

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

Information urgente de sécurité **Rappel** **Produits respiratoires Covidien DAR™**

Juin 2021

Référence Medtronic : FA975 Phase II

Cher client,

À la suite de l'avis urgent de sécurité sur le terrain que Medtronic a publié en avril 2021, Medtronic procède maintenant à un retrait du marché dans l'Espace économique européen (EEE) pour des lots de production spécifiques de ses produits respiratoires Covidien DAR™.

Description du problème :

Medtronic a conclu son enquête sur les déviations potentielles dans les processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène réalisés par Steril Milano, l'ancien fournisseur de nos services de stérilisation pour les produits respiratoires DAR™. Medtronic a analysé les données de stérilisation disponibles et a effectué des tests de validation sur les lots de production pour lesquels des données étaient disponibles. Notre analyse a conclu qu'il n'y avait pas de problèmes de qualité pour les lots de production pour lesquels des données étaient disponibles. Lorsque les données n'étaient pas disponibles pour notre enquête, nous avons conclu que ces lots de production spécifiques seront rappelés volontairement.

Les actions de retrait et de rappel concernent les codes d'articles et les numéros de lots en quarantaine dans les locaux des clients dans l'EEE+CH+TR+R-U comme mentionnés dans la communication de Medtronic d'avril 2021. Les produits retirés ne présentent aucun problème de qualité identifié. Medtronic continue à travailler avec notre organisme notifié et les autorités compétentes de l'EEE+CH+TR+R-U pour examiner les résultats de notre enquête et de notre analyse des lots retirés du marché de l'EEE+CH+TR+R-U.

Les clients de l'EEE+CH+TR+R-U sont priés de retourner tous les produits actuellement en quarantaine.

Actions requises :

1. Veuillez retourner immédiatement à Medtronic tous les produits restants actuellement mis en quarantaine à la suite de l'avis urgent de sécurité d'avril 2021. Tous les produits non utilisés correspondant aux codes et lots concernés doivent être retournés.
2. Si vous avez distribué les respiratoires DAR™ concernés, veuillez transmettre rapidement les informations contenues dans ce courrier aux personnes concernées.
3. Remplissez en intégralité le formulaire d'attestation ci-joint, puis renvoyez-le à Medtronic en suivant les instructions données dans le formulaire. Veuillez remplir ce formulaire, même si vous n'avez plus aucun stock des produits concernés. Vous trouverez de plus amples informations sur la suite des opérations dans le formulaire d'attestation

Informations complémentaires :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou rs.AlpineFA975@medtronic.com.

Cordialement
Medtronic (Schweiz) AG

Annexe:

- Formulaire d'attestation

Information urgente de sécurité

Produits respiratoires Covidien DAR™

Formulaire d'attestation (FA975 Phase II)

Juin 2021

- Veuillez remplir dans son intégralité la deuxième page de ce formulaire (indispensable pour traiter l'opération et créditer l'avoir correspondant aux produits retournés), puis renvoyez le formulaire à Medtronic sous 10 jours, même si vous n'avez plus aucun stock des produits concernés. **À ce stade, vous n'êtes pas tenu d'indiquer le numéro de retour sur le formulaire.**

Instruction importante :

Veillez ne signaler sur ce formulaire que le stock concerné que votre établissement a acheté auprès de Medtronic. Les marchandises concernées qui font partie du stock de consignment de Medtronic sont gérées par le représentant Medtronic affecté à votre établissement, car elles sont la propriété de Medtronic.

- Veuillez envoyer le formulaire complété uniquement à l'adresse e-mail Medtronic indiquée ci-dessous.

rs.AlpineFA975@medtronic.com

- Si vous avez encore des produits concernés en stock, nous vous prions de ne pas les renvoyer vous-même. Notre service client prendra contact avec vous pour organiser leur retour.
- Si vous souhaitez renvoyer des produits, veuillez indiquer le numéro de retour fourni par notre service client en haut à droite de la deuxième page du formulaire d'attestation déjà rempli, puis insérez le formulaire complété dans une pochette que vous collerez à l'extérieur du carton d'expédition.
- Veuillez également noter le numéro de retour de façon bien visible sur l'emballage d'expédition, ainsi que la référence suivante :

FA975

- Vous recevrez un avoir correspondant aux produits inutilisés que vous renvoyez. Si vous souhaitez remplacer ces produits, merci de passer commande par la voie officielle.

Coordonnées du client

Nom de l'établissement médical : _____

Adresse de l'établissement médical : _____

Adresse d'enlèvement

Département: _____

Rue : _____

Code postal/ Cité: _____

Nom de la personne à contacter pour l'enlèvement : _____

Horaires d'ouverture : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Si vous avez acheté les produits **par le biais d'un distributeur ou d'un prestataire interne/externe**, veuillez indiquer son nom et son adresse ci-dessous :

Indiquez dans le tableau ci-dessous les références et le nombre des produits concernés dont votre établissement dispose. Si vous n'avez plus **aucun** de ces produits en stock, merci de cocher la case prévue à cet effet ci-dessous.

Aucun produit en stock (veuillez cocher cette case) :

Code d'article	Numéro de facture ou de bon de livraison	Numéro du lot/de série	Quantité de produits par lot

Nombre de cartons à expédier : _____

En apposant ma signature ci-dessous, j'atteste avoir compris l'information urgente de sécurité de Medtronic concernant : Produits respiratoires Covidien DAR™

Nom (en caractères d'imprimerie)_____
Signature_____
Date**Réf. Medtronic : FA975**Envoyez le formulaire rempli à rs.AlpineFA975@medtronic.com