

## Nujno varnostno obvestilo Pripomočki za dihalne poti Covidien DAR™ Obvestilo stranke

23. 04. 2021

Referenca družbe Medtronic FA975

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo o pomembnem varnostnem obvestilu glede nekaterih proizvodnih serij **pripomočkov za dihalne poti Medtronic's Covidien DAR™**.

### Opis težave:

Naš dobavitelj sterilizacijskih storitev, Steril Milano, je Medtronic obvestil o morebitnih odstopanjih od potrjenih parametrov za sterilizacijo etilen oksida. Odstopanja zadevajo nekatere proizvodne serije pripomočkov za dihalne poti Medtronic's Covidien DAR™, do odstopanj pa je prišlo med marcem 2018 in februarjem 2021. Nekatero od teh zadevnih serij so bile poslano v vašo ustanovo.

Ta odstopanja so bila predmet okrožnic italijanskega Ministrstva za zdravje z dne 11. marca in 30. marca 2021. V skladu z okrožnico z dne 30. marca 2021 podjetje Medtronic obvešča stranke, ki so prejele morebitne zadevne serije, ter jih poziva, da dajo serije v karanteno in jih zadržijo v ustanovi, dokler od družbe Medtronic ne prejmejo nadaljnega obvestila.

Zadevne serije, ki so pod nadzorom družbe Medtronic, so bile dane v karanteno, sterilizacijski postopki pri podjetju Steril Milano pa so bili ustavljeni.

Še vedno preiskujemo celotni vpliv odstopanj, družba Medtronic pa analizira podatke, na podlagi katerih želi oceniti, ali je bila sterilizacija kljub odstopanjem dosežena. S priglasišenim organom in pristojnimi organi pregledujemo naš pristop in preverjamo, ali bodo serije v karanteni morda sproščene, če bo na voljo dovolj podatkov. Podjetje Medtronic se zaveda, da je ustrezna dobava teh pripomočkov v času pandemije zelo pomembna, zato si prizadevamo, da bi našli rešitve.

To varnostno obvestilo zadeva le kode izdelkov in serijske številke, ki so navedene v Prilogi A.

### Zahtevani ukrepi:

1. Pripomočke s kodami izdelkov s povezanimi serijskimi številkami, ki so navedene v Prilogi A, dajte nemudoma v karanteno in jih prenehajte uporabljati.
2. Če ste distribuirali pripomočke, ki so navedeni v Prilogi A, prejemnikom teh pripomočkov takoj posredujte informacije v tem dopisu.

### Ukrepi, ki jih je sprejela družba Medtronic:

1. Družba Medtronic preiskuje evidenco sterilizacijskih postopkov v zvezi z zadevnimi proizvodnimi serijami, da bi ugotovila, ali je bila sterilizacija kljub odstopanjem dosežena.
2. Družba Medtronic bo po končani preiskavi zadevnim strankam poslala dopis z izsledki naše preiskave in jim posredovala napotke o tem, kako naj ravnajo s pripomočki, ki so bili zaradi tega varnostnega obvestila dani v karanteno.

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je o tem ukrepu obveščen.

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki bodo pri tem morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vašo hitro pozornost glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic na: Senad Bojić - [senad.bojic@medtronic.com](mailto:senad.bojic@medtronic.com), ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,



Mirko Mindoljević

Capital Equipment & Solutions Business Manager Adriatic West

Medtronic Adriatic d.o.o.

[mirko.mindoljevic@medtronic.com](mailto:mirko.mindoljevic@medtronic.com)

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

Identifikacija zadevnega pripomočka

Koda izdelka

Serijska številka

**COVIDIEN** positive results for life<sup>®</sup>

**DAR™**

Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME

Small  
Vr 150-1200 mL

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  
Elektrostatis filter fugtvarmeveksler til voksne og børn Lille  
Adult-pediatrisk elektrostatis filter HME Litet  
Ελεκτροστατικό φίλτρο HME ενήλικων/ παιδιατρικό Μικρό  
Aikuisen-lapsen sähköstaattinen suodatin-HME Pieni  
Felnőtt-gyermek elektrosztatikus szűrő HME Kicsi  
Filtr elektrostatische dla dzieci i dorosłych, z wymiennikiem ciepła/wilgoci Mały  
Elektrostatis filter HME pro dospělé a děti Malá  
FВD электростатического фильтра, для взрослых и детей  
Малый  
Yetişkin-Pediyatrik Elektrostatik Filtre HME (Sı ve Nem Değiştirici) Küçük

**REF 352/5877Z**

LOT XXXXXXXXXX  
Use-by YYYY-MM-DD

25

GTIN - FPO (01)20884-521077406  
EXP/LOT - FPO (17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXXXXXXXXXX

**COVIDIEN** positive results for life<sup>®</sup>

**DAR™**

Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME

Small  
Vr 150-1200 mL

Filtre électrostatique adulte/ pédiatrique avec HME

Petit

STERILE EO

~~LATEX~~ Not made with natural rubber latex

~~2~~ Single use

Rx ONLY

~~PHT~~ Not made with DEHP

DEHP

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2011 Covidien. Made in Italy.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, T0071182 Rey C.

GTIN - FPO (01)20884-521077406  
EXP/LOT - FPO (17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXXXXXXXXXX

**Priloga A**

**Pregled zadevnih kod in serij**

