

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Urgente Avviso di Sicurezza **Comunicazione per i clienti** **Prodotti per le vie aeree Covidien DAR™**

Aprile 2021

Riferimento Medtronic: FA975

Gentile Cliente,

Lo scopo della presente lettera è di informarLa di un importante Avviso di sicurezza sul campo relativo ad alcuni lotti di **prodotti per le vie aeree Medtronic's Covidien DAR™**.

Descrizione del problema:

Il nostro fornitore di servizi per la sterilizzazione, Steril Milano, Medtronic di possibili scostamenti dai parametri convalidati per la sterilizzazione con ossido di etilene. Gli scostamenti, verificatisi tra marzo 2018 e febbraio 2021, riguardano specifici lotti di prodotti per le vie aeree Medtronic's Covidien DAR™. Alcuni dei lotti interessati sono stati distribuiti alla sua struttura.

Tali scostamenti sono stati oggetto di circolari emesse il 11 e il 30 marzo 2021 dal Ministero della Salute italiano. Conformemente a quanto indicato nella circolare del 30 marzo 2021, Medtronic sta avvisando i propri clienti che hanno ricevuto lotti potenzialmente interessati, chiedendo che vengano messi in quarantena presso la propria struttura in attesa di ulteriori comunicazioni da parte di Medtronic.

I lotti interessati che attualmente sono sotto il controllo di Medtronic sono stati messi in quarantena e le attività di sterilizzazione con Steril Milano sono cessate.

L'impatto complessivo degli scostamenti è ancora in corso di valutazione e Medtronic sta analizzando i dati per stabilire se, malgrado tali scostamenti, sia stato possibile ottenere la sterilizzazione. Stiamo lavorando con il nostro organismo notificato e le autorità competenti per rivedere il nostro approccio e stabilire se i lotti in quarantena possano essere utilizzati qualora fossero disponibili dati sufficienti. Medtronic è consapevole che un adeguato approvvigionamento di questi dispositivi è fondamentale in questo periodo di pandemia e stiamo lavorando per identificare possibili soluzioni.

Il presente Avviso di sicurezza sul campo riguarda solo gli articoli contrassegnati con i codici e i numeri di lotto elencati nell'Allegato B. (Se hai bisogno di un elenco dei lotti interessati inviati direttamente da Medtronic alla tua struttura, invia una richiesta a rs.AlpineFA975@medtronic.com. Si prega di includere il vostro numero cliente nella riga dell'oggetto.)

Azioni da intraprendere:

1. Mettere immediatamente in quarantena e interrompere l'uso degli articoli contrassegnati dai codici associati ai numeri di lotto elencati nell'Allegato B.
2. Se Lei ha distribuito i dispositivi elencati nell'Allegato B, La preghiamo di inoltrare tempestivamente le informazioni contenute nella presente lettera ai destinatari.

Azioni che devono essere intraprese da Medtronic:

1. Medtronic sta analizzando i documenti inerenti la sterilizzazione relativi ai lotti interessati per stabilire se, malgrado gli scostamenti, sia stato possibile ottenere la sterilizzazione.
2. Al termine dell'indagine Medtronic comunicherà ai clienti interessati i risultati ottenuti e fornirà indicazioni sulle azioni da intraprendere in relazione ai dispositivi messi in quarantena successivamente al presente Avviso di sicurezza sul campo.

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici è stato informato di questa azione da Medtronic.

Siamo spiacenti di qualsiasi eventuale inconveniente causato. Ci impegniamo a proteggere la sicurezza dei pazienti e Le saremmo grati se potesse prestare la Sua immediata attenzione a questo problema. Per eventuali domande relative a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Medtronic o rs.AlpineFA975@medtronic.com.

Cordiali saluti,

Medtronic (Schweiz) AG

Allegato:

- Allegato A: Identificazione del prodotto interessato
- Allegato B: Codici articolo con i lotti interessati

Allegato A: Identificazione del prodotto interessato

Codice articolo

Numero di lotto

COVIDIEN positive results for life®

DAR™

Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME

Small

Vt 150-1200 mL

REF **352/5877Z**

LOT XXXXXXXXXX

Use-by YYYY-MM-DD

25

GTIN - FPO (01)20884521077406

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

COVIDIEN positive results for life®

DAR™

Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME

Small

Vt 150-1200 mL

REF **352/5877Z**

LOT XXXXXXXXXX

Use-by YYYY-MM-DD

STERILE EO

Not made with natural rubber latex

Single use

Rx ONLY

Not made with DEHP

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

GTIN - FPO (01)20884521077406

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

© 2011 Covidien. Made in Italy.
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
10071182 Rev C

