

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

Dringender Sicherheitshinweis Vectris™ SureScan™ MRT-Elektrodensets Artikelnummer 977A260, 977A275, 977A290 Falscher Elektrodenabstand auf der Etikettierung Rückruf

Juli 2021

Medtronic-Referenz: FA984

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic freiwillig bestimmte Produktidentifikationsnummern (PINs) der Vectris SureScan MRT-Elektrodensets zurückruft, da auf der Außenverpackungs- und der Sterilpackungsetikettierung falsche Informationen über den Abstand der Elektrodenpole aufgedruckt sind. Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Schreiben aufmerksam durch und isolieren Sie alle nicht benutzten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand, um sie an Medtronic zurückzusenden.

Beschreibung des Sachverhalts:

Medtronic hat festgestellt, dass bei bestimmten PINs der Vectris SureScan MRT-Elektrodensets auf der Außenverpackungs- und der Sterilpackungsetikettierung falsche Informationen über den Abstand der Elektrodenpole aufgedruckt sind. **Die Beschriftung gibt als Abstand zwischen den Elektrodenpolen 1,5 mm an, dieser sollte eigentlich jedoch 4,0 mm lauten. Die Modellnummern der 4,0-mm-Elektroden 977A260, 977A275 und 977A290 sind korrekt, jedoch ist die Abbildung falsch.** Mit Stand vom 7. Juni 2021 liegen Medtronic zwei Beschwerden in Zusammenhang mit diesem Sachverhalt vor, wobei in keinem der beiden Fälle Patientenschäden berichtet wurden. Falsche Angaben bei der Beschriftung der Abstände können zu Unannehmlichkeiten für den Anwender, zu einer Situation mit zusätzlicher Problembehandlung oder zu einer möglichen Verzögerung der Operation führen.



Bild 1: Etikett mit falscher Abstandsangabe

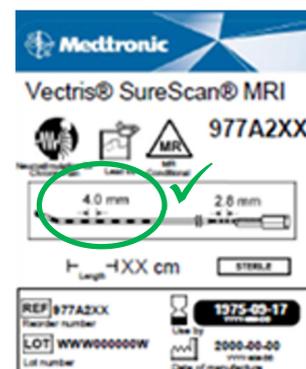


Bild 2: Etikett mit richtiger Abstandsangabe

Produktumfang:

Die folgenden Produkte sind von diesem Problem betroffen:

Eindeutige Geräteerkennung	Modellnummer	Produkt-Identifikationsnummer (PIN)
00763000324353	977A260	977A20024V
00763000324360	977A275	977A20025V
00763000324377	977A290	977A20028V



Bild 3: Stelle des Etiketts mit der PIN-Nummer

Zu ergreifende Maßnahmen:

- 1) Identifizieren, separieren und isolieren Sie alle betroffenen Produkte (siehe oben) in Ihrem Bestand.
- 2) Wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Repräsentanten, um betroffene Produkte zurückzusenden und Ersatzprodukte zu erhalten.
- 3) Bitte leiten Sie diese Mitteilung innerhalb Ihrer Organisation und an andere weiter, die möglicherweise einen Bestand an betroffenen Produkten haben oder von diesem Problem betroffen sind.

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