

Итно безбедносно известување Производи за дишни патишта Covidien DART™ Ивестување за клиентите

Април 2021 г.

Референтен број на Medtronic FA975

Почитуван кориснику,

Целта на ова писмо е да Ве информираме за важно безбедносно известување за одредени производствени партии на производите за дишни патишта Medtronic's Covidien DART™.

Опис на проблемот:

Medtronic беше известена од страна на нашиот добавувач на услуги за стерилизација, Steril Milano, за можни отстапувања од валидираните параметри за стерилизација со етилен оксид. Отстапувањата се случиле кај некои производствени партии на производите за дишни патишта Medtronic's Covidien DART™ во периодот помеѓу март 2018 и февруари 2021 година. Некои од овие партии кај коишто настанал овој проблем се испратени до Вашата установа.

Овие отстапувања беа предмет на Дописи од италијанското Министерство за здравство со датуми од 11 март и 30 март 2021 година. Согласно дописот од 30 март 2021 година, Medtronic ги известува корисниците кои добиле партии што е можно да се погодени од проблемот и бара тие партии да бидат ставени во карантин и да се задржат во установата додека се очекува дополнително известување од Medtronic.

Погодените партии што се под контрола на Medtronic се ставени во карантин и прекинати се активностите за стерилизација со Steril Milano.

Целосното влијание на отстапувањата сè уште се испитува, а Medtronic ги анализира податоците за да процени дали е постигната стерилизација и покрај отстапувањата. Ние работиме со известените органи и надлежни власти на разгледување на нашиот пристап и на тоа дали партиите што се изолирани може да се пуштат во употреба ако се достапни доволно податоци. Компанијата Medtronic е свесна дека соодветната набавка на овие уреди е од големо значење во оваа пандемија и работиме на изнаоѓање решенија.

Ова безбедносно известување се однесува само на кодовите на производите и броевите на партија наведени во Прилог А.

Што треба да преземете:

1. Веднаш ставете ги во карантин и прекинете ја употребата на производите со кодовите и поврзаните броеви на партија што се наведени во Прилог А.
2. Ако сте ги дистрибуирале уредите наведени во Прилог А, веднаш препратете ја информацијата од ова писмо до примателите на тие производи.

Постапки преземени од Medtronic:

1. Medtronic ја испитува евиденцијата на стерилизација за партиите погодени од проблемот за да одреди дали е постигната стерилизација и покрај отстапувањата.
2. Medtronic ќе ги известат засегнатите клиенти за наодот од истрагата штом ќе заврши и ќе даде насоки за клиентите во однос на тоа што треба да прават со уредите што беа ставени во карантин поради ова безбедносно известување.

Medtronic го известува надлежното тело во Вашата земја за оваа постапка.

Жални е за сите непријатности што може да настанат од овој проблем. Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во врска со ова писмо, обратете се кај Вашиот застапник за Medtronic на viktorija.ugrova@comed.com.mk.



Одговорно лице за регулатива и фарма
ковидијанса
Емилија Василевска
meil:emilija.vasilevska@comed.com.mk

Идентификување на производот погоден од проблемот



COVIDIEN
positive results for life™

DAR™

Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME

Small
Vr 150-1200 mL

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

25

GTIN - FPO
EXP/LOT - FPO

01720884521077406

17177681800410XXXXXXX000000X

© 2015 Covidien, a Medtronic Company
Covidien, Mansfield, MA 01926 USA
Business & Technology

COVIDIEN
positive results for life™

DAR™

Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME

Small
Vr 150-1200 mL

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

STERILE FO
Rx ONLY
DEHP
CE 0123

GTIN - FPO
EXP/LOT - FPO

01720884521077406

17177681800410XXXXXXX000000X

© 2015 Covidien, a Medtronic Company
Covidien, Mansfield, MA 01926 USA
Business & Technology



Прилог А

Преглед на кодови и партии погодени од проблемот



Attachment A of FSN
- affected codes & lot

