

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis Covidien DAR™-i hingamisteede tooted Klient teade

Aprill 2021

Ettevõtte Medtronic viide FA975

Hea klient!

Selle kirja eesmärk on teavitada teid **Medtronic's Covidien DAR™-i hingamisteede toodete** teatud tootmispartiisid puudutavast olulisest valdkonna ohutusteatisest.

Probleemi kirjeldus:

Meie steriliseerimisteenuste pakkuja Steril Milano teavitas Medtronic võimalikud kõrvalekalletest etüleenoksiidiga steriliseerimise valideeritud parameetritest. Kõrvalekalded mõjutavad Medtronic's Covidien DAR™-i hingamisteede toodete teatud tootmispartiisid ja need leidsid aset ajavahemikus märts 2018 kuni veebruar 2021. Mõned neist mõjutatud partiidest müüdi edasi teie ettevõttele.

Nende kõrvalekallete kohta kirjutas Itaalia tervishoiuministerium 11. märtsi ja 30. märtsi 2021. aasta ringkirjades. Vastavalt 30. märtsi 2021. aasta ringkirjale teavitab Medtronic neid kliente, kes on saanud neilt võimalikult mõjutatud partiisid, ja palub partiide karantiini paigutamist ja klientide rajatises hoiundamist kuni ettevõttelt Medtronic täiendava teatise saamiseni.

Ettevõtte Medtronic kontrolli all olevad mõjutatud partiid on karantiini pandud ja steriliseerimine Steril Milanoga on lõpetatud.

Kõrvalekallete täieliku mõju uurimine jätkub ja Medtronic analüüsib andmeid, et hinnata, kas steriliseerimine on kõrvalekalletest hoolimata saavutatud. Vaatame koostöös oma teavitatud asutuse ja pädevate asutustega läbi oma lähenemisviisi ja selle, kas karantiinis olevaid partiisid võib vabastada, kui andmeid on piisavalt. Medtronic on teadlik, et pandeemia ajal on nende seadmete tarne kriitilise tähtsusega ja me töötame lahenduste leidmise nimel.

See valdkonna ohutusteatis mõjutab ainult lisas A loetletud tootekoode ja partiinumbreid.

Mida peate tegema:

1. Pange lisas A loetletud seotud partiinumbritega ja tootekoodidega seadmed karantiini ning lõpetage nende kasutamine.
2. Kui olete lisas C loetletud seadmeid edasi müünud, edastage palun selle kirja teave viivitamata nendele adressaatidele.

Mida teeb Medtronic:

1. Medtronic uurib mõjutatud tootmispartiide steriliseerimiskirjeid, et teha kindlaks, kas steriliseerimine on kõrvalekalletest hoolimata saavutatud.
2. Medtronic suhtleb mõjutatud klientidega meie uurimise leidude osas, kui see on lõpule jõudnud, ja annab juhiseid selle kohta, mida kliendid peavad selle valdkonna ohuteatise tõttu karantiinis olevate seadmetega tegema.

Medtronic on sellest tegevusest teavitanud teie riigi pädevat asutust.

Vabandame võimalike tekkivate ebamugavuste eest. Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu esindajaga telefoninumbriil <XXXX>.

Lugupidamisega

kohalik/äriüksuse juht

Mõjutatud toote tuvastamine

Tootekood

Partiinumber

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

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

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 XXXXXXXXXXXX
 Use-by YYYY-MM-DD

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

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

Lisa A

Mõjutatud koodide ja partiide ülevaade



Attachment A of FSN
- affected codes & lot