Allegato B: Elenco dei numeri di lotto interessati commercializzati in Svizzera da Medtronic

Codice articolo	Descrizione	Numero di lotto				
285/5062	Adult Breathing Circuit	20M0028FAX				
285/5064	Adult Breathing Circuit	18B0683FAX	18B1074FAX	20K1253FAX	20L1126FAX	
285/7030	Adult Breathing Circuit	20J0691FAX				
285/7032	Adult Breathing Circuit	19A1212FAX	20A0313FAX			
285/7627	Adult Mapleson E Ayres Circuit	20G0935FAX				
285S25640	Adult Breathing Circuit	20L1052FAX	20L1255FAX			
286/5071	Pediatric Breathing Circuit	20H0392FAX				
287/7631	Guedel Airway MIS. 10 CM	19L0879FAX				
287/7632	Guedel Airway MIS. 9 CM	19A1363FAX	19F1241FAX	19J1315FAX	19L0249FAX	19L0424FAX
		19M0312FAX	20J0680FAX	20K0982FAX		
287/7633	Guedel Airway MIS. 8 CM	18M0923FAX	18M0924FAX	19A1290FAX	19C0430FAX	19E1128FAX
		19E1133FAX	19J0634FAX	19J1084FAX	20A0967FAX	20A0968FAX
		20B0029FAX	20D0059FAX	20D0060FAX	20D0618FAX	20G0671FAX
		20H0440FAX	20K0376FAX	20M0819FAX		
287/7635	Guedel Airway MIS. 6 CM	19E1397FAX	19K0580FAX	20A0398FAX	20A0574FAX	20B0142FAX
287/7838	Guedel Airway MIS. 4 CM	20A0651FAX				
287/7839	Guedel Airway MIS. 3 CM	20H0802FAX				
300/14147	Adult Breathing Circuit	19B0186FAX				
300/6043	Adult Breathing Circuit	18K0565FAX				
300/6044	Adult Breathing Circuit	18F0182FAX	18K0566FAX	19A1414FAX	20C0324FAX	
300/6211	Adult Breathing Circuit	20M0038FAX				
300/6449	Adult Breathing Circuit	20A1229FAX				
300/6484	Adult Breathing Circuit	19D0313FAX	20H1273FAX			
303/6090	Adult Breathing Circuit	19D0141FAX				
303/6298	Adult Breathing Circuit	20A0756FAX	20K1119FAX			
305/6713	Pediatric Breathing Circuit	20K1504FAX				
305/8195	Infant Breathing Circuit	20A0593FAX				
305/8773	Pediatric Breathing Circuit	18J1127FAX	18J1129FAX			
309/6612	Adult Mapleson C Manual Breathing Unit	18E1257FAX	20L0424FAX			
331/5385	Catheter Mount CM.15 22M/15F-22F	20H0422FAX				
331/5389	Catheter Mount RAC.GIR. CM.10	18E1567FAX				
331/5662	Catheter Mount Extendable	20H0404FAX				
332/5115	Catheter Mount 15CM 15F 15M	20H0721FAX				
332/5310	Catheter Mount CM.15 15F-22F	20D0723FAX	20H0413FAX			
350/19003	Electrostatic Filter	20A0575FAX				
350/5422	Electrostatic Filter	19K1040FAX				
350/5845	Electrostatic Filter	18L1257FAX	19B1374FAX	19B1375FAX	19D1128FAX	19E0121FAX
		19G0042FAX	19G0043FAX	19G0701FAX	19G0702FAX	19G0703FAX
		19H0700FAX	19H0701FAX	19L0114FAX	19L0115FAX	19L0116FAX
		20A0261FAX	20A1184FAX	20D0381FAX	20D0382FAX	20D0384FAX
