

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Zestawy elektrod MRI Vectris™ SureScan™

Numery katalogowe 977A260, 977A275, 977A290

Nieprawidłowe odstępy między elektrodami na etykiecie Wycofanie

Lipiec 2021r.,

Nr referencyjny Medtronic: FA984

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic dobrowolnie wycofuje z rynku zestawy elektrod MRI Vectris SureScan o określonych numerach identyfikacyjnych produktu (PIN) z powodu nieprawidłowych informacji odnośnie odstępów między elektrodami wydrukowanych na pudełku i etykiecie opakowania sterylnego. Prosimy o dokładne zapoznanie się z treścią niniejszego pisma, poddanie kwarantannie nieużywanych produktów na stanie, których dotyczy ten problem w celu ich zwrotu do Medtronic.

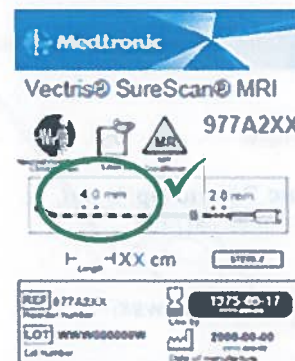
Opis problemu:

Firma Medtronic zidentyfikowała określone PIN zestawu elektrod MRI Vectris SureScan, które zawierają nieprawidłowe odstępy między elektrodami wydrukowane na pudełku i etykiecie opakowania sterylnego. **Etykieta pokazuje 1,5 mm odstępu pomiędzy elektrodami, podczas gdy w rzeczywistości powinna wynosić 4,0 mm. Numery katalogowe elektrod 4,0 mm 977A260, 977A275 i 977A290 są prawidłowe, ale obraz jest nieprawidłowy.** Do 7 czerwca 2021r. firma Medtronic otrzymała dwa zgłoszenia dotyczących tego problemu, żadne z nich nie zgłosiło szkód wyrządzonych pacjentom. Nieprawidłowe informacje o odstępach między etykietami mogą powodować niedogodności dla użytkownika, konieczność dodatkowej weryfikacji lub potencjalne opóźnienie operacji.

Rysunek 1: Etykieta z informacją o nieprawidłowych odstępach



Rysunek 2: Etykieta z informacją o prawidłowych odstępach



Zakres produktu:

Problem ten dotyczy następujących produktów:

Unikalny identyfikator urządzenia	Numer katalogowy	Numer identyfikacyjny produktu
00763000324353	977A260	977A20024V
00763000324360	977A275	977A20025V
00763000324377	977A290	977A20028V



Rysunek 3: Etykieta wskazująca numer PIN

Wymagane działania:

- 1) Identyfikacja, segregacja i poddanie kwarantannie produktów, których dotyczy ten problem (wypisane powyżej), które znajdują się na Państwa stanie.
- 2) Skontaktowanie się z przedstawicielem Medtronic w celu dokonania zwrotu produktów, których dotyczy ten problem i otrzymania produktów zamiennych.
- 3) Prosimy o udostępnienie tego komunikatu w obrębie swojej organizacji oraz innym osobom, które mogą posiadać zapasy produktów, których dotyczy ten problem lub, których ten problem może dotyczyć.

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ kompetentny w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i trudności, jakie ten problem mógł spowodować. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem Medtronic.

Z poważaniem

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Członek Zarządu

Wojciech Jeżewski