

Nujno varnostno obvestilo Pripomočki za dihalne poti Covidien DAR™ Odpoklic

08. junij 2021

Referenca družbe Medtronic: FA975, faza II

Spoštovani,

kot nadaljevanje nujnega varnostnega opozorila, ki ga je družba Medtronic izdala aprila 2021, družba Medtronic zdaj izdaja obvestilo o umiku s trga v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) za določene proizvodne serije pripomočkov za dihalne poti Covidien DAR™.

Opis težave:

Družba Medtronic je zaključila svojo preiskavo o morebitnih odstopanjih v postopkih sterilizacije z etilen oksidom, ki jih izvaja podjetje Steril Milano, prejšnji dobavitelj naših sterilizacijskih storitev za pripomočke za dihalne poti DAR™. Družba Medtronic je analizirala podatke o sterilizaciji, ki so bili na voljo, in izvedla validacijske preskuse za proizvodne serije, za katere so bili na voljo podatki. Na podlagi analize je bilo ugotovljeno, da pri proizvodnih serijah, za katere so bili na voljo podatki, ni bilo težav s kakovostjo. Ker podatki niso bili na voljo za našo preiskavo, smo sklenili, da bodo tiste proizvodne serije prostovoljno odpoklicane.

Dejanja umika in odpoklica zadevajo kode izdelkov in serijske številke, ki so v karanteni v ustanovah strank v Evropskem gospodarskem prostoru, Švici, Turčiji in Združenem kraljestvu v skladu s sporočilom družbe Medtronic iz aprila 2021. Pri umaknjenih izdelkih ni bilo ugotovljenih težav s kakovostjo. Družba Medtronic še naprej sodeluje s priglašnim organom in pristojnimi organi v Evropskem gospodarskem prostoru, Švici, Turčiji in Združenem kraljestvu pri pregledovanju rezultatov naše preiskave in analizi serij, ki so umaknjene s trga v Evropskem gospodarskem prostoru, Švici, Turčiji in Združenem kraljestvu. Stranke v Evropskem gospodarskem prostoru, Švici, Turčiji in Združenem kraljestvu morajo vrniti vse izdelke, ki so trenutno v karanteni.

Potrebni ukrepi:

1. Družbi Medtronic takoj vrnite vse preostale izdelke, ki so trenutno v karanteni, v skladu z nujnim varnostnim obvestilom iz aprila 2021.
2. Vrniti je treba vse neuporabljene izdelke z zadevnimi kodami izdelkov in serijami.
3. Če ste distribuirali pripomočke za dihalne poti DAR™, prejemnikom teh pripomočkov takoj posredujte informacije iz tega dopisa.
4. Izpolnite obrazec za potrditev vračila, **tudi če nimate zaloge.**

	Stranka z zalogo	Stranka brez zaloge	Kam poslati izpolnjeni obrazec
Nakup neposredno pri družbi Medtronic	Izpolnite priložen obrazec za potrditev vračila v celoti. Po prejemu vašega obrazca bodo v službi za stranke družbe Medtronic stopili v stik z vami, da organizirajo vračilo izdelkov. Za neuporabljene pripomočke, ki jih vrnete, boste prejeli dobropis.	Izpolnite obrazec in potrdite polje »Ni zaloge«.	Izpolnjen obrazec pošljite po e-pošti ali faksu osebi za stik družbe Medtronic, ki je navedena na obrazcu za potrditev.
Nakup pri distributerju	Izpolnite vsa polja obrazca in se obrnite neposredno na distributerja, da uredite vračilo izdelka.	Izpolnite obrazec in potrdite polje »Ni zaloge«.	Izpolnjeni obrazec pošljite po e-pošti ali faksu distributerju in osebi za stik družbe Medtronic, ki je navedena na obrazcu za potrditev.

Dodatne informacije:

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 vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic na: Senad Bojić - senad.bojic@medtronic.com, ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

v.z. Pranta
Mirko Mindoljević

Capital Equipment & Solutions Business Manager Adriatic West

Medtronic Adriatic d.o.o.

