

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Produkty do dróg oddechowych Covidien DAR™

Wycofanie

Czerwiec 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA975 faza II

Szanowni Państwo,

W następstwie pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, które firma Medtronic wydała w kwietniu 2021 r., firma Medtronic ogłasza obecnie wycofanie z rynku w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) określonych partii produkcyjnych produktów do dróg oddechowych Covidien DAR™.

Opis problemu:

Firma Medtronic zakończyła dochodzenie w sprawie potencjalnych odchyień w procesach sterylizacji tlenkiem etylenu przeprowadzanych przez firmę Steril Milano, byłego dostawcę naszych usług sterylizacji produktów do dróg oddechowych DAR™. Firma Medtronic przeanalizowała dostępne dane dotyczące sterylizacji i przeprowadziła testy przydatności na partiach produkcyjnych, dla których dane były dostępne. Nasza analiza wykazała, że nie było problemów z jakością partii produkcyjnych, dla których dostępne były dane. Tam, gdzie dane nie były dostępne dla naszego dochodzenia, doszliśmy do wniosku, że te konkretne partie produkcyjne zostaną dobrowolnie wycofane.

Wycofanie produktów dotyczy kodów i numerów partii produktów poddanych kwarantannie w zakładach klienta w EOG+CH+TR+Wielkiej Brytanii zgodnie z komunikatem firmy Medtronic z kwietnia 2021 r. Wycofywane produkty nie mają stwierdzonych problemów z jakością. Firma Medtronic kontynuuje współpracę z odpowiednią jednostką notyfikowaną i właściwymi organami w EOG+CH+TR+Wielkiej Brytanii w celu dokonania przeglądu wyników naszego dochodzenia i analizy partii wycofywanych z rynku EOG+CH+TR+Wielkiej Brytanii.

Klienci w EOG + CH + TR + Wielkiej Brytanii są proszeni o zwrot wszystkich produktów znajdujących się obecnie w kwarantannie.

Wymagane działania:

1. Należy natychmiast zwrócić do firmy Medtronic wszystkie pozostałe produkty poddane obecnie kwarantannie w wyniku pilnego komunikatu dotyczącego stosowania produktu z kwietnia 2021 r.
2. Wszystkie nieużywane produkty z objętych kodem pozycji i partii muszą zostać zwrócone.
3. Jeśli rozprowadziłeś(-łaś) produkty do dróg oddechowych DAR™, należy niezwłocznie przekazać informacje zawarte w tym liście do tych odbiorców.
4. Wypełnij formularz weryfikacji zwrotu, **nawet jeśli nie masz zapasów**.

	Klient z zapasami	Klient bez zapasów	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakupiony bezpośrednio od Medtronic	Prosimy o wypełnienie w całości załączonego formularza weryfikacji zwrotu. Po otrzymaniu formularza dział obsługi klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu produktów. Otrzymasz kredyt za nieużywane urządzenia, które zwrócisz	Wypełnij formularz i zaznacz pole „brak zapasów”	Wypełniony formularz e-mailem lub faksem na adres kontaktowy Medtronic podany w formularzu weryfikacyjnym.
Zakupiony od dystrybutora	Wypełnij wszystkie pola w formularzu i skontaktuj się bezpośrednio z dystrybutorem, aby umówić się na zwrot produktu.	Wypełnij formularz i zaznacz pole „brak zapasów”	Wypełniony formularz e-mailem lub faksem do swojego Dystrybutora i na adres kontaktowy firmy Medtronic podany w formularzu weryfikacyjnym.

Medtronic

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. W przypadku pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic pod nr tel. 887 877 539

Z poważaniem,



Dawid Tomporowski

Sales Manager Poland, Respiratory & Monitoring Solutions

Identyfikacja wadliwego produktu

Kod produktu

Numer partii

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

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

25

GTIN - FPO (01)20884521077406
 EXP/LOT - FPO (17)YYMMDD(1)XXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

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

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

GTIN - FPO (01)20884521077406
 EXP/LOT - FPO (17)YYMMDD(1)XXXXXXXXXXXXXXXXXX

FORMULARZ WERYFIKACJI ZWROTU

FA975 faza II: Produkty do dróg oddechowych Covidien DAR™

Wypełnij ten formularz i zwróć go do firmy Medtronic, nawet jeśli nie masz zapasów, których to dotyczy

[Proszę wstawić datę wysłania formularza]

Dane kontaktowe klienta	Dane kontaktowe Medtronic
Nazwa szpitala: Covidien/Medtronic Numer konta:	Do: Renata Kamińska
Adres konta: Ulica: Kod pocztowy: Miasto: Departament: Osoba kontaktowa w punkcie odbioru: Godziny otwarcia: Nazwisko osoby wypełniającej ten formularz:	Adres: Medtronic Poland Sp. z o.o. Ul. Polna 11 00-633 Warszawa
Telefon:	Telefon: +48 691992133
Faks:	Faks: +48 22 465 69 52
E-mail:	E-mail: rs.regulatorypoland@medtronic.com

Proszę podać ilość produktu, którego dotyczy ten problem, w Państwa placówce, jeśli posiadacie Państwo **brak** zapasów, proszę zaznaczyć poniższe pole.

Brak inwentarza (zaznacz):

Kod produktu	Faktura lub nota wysyłkowa (jeśli jest dostępna)	Numer partii	Ilość (szt. lub skrzynie) Proszę określić

Informacje dla kuriera:

Liczba paczek do odebrania: _____

Liczba paczek o wadze powyżej 45 kg: _____

Podpisując ten formularz, potwierdzam, że przeczytałem(-łam) i zrozumiałem(-łam) komunikat firmy Medtronic dotyczący produktów do dróg oddechowych Covidien DAR™ z datą czerwiec 2021 r.

Zgadzam się również na dalsze rozpowszechnianie i przekazywanie tych ważnych informacji z tego listu tym, którym rozesłałem(-łam) jakiegokolwiek produkty do dróg oddechowych Covidien DAR™ wymienione w tym liście.

Imię i nazwisko: (czytelnie) _____

Podpis: _____

Data: _____

- Prześlij ten formularz faksem lub e-mailem z powrotem do Medtronic w ciągu 10 dni, korzystając z danych kontaktowych podanych na górze tego formularza.
- Dział obsługi klienta skontaktuje się z Tobą bezpośrednio w celu zorganizowania zwrotu produktów, których dotyczy problem, i zostanie przyznany kredyt za zwrócone produkty.
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji zwrotu.