		20E0157FAX	20F0858FAX	20G0636FAX	20G1115FAX	20H0201FAX
		20H0203FAX	20H0204FAX	20J0091FAX	20J0093FAX	20J0095FAX
350/5879	Electrostatic Filter	18K1023FAX	18K1297FAX	18L1441FAX	18L1442FAX	18M0518FAX
		18M0960FAX	19A0987FAX	19B1131FAX	19B1384FAX	19D0191FAX
		19D1068FAX	19E1578FAX	19F0358FAX	19H0964FAX	19J1022FAX
		20A1255FAX	20A1256FAX	20B0151FAX	20B0445FAX	20B0446FAX
		20B0631FAX	20B0691FAX	20B0992FAX	20B1295FAX	
350S19006	Electrostatic Filter Angled	19A0919FAX	19A0923FAX	19A0924FAX	19D0474FAX	19G0130FAX
		19G0131FAX	19G0133FAX	19G0134FAX	19K0185FAX	19L0414FAX
		19L0415FAX	20E1096FAX	20G1302FAX	20G1303FAX	20L0412FAX
		20M0168FAX				
351/5410	Mechanical Filter	18K0757FAX	18K1333FAX	18L0118FAX	18L0120FAX	18L1137FAX
		18L1138FAX	18L1283FAX	19B0068FAX	19C0758FAX	19D0542FAX
		19E0973FAX	19F0807FAX	19F0809FAX	19G1376FAX	19J0484FAX
		19L0920FAX	19M0904FAX	20C0758FAX	20C0760FAX	20C1159FAX
		20C1162FAX	20C1286FAX	20D1400FAX	20D1401FAX	20D1402FAX
		20D1403FAX	20E0092FAX	20E0093FAX	20G0199FAX	20H0800FAX
		20K0504FAX	20M0619FAX	20M0620FAX	20M0681FAX	21A0218FAX
		21A0256FAX				
351/5410TC	Mechanical Filter	19B0073FAX				
351/5834	Mechanical Filter 'S'	18L0826FAX	18M0275FAX	19G0625FAX	19L0045FAX	20E0376FAX
		20E0480FAX	20K1051FAX	20L0219FAX	20M0554FAX	
351/5979	Mechanical Filter MINI	18K1359FAX	18K1361FAX	18L1093FAX	18L1095FAX	18L1096FAX
		19C1222FAX	19C1543FAX	19D0555FAX	19E0475FAX	19G0194FAX
		19H0952FAX	20B0793FAX	20H0061FAX	20H0327FAX	20H0593FAX
		20J0699FAX				
352/5805	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME	19B1386FAX	19D1337FAX	19L0110FAX	19L0528FAX	20B0715FAX
		20C0667FAX	20D0667FAX	20K1490FAX		
352/5855	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Catheter Mount	20A0996FAX	20A1351FAX	20A1353FAX	20A1354FAX	
352/5867	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME with Connector	19E0251FAX	19M0458FAX	19M0459FAX	19M0460FAX	
352/5877	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME	18K0356FAX	18K0833FAX	18K1011FAX	18K1012FAX	18K1302FAX
		18L0880FAX	18L1268FAX	18L1269FAX	18L1437FAX	18L1440FAX
		18M0072FAX	18M0177FAX	19A0649FAX	19A1282FAX	19B0911FAX
		19B1127FAX	19B1316FAX	19B1320FAX	19B1321FAX	19B1511FAX
		19C0990FAX	19C1020FAX	19C1123FAX	19D0303FAX	19D0363FAX
		19D0706FAX	19E1305FAX	19E1306FAX	19F0348FAX	19F0524FAX
		19F0526FAX	19G0221FAX	19G0222FAX	19G0402FAX	19G0811FAX
		19G0812FAX	19G1098FAX	19G1242FAX	19G1304FAX	19J0652FAX
		19K0293FAX	19K0665FAX	19K1225FAX	19L0155FAX	19L1125FAX

