

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

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf Covidien DAR™-Atemwegsprodukte

Juni 2021

Medtronic Referenz: FA975 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Folgemaßnahme zu dem dringenden Sicherheitshinweis, den Medtronic im April 2021 herausgegeben hat, erlässt Medtronic nun eine Marktrücknahme im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) für bestimmte Produktionschargen seiner Covidien DAR™-Atemwegs-Produkte.

Beschreibung des Sachverhalts:

Medtronic hat seine Untersuchung möglicher Abweichungen bei den Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen abgeschlossen, die von Steril Milano, dem früheren Lieferanten unserer Sterilisationsdienstleistungen für die DAR™-Atemwegsprodukte, durchgeführt wurden. Medtronic hat die verfügbaren Sterilisationsdaten analysiert und Validierungstests an Produktionschargen durchgeführt, für die Daten verfügbar waren. Unsere Analyse ergab, dass es keine Qualitätsprobleme für Produktionschargen gab, für die Daten verfügbar waren. In den Fällen, in denen keine Daten für unsere Untersuchung verfügbar waren, haben wir beschlossen, diese spezifischen Produktionschargen freiwillig zurückzurufen.

Die Rücknahme- und Rückrufaktionen betreffen Artikelcodes und Chargennummern, die gemäß der Medtronic-Mitteilung vom April 2021 in den Kundeneinrichtungen im EWR+CH+TR+UK abgesondert wurden. Die Produkte, die zurückgezogen werden, haben keine identifizierten Qualitätsprobleme. Medtronic arbeitet weiterhin mit unserer benannten Stelle und den zuständigen Behörden im EWR+CH+TR+UK zusammen, um die Ergebnisse unserer Untersuchung und Analyse der Chargen, die vom EWR+CH+TR+UK-Markt zurückgezogen werden, zu überprüfen.

Kunden im EWR +CH+TR+UK werden gebeten, alle abgesonderten Produkte zurückzugeben.

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte senden Sie alle Produkte, die aufgrund der dringenden Sicherheitsinformation vom April 2021 abgesondert wurden, unverzüglich an Medtronic zurück. Alle nicht verwendete Produkte mit den betroffenen Artikelcodes und Chargen müssen zurückgegeben werden.
2. Falls Sie die betroffenen DAR™-Atemwegsprodukte vertrieben haben, leiten Sie die Informationen aus diesem Schreiben bitte umgehend an die Empfänger weiter.
3. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular vollständig aus und schicken Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Medtronic zurück. Füllen sie das Formular auch aus, wenn Sie keinen Bestand an betroffenen Produkten mehr haben. Nähere Informationen zum weiteren Ablauf entnehmen Sie bitte ebenfalls dem Bestätigungsformular.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten oder rs.AlpineFA975@medtronic.com.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen

- Bestätigungsformular

Dringende Sicherheitsinformation

Covidien DAR™ Atemwegsprodukte

Bestätigungsformular (FA975)

Juni 2021

- Bitte füllen Sie die 2. Seite dieses Formulars vollständig aus (andernfalls ist eine Bearbeitung und damit auch die Gutschrift von zurückgegebenen Produkten nicht möglich) und schicken Sie es innerhalb von 10 Tagen an Medtronic zurück, auch wenn Sie keinen betroffenen Bestand mehr haben. **Die Angabe der Rücksendenummer auf dem Formular ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht erforderlich.**

Wichtiger Hinweis:

Bitte melden Sie uns mit diesem Formular nur betroffenen Bestand, den Ihre Einrichtung von Medtronic gekauft hat. Um betroffene Ware in Medtronic Konsignationslagern kümmert sich der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant, da es sich hierbei um Eigentum von Medtronic handelt.

- Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular ausschließlich an die nachfolgend genannte E-Mail Adresse von Medtronic.

rs.AlpineFA975@medtronic.com

- Bitte schicken Sie noch vorhandene Produkte nicht selbst zurück. Unser Kundenservice wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und eine Abholung der Produkte veranlassen.
- Wenn Sie Produkte zurücksenden möchten, ergänzen Sie bitte oben rechts auf der bereits ausgefüllten 2. Seite des Bestätigungsformulars die Rücksendenummer, die Sie von unserem Kundenservice erhalten haben und geben Sie das ausgefüllte Formular in eine außen auf dem Versandkarton befestigte Dokumententasche.
- Bitte notieren Sie außen auf der Versandverpackung gut sichtbar die Rücksendenummer sowie folgenden Vermerk:

FA975

- Zurückgegebene, nicht verwendete Produkte werden gutgeschrieben. Wenn Sie Ersatzprodukte wünschen, dann müssen Sie diese offiziell bestellen.

Kontakt Daten Kunde

Name medizinische Einrichtung: _____

Anschrift medizinische Einrichtung: _____

Abholadresse

Abteilung: _____

Straße: _____

PLZ / Ort: _____

Name Kontaktperson für die Abholung: _____

Öffnungszeiten Abholstelle: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Wenn Sie die Produkte **über einen Händler oder internen/externen Dienstleister** bezogen haben, dann geben Sie bitte nachfolgend Name und Anschrift an:

Listen Sie bitte in der nachfolgenden Tabelle die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung auf. Sollten Sie **keine** Produkte mehr in Ihrem Bestand haben, dann kreuzen Sie bitte nachfolgendes Kästchen an.

Kein Bestand (bitte ankreuzen) ☐

Artikelnummer	Rechnungs- oder Lieferscheinnummer	Chargennummer	Anzahl einzelner Produkte pro Chargennr.

Anzahl Versandkartons: _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich Covidien DAR™ Atemwegsprodukte verstanden habe.

Name (in Druckbuchstaben) _____

Unterschrift _____

Datum _____

Medtronic Ref.: FA975

Formular ausgefüllt an rs.AlpineFA975@medtronic.com senden