

Milano, 3 giugno 2021

Raccomandata A.R.**Urgente Avviso di Sicurezza**

**Dispositivo di protezione per perforazione cranica StimLoc™**  
**Codici 924256, 3387S-40, 3389S-28, 3389S-40, 3391S-40, 3550S-01, DB-5000**  
Frammento di nylon in eccesso in specifici numeri di lotto  
Richiamo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic sta richiamando volontariamente specifici numeri di lotto del dispositivo di protezione per perforazione cranica StimLoc™ a causa di un'anomalia di produzione che causa un frammento di nylon in eccesso sulla clip di supporto. Vi chiediamo di rivedere le informazioni contenute in questa comunicazione, segregare qualsiasi dispositivo interessato non utilizzato ancora presente presso la vostra struttura sanitaria e restituirlo a Medtronic (si veda allegato A per l'elenco dei numeri di lotto interessati).

**Descrizione degli eventi**

Medtronic ha identificato che specifici numeri di lotto delle clip di supporto dello StimLoc possono presentare nello stampaggio un frammento di nylon in eccesso. Questa anomalia può impedire alla clip di supporto di scattare nella base dello StimLoc, il che potrebbe determinare il movimento dell'elettrocattetero o danni all'elettrocattetero. Ciò potrebbe potenzialmente portare a un'erogazione della terapia in una posizione non corretta, un'erogazione inadeguata della terapia o un'emorragia intracranica. Al 19 maggio 2021, Medtronic ha ricevuto 26 segnalazioni correlate a questa anomalia, due (2) delle quali hanno riportato la sostituzione chirurgica o la revisione dell'elettrocattetero o del dispositivo di protezione per perforazione cranica. Non sono stati segnalati casi di emorragia intracranica.



Frammento di nylon in eccesso (area cerchiata in rosso)

## **Raccomandazioni per la gestione del paziente**

Elettrocateretri posizionati in precedenza, utilizzando i numeri di lotto interessati, in cui è stato possibile assemblare e fissare con successo la base, la clip di supporto e la calotta dello StimLoc non richiedono un ulteriore follow-up del paziente. Se è stato possibile completare il posizionamento dell'elettrocaterete, posizionandolo nella fessura d'uscita della base e facendo scattare la calotta sulla base, l'elettrocaterete è adeguatamente fissato come descritto nelle istruzioni per l'uso.

Come descritto nelle istruzioni per l'uso, durante qualsiasi procedura di posizionamento dell'elettrocaterete, è necessario evitare un contatto significativo tra il corpo dell'elettrocaterete e la clip di supporto per evitare di modificare la posizione dell'elettrocaterete. Come indicato anche nelle istruzioni per l'uso, assicurarsi che il corpo dell'elettrocaterete sia posizionato nella fessura d'uscita dalla base prima di fissare la calotta per evitare danni all'elettrocaterete. In caso di difficoltà nell'ancoraggio dell'elettrocaterete con i componenti del kit, in qualsiasi momento durante una procedura di impianto, non utilizzare tali componenti e utilizzare un nuovo elettrocaterete e un nuovo dispositivo di protezione per perforazione cranica StimLoc.

## **Azioni richieste**

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze di dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente. L'elenco dei numeri di lotto interessati sono riportati nell'allegato A di questa comunicazione.
2. Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati insieme al modulo di risposta compilato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione ed eventuale sostituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.

## **Informazioni aggiuntive**

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito ai contenuti di questa comunicazione.

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 di zona o a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: [directo.italia@medtronic.com](mailto:directo.italia@medtronic.com)).

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

All.:

- Allegato A: Elenco degli specifici numeri di lotto interessati dall'avviso di sicurezza.
- Allegato B: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 30 giugno 2021**.

**Allegato A**

Elenco degli specifici numeri di lotto interessati dall'avviso di sicurezza

<b>924256</b> <b>Dispositivo di protezione per perforazione cranica StimLoc™</b> <b><u>Il codice 924256 è l'unico commercializzato da Medtronic in Italia</u></b>					
082202020A	082203820A	082211120A	082228819A	082234520A	082202121A
082207920A	082214120A	082232319A	082235019A		

**Urgente Avviso di Sicurezza**

**Dispositivo di protezione per perforazione cranica StimLoc™  
Codici 924256, 3387S-40, 3389S-28, 3389S-40, 3391S-40, 3550S-01, DB-5000**

Frammento di nylon in eccesso in specifici numeri di lotto

**Dettagli struttura sanitaria / cliente**

Ragione Sociale	<b>AOU Policlinico Vittorio Emanuele</b>		
Indirizzo	Via S Sofia 78		
Città	Catania	Provincia	CT

Ho controllato i dispositivi interessati indicati nell'avviso di sicurezza in oggetto presenti nella nostra struttura e dichiaro quanto segue (selezionare una delle due opzioni):

- Non sono presenti giacenze di dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza.
- Restituiamo a Medtronic i dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza attualmente presenti nella nostra struttura nelle quantità riportate in tabella.

Firmando il presente modulo, confermo di:

- avere letto e compreso l'avviso di sicurezza inviatomi tramite raccomandata A.R. / PEC da Medtronic;
- avere informato con l'avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della nostra struttura o nelle organizzazioni a cui i dispositivi sono stati trasferiti.

