

Vigtig produktinformation Covidien DAR™-luftvejsprodukter Kundemeddelelse

April 2021

Medtronic-reference FA975

Kære kunde

Formålet med dette brev er at underrette dig om vigtig produktinformation for visse produktionspartier af **Medtronic's Covidien DAR™-luftvejsprodukter**.

Problembeskrivelse:

Medtronic blev underrettet af vores leverandør af steriliseringstjenester, [REDACTED] om potentielle afvigelser fra validerede parametre for sterilisering af etylenoxid. Afvigelse påvirker visse produktionspartier af Medtronic's Covidien DAR™-luftvejsprodukter og opstod mellem marts 2018 og februar 2021. Nogle af disse påvirkede partier blev distribueret til din virksomhed.

Disse afvigelser blev gennemgået i cirkulærer fra det italienske sundhedsministerium dateret den 11. marts og den 30. marts 2021. I henhold til cirkulæret fra den 30. marts 2021 underretter Medtronic kunder, der har modtaget potentielt påvirkede partier, og anmoder om, at partierne bliver sat i karantæne og opbevaret hos kunden, indtil der kommer yderligere instrukser fra Medtronic.

Påvirkede partier, som er inden for Medtronics kontrol, er blevet sat i karantæne, og steriliseringsaktiviteter med [REDACTED] er ophørt.

Den samlede påvirkning af afvigelse bliver stadig undersøgt, og Medtronic analyserer data for at vurdere, om der er opnået sterilisering på trods af afvigelse. Vi samarbejder med vores underrettede organisation og de kompetente myndigheder om at gennemgå vores fremgangsmåde og finde ud af, om partier, der er sat i karantæne, kan blive frigivet, hvis der er tilstrækkelige tilgængelige data. Medtronic er klar over, at et tilstrækkeligt udbud af disse anordninger er meget vigtigt i forbindelse med pandemien, og vi arbejder på at identificere løsninger.

Denne produktinformation påvirker kun de varekoder og partinumre, som er anført i bilag A.

Handlinger, som du skal udføre:

1. Sæt omgående varekoder med tilknyttede partinumre, som er anført i bilag A, i karantæne, og undlad at anvende dem.
2. Hvis du har videregivet de anordninger, der er anført i bilag A, skal du omgående videresende oplysningerne fra dette brev til de pågældende modtagere.

Handlinger, der udføres af Medtronic:

1. Medtronic undersøger steriliseringsposterne for påvirkede produktionspartier for at afgøre, om der er opnået sterilisering på trods af afvigelse.
2. Medtronic kommunikerer med påvirkede kunder vedrørende konklusionen i vores undersøgelse, når den er færdig, og vejleder om, hvad kunderne skal gøre med de anordninger, der er sat i karantæne som følge af denne produktinformation.

Medtronic har underrettet den kompetente myndighed i Danmark om denne handling.

Vi beklager enhver ulejlighed, som dette måtte medføre. Vi er fast besluttet på at sikre patientsikkerheden og sætter pris på din hurtige reaktion på denne sag. Hvis du har eventuelle spørgsmål til denne meddelelse, skal du kontakte din lokale Medtronic-repræsentant på [Mia Argue](mailto:Mia.Argue@medtronic.com) Mia.Argue@medtronic.com 26771364

Kenneth Martin Osbaeck

Nordic & BeNeLux Connect.MeSM Remote Sales Manager

PM & RI | Medical Surgical

Mobile +45 2672 6881

kenneth.osbaeck@medtronic.com

Identifikation af berørt produkt

Varekode

Partinummer

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)20884 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)20884 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

Bilag A

Oversigt over påvirkede koder og partier



Attachment A of FSN
- affected codes & lot