



May 13, 2021

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
AU Creatine Kinase-MB (CK-MB) Reagent

REF	LOT	⌚
OSR6x155	All	All

Attention Beckman Coulter Customer,

Beckman Coulter is initiating a field safety corrective action for the product listed above. This letter contains important information that needs your immediate attention.

ISSUE:	During internal interference testing it was identified that CK-MB OSR6x155 failed to meet the lipemic interference claim as stated in the OUS IFU of "Interference less than 20% up to 900 mg/dL Intralipid".
IMPACT:	All lots of CK-MB are expected to be susceptible to similar lipemic interference issues when tested. The risk of delayed results to patient safety of this event has been determined as remote.
ACTION:	Retain a copy of this letter as it serves as current labeling. A retrospective review of results is not recommended but it is left to the discretion of the laboratory director.
RESOLUTION:	The lipemic interference claim on the OUS IFU for CK-MB OSR6x155 will be updated to "Interference less than 15% up to 500 mg/dL Intralipid".

The national competent authority has been informed of this field safety corrective action.

Please share this information with your laboratory staff and retain this notification as part of your laboratory Quality System documentation. If you have forwarded any of the affected product listed above to another laboratory, please provide them a copy of this letter.

Please complete and return the enclosed Response Form within 10 days so we are assured you have received this important communication.

If you have any questions regarding this notice, please contact our Customer Support Center;

- From our website: <http://www.beckmancoulter.com>

We apologize for any inconvenience that this caused your laboratory.

Sincerely,

Cartha Donovan
Director Quality & Regulatory Affairs

Enclosure: Response Form

Beckman Coulter, the stylized logo and the Beckman Coulter product and service names mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

Milano, 25 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

Aggiornamento

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Ad inizio giugno 2021 Medtronic ha informato i clienti in merito al richiamo volontario di specifici numeri di lotto del dispositivo di protezione per perforazione cranica StimLoc™ a seguito di un'anomalia di produzione che causa un frammento di nylon in eccesso sulla clip di supporto. Con questo aggiornamento Medtronic vi informa che l'avviso di sicurezza coinvolge ulteriori numeri di lotto. Vi chiediamo di rivedere le informazioni contenute in questa comunicazione, isolare qualsiasi dispositivo interessato non utilizzato ancora presente presso la vostra struttura sanitaria e restituirlo a Medtronic (si veda allegato A aggiornato 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 24 maggio 2021, Medtronic ha ricevuto 27 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

Elettrocateri 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'elettrocateri, posizionandolo nella fessura d'uscita della base e facendo scattare la calotta sulla base, l'elettrocateri è adeguatamente fissato come descritto nelle istruzioni per l'uso.

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

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

All.:

- Allegato A aggiornato: 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 23 luglio 2021**.

Allegato A aggiornato

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

924256 Dispositivo di protezione per perforazione cranica StimLoc™ <u>Il codice 924256 è l'unico commercializzato da Medtronic in Italia</u>					
082202020A	082203820A	082211120A	082228819A	082234520A	082202121A
082207920A	082214120A	082232319A	082235019A		
Numero di lotto aggiuntivo					
082224219A					