Medtronic

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Produkty do dróg oddechowych Covidien DAR™

Wycofanie

Lipiec 2021 r.
Nr referencyjny Medtronic: FA975

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic wydaje decyzję o wycofaniu z rynku w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) określonych partii produkcyjnych swojego **produktu do dróg oddechowych Covidien DAR™.** W czerwcu 2021 r. firma Medtronic wydała komunikat zwrotny do klientów, których dotyczy ten produkt. Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała produkty, na które wpłynęło to wycofanie.

Opis problemu:
Firma Medtronic zakończyła dochodzenie w sprawie potencjalnych odchyleń w procesach sterylizacji tlenkiem etylenu przeprowadzanych przez firmę Steril Milano, byłego dostawcę naszych usług sterylizacji produktów do dróg oddechowych DAR™. Odchylenia te były przedmiotem okólników włoskiego Ministerstwa Zdrowia z dnia 11 i 30 marca 2021 r.

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. Firma Medtronic kontynuuje współpracę z naszą 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.

Tam, gdzie dane nie były dostępne dla naszego dochodzenia, doszliśmy do wniosku, że te konkretne partie produkcyjne zostaną dobrowolnie wycofane. Działanie to dotyczy kodów pozycji i numerów partii wymienionych w załączniku A do niniejszego zawiadomienia w odniesieniu do klientów posiadających zakłady w EOG+CH+TR+Wielkiej Brytanii.

Wymagane działania:

1. Prosimy o natychmiastowy zwrot do firmy Medtronic wszystkich pozostałych produktów wymienionych w załączniku A.
2. Wszystkie nieużywane produkty z objętych kodem pozycji i partii muszą zostać zwrócone.
3. Jeśli rozprowadziłeś(-łaś) produkty do dróg oddechowych DAR™, należy niezwłoczne przekazać informacje zawarte w tym liście do tych odbiorców.
4. Wypełnij formularz zwrotu produktu, **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.

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Medtronic

Doceniamy Państwa szybką reakcję na działania przedstawione w niniejszym piśmie. Jesteśmy nadal zaangażowani w bezpieczeństwo pacjentów i cenimy sobie Państwa partnerstwo w opiece nad pacjentami. Jeśli mają Państwo jakiekolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic pod adresem dawid.tomporowski@medtronic.com

Dawid Tomporowski

Sales Manager Poland, Respiratory & Monitoring Solutions

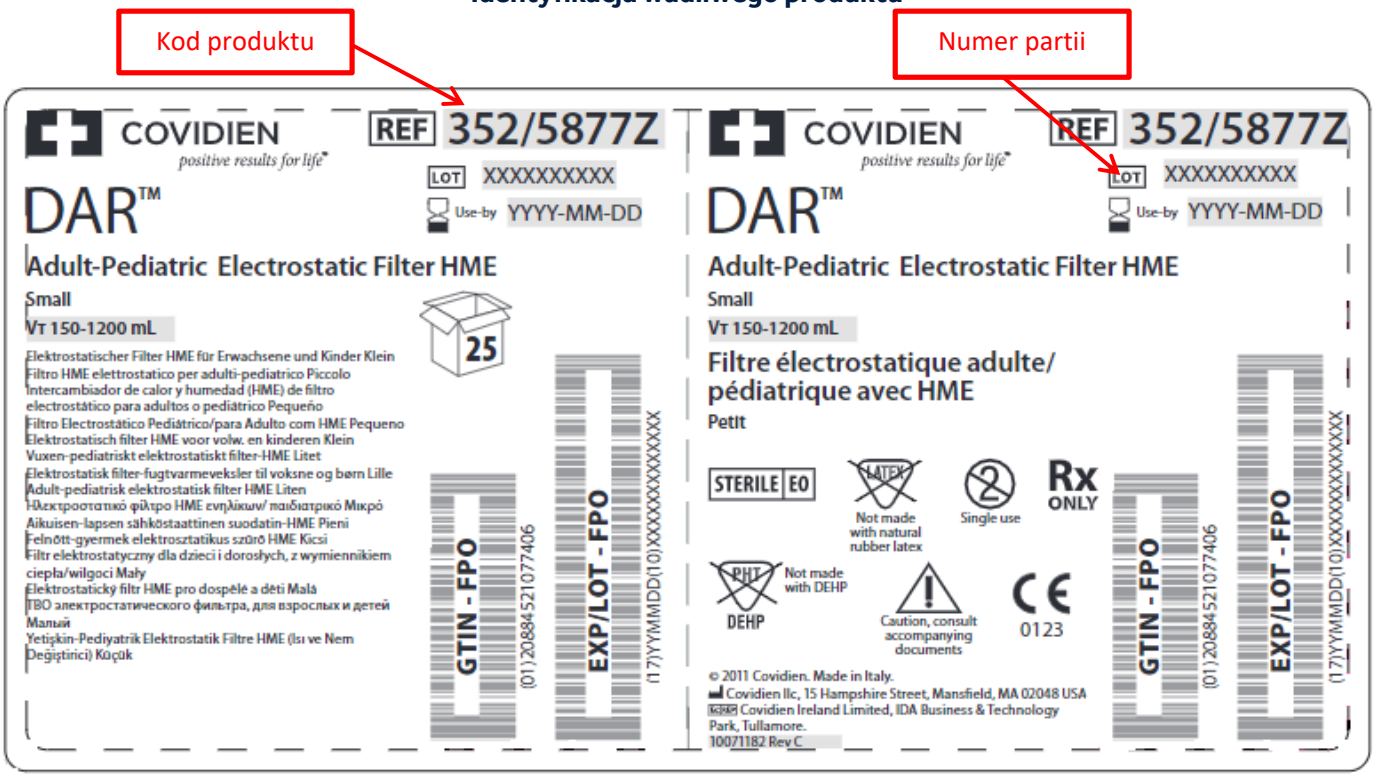
Medtronic

Załącznik A:

Lista dotkniętych kodów i partii

Medtronic

Identyfikacja wadliwego produktu



Medtronic

FORMULARZ WERYFIKACJI ZWROTU
FA975: 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 zapasów (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 lipiec 2021 r.

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

_____ _____ _____

Imię i nazwisko: (wydrukować) 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.