoquer. Nous vous remercions de continuer à utiliser le réseau Medtronic CareLink™. Medtronic continuera à travailler pour s'assurer que nous répondons à vos besoins et à ceux de vos patients

Sincères salutations,

Medtronic (Schweiz) AG