Nome e cognome Professionista sanitario	Reparto	
	Data	
	Firma	
Nome e cognome Referente Medtronic	Data	
	Firma	

**Dispositivi da restituire**

Codice	Numero di lotto	Quantità (singole unità)	Numero di fattura o bolla di consegna (se disponibile)
<b>TOTALE</b>			

**Dettagli ritiro**

**(compilare la seguente sezione se richiesto il ritiro con il corriere)**

Numero di colli da ritirare		Peso	<input type="checkbox"/> < 45 kg	<input type="checkbox"/> > 45 kg
Orario di ritiro merce	<input type="checkbox"/> 7.00-14.00	<input type="checkbox"/> 8.00-15.00	<input type="checkbox"/> 9.00-16.00	
Ragione Sociale				
Indirizzo			CAP	
Città			Provincia	
Persona di riferimento				
Dipartimento / Reparto				
E-mail				
Telefono n.			Fax n.	

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e vi chiediamo di **inviare il modulo firmato e compilato** in ogni sua parte a Medtronic Italia S.p.A. – numero fax 02 24138.219 oppure e-mail: [rs.milregulatoryitaly@medtronic.com](mailto:rs.milregulatoryitaly@medtronic.com) - **entro il 30 giugno 2021.**

# Urgent Field Safety Notice

## SBN-RDS-CoreLab-2021-003



RDS/Core Lab /Clin.Chem.  
Version1  
April 2021

## Iron Gen.2: throughput dependent signal drifts on cobas c 311, cobas c 501/502 and COBAS INTEGRA® 400 plus

<b>Product Name</b>	Iron Gen.2 (IRON2)	
<b>System</b>	cobas c 311 cobas c 501 cobas c 502 COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer	
<b>GMMI / Part No</b>	Iron Gen.2 (IRON2)	03183696122
<b>Device Identifier</b>		
<b>Production Identifier (Product name/Product code)</b>	Lot independent	
<b>SW Version</b>	n/a	
<b>Type of Action</b>	Field Safety Corrective Action	

Dear Valued Customer,

### Description of Situation

Several customer complaints were received regarding the increased recovery of controls and discrepant elevated results for the IRON2 on **cobas c 311/501/502** and on COBAS INTEGRA 400 plus (**cobas c** pack).

No allegation of an adverse event has been made.

Internal investigations confirmed the issue and revealed a systematic sample drift up to +4.7 µmol/L absolute for IRON2 over the entire measuring range. The bias increases with the number of tests performed from one **cobas c** pack without further calibration. The first measurements are not affected while the last sample can exhibit the maximal observed bias.

The magnitude of the effect depends on multiple factors of the laboratory's routine (time, analyzer throughput, IRON2 throughput, calibration intervals). The effect is not linked to the on board time.

Optimal hardware and maintenance status of the module can reduce the risk of the occurrence of the issue. Optimizing piercer, reagent probe, reagent rotor adjustment as well as outside wash adjustment and gear pump pressure adjustment also mitigate the issue. Iron abraded from the reagent probes caused by the screw caps of other **cobas c** packs used in parallel to IRON2 leads to iron contamination of the IRON2 reagents resulting in a positive bias.

# Iron Gen.2: throughput dependent signal drifts on cobas c 311, cobas c 501/502 and COBAS INTEGRA<sup>®</sup> 400 plus



Only IRON2 in the **cobas c** pack is affected.

**cobas c** pack large (used for **cobas c** 701/702, uncapped) and **cobas c** pack green (**cobas c** 303/503, different cap materials) are not affected.

**cobas c** 111 (uncapped) is not affected.

Due to the residual medical risk related to the issue, customers must be informed via FSN-RDS-CoreLab-2021-003.

## Actions to be taken by Roche Diagnostics

Immediate workarounds for the customers have been defined. Final solutions are currently under evaluation. Updates will be provided, as more information is available throughout the investigation.

## Actions to be taken by the customer/user

The customers are advised to implement the following workarounds depending on their throughput on the respective analyzer:

- Run batch measurements for IRON2 (this workaround is applicable regardless of number on the test determinations per day)
- or
- It is recommended to run a blank calibration with the zero standard using deionized water on the **cobas c** 311/501/502 analyzers or perform a full calibration on COBAS INTEGRA<sup>®</sup> 400 plus after at least every 50 IRON2 determinations out of one **cobas c** pack. Several workaround possibilities are described below separated by
    - Customers running < 50 IRON2 determinations per day out of one **cobas c** pack
    - Customers running  $\geq$  50 IRON2 determinations per day out of one **cobas c** pack

For technical details with respect to different analyzers, please refer to the instructions attached to the FSN-RDS-CoreLab-2021-003.

## Communication of this Field Safety Notice (if appropriate)

This notice must be passed on to all those who need to be aware within your organization where the devices have been distributed/supplied (if appropriate).

Please transfer this notice to other organizations/individuals on which this action has an impact.

Please maintain awareness of this notice and resulting action for an appropriate period to ensure the effectiveness of the corrective action.

# Iron Gen.2: throughput dependent signal drifts on cobas c 311, cobas c 501/502 and COBAS INTEGRA® 400 plus



**The following statement is mandatory in FSNs for EEA countries but is not required for the rest of the World:**

***Include if applicable:*** The undersigned confirms that this notice has been notified to the appropriate Regulatory Agency.

We apologize for any inconvenience this may cause and hope for your understanding and your support.

<closing salutations>,

## **Contact Details**

***To be completed locally:***

Name

Title

Company Name

Address

Tel. +xx-xxx-xxxx xxxx

Email name@roche.com