

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Kundenmitteilung

LINQ II™ Implantierbare Herzmonitore / Ereignisrekorder

Brady-, Pause- und PVC-Erkennung nach partiellem elektrischem Neustart
deaktiviert

Betroffene Modellnummer	Modellbezeichnung
LNQ22	LINQ II™

August 2021

Medtronic Referenz: FA979 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass LINQ II™ Implantierbare Herzmonitore / Ereignisrekorder (ICMs) mit einem TÜV-geprüften Update verfügbar sind, mit dem das in der Mitteilung vom Juni bekannt gegebene Problem behoben wird (unsere Referenz FA979). Aktualisierte LINQ II ICMs sind nun nicht mehr anfällig für eine mögliche Deaktivierung der Brady-, Pause- und PVC-Erkennung nach einem partiellen elektrischen Neustart.

Aktualisierte LINQ II ICMs können wie in der beigefügten Tippkarte beschrieben identifiziert werden.

Bitte wenden Sie sich an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten, um mehr über die Verfügbarkeit von aktualisierten LINQ II ICMs für Ihre Patienten zu erfahren.

Bitte beachten Sie:

- Bei LINQ II ICMs, die vor der Genehmigung dieser Aktualisierung hergestellt wurden, ist keine Korrektur vor Ort möglich.
- LINQ II ICMs, die vor der Veröffentlichung dieses Updates implantiert wurden, sind weiterhin für dieses Problem anfällig.

- Bitte geben Sie weiterhin alle unbenutzten, betroffenen LINQ II ICMs in Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Bitte wenden Sie sich an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten, um Unterstützung bei der Produktrückgabe zu erhalten.
- Die anfängliche Versorgung mit den aktualisierten LINQ II ICMs kann eingeschränkt sein. Daher ist es möglicherweise notwendig, einen alternativen ICM zu verwenden, wenn Medtronic Ihrer aktuellen Anfrage ggf. nicht nachkommen kann. Seien Sie bitte versichert, dass Medtronic mit Nachdruck daran arbeitet, die Produktion zu erhöhen, um die Nachfrage zu decken.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage

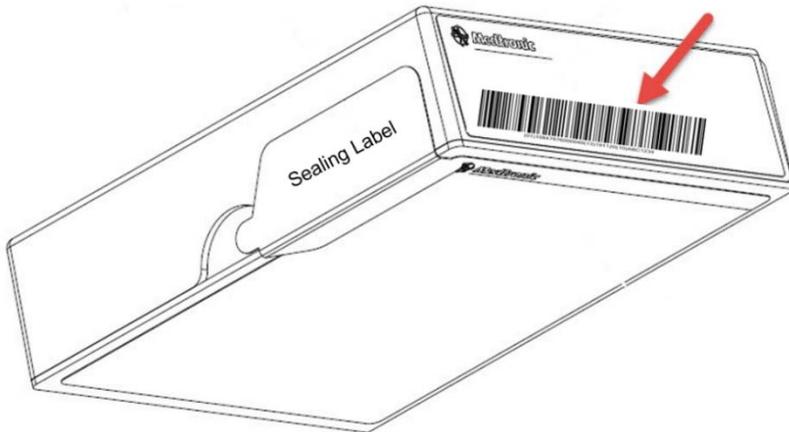
- Tippkarte – Identifizierung von aktualisierten LINQ II ICMs

IDENTIFIZIERUNG VON AKTUALISIERTEN LINQ II ICMs

TIPPKARTE ZUM GTIN-VERGLEICH

Medtronic

UM FESTZUSTELLEN, OB EIN UNGEÖFFNETES LINQ II-GERÄT MIT DER SOFTWARE AKTUALISIERT WURDE, GEHEN SIE WIE FOLGT VOR:



Schritt 1:

Suchen Sie das Etikett mit dem Barcode an einem der kurzen Enden der LINQ II-Verpackung (auf jeder LINQ II-Verpackung befindet sich nur ein Barcode).



Schritt 2:

Die neue LINQ II GTIN befindet sich unterhalb des Barcodes und **endet mit „999“** (im roten Kästchen dargestellt).

LINQ II-Geräte mit dieser NEUEN GTIN haben eine aktualisierte Software und sind **NICHT anfällig** für das Problem, bei dem Brady-, Pause- und PVC-Erkennungen bei einem partiellen elektrischen Neustart deaktiviert werden.



Schritt 3:

Die vorherige LINQ II GTIN befindet sich ebenfalls unterhalb des Barcodes und **endet mit „381“** (im roten Kästchen dargestellt).

