

Hitna sigurnosna obavijest

Defibrilatori

Povrat na inženjersku procjenu

22. travanj 2024.

Medtronicova referencija: FA1416

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019977

Poštovani,

Medtronic povlači iz vašeg inventara proizvode navedene u nastavku. Predstavnik tvrtke Medtronic prikupit će proizvode i dogovoriti/omogućiti zamjenske proizvode.

Naziv proizvoda	Proizvođačev kataloški broj modela	GTIN	Broj lota
ICD-VR DVMD3D4 PRIMO MRI	DVMD3D4	00763000611965	CWL619735S
ICD-VR DVMD3D4 PRIMO MRI	DVMD3D4	00763000611965	CWL620480S
ICD-VR DVMD3D4 PRIMO MRI	DVMD3D4	00763000611965	CWL620483S

Internim postupkom pregleda tvrtka Medtronic utvrdila je da su ovi proizvodi možda prošli određeni proizvodni slijed koji zahtijeva dodatnu inženjersku procjenu. Nijedan drugi proizvod u vašem inventaru ne vraća se za ovu procjenu.

Nije utvrđen neposredan rizik za pacijente. U malo vjerojatnom slučaju da je pacijent primio jedan od identificiranih uređaja, nema preporučenih promjena u standardnom protokolu praćenja.

Potvrdite primitak ovog dopisa potpisom u nastavku. Nije potrebna nikakva druga radnja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic. Zahvalni smo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu.

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Teo Šitin

Voditelj CRM odjela

Teo.sitin@medtronic.com