Medtronic

<u>АЖУРИРАНО</u> ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ОД ПОЛЕТО НА БЕЗБЕДНОСТА Covidien Endo GIA™ зглобни влошки.

Мај , 2018 год.

Medtronic референца: FA816

Внимание: Директор за справување со ризици и материјали

Почитуван и ценет кориснику:

Целта на ова писмо е да ве информираме за **<u>измени</u>** во нашите комуникациски материјали од мај 2018, во врска со доброволното повлекување на специфични серии производи на Medtronic од серијата Covidien Endo GIA™ зглобни влошки.

Додадени се дополнителни кодови и серии во ова повлекување. Целосен список со опфатените производи можете да најдете во Прилог А од ова писмо. Дополнителни пакети се означени со ѕвездичка (*).

Опис на проблемот:

Ова доброволно повлекување се прави поради можноста за погрешно составување на уредот. Ако дојде до употреба на погрешно составен уред, последиците може да бидат неуспешно формирана линија на спојка кога постои одвоено ткиво, што може да доведе до крварење или протекување на телесни течности. Medtronic доби пет пријави за вакви повреди на ткивото.

Medtronic бара веднаш да престанете со користење на засегнатите производи наведени во Прилог А. Изолирајте ги и вратете ги сите неупотребени производи со наведените кодови и серии. Неупотребените единици на засегнатите производи со кодови и серии на производи наведени подолу треба да се вратат како што е опишано во делот „Мерки кои треба да се преземат". Доколку ги имате дистрибуирано уредите Endo GIA™ наведени во Прилог А, Ве молиме веднаш препратете им ја информацијава од писмово таму каде што сте ги дистрибуирале. Сите неупотребени единици со засегнатите кодови на производи и серии мора да се вратат.

Мерки кои треба да се преземат:

1. Ве молиме веднаш прекинете да ги користите засегнатите производи со кодовите и сериите наведени во Прилог А и изолирајте ги.
2. Ве молиме вратете ги засегнатите производи како што е опишано подолу.
3. Пополнете го „Формуларот за потврда на вратени производи" **<u>дури и ако не поседувате ништо од наведеното</u>**.

© 2018 Medtronic. Сите права се задржани. Medtronic, логото Medtronic и Further, Together се трговски марки на Medtronic. Сите други брендови се трговски марки на компанијата Medtronic. 04/2018 US180379a

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

	Корисник со производи на залиха	**Корисник без производи на залиха**	**Каде да го пратите пополнетиот формулар**
Купени ДИРЕКТНО од **Medtronic**	Ве молиме целосно пополнете го приложениот формулар за потврда за вратените производи. По добивањето на вашиот формулар, службата за грижа за корисници на Medtronic ќе контактира со Вас за да го организира враќањето на Вашите производи. Ќе добиете кредит за неискористените уред(и) што ќе ги вратите.	Пополнете го формуларот и штиклирајте го квадратчето што назначува дека немате производи во залиха („no inventory").	Пратете го формуларот по е-пошта или факс до контактот за Medtronic наведен на формуларот за потврда.
Купено од **дистрибутер**	Пополнете ги **сите** полиња во формуларот и директно контактирајте со Вашиот дистрибутер за да го организирате враќањето на производите.	Пополнете го формуларот и штиклирајте го квадратчето што назначува дека немате производи во залиха („no inventory").	Пратете го пополнетиот формулар по е-пошта или факс на Вашиот дистрибутер и на контактот за Medtronic наведен на формуларот за потврда.

Известени се надлежните власти во Вашата земја за ова. Ве молиме, чувајте копија од ова соопштение во Вашите архиви. Ако искусите проблеми со квалитетот или несреќни случаи, стапете во контакт со Medtronic.

Жалиме доколку со ова Ви причинивме некакви непријатности Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и го цениме Вашето непосредно внимание во врска со овој проблем. Доколку имате некакви прашања во врска со ова, Ве молиме да го контактирате Вашиот претставник за Medtronic на <vladimir.popovic >.

Со почит,

© 2018 Medtronic. Сите права се задржани. Medtronic, логото Medtronic и Further, Together се трговски марки на Medtronic. Сите други брендови се трговски марки на компанијата Medtronic. 04/2018 US180379a

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