

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

Urgente Avviso di Sicurezza

Kit dell'elettrocateretere Vectris™ SureScan™ MRI Codici 977A260, 977A275, 977A290

Etichette con errata informazione della spaziatura tra gli elettrodi
Richiamo

Luglio 2021

Riferimento Medtronic: FA984

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo volontario di specifici numeri di identificazione del prodotto (PIN) dei kit dell'elettrocateretere Vectris™ SureScan™ MRI a causa di una errata informazione in merito alla spaziatura tra gli elettrodi dell'elettrocateretere stampata sulle etichette della confezione sterile e della scatola del dispositivo. Vi chiediamo di rivedere il contenuto della presente comunicazione e di isolare i dispositivi non ancora utilizzati presenti presso la vostra struttura sanitaria e di renderli a Medtronic.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha identificato che specifici numeri di identificazione del prodotto dei kit dell'elettrocateretere Vectris SureScan MRI contengono una errata informazione in merito alla spaziatura tra gli elettrodi dell'elettrocateretere stampata sulle etichette della confezione sterile e della scatola del dispositivo. **L'etichetta indica una spaziatura tra gli elettrodi di 1,5 mm, mentre dovrebbe riportare l'effettiva spaziatura di 4,0 mm. La spaziatura di 4,0 mm tra gli elettrodi dei codici 977A260, 977A275 e 977A290 è accurata, ma l'immagine non è corretta.** Al 7 giugno 2021 Medtronic ha ricevuto due (2) segnalazioni inerenti questa errata etichetta, nessuna delle quali ha riportato danni per il paziente. L'errata informazione della spaziatura dell'etichetta potrebbe determinare inconvenienti per l'utilizzatore, una situazione che richiede un'ulteriore risoluzione di problemi o un potenziale ritardo della procedura chirurgica.



Immagine 1: Etichetta con errata informazione in merito alla spaziatura tra gli elettrodi



Immagine 2: Etichetta con corretta informazione in merito alla spaziatura tra gli elettrodi

Dispositivi interessati

I dispositivi interessati da questa errata etichetta sono i seguenti:

UDI	Codice	Numero di identificazione del prodotto (PIN)
00763000324353	977A260	977A20024V
00763000324360	977A275	977A20025V
00763000324377	977A290	977A20028V



Immagine 3: Posizione del numero di identificazione del prodotto sull'etichetta

Azioni richieste alle strutture sanitarie

Medtronic chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi interessati (tabella sopra riportata) ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
2. Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.
3. Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causarvi. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Medtronic (Schweiz) AG