

Kwiecień 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic FA975

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa o ważnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu dla niektórych partii produkcyjnych **produktów do dróg oddechowych Medtronic's Covidien DAR™**.

Opis problemu:

Medtronic została poinformowana przez naszego dostawcę usług sterylizacyjnych, Steril Milano, o potencjalnych odchyleniach od zatwierdzonych parametrów sterylizacji tlenkiem etylenu. Odchylenia dotyczą niektórych partii produkcyjnych produktów dróg oddechowych Medtronic's Covidien DAR™ i wystąpiły między marcem 2018 r. a lutym 2021 r. Niektóre z tych dotkniętych odchyleniami partii zostały rozprowadzone do Państwa placówki.

Odchylenia te były przedmiotem okólników włoskiego Ministerstwa Zdrowia, datowanych na 11 marca i 30 marca 2021 roku. Zgodnie z okólnikiem z 30 marca 2021 r. firma Medtronic powiadamia klientów, którzy otrzymali potencjalnie zagrożone partie produktów i prosi o poddanie ich kwarantannie i przechowywanie w swoich placówkach w oczekiwaniu na dalsze zawiadomienia ze strony firmy Medtronic.

Dotknięte partie, które znajdują się pod kontrolą firmy Medtronic, zostały poddane kwarantannie, a działania sterylizacyjne prowadzone przez Steril Milano zostały wstrzymane.

Pełny wpływ odstępstw jest nadal badany, a firma Medtronic analizuje dane, aby ocenić, czy sterylizacja została osiągnięta pomimo tych odstępstw. Współpracujemy z naszą jednostką notyfikowaną i właściwymi organami w celu dokonania przeglądu naszego podejścia i sprawdzenia, czy partie poddane kwarantannie mogą zostać zwolnione, jeśli dostępne

są wystarczające dane. Firma Medtronic jest świadoma, że odpowiednie zaopatrzenie w te urządzenia ma kluczowe znaczenie w czasie pandemii i pracuje nad znalezieniem rozwiązań.

Ten komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu dotyczy tylko kodów towaru i partii produkcyjnych wymienionych w załączniku A.

Działanie, które należy podjąć:

1. Należy natychmiast poddać kwarantannie i zaprzestać używania kodów produktów wraz z powiązаныmi numerami partii wymienionych w załączniku A.
2. Jeśli rozprowadziłeś(-łaś) urządzenia wymienione w załączniku A, należy niezwłocznie przekazać informacje zawarte w tym liście do tych odbiorców.

Działanie podjęte przez firmę Medtronic:

1. Firma Medtronic bada dokumentację sterylizacji dla partii produkcyjnych, których dotyczy problem, aby ustalić, czy sterylizacja została osiągnięta pomimo tych odstępstw.
2. Po zakończeniu dochodzenia firma Medtronic poinformuje zainteresowanych klientów o jego wynikach oraz przekaze wskazówki dotyczące postępowania z urządzeniami poddanymi kwarantannie w związku z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy

o pilne zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,


Dawid Tomporowski

Sales Manager Poland, Respiratory & Monitoring Solutions

Identyfikacja wadliwego produktu

Kod produktu

Numer partii

COVIDIEN positive results for life®
DAR™
 Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME
 Small
 VT 150-1200 mL

REF **352/5877Z**
 LOT XXXXXXXXXX
 Use-by YYYY-MM-DD

25

Elektrostatischer Filter HME für Erwachsene und Kinder Klein
 Filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico Piccolo
 Intercambiador de calor y humedad (HME) de filtro electrostatico para adultos o pediátrico Pequeño
 Filtro Electrostatico Pediátrico/para Adulto con HME Pequeno
 Elektrostatisch filter HME voor volw. en kinderen Klein
 Vuxen-pediatriskt elektrostatiskt filter-HME Litet
 Elektrostatisk filter-fugtvarmeveksler til voksne og børn Lille
 Adult-pediatrisk elektrostatisk filter HME Litén
 Ηλεκτροστατικό φίλτρο HME ενηλίκων/ παιδιατρικό Μικρό
 Aikuisen-lapsen sähköstaattinen suodatin-HME Pieni
 Felnett-gyermek elektrosztatikus szűrő HME Kicsi
 Filtr elektrostatyczny dla dzieci i dorosłych, z wymiennikiem ciepła/wilgoci Mały
 Elektrosztatyczny filtr HME pro dospělé a děti Malá
 Фильтр электростатического фильтра, для взрослых и детей Малый
 Yetişkin-Pediyatrik Elektrostatik Filtre HME (İs ve Nem Değiştirici) Küçük

GTIN - FPO (01)20894 521077406
 EXP/LOT - FPO (17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

COVIDIEN positive results for life®
DAR™
 Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME
 Small
 VT 150-1200 mL

REF **352/5877Z**
 LOT XXXXXXXXXX
 Use-by YYYY-MM-DD

Filtre électrostatique adulte/
 pédiatrique avec HME
 Pettit

STERILE EO
 Not made with natural rubber latex
 Single use
 Rx ONLY

Not made with DEHP
 Caution, consult accompanying documents
 CE 0123

GTIN - FPO (01)20894 521077406
 EXP/LOT - FPO (17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

© 2011 Covidien. Made in Italy.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
 10071182 Rev C

Załącznik A:

Przegląd dotkniętych kodów i partii



Attachment A of FSN
- affected codes & lot