Codice articolo	Descrizione	Numero di lotto				
		20A1070FAX	20A1071FAX	20B0551FAX	20B0552FAX	20B1415FAX
		20C0037FAX	20C0194FAX	20C0436FAX	20C0438FAX	20D0432FAX
		20D0439FAX	20D0767FAX	20D0943FAX	20F1295FAX	20G0748FAX
		20H0772FAX	20J1130FAX	20K0416FAX	20K0654FAX	20K0656FAX
		20K0657FAX	20L0280FAX	20L0460FAX	20L0678FAX	20L1360FAX
352/5996	Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME	18K1370FAX	18K1372FAX	18K1373FAX	18L0057FAX	18L0499FAX
		18L0500FAX	18L0958FAX	18L0959FAX	18L0960FAX	18L0961FAX
		18L0962FAX	18L1275FAX	18L1276FAX	18L1277FAX	18L1278FAX
		18L1279FAX	18L1360FAX	18L1361FAX	18M0122FAX	18M0274FAX
		18M1010FAX	18M1014FAX	19A0149FAX	19A0603FAX	19A1159FAX
		19A1160FAX	19A1161FAX	19B0601FAX	19B0602FAX	19B0610FAX
		19C0326FAX	19C0437FAX	19C0438FAX	19C0439FAX	19C0440FAX
		19E0269FAX	19E1274FAX	19E1310FAX	19E1311FAX	19E1483FAX
		19E1484FAX	19E1485FAX	19F0031FAX	19F0190FAX	19F0191FAX
		19F0629FAX	19G0135FAX	19G0143FAX	19G0146FAX	19J0644FAX
		19J0645FAX	19J1107FAX	19J1108FAX	19K0028FAX	19K0029FAX
		19K0976FAX	19K0977FAX	19K1075FAX	19K1285FAX	19K1286FAX
		19L0815FAX	19L0816FAX	19L0817FAX	19L0818FAX	19L0819FAX
		19L0961FAX	19L1282FAX	19M0056FAX	19M0583FAX	19M0585FAX
		19M0706FAX	19M0936FAX	20A0772FAX	20A0773FAX	20A0998FAX
		20A1008FAX	20A1009FAX	20A1010FAX	20A1011FAX	20A1051FAX
		20A1052FAX	20A1054FAX	20A1055FAX	20A1412FAX	20A1478FAX
		20B0644FAX	20B0645FAX	20E1260FAX	20E1261FAX	20E1263FAX
		20E1264FAX	20G0902FAX	20G0903FAX	20G1196FAX	20G1201FAX
		20G1202FAX	20H1101FAX	20H1103FAX	20H1104FAX	20J0215FAX
		20J0216FAX	20J0217FAX	20J1236FAX	20J1237FAX	20K0465FAX
		20K0466FAX	20K0467FAX	20M0636FAX	20M0637FAX	20M0641FAX
353/19004	HME for Tracheostomized Patients	18J0049FAX	18J0144FAX	18K0606FAX	18K0907FAX	18K0908FAX
		18K0910FAX	18K1192FAX	18K1193FAX	18K1327FAX	18K1328FAX
		18L0016FAX	18L0017FAX	18L0265FAX	18L1186FAX	18L1355FAX
		18L1356FAX	18M1056FAX	18M1057FAX	19A0613FAX	19A0673FAX
		19A0674FAX	19A1153FAX	19B0527FAX	19B0544FAX	19B0545FAX
		19B0678FAX	19B0979FAX	19B0981FAX	19B0982FAX	19B1202FAX
		19B1203FAX	19B1204FAX	19B1507FAX	19B1521FAX	19B1522FAX
		19C0126FAX	19C0435FAX	19C0828FAX	19C1262FAX	19C1263FAX
		19C1265FAX	19C1266FAX	19C1364FAX	19C1366FAX	19C1367FAX
		19D0508FAX	19D0509FAX	19D1147FAX	19D1148FAX	19E0510FAX
		19E0794FAX	19E0795FAX	19E1307FAX	19E1308FAX	19E1309FAX
		19F0160FAX	19F0461FAX	19F0463FAX	19F0529FAX	19F0740FAX
		19F1200FAX	19F1201FAX	19G0228FAX	19G0282FAX	19G0479FAX
		19G0483FAX	19G0840FAX	19G1245FAX	19H0895FAX	19H0898FAX
		19J0150FAX	19J0301FAX	19J0434FAX	19J0470FAX	19J0731FAX
		19K0107FAX	19K0477FAX	19K0478FAX	19K0480FAX	19K0564FAX
		19K0896FAX	19K1050FAX	19K1129FAX	19L0272FAX	19L0274FAX
		19M0198FAX	19M0519FAX	19M0923FAX	20A0084FAX	20A0374FAX
		20A0375FAX	20A0693FAX	20A0694FAX	20A0717FAX	20B0594FAX
		20B0633FAX	20B0634FAX	20B0635FAX	20B1333FAX	20C0227FAX
		20C0228FAX	20C0229FAX	20C1123FAX	20D1405FAX	20E0569FAX
		20F0304FAX	20G0161FAX	20G0211FAX	20G0212FAX	20G0213FAX
		20G0304FAX	20G0306FAX	20H1152FAX	20H1153FAX	20J0612FAX
		20J0617FAX	20J0969FAX	20J1347FAX	20J1348FAX	20J1349FAX
