

**Brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden**

**Vectris™ SureScan™ MRI-elektrodset**  
**Artikelnumren 977A260, 977A275, 977A290**

Felaktigt elektrodavstånd i märkningen  
 Återkallande

Juli 2021,

Medtronic-referens: FA984

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Syftet med detta brev är att informera dig om att Medtronic frivilligt återkallar specifika produktidentifieringsnummer (PIN-nummer) för Vectris SureScan MRI-elektrodset på grund av felaktig information om elektrodens avstånd som är tryckt på ytterförpackningen och i märkningen av de sterila förpackningarna. Läs informationen i det här brevet och isolera alla berörda oanvända produkter i ditt lager för retur till Medtronic.

**Problembeskrivning:**

Medtronic har upptäckt att specifika PIN-nummer för Vectris SureScan MRI-elektrodset innehåller felaktig information om elektrodens avstånd som är tryckt på ytterförpackningen och i märkningen av de sterila förpackningarna. **Märkningen anger avståndet 1,5 mm mellan elektroderna, men det faktiska avståndet ska vara 4,0 mm. Katalognumren för 4,0 mm-elektroder 977A260, 977A275 och 977A290 är korrekta, men bilden är felaktig.** Fram till den 7 juni 2021 har Medtronic fått två klagomål i detta ärende, av vilka inget rapporterade någon patientolägenhet. Den felaktiga avståndsinformationen på märkningen kan leda till olägenheter för användaren, en situation som kräver ytterligare felsökning eller en potentiell operationsfördröjning.



Bild 1: Etikett med felaktig information om avstånd

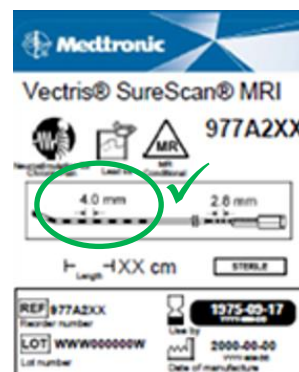


Bild 2: Etikett med korrekt information om avstånd

**Produktomfattning:**

Följande produkt berörs av detta ärende:

Unik enhetsidentifierare	Katalognummer	Produktidentifieringsnummer
00763000324353	977A260	977A20024V
00763000324360	977A275	977A20025V

00763000324377

977A290

977A20028V



Bild 3: Etikett som visar placering av PIN-nummer

### Nödvändiga åtgärder:

- 1) Identifiera, separera och isolera eventuell berörd produkt (anges ovan) i ditt lager.
- 2) Kontakta din Medtronic-representant för att returnera berörd produkt och få ersättningsprodukt(er).
- 3) Dela denna information i din organisation och med andra som kan ha lager av berörda produkter eller som kan beröras av det här ärendet.

Medtronic har underrättat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi beklagar eventuella olägenheter och problem som ärendet kan ha orsakat. Vi prioriterar patientsäkerheten och uppskattar att du snabbt vidtar åtgärder i detta ärende.

Om du har några frågor om detta kan du kontakta din lokala Medtronic-representant.

Vänliga hälsningar,

Panu Lauha

Country Director Nordic Countries