

Hitna sigurnosna obavijest Covidien DAR™ – proizvodi za dišni sustav Povlačenje

08. lipnja 2021.

Medtronic referenca: FA975 faza II

Poštovani,

u sklopu daljnjih aktivnosti koje se odnose na hitno sigurnosno upozorenje koje je tvrtka Medtronic izdala u travnju 2021., tvrtka Medtronic sada objavljuje povlačenje na tržištu Europskog gospodarskog prostora (EGP) za određene proizvodne lotove proizvoda za dišni sustav Covidien DAR™.

Opis problema:

Tvrtka Medtronic zaključila je istragu potencijalnih odstupanja u procesima sterilizacije etilen-oksikom koje je provela tvrtka Steril Milano, naš bivši dobavljač usluga sterilizacije proizvoda za dišne putove DAR™. Tvrtka Medtronic analizirala je dostupne podatke o sterilizaciji i provela testove validacije na proizvodnim lotovima za koje su podaci bili dostupni. Našom analizom zaključeno je da nije bilo problema s kvalitetom za proizvodne lotove za koje su bili dostupni podaci. U slučaju kada podaci nisu bili dostupni za našu istragu, zaključili smo da ćemo te specifične proizvodne lotove dobrovoljno povući.

Radnje povlačenja i opoziva utječu na šifre stavki i brojeve lota koji su odvojeni u izolaciju u objektima klijenta na području EGP+CH+TR+UK od obavijesti tvrtke Medtronic iz travnja 2021. Proizvodi koji se povlače nemaju identificiranih problema s kvalitetom. Tvrtka Medtronic nastavlja raditi s našim prijavljenim tijelom i nadležnim tijelima na području EGP+CH+TR+UK u pregledu rezultata naše istrage i analize lotova koji se povlače s tržišta EGP+CH+TR+UK.

Od klijenata na području EGP +CH+TR+UK traži se da vrate sve proizvode koji su trenutačno odvojeni u izolaciju.

Potrebne radnje:

1. Odmah vratite tvrtki Medtronic sve preostale proizvode koji su trenutačno odvojeni u izolaciju u skladu s hitnom sigurnosnom obavijesti iz travnja 2021.
2. Moraju se vratiti svi neiskorišteni proizvodi sa spornim šiframa i lotovima.
3. Ako ste distribuirali proizvode za dišni sustav DAR™, odmah prosljedite informacije iz ovog dopisa primateljima uređaja.
4. Popunite Obrazac za potvrdu povrata **čak i ako nemate sporni proizvod u inventaru.**

Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

	Klijent sa spornim proizvodom u inventaru	Klijent bez spornog proizvoda u inventaru	Kome poslati popunjeni obrazac
Kupljen izravno od tvrtke Medtronic	U potpunosti popunite priloženi Obrazac za potvrdu povrata. Po primitku obrasca, Služba za klijente tvrtke Medtronic kontaktirat će vas radi organiziranja povrata proizvoda. Primit ćete naknadu za vraćene neiskorištene proizvode	Popunite obrazac i označite kvadratić „bez proizvoda u inventaru“	Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom ili faksom osobi za kontakt iz tvrtke Medtronic navedenoj na obrascu za potvrdu.
Kupljen od distributera	Popunite sva polja na obrascu i izravno kontaktirajte distributera radi organiziranja povrata proizvoda.	Popunite obrazac i označite kvadratić „bez proizvoda u inventaru“	Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom ili faksom distributeru i osobi za kontakt iz tvrtke Medtronic navedenoj na obrascu za potvrdu.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic na na: Senad Bojić - senad.bojic@medtronic.com, ili na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Mirko Mindoljević

Capital Equipment & Solutions Business Manager Adriatic West

Medtronic Adriatic d.o.o.

mirko.mindoljevic@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Identifikacija spornih proizvoda

