

Hitna sigurnosna obavijest

Sustavi Becker i Exacta za vanjsku drenažu i nadzor

Mogućnost pucanja i curenje ventila

Popratna obavijest za komunikaciju iz studenog 2024.

02. srpanj 2025.

Medtronicova referencija: FA1452

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000023270

Poštovani,

Ovo pismo popratna je obavijest za komunikaciju tvrtke Medtronic iz studenog 2024. u vezi s potencijalnim napuknućem i curenjem na sustavima za vanjsku drenažu i nadzor (eng. External Drainage and Monitoring systems, EDMS) Becker i Exacta. U toj obavijesti tvrtka Medtronic obvezala se obavijestiti kupce kada alternativni proizvod postane dostupan. Trenutačno je EDMS Duet dostupan kao alternativa za EDMS Becker i Exacta.

Proizvodi EDMS Duet dostupni za narudžbu:

- 46913 – EDMS Duet™ s mjestom ubrizgavanja bez igle Interlink™
- 46914 – EDMS Duet™ s mjestom ubrizgavanja bez igle SmartSite™

Tvrtka Medtronic zaustavlja proizvodnju proizvoda Becker i Exacta. Postojeće zalihe neiskorištenih proizvoda Becker i Exacta mogu se nastaviti upotrebljavati prema preporučenim korektivnim mjerama koje su prethodno komunicirane u Hitnoj sigurnosnoj obavijesti iz studenog 2024. (a koja je uključena kao prilog ovom pismu).

Radnje klijenta:

Hitna sigurnosna obavijest iz studenog 2024. uključena je za vašu referencu. Postavite presliku ove obavijesti u blizinu zahvaćenog proizvoda kao podsjetnik na problem i preporučene korektivne mjere. Zadržite presliku ovog pisma i ispunjenog obrasca s odgovorima za svoju evidenciju.

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je Hrvatsku Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o ovoj korektivnoj radnji. Štetni događaji ili problemi s kvalitetom koje ste iskusili s ovim proizvodom potrebno je prijaviti tvrtki Medtronic.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti koje je uzrokovao ovaj problem. Posvećeni smo pružanju sigurnosti pacijentima. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic Marku Šimoneku na email marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

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

Mirko Mindoljević

Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment & Solutions

mirko.mindoljevic@medtronic.com

Prilog: Hitna terenska sigurnosna obavijest iz studenog 2024.