

## Posodobitev nujnega varnostnega obvestila

### Adapter za nadzor temperature za oksigenator Affinity Fusion™

15. februar 2023

Referenca družbe Medtronic: FA1302

Spoštovani,

Decembra 2022 je bilo strankam poslano obvestilo v zvezi z adapterjem za nadzor temperature na oksigenatorju Affinity Fusion. V tem nujnem varnostnem obvestilu je družba Medtronic navedla obseg serijskih števil, na katere se je obvestilo nanašalo.

S tem novim obvestilom je ta obseg razširjen, vendar upoštevajte, da to ne pomeni spremembe glede priporočil ali tveganja za bolnike. Namen tega obvestila je obveščanje o večjem obsegu pripomočkov, ki so vključeni v to situacijo.

Družba Medtronic je našla rešitev in si aktivno prizadeva za njeno izvedbo. Namen razširitve obsega serijskih števil je ohraniti dobavo izdelkov, dokler rešitev ne bo na voljo globalno. Zato bo družba Medtronic nadaljevala z distribucijo oksigenatorjev Fusion, kot je opisano v tem dopisu.

Preberite priloženi dopis in izvedite ukrepe stranke tudi, če ste to storili že ob predhodnih obvestilih. Ta dopis in obrazec o potrditvi (februar 2023) nadomešča dopis iz decembra 2022 in obrazec o potrditvi.

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki so pri tem morda nastale. Če imate vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic Boris Filar na [boris.filar@medtronic.com](mailto:boris.filar@medtronic.com) ali na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

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

Mr.sc. Mery Pejković

Vodja CV oddelka

Medtronic Adriatic d.o.o

[mery.pejkovic@medtronic.com](mailto:mery.pejkovic@medtronic.com)