

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

Information urgente de sécurité

Notification au client

Systèmes de monitoring cardiaque insérables (MCI) LINQ II™

Désactivation des détections Brady, Pause et ESV suite à une réinitialisation électrique partielle

Numéro de modèle concerné	Description du modèle
LNQ22	LINQ II™

Août 2021

Référence Medtronic : FA979 Phase II

Cher Client,

Le but de cette lettre est de vous informer de la disponibilité des moniteurs cardiaques insérables (MCI) LINQ II™ disposant d'une mise à jour approuvée par TÜV pour répondre au problème mentionné dans notre communication du mois de juin (notre référence FA979). Les MCI LINQ II mis à jour ne sont plus sujets à la potentielle désactivation de la détection des épisodes Brady, Pause et ESV après une réinitialisation électrique partielle.

Les MCI LINQ II mis à jour peuvent être distingués comme décrit dans la fiche de renseignements jointe.

Veillez travailler avec votre représentant Medtronic local pour en savoir plus sur la disponibilité des MCI LINQ II mis à jour pour vos patients.

Veillez noter que :

- Les MCI LINQ II fabriqués avant l'approbation de cette mise à jour ne peuvent pas être corrigés sur place.
 - Les MCI LINQ II implantés avant la publication de cette mise à jour continueront à être susceptibles à ce problème.

- Veuillez continuer à retourner à Medtronic tous les MCI LINQ II concernés inutilisés de votre inventaire. Veuillez contacter votre représentant Medtronic local pour vous aider à retourner un produit.
- L'approvisionnement initial de MCI LINQ II mis à jour peut être limité, il peut donc être nécessaire d'utiliser un autre MCI si Medtronic n'est pas en mesure de répondre à votre demande actuelle. Soyez assuré(e) que Medtronic travaille avec diligence pour augmenter la production afin de répondre à la demande.

Transmission des informations contenues dans cette communication

Nous vous prions de transmettre cette information urgente de sécurité à tous les utilisateurs des produits concernés et à toutes les autres personnes qui doivent en avoir connaissance dans votre organisation.

Si vous avez fourni ces produits à des tiers, veuillez à leur transmettre une copie de cette information ou à en informer les personnes à contacter répertoriées ci-dessous.

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

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne que cet événement a pu occasionner pour vous-même et pour vos patients. Si vous avez des questions à propos de cette action, veuillez contacter le représentant Medtronic affecté à votre établissement.

Cordialement,

Medtronic (Schweiz) AG

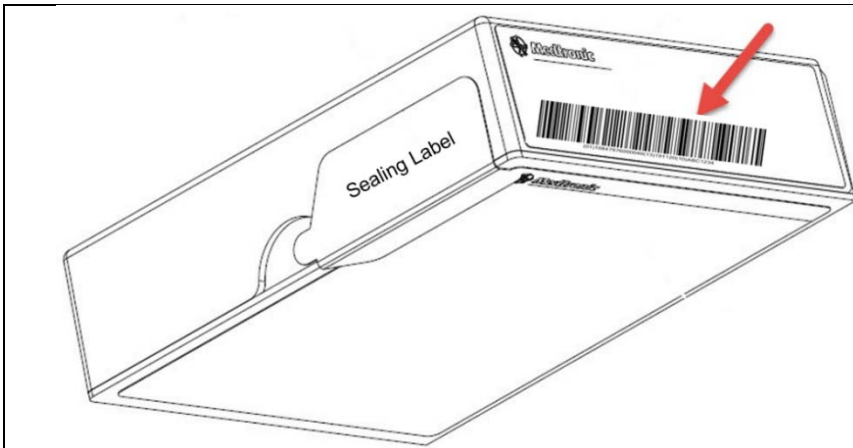
Pièces jointes : Fiche de renseignements - Identification des MCI LINQ II mis à jour

IDENTIFICATION DES MCI LINQ II MIS À JOUR

FICHE DE RENSEIGNEMENTS COMPARANT LES GTINS

Medtronic

POUR IDENTIFIER SI UN APPAREIL LINQ II NON OUVERT A ÉTÉ MIS À JOUR AVEC LE LOGICIEL, SUIVEZ LES ÉTAPES SUIVANTES :



Étape 1 :

Localisez l'étiquette avec un code-barres sur l'une des extrémités courtes de l'emballage du LINQ II (il n'y a qu'un seul code-barres sur l'emballage du LINQ II).



Étape 2 :

Le nouveau GTIN LINQ II est situé sous le code-barres et **se termine par « 999 »** (indiqué dans l'encadré rouge).

Les appareils MCI LINQ II avec ce NOUVEAU GTIN ont un logiciel mis à jour et **NE SONT PAS susceptibles** au problème de désactivation des détections des événements Brady, Pause et ESV après réinitialisation électrique partielle.



Étape 3 :

Le GTIN de l'ancien LINQ II est situé sous le code-barres et **se termine par « 381 »** (indiqué dans l'encadré rouge).

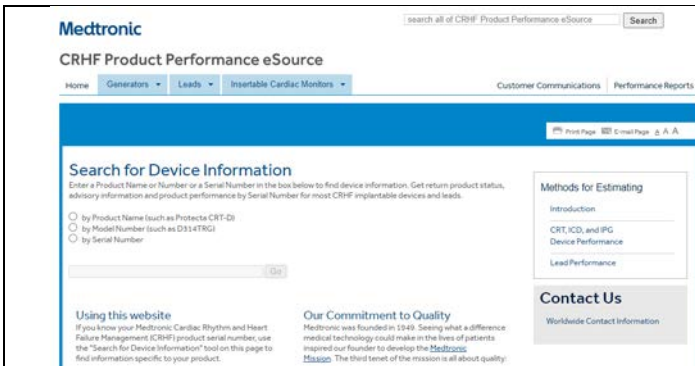
Retournez tous les appareils LINQ II avec ce GTIN. Ces unités ne peuvent pas être mises à jour sur place avec le nouveau logiciel et **SONT susceptibles** au problème de désactivation des détections des événements Brady, Pause et ESV après réinitialisation électrique partielle.

IDENTIFICATION DES MCI LINQ II MIS À JOUR

FICHE DE RENSEIGNEMENTS COMPARANT LES GTINS

Medtronic

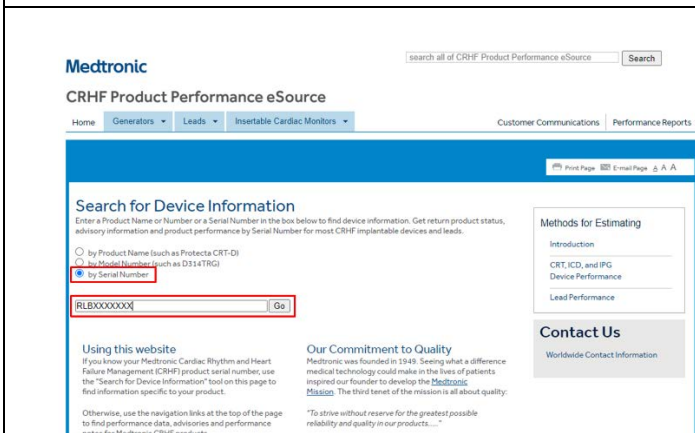
POUR IDENTIFIER SI UN APPAREIL LINQ II IMPLANTÉ A ÉTÉ MIS À JOUR AVEC LE LOGICIEL, SUIVEZ LES ÉTAPES SUIVANTES :



Étape 1 :

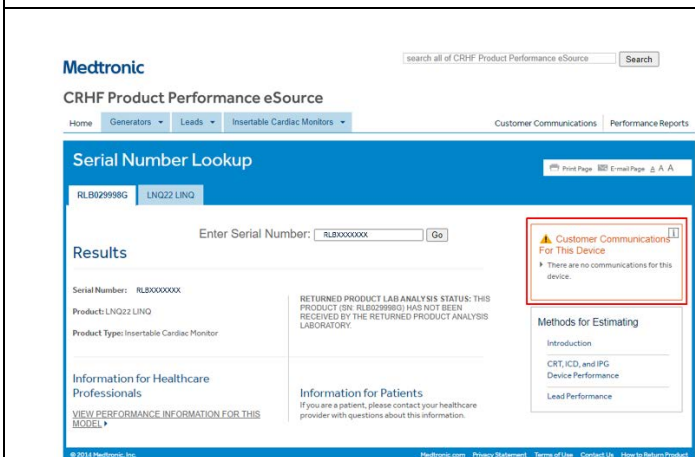
Ouvrez un navigateur Internet et allez sur le site Web « Medtronic CRHF Product Performance » (performances des produits Medtronic CRHF) :

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



Étape 2 :

Sélectionnez l'option « by Serial Number » (par numéro de série) dans la liste et entrez le numéro de série du dispositif LINQ II dans la case en surbrillance ci-dessous. Puis appuyez sur « Go ».



Étape 3 :

L'écran qui en résulte indique si une communication client s'applique à ce numéro de série (dans le cadre rouge à droite de l'écran). Si l'appareil LINQ II **N'A PAS** reçu la nouvelle mise à jour du logiciel, un lien vers une communication sera présent dans l'encadré rouge.

Retournez tous les appareils LINQ II inutilisés avec un avis de communication client actif. Ces unités ne peuvent pas être mises à jour sur place avec le nouveau logiciel et **SONT susceptibles** au problème de désactivation des détections des événements Brady, Pause et ESV après réinitialisation électrique partielle.