

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Defibrylatory

Zwrot w celu przeprowadzenia oceny inżynierskiej

22 kwietnia 2024 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1416

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000019977

Szanowny Doktorze / Pani Doktor,

Medtronic wycofuje posiadane przez Państwa poniższe urządzenie(-a). Przedstawiciel Medtronic odbierze urządzenie(-a) i zorganizuje dostawę urządzenia zastępczego.

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer GTIN	Numer(-y) serii(-ów)

W procesie wewnętrznej kontroli Medtronic stwierdzono, że wyżej wymienione urządzenie(-a) mogły zostać poddane szczególnej sekwencji produkcyjnej, która wymaga dodatkowej kontroli inżynierskiej. Żaden z pozostałych posiadanych przez Państwa produktów nie zostanie wycofany w celu przeprowadzenia tej oceny.

Nie stwierdzono występowania żadnego bezpośredniego ryzyka dla pacjentów. W mało prawdopodobnym przypadku, jeśli pacjent otrzymał jedno z powyższych urządzeń, nie zaleca się żadnych zmian w standardowym protokole opieki kontrolnej.

Żadne inne działania nie są konieczne.

W przypadku pytań dotyczących niniejszego komunikatu, należy zwracać się do przedstawiciela Medtronic.

Dziękujemy za zwrócenie uwagi na tę kwestię.

Agnieszka Hmied

Medtronic

Agnieszka Kmieć

CRM / CAS Business Manager Poland