		20K1052FAX	20L0042FAX	20L0043FAX	20L0364FAX	20L0366FAX
		20L1297FAX	20L1338FAX	20M0610FAX	20M0611FAX	20M0613FAX
		20M1041FAX	20M1458FAX	21A0436FAX		
354/5876	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME	18L0334FAX	18M0089FAX	18M0092FAX	18M0094FAX	18M1015FAX
		19B1101FAX	19C0486FAX	19C0487FAX	19D0690FAX	19F0242FAX
		19F0607FAX	19G0697FAX	19G0698FAX	19H0878FAX	19J1262FAX
		19K1182FAX	19M0126FAX	20A0787FAX	20A1493FAX	20C0441FAX
		20D0113FAX	20D0165FAX	20D0294FAX	20E0711FAX	20E0712FAX
		20E0953FAX	20K0711FAX	20L0580FAX	20M0676FAX	20M0730FAX
		20M0732FAX				
354/5900	Adult-Pediatric Mechanical Filter HME with Connector	19M0957FAX	20B1155FAX			
355/5427	Pediatric Neonatal Electrostatic Filter HME	19B0017FAX	19B0018FAX	19C1227FAX	19C1230FAX	19C1231FAX
		19D0088FAX	19E0976FAX	19E0977FAX	19E1567FAX	19E1569FAX
		19G0473FAX	19G0850FAX	19H0374FAX	19K0042FAX	19L0623FAX
		20A0576FAX	20A0579FAX	20E1103FAX	20G0980FAX	20G0981FAX
		20H1110FAX	20J0353FAX	20K1126FAX	21A0328FAX	
355/5430	Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME	18L0021FAX	18M0513FAX	19A0746FAX	19A0750FAX	19B0507FAX
		19B0508FAX	19B0797FAX	19B1528FAX	19C0378FAX	19C0485FAX
		19D0700FAX	19E0474FAX	19E0572FAX	19F0250FAX	19F0776FAX
		19F1198FAX	19G0150FAX	19G0152FAX	19G0153FAX	19G1018FAX
		19G1019FAX	19G1350FAX	19J0058FAX	19J0740FAX	19K0431FAX
		20B0245FAX	20B0364FAX	20B0365FAX	20B0466FAX	20B0467FAX
		20B1064FAX	20B1065FAX	20B1325FAX	20C0044FAX	20C1143FAX
		20C1144FAX	20F1142FAX	20F1143FAX	20F1144FAX	20G0010FAX
		20H0359FAX	20J0821FAX	20J1085FAX	20L0339FAX	20L0397FAX
		20L0432FAX				
355/5860	Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter HME with Connector	19K0039FAX	20C0256FAX			
355/5884	Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME with Connector	19C0455FAX	20D0063FAX			
444SP01016	Closed Suction System16CH FIXED	20L0028FAX				
444SP01314	Closed Suction System14CH FIXED TRACHEOSTOM	20H0629FAX				
444SP02014	Closed Suction System, Replcble Catheter 14CH	20J0835FAX	20J0836FAX	20L0151FAX		
444SP02114	Closed Suction System, Replcble Cath. MDI 14CH	20L0155FAX				
444SP02314	Closed Suction System, Replcble Cath. Trach. 14CH	20H0630FAX	20H0631FAX			
444SP02514	Closed Suction System, Replcble Cath. MDI 14CH	20J0842FAX				

Urgente Avviso di Sicurezza

MODULO DI VERIFICA (FA975)

Prodotti per le vie aeree Covidien DAR™

Compilare tutti i campi del presente modulo.

Codice cliente:	_____
Nome dell'organizzazione:	_____
Indirizzo dell'organizzazione:	_____ _____
Nome e cognome di chi compila il presente modulo:	_____
Titolo:	_____
Numero di telefono diretto:	_____
Indirizzo di posta elettronica:	_____

Ho letto e compreso le istruzioni e confermo con la mia firma la ricezione dell'Avviso urgente di Sicurezza: Prodotti per le vie aeree Covidien DAR™. Dichiaro inoltre di accettare di trasmettere il presente Avviso di Sicurezza a chi di competenza all'interno della mia organizzazione.

_____ Nome e cognome (in stampatello)	_____ Firma	_____ Data
--	----------------	---------------

Inviare il modulo compilato all'indirizzo di posta elettronica rs.AlpineFA975@medtronic.com