Šifra stavke

Broj lota

COVIDIEN
positive results for life™

DAR™

Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME

Small
Vr 150-1200 mL

Elektrostatisk filter HME for Erwachsene und Kinder Klein
Filtro HME elettrostatico per adulti-pediatrico Piccolo
Intercambiador de calor y humedad (HME) de filtro
electrostatico para adultos o pediatrico Pequeño
Filtro Electrostatico Pediátrico/para Adulto con HME Pequeño
Elektrostatisk 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
Ήλεκτροστατικό φίλτρο HME ενήλικων/ παιδιατρικό Μικρό
Aikuisen-lapsen sähköstaattinen suodatin HME Pieni
Filtrot -gyermek elektrostatikus szűrő HME Kicsi
Filtr elektrostatyczny dla dzieci i dorosłych, z wymiennikiem
ciepła/wilgoci Mały
Elektrostatisky filtr HME pro dospělé a děti Malá
ФІЛТРО електростатического фільтра, для взрослых и детей
Мануал
Yetişkin-Pediyatrik Elektrostatik Filtre HME (Su ve Nem
Değiştirici) Küçük

REF 352/5877Z

LOT XXXXXXXXXX

Use-by YYYY-MM-DD

25

GTIN - FPO (01) 20 894 521 077 406

EXP/LOT - FPO (17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXXXXXXX

COVIDIEN
positive results for life™

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

~~DEHP~~
Not made with DEHP

Single use

Rx ONLY

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, 1007182 Rev C

REF 352/5877Z

LOT XXXXXXXXXX

Use-by YYYY-MM-DD

GTIN - FPO (01) 20 894 521 077 406

EXP/LOT - FPO (17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXXXXXXX

OBRAZAC ZA POTVRDU POVRATA

FA975 faza II: Covidien DAR™ – proizvodi za dišni sustav

Popunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki Medtronic čak i ako nemate sporni proizvod u inventaru

08.06.2021

Podaci za kontakt klijenta	Podaci za kontakt tvrtke Medtronic
Naziv bolnice:	Primatelj: Medtronic Adriatic d.o.o. (Mario Barta)
Broj Covidien/Medtronic računa:	
Adresa računa:	Adresa: Folnegovićeva 1c 10000 Zagreb Hrvatska
Ulica:	
Poštanski broj:	
Grad:	
Odjel:	
Osoba za kontakt na mjestu prikupljanja: Radno vrijeme: Ime osobe koja popunjava ovaj obrazac:	
Telefon:	Telefon: +385 1 5507 422
Faks:	Faks: +385 1 4844 060
E-pošta:	E-pošta: mario.barta@medtronic.com

Navedite količinu spornog proizvoda u vašoj ustanovi, ako **nemate** proizvod u inventaru, označite kvadratić u nastavku.

Bez proizvoda u inventaru (označite):

Šifra stavke	Faktura ili otpremnica (ako postoji)	Broj lota	Količina (pojedinačni proizvodi ili kutije), navedite

Informacije za dostavljača:

Broj pošiljki koje treba prikupiti: _____

Broj predmetnih pošiljki koje su teže od 45 kg: _____

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da sam pročitao/la i razumio/razumjela dopis tvrtke Medtronic o proizvodima za dišni sustav Covidien DAR™ iz lipnja 2021.

Također pristajem na daljnju distribuciju i prijenos ovih važnih informacija iz ovog dopisa osobama kojima sam distribuirao/la bilo koji proizvod za dišni sustav Covidien DAR™ naveden u ovom dopisu.

Ime: (tiskanim slovima)

Potpis:

Datum:

- Pošaljite ovaj obrazac faksom ili e-poštom tvrtki Medtronic u roku od 10 dana pomoću podataka za kontakt navedenih na vrhu obrasca.
- Služba za klijente kontaktirat će vas izravno radi organiziranja povrata spornih proizvoda i dobit ćete naknadu za vraćene proizvode.
- Robu ne šalžite prije nego što primite dokumentaciju za povrat.

