

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

Kits d'électrodes Vectris™ SureScan™ MRI

Références des pièces 977A260, 977A275, 977A290

Espacement incorrect des électrodes sur l'étiquetage

Rappel

Juillet 2021,

Référence Medtronic : FA984

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire de certains numéros d'identification de produit (« Product Identification Numbers », PIN) des kits d'électrodes Vectris SureScan MRI en raison d'informations incorrectes sur l'espacement des électrodes imprimées sur l'étiquetage de la boîte et de l'emballage stérile. Veuillez examiner les informations contenues dans ce courrier, placez en quarantaine tout produit concerné non utilisé de votre inventaire pour les retourner à Medtronic.

Description du problème :

Medtronic a identifié que des numéros PIN spécifiques de kits d'électrodes Vectris SureScan MRI contiennent des informations incorrectes sur l'espacement des électrodes imprimées sur l'étiquetage de la boîte et de l'emballage stérile. **L'étiquetage indique un espacement de 1,5 mm entre les électrodes, alors qu'il devrait en fait indiquer 4,0 mm. L'indication de 4,0 mm entre les électrodes des références catalogue 977A260, 977A275 et 977A290 est exacte, mais l'image est incorrecte.** À la date du 7 juin 2021, Medtronic a reçu deux réclamations en lien avec ce problème, aucune n'a signalé de préjudice pour le patient. L'information incorrecte sur l'espacement des électrodes imprimées pourrait entraîner un désagrément pour l'utilisateur, une situation nécessitant un dépannage supplémentaire ou un allongement potentiel de la procédure chirurgicale.



Image 1 : Étiquetage avec des informations d'espacement incorrectes



Image 2 : Étiquetage avec des informations d'espacement correctes

Produits concernés :

Le produit suivant est concerné par ce problème :

Identifiant unique du dispositif	Référence catalogue	Numéro d'identification de produit (PIN)
00763000324353	977A260	977A20024V
00763000324360	977A275	977A20025V
00763000324377	977A290	977A20028V

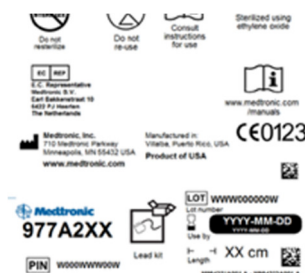


Image 3 : Étiquetage montrant le Numéro d'Identification du Produit (PIN) .

Actions requises:

- 1) Identifiez, isolez et placez en quarantaine tous les produits concernés (énumérés ci-dessus) de votre inventaire.
- 2) Contactez votre représentant Medtronic pour retourner le(s) produit(s) concerné(s) et planifier le remplacement.
- 3) Veuillez partager cette communication à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation et avec d'autres qui pourraient avoir des stocks de produits affectés ou qui pourraient être concernées par ce problème.

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

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG