

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Covidien DAR™-producten voor de luchtwegen

Kennisgeving

April 2021

Medtronic Referentie: FA795

Geachte zorgverlener,

Het doel van deze brief is om u te informeren over een belangrijke veiligheidskennisgeving voor bepaalde productiepartijen van **Covidien DAR™-producten voor de luchtwegen** van Medtronic.

Beschrijving van het probleem:

Medtronic werd door onze leverancier van sterilisatiediensten, Steril Milano, geïnformeerd over mogelijke afwijkingen van gevalideerde parameters voor ethyleenoxide-sterilisatie. Deze afwijkingen zijn van invloed op bepaalde productiepartijen van Covidien DAR™-luchtwegproducten van Medtronic en deden zich voor tussen maart 2018 en februari 2021. Sommige van de betrokken partijen zijn aan uw instelling geleverd.

Deze afwijkingen waren het onderwerp van circulaire van 11 maart en 30 maart 2021 van het Italiaanse Ministerie van Volksgezondheid. In overeenstemming met de circulaire van 30 maart 2021 stelt Medtronic klanten die mogelijk een of meer van de betrokken partijen hebben ontvangen op de hoogte en verzoekt hen om de partijen in quarantaine te plaatsen en in hun instelling te bewaren in afwachting van nader bericht van Medtronic.

Betrokken partijen die onder het beheer van Medtronic vallen, zijn in quarantaine geplaatst en de sterilisatieactiviteiten met Steril Milano zijn gestaakt.

De volledige impact van de afwijkingen wordt nog onderzocht, en de gegevens worden door Medtronic geanalyseerd om te beoordelen of ondanks de afwijkingen toch sterilisatie is gerealiseerd. Wij werken samen met onze aangemelde instantie en de bevoegde autoriteiten om onze aanpak te beoordelen en na te gaan of in quarantaine geplaatste partijen kunnen worden vrijgegeven als er voldoende gegevens beschikbaar zijn. Medtronic is zich ervan bewust dat een toereikende levering van deze hulpmiddelen tijdens de pandemie van cruciaal belang is en wij werken aan het identificeren van oplossingen.

Deze dringende veiligheidskennisgeving geldt alleen voor de partijnummers die in bijlage B worden vermeld.

We verzoeken u de volgende maatregelen te nemen:

1. Plaats producten met de in bijlage B vermelde productcodes en partijnummers onmiddellijk in quarantaine en staak het gebruik ervan.
2. Als u de in Bijlage B vermelde hulpmiddelen hebt gedistribueerd, verzoeken wij u de informatie in deze brief zo spoedig mogelijk door te sturen naar de betreffende ontvangers.

Door Medtronic getroffen maatregelen:

1. Medtronic onderzoekt de sterilisatiegegevens van de betrokken productiepartijen om te bepalen of er ondanks de afwijkingen sterilisatie is gerealiseerd.
3. Zodra ons onderzoek is afgerond, zal Medtronic met de betrokken klanten contact opnemen over de bevindingen en hen mededelen wat zij met de op grond van deze veiligheidskennisgeving in quarantaine geplaatste hulpmiddelen moeten doen.

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger (indien bekend) of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer 040-7117555

Met vriendelijke groet,



.....

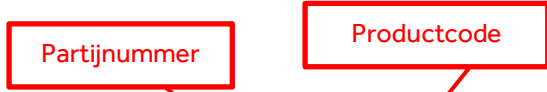
Sr. Regulatory Affairs Specialist

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

Bijlagen:

- A. Vaststellen van het betrokken product
- B. Overzicht van betrokken productcodes en partijen / lotnummers (separaat document)

BIJLAGE A: Vaststellen van het betrokken product



COVIDIEN positive results for life®

DAR™

Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME

Small

Vt 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 pediátrico Pequeño
 Filtro Electrostatico Pediátrico/para Adulto con HME Pequeno
 Elektrostatisk filter HME voor volw. en kinderen Klein
 Vuxen-pediatriiskt elektrostatiskt filter-HME Litet
 Elektrostatisk filter-fugtvarmeveksler til voksne og børn Lille
 Adult-pediatriisk elektrostatisk filter HME Litet
 Ηλεκτροστατικό φίλτρο HME ενήλικων/ παιδιατρικό Μικρό
 Aikuisen-lapsen sähköstaattinen suodatin-HME Pieni
 Felnyólt-gyermekek elektrostatikus szűrő HME Kicsi
 Filtr elektrostatyczny dla dzieci i dorosłych, z wymiennikiem ciepła/wilgoci Mały
 Elektrostatický filtr HME pro dospělé a děti Malá
 ФВФ электростатического фильтра, для взрослых и детей Малый
 Yetişkin-Pediyatrik Elektrostatik Filtre HME (İsı ve Nem Değiştirici) Küçük

REF **352/5877Z**

LOT XXXXXXXXXXXX

Use-by YYYY-MM-DD

25

GTIN - FPO (01)20884521077406

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

COVIDIEN positive results for life®

DAR™

Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME

Small

Vt 150-1200 mL

Filtre électrostatique adulte/pédiatrique avec HME

Petit

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

REF **352/5877Z**

LOT XXXXXXXXXXXX

Use-by YYYY-MM-DD

GTIN - FPO (01)20884521077406

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