

## Hitna sigurnosna obavijest Covidien DAR™ – proizvodi za dišni sustav Obavijest korisnicima

23. 04. 2021

Medtronic referenca FA975

Poštovani,

svrha ovog dopisa je pružanje važne hitne sigurnosne obavijesti za određene lotove proizvodnje za **proizvode za dišni sustav Medtronic's Covidien DAR™**.

### Opis problema:

Medtronic je zaprimio obavijest od svojeg dobavljača usluga sterilizacije, tvrtke Steril Milano, o potencijalnim odstupanjima od potvrđenih parametara za sterilizaciju etilen-oksikom. Odstupanja utječu na određene lotove proizvodnje proizvoda dišnih sustava Medtronic's Covidien DAR™ i javila su se između ožujka 2018. i veljače 2021. Neki od tih spornih lotova distribuirani su u vašu ustanovu.

Ta odstupanja bila su tema okružnica talijanskog Ministarstva zdravstva od 11. ožujka i 30. ožujka 2021. U skladu s okružnicom od 30. ožujka 2021., Medtronic obavještava klijente koji su dobili potencijalno sporne lotove te traži da se lotovi izoliraju i čuvaju u ustanovi do sljedeće obavijesti tvrtke Medtronic.

Sporni lotovi proizvoda unutar kontrole tvrtke Medtronic su izolirani, a aktivnosti sterilizacije s tvrtkom Steril Milano su prekinute.

Potpuni utjecaj odstupanja još uvijek se istražuje te Medtronic analizira podatke kako bi se procijenilo je li sterilizacija postignuta unatoč odstupanjima. Suradujemo s našim prijavljenim tijelom i nadležnim agencijama kako bismo revidirali naš pristup i odlučili mogu li se lotovi iz izolacije osloboditi ako je dostupno dovoljno podataka. Tvrtka Medtronic je svjesna da je adekvatna opskrba ovih proizvoda od kritične važnosti tijekom pandemije i radimo na identifikaciji rješenja.

Ova hitna sigurnosna obavijest odnosi se samo na šifre i brojeve lota navedene u Prilogu A.

### Radnje koje morate poduzeti:

1. Odmah izdvojite i povucite iz upotrebe šifre stavki/proizvoda s pridruženim brojevima lota navedene u Prilogu A.
2. Ako ste distribuirali proizvode koji su navedeni u Prilogu A, odmah prosljedite informacije iz ovog dopisa primateljima proizvoda.

### Radnje koje poduzima Medtronic:

1. Medtronic istražuje zapise o sterilizaciji za sporne lotove proizvodnje kako bi se procijenilo je li sterilizacija postignuta unatoč odstupanjima.
2. Medtronic će obavijestiti s ovim povezane klijente o našoj istrazi kada se završi i pružiti smjernice o tome što klijenti trebaju napraviti s proizvodima izoliranim zbog ove hitne sigurnosne obavijesti.

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

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 u vezi s ovim dopisom, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Medtronic na: Senad Bojić - [senad.bojic@medtronic.com](mailto: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](mailto: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

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

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

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

**GTIN - FPO** (01) 20884 521077406  
**EXP/LOT - FPO** (17)YYMMDD(0)XXXXXXXXXXXXXXXX

**GTIN - FPO** (01) 20884 521077406  
**EXP/LOT - FPO** (17)YYMMDD(0)XXXXXXXXXXXXXXXX

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, 100/1182 Rev C

**Prilog A**

**Pregled spornih kodova i lotova proizvoda**