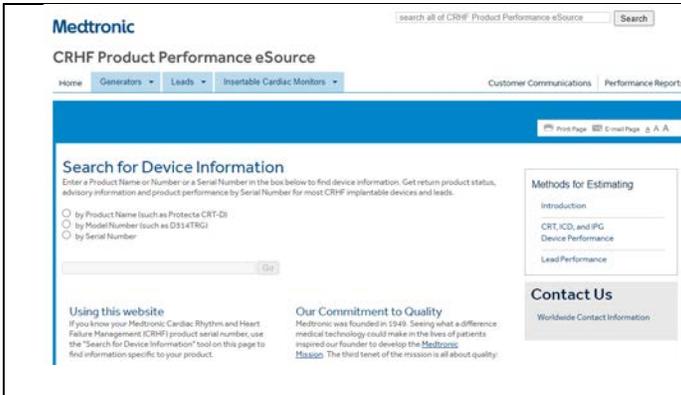
Geben Sie alle LINQ II-Geräte mit dieser GTIN zurück. Diese Geräte können nicht vor Ort mit neuer Software aktualisiert werden und **sind anfällig** für das Problem, bei dem Brady-, Pause- und PVC-Erkennungen bei einem partiellen elektrischen Neustart deaktiviert werden.

IDENTIFIZIERUNG VON AKTUALISIERTEN LINQ II ICMs

TIPPKARTE ZUM GTIN-VERGLEICH

Medtronic

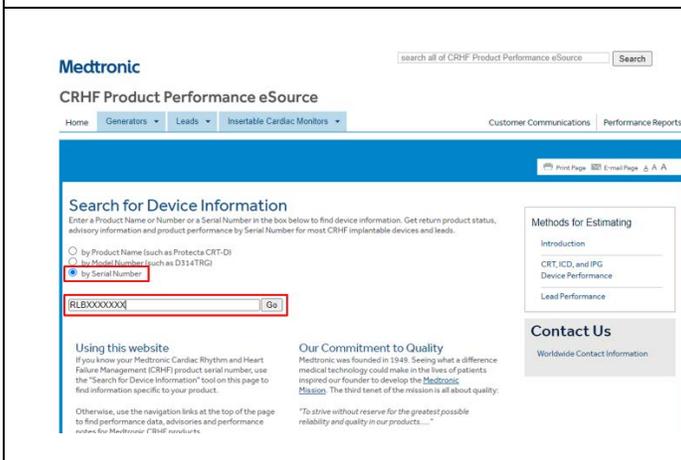
UM FESTZUSTELLEN, OB EIN IMPLANTIERTES LINQ II-GERÄT MIT DER SOFTWARE AKTUALISIERT WURDE, GEHEN SIE WIE FOLGT VOR:



Schritt 1:

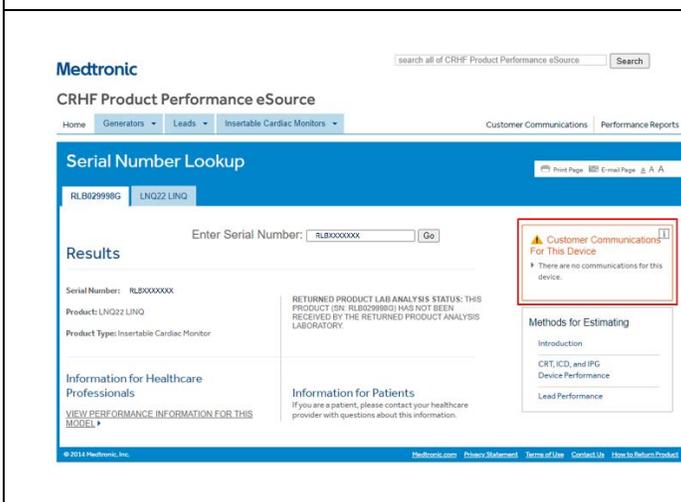
Öffnen Sie einen Internetbrowser und rufen Sie die Medtronic CRHF Product Performance Website auf:

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



Schritt 2:

Wählen Sie in der Liste die Option „by Serial Number“ (nach Seriennummer) aus und geben Sie in das hervorgehobene Feld unten die Seriennummer des LINQ II-Geräts ein. Wählen Sie dann „Go“ (Los).



Schritt 3:

Auf dem Ergebnisbildschirm wird angezeigt, ob für diese Seriennummer eine Kundenmitteilung vorhanden ist (im roten Kästchen rechts auf dem Bildschirm dargestellt). Wenn das LINQ II-Gerät das neue Software-Update **NICHT** erhalten hat, wird im roten Kästchen ein Link zu einer Mitteilung angezeigt.

Geben Sie alle unbenutzten LINQ II-Geräte mit einer aktiven Kundenwarnmitteilung zurück. Diese Geräte können nicht vor Ort mit neuer Software aktualisiert werden und **sind anfällig** für das Problem, bei dem Brady-, Pause- und PVC-Erkennungen bei einem partiellen elektrischen Neustart deaktiviert werden.