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™

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 volke en kinderen Klein
Vuxen-pediatriiskt elektrostatiskt filter HME Litet
Elektrostatisks filter-fugtvarmeveksler til voksne og børn Lille
Adult-pediatric electrostatic filter HME Litet
Ύδραεροστατικό φίλτρο HME ενυδατικό πολλαπλών Μικρό
Aikuisen-lapsen sähköstaattinen suodatin-HME Pieni
Felnőtt-gyermek elektrosztatikus szűrő HME Kicsi
Filtr elektrosztatyczny dla dzieci i dorosłych, z wymiennikiem ciepła/wilgoci Mały
Elektrosztatyczny filtr HME pro dospělé a děti Malá
Малый электростатического фильтра, для взрослых и детей
Yetişkin-Pediyatrik Elektrosstatik Filtre HME (Isı ve Nem Değiştirici) Küçük

LOT XXXXXXXXXXXX
Use-by YYYY-MM-DD

REF 352/5877Z

STERILE EO

Not made with natural rubber latex

Single use

Rx ONLY

Not made with 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.
10071182 Rev C

COVIDIEN
positive results for life™

DAR™

Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME

Small
Vr 150-1200 mL

Filtre électrostatique adulte/pédiatrique avec HME

Petit

LOT XXXXXXXXXXXX
Use-by YYYY-MM-DD

REF 352/5877Z

STERILE EO

Not made with natural rubber latex

Single use

Rx ONLY

Not made with 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.
10071182 Rev C

OBRAZEC ZA POTRDITEV VRAČILA

FA975, faza II: Pripomočki za dihalne poti Covidien DAR™

Izpolnite ta obrazec in ga vrnite družbi Medtronic, tudi če nimate zaloge zadevnega izdelka.

08.06.2021

Podatki za stik stranke	Podatki za stik družbe Medtronic
Ime bolnišnice: Številka računa Covidien/Medtronic:	Za: Medtronic Adriatic d.o.o. (Mario Barta)
Naslov kupca: Ulica: Poštna številka: Mesto: Oddelek: Oseba za stik na zbirnem mestu: Delovni čas: Ime osebe, ki izpolnjuje ta obrazec:	Naslov: Folnegovičeva 1c 10000 Zagreb Croatia
Telefon:	Telefon: +385 1 5507 422
Faks:	Faks: +385 1 4844 060
E-pošta:	E-pošta: mario.barta@medtronic.com

Vnesite količino zadevnih izdelkov v vaši ustanovi; če nimate zaloge, označite spodnje polje.

Ni zaloge (označite):

Koda izdelka	Račun ali odpremnica (če je na voljo)	Serijska številka	Količina (posamezni izdelki ali škatle) (navedite)

Informacije za kurirja:

Število paketov za prevzem: _____

Število paketov, ki tehtajo več kot 45 kg: _____

S podpisom tega obrazca potrjujem, da sem prebral/-a in razumel/-a obvestilo družbe Medtronic glede pripomočkov za dihalne poti Covidien DAR™ iz junija 2021.

Strinjam se tudi z nadaljnjim širjenjem in sporočanjem pomembnih informacij v tem dopisu osebam, ki sem jim distribuiral/-a pripomočke za dihalne poti Covidien DAR™, navedene v tem dopisu.

Ime: (tiskane črke)

Podpis:

Datum:

- Ta obrazec pošljite nazaj družbi Medtronic po faksu ali e-pošti v 10 dneh, pri čemer uporabite podatke za stik, navedene na vrhu tega obrazca.
- Iz službe za pomoč strankam se bodo obrnili neposredno na vas, da organizirajo vračilo zadevnih izdelkov, in prejeli boste dobropis za vrnjene izdelke.
- Blaga ne pošiljajte nazaj, dokler ne prejmete dokumentacije za vračilo.

