

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
Richiamo
Prodotti per le vie aeree Covidien DAR™

Giugno 2021

Riferimento Medtronic: FA975 fase II

Gentile Cliente,

come follow-up dell'Urgente avviso di sicurezza sul campo che Medtronic ha emesso in aprile 2021, Medtