



Preduzeće za spoljnu i unutrašnju trgovinu

“MEDICOM”-Bijeljina

Bijeljina, Save Šumanovića 89

Tel/fax: 055/416-500; 416-600; 416-055,

E-mail: office@medicomb.net

Maticni broj: 1888919

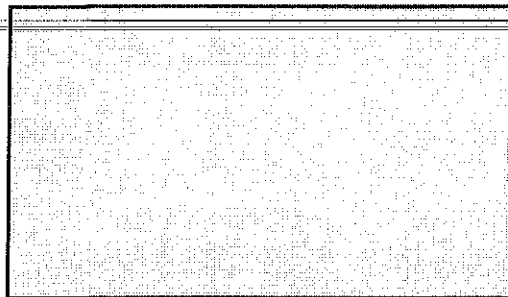
PIB: 400441670004

Žiro račun: 161-085-00026500-57 Raiffeisen banka

552-037-00010987-15 Hypo Alpe-Adria-Bank

555-001-00001494-46 Nova banka

562-003-00000240-16 Razvojna banka



HITNO BEZBJEDONOSNO OBAVJEŠTENJE

Oktobar 2016.

Medtronicova referenca: FA740

Poštovani,

Medtronic je identificirao potencijalne probleme vezane uz određeni niz brojeva serije proizvoda iz linije Medtronic Neurovascular. Kod tih se dolje navedenih proizvoda ovojnica napravljena od PTFE-a (politetrafluoroetilen) može delaminirati i odvojiti od vodilice. Iz toga smo razloga odlučili povući ove proizvode. Ovaj problem zahvaća sve proizvodne serije dolje navedenih proizvoda iz linije Neurovascular kojima je datum isteka roka upotrebe („UseBy”) **između juna 2017. i avgusta 2019.** (molimo Vas da pogledate Apendiks 1 za dodatne detalje):

1. Pipeline uređaj za embolizaciju™ (PipelineClassic)
2. Alligator uređaj za vađenje stranih tijela™
3. Marathon mikrokater usmjeren prema protoku™ (sa stiletom)
4. UltraFlow™ mikrokater usmjeren prema protoku™ (sa stiletom)
5. Xcelerator™ hidrofilna vodilica

Napomena: što se tiče Pipeline uređaja za embolizaciju™, ovaj problem zahvaća samo vodilicu. Sami implantat nije zahvaćen problemom.

Opis problema:

Delaminacija i odvajanje politetrafluoroetilenskog materijala ovojnice može dovesti do pojave PTFE-a u krvotoku, što može, ovisno o veličini i količini materijala, dovesti do tromboembolijskih komplikacije ili trajnih ozljeda, poput: intrakranijskog edema, perifernog edema, nepotpunog liječenja, infekcije, lokalnog upalnog odgovora, sustavnog upalnog odgovora, ishemijskog moždanog udara, lize/nekroze, neuroloških ispada, oštećenja organa, šoka, ekspanzirajućih oštećenja, tromboze i krvarenja.

Do 27. septembra 2016., Medtronic je primio ukupno pet (5) izvještaja o proizvodima koji su potencijalno zahvaćeni ovim problemom. Medtronic nije primio izvještaje o teškim ozljedama ili smrti bolesnika koje bi bile prouzročene ovim problemom.

Što korisnik treba učiniti:

Ako je zahvaćeni proizvod već upotrijebljen, nije potrebna nikakva dodatna aktivnost te se bolesnici mogu nastaviti liječiti u skladu sa standardnim bolničkim protokolom.

Naša dokumentacija pokazuje da su Vašoj ustanovi isporučeni jedan ili više gore navedenih proizvoda. U skladu s time, Medtronic Vas moli da odmah učinite sljedeće:

1. Uklonite i izolirajte sve neupotrijebljene zahvaćene proizvode iz svojeg inventara.
2. Vratite potencijalno zahvaćene proizvode Medtronicu, u čemu Vam po potrebi može pomoći Vaš Medtronicov predstavnik. Ako je potrebno zamijeniti proizvod, Vaš Medtronicov predstavnik može Vam pomoći odabrati prikladan zamjenski proizvod.

Medtronic je poduzeo potrebne korake kako bi se spriječila daljnja isporuka zahvaćenih proizvoda.

Prosljeđivanje ove Sigurnosne obavijesti:

Ova sigurnosna obavijest treba biti prosljeđena svima, u Vašoj ili bilo kojoj drugoj ustanovi kojoj su isporučeni sporni proizvodi, koji moraju biti upoznati s ovim problemom.

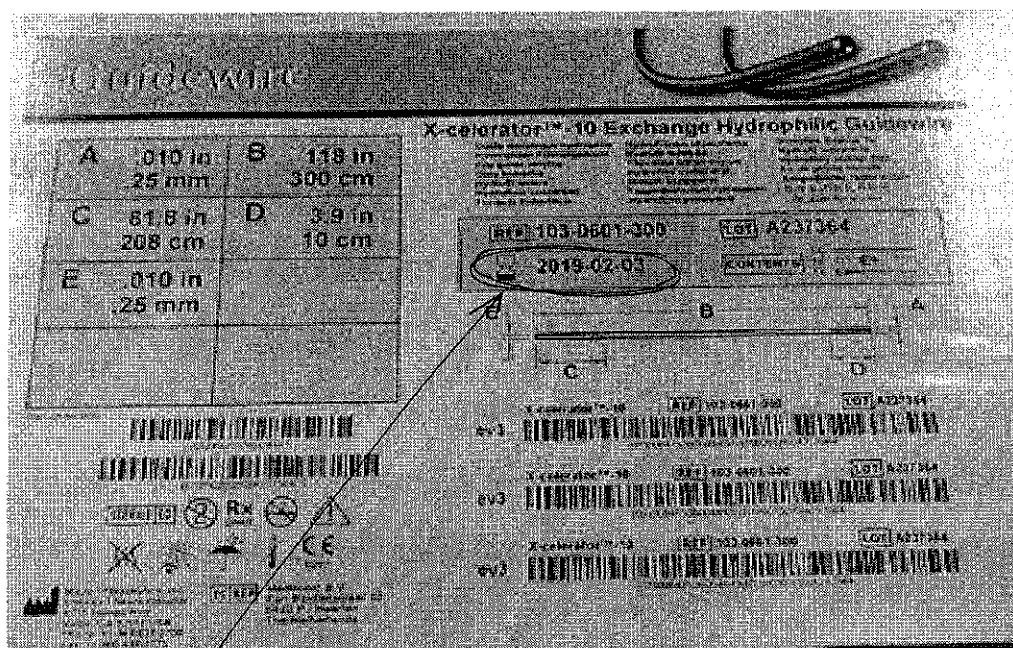
Nadležno tijelo Vaše države (ALMBIH) obaviješteno je o ovom problemu.

Ispričavamo se zbog svih neugodnosti koje Vam je ovo moglo uzrokovati. Sigurnost bolesnika i kvaliteta proizvoda i dalje su naša glavna briga. U slučaju da imate ikakvih pitanja, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku: Davor Husedžinović, Medtronic Adriatic doo, Folnegoviceva 1c, 10 000 Zagreb, Croatia or email davor.husedzinovic@medtronic.com

Apendiks 1 – identifikacija zahvaćenih proizvoda

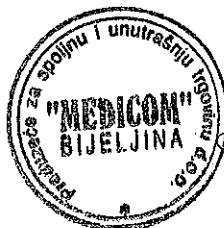
Zahvaćeni proizvodi mogu se identificirati putem datuma isteka roka upotrebe (UseBy GGGG-MM-DD) naznačenog na označavanju proizvoda. Svi brojevi proizvodnih serija koji imaju datum „UseBy“ između juna 2017. i avgusta 2019. obuhvaćeni su ovim povlačenjem proizvoda te ih je potrebno vratiti Medtronicu.

1. Pipeline uređaj za embolizaciju™ (PipelineClassic)
2. Alligator uređaj za vađenje stranih tijela™
3. Marathon mikrokater usmjeren prema protoku™ (sa stiletom)
4. UltraFlow™ mikrokater usmjeren prema protoku™ (sa stiletom)
5. Xcelerator™ hidrofilna vodicica



datum Use By

S poštovanjem,



„MEDICOM” D.O.O

Dubčić Branko