

## **URGENTE AVVISO DI SICUREZZA**

### **Sistemi di monitoraggio cardiaco impiantabili LINQ II Medtronic**

Oggetto: Rilevamenti Brady, Pausa e PVC disabilitati in seguito a reset elettrico parziale

<b>Applicazione CareLink™ SmartSync™ Device Manager</b>	<b>Modelli di dispositivi impiantabili</b>
Applicazione MCI LINQ II D00U024 v. 1.4.0 (o successiva)	LNQ22

AGGIORNAMENTO SOFTWARE DISPONIBILE

Febbraio 2024

#### **Riferimento Medtronic: FA979**

Numero di registrazione unico (SRN) del produttore UE: US-MF-000019977

Gentile Responsabile dei rischi/Professionista sanitario,

il presente è un follow-up dell'avviso di Medtronic del giugno 2021 per i dispositivi di monitoraggio cardiaco impiantabili (MCI) LINQ II™ (LNQ22) distribuiti prima del luglio 2021, nel quale venivano descritti rilevamenti Brady, Pausa e PVC inibiti in seguito a un reset elettrico parziale. In allegato troverà la lettera di avviso per i clienti del giugno 2021. Gli MCI LINQ II distribuiti a partire dal luglio 2021 non sono soggetti a questo comportamento in seguito a un reset elettrico parziale.

È ora disponibile un aggiornamento del software per gli MCI LINQ II identificati ed è possibile valutarli mediante i CareLink SmartSync Device Manager (SmartSync) aggiornati. Una volta aggiornati, gli MCI LINQ II non saranno più soggetti al comportamento descritto in seguito a un reset elettrico parziale. Per l'aggiornamento del software è richiesta una visita in clinica di persona.

- Per i pazienti monitorati su CareLink, Medtronic eseguirà un monitoraggio mensile fino al 1° agosto 2024 per i casi di reset e offrirà informazioni alla Sua clinica in caso di un evento di reset, in modo che il personale sanitario possa prendere in considerazione l'installazione di un aggiornamento del software.
- I pazienti non monitorati su CareLink dovrebbero recarsi in clinica per l'installazione di questo aggiornamento del software.

Consulti l'Appendice A per le istruzioni sull'utilizzo di uno SmartSync aggiornato per caricare nuovo software sugli MCI LINQ II. Una volta aggiornati, gli MCI LINQ II non saranno più soggetti al comportamento descritto in seguito a un reset elettrico parziale. Se necessario, i rappresentanti Medtronic sono disponibili per collaborare con Lei all'installazione o all'aggiornamento delle applicazioni SmartSync sul Suo tablet.

La preghiamo di condividere queste informazioni con il personale sanitario della Sua struttura che presta assistenza di follow-up ai pazienti con MCI LINQ II rilasciati prima del luglio 2021 e di compilare

il Modulo di conferma allegato per riconoscere di avere ricevuto questo avviso.

Ci scusiamo per eventuali disagi che questo problema potrebbe aver causato a Lei o ai Suoi pazienti. Per eventuali domande correlate a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Medtronic locale.

Cordiali saluti,

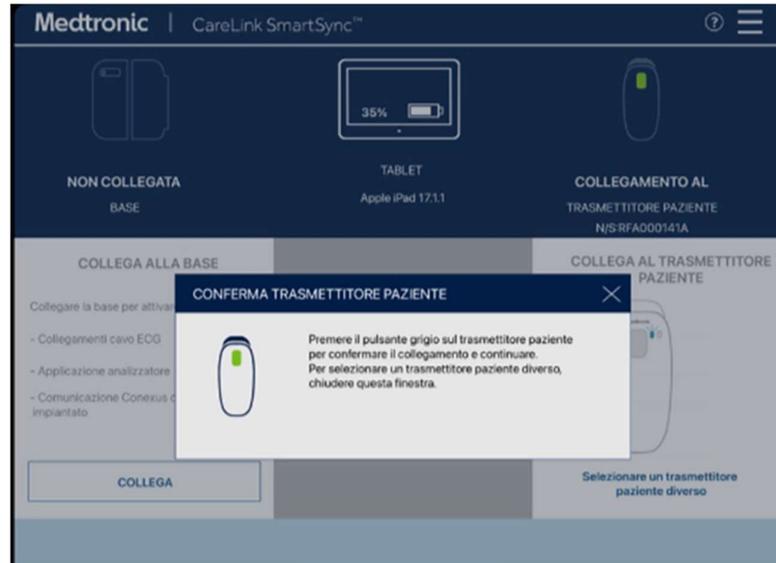
Medtronic (Schweiz) AG

Allegato:

Comunicazione del giugno 2021

## APPENDICE A: Aggiornamento del software dei dispositivi MCI LINQ II con SmartSync

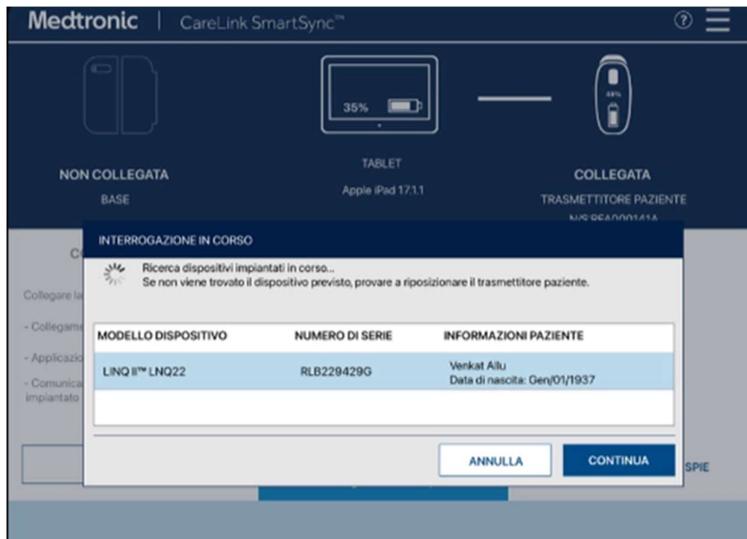
1. Confermare che la versione richiesta dell'app SmartSync 3.15.3 o successiva sia installata e che tutti gli aggiornamenti siano stati accettati. Consultare le Note di rilascio del software più recenti (agosto 2023 o successive) per le istruzioni. Si prega di notare che le versioni di SmartSync precedenti alla 3.15.3 potrebbero causare un blocco: non utilizzare una versione precedente di SmartSync con LINQ II.
2. **PREMERE** il pulsante grigio sul trasmettitore paziente per confermare il collegamento e continuare.



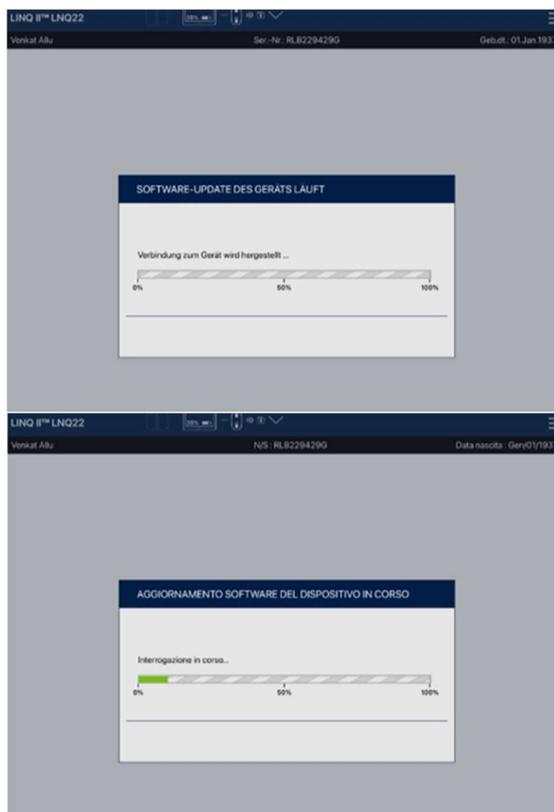
3. Una volta stabilito il collegamento con il trasmettitore paziente, **SELEZIONARE** "Utilizzare la telemetria wireless per l'interrogazione del dispositivo".
4. **POSIZIONARE** il trasmettitore paziente sopra all'MCI LINQ II.



5. **PREMERE** il pulsante grigio sul trasmettitore paziente.
6. L'app inizierà a cercare l'MCI LINQ II disponibile.



7. Una volta collegato, l'MCI LINQ II disponibile comparirà nell'elenco. SELEZIONARE l'MCI LINQ II dall'elenco e SELEZIONARE “Continua” per l'accoppiamento.
8. L'aggiornamento del software verrà scaricato sull'MCI LINQ II e la barra di avanzamento indicherà quando l'installazione è stata completata.



9. Comparirà una schermata di conferma per indicare il download riuscito del software del dispositivo LINQ II (fare riferimento all'immagine sottostante).

LINQ II™ LNQ22

Verikat Allu NIS\_RLB229429C Data nascita : Gen01/1937

**✓ AGGIORNAMENTO SOFTWARE DEL DISPOSITIVO RIUSCITO** ?

Nome paziente : Verikat Allu  
Data nascita : Gen01/1937  
Dispositivo : LINQ II™ LNQ22  
NIS : RLB229429C  
ID configurazione dispositivo : 1 - 0 - 0

L'aggiornamento del software del dispositivo è riuscito correttamente.  
Per esporti con la programmazione, istruzioni i codi, dispositivo e tutte le altre informazioni,  
accedere al applet codone MANAGE LINQ (LMM).

ACCEDI A MANAGE LINQ (LMM) VISUALIZZA REPORT AGGIORN. FINE SESSIONE



**MODULO DI VERIFICA**  
**Urgente Avviso di Sicurezza**  
**Medtronic riferimento: FA979 Phase IV**  
Sistemi di monitoraggio cardiaco impiantabili LINQ II Medtronic

Febbraio 2024

**Si prega di compilare e restituire questo modulo a Medtronic entro 10 giorni dal ricevimento.**

Codice cliente: \_\_\_\_\_

Nome struttura/cliente: \_\_\_\_\_

Indirizzo struttura/cliente: \_\_\_\_\_

Confermo

- di aver letto e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza (**Sistemi di monitoraggio cardiaco impiantabili LINQ II Medtronic**) e
- di aver trasmesso questa importante informazione agli utilizzatori e alle altre persone da informare all'interno della mia organizzazione.

Firma, Data: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello, Titolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Inviare il modulo compilato all'indirizzo di posta elettronica **[rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)**