Medtronic

Steidzams operatīvs drošuma paziņojums

Covidien DAR™ elpceļu izstrādājumi

Klienta paziņojums

2021. gada aprīlis

Medtronic atsauce FA975

Labdien!

Šīs vēstules mērķis ir informēt Jūs par svarīgu operatīvu drošuma paziņojumu, kas attiecas uz noteiktām **Medtronic's Covidien DAR™ elpceļu izstrādājumu ražošanas partijām.**

Problēmas apraksts

Mūsu sterilizācijas pakalpojumu nodrošinātājs uzņēmums "Steril Milano" informēja Medtronic, par iespējamām novirzēm no apstiprinātajiem sterilizēšanas ar etilēna oksīdu parametriem. Novirzes ietekmē noteiktas Medtronic's Covidien DAR™ elpceļu izstrādājumu ražošanas partijas, un tās radušās laika intervālā no 2018. gada marta līdz 2021. gada februārim. Dažas no šīm ietekmētajām partijām ir piegādātas Jūsu iestādei.

Informācija par šīm novirzēm bija ietverta Itālijas Veselības ministrijas 2021. gada 11. marta un 30. marta apkārtrakstā. Saskaņā ar 2021. gada 30. marta apkārtrakstu uzņēmums Medtronic informē klientus, kuri ir saņēmuši iespējami ietekmētās partijas, un lūdz šīs partijas nogādāt karantīnā un glabāt tās savā iestādē, līdz ir saņemta sīkāka informācija no Medtronic.

Ietekmētās partijas, kuras ir Medtronic rīcībā, ir nogādātas karantīnā, un Steril Milano sterilizācijas pakalpojumu sniegšana ir pārtraukta.

Viss noviržu ietekmes apjoms vēl aizvien tiek noskaidrots, bet Medtronic analizē datus, lai novērtētu, vai sterilizācija ir iegūta neatkarīgi no novirzēm. Mēs sadarbojamies ar mūsu pilnvaroto iestādi un uzraudzības institūcijām, lai pārskatītu mūsu pieeju un to, vai karantīnā esošās partijas varētu tikt atbrīvotas ja ir pieejami pietiekami dati. Uzņēmums Medtronic apzinās, ka šo ierīču atbilstoša piegāde pandēmijas laikā ir kritiska, un mēs meklējam risinājumus.

Šis Operatīvais drošuma paziņojums attiecas tikai uz preču kodiem un partijas numuriem, kas norādīti A pielikumā.

Veicamie pasākumi

1. Nekavējoties nogādājiet karantīnā un pārtrauciet lietot preču kodus ar attiecīgajiem partijas numuriem, kas ir norādīti A pielikumā.
2. Ja Jūs esat izplatījuši A pielikumā norādītās ierīces, lūdzu, nekavējoties nododiet tālāk šajā vēstulē ietverto informāciju šiem saņēmējiem.

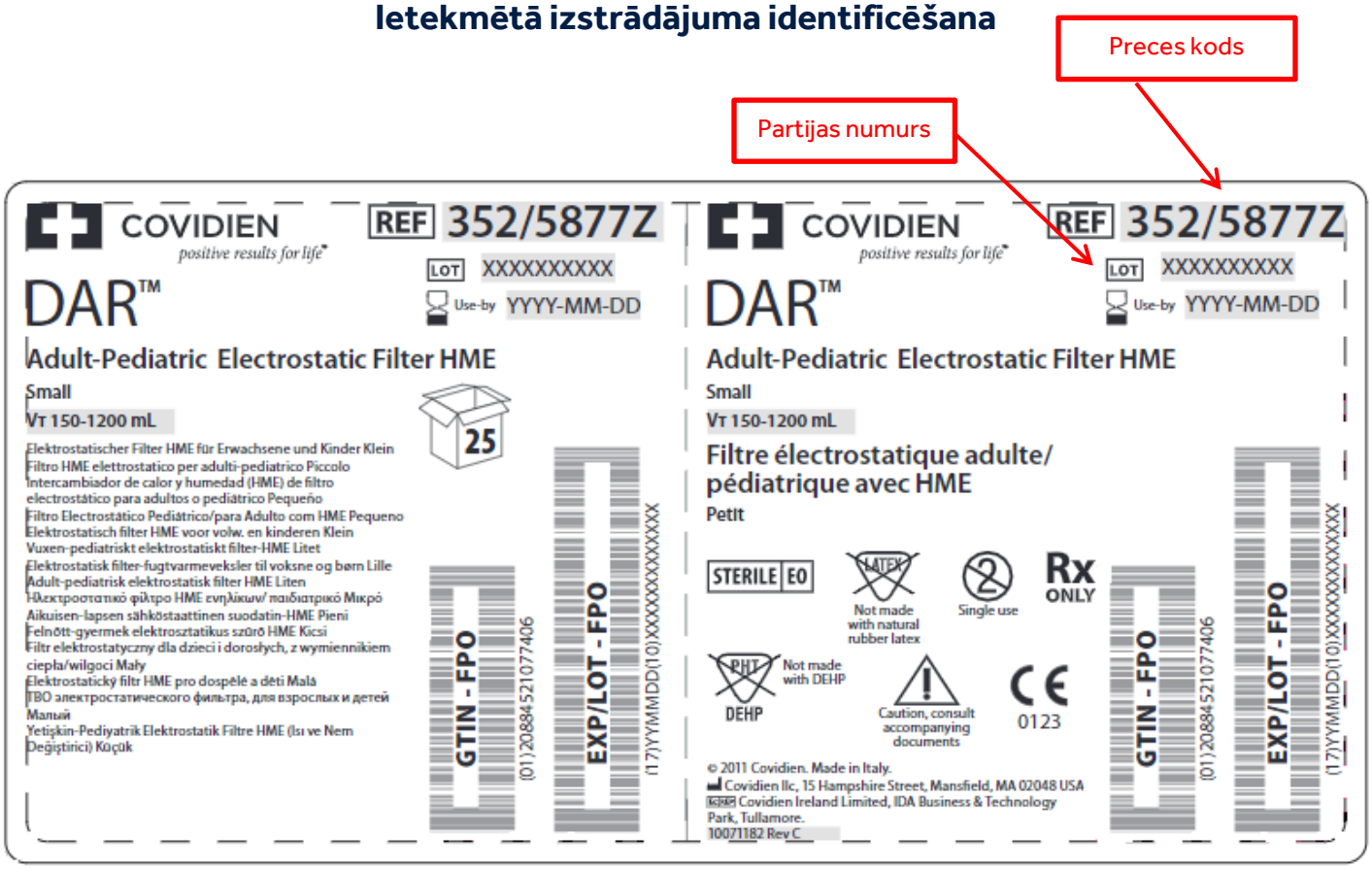
Medtronic veiktie pasākumi

1. Medtronic analizē iesaistīto ražošanas partiju sterilizācijas ierakstus, lai noteiktu, vai sterilizācija ir iegūta neatkarīgi no novirzēm.
2. Kad izmeklēšana būs pabeigta, Medtronic sazināsies ar attiecīgajiem klientiem par noskaidrotajiem faktiem un sniegs norādījumus, kas klientiem jādara ar ierīcēm, kas nogādātas karantīnā saistībā ar šo Operatīvo drošuma paziņojumu.

Medtronic ir informējis Valsts kompetento iestādi par šiem pasākumiem.
Mēs atvainojamies par visām šīs problēmas radītajām neērtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu. Ja Jums ir jautājumi par šo tēmu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi: tālr. <XXXX>.

Ar cieņu

Ietekmētā izstrādājuma identificēšana



Medtronic

A pielikums

Ietekmēto kodu un partiju pārskats

Attachment A of FSN
- affected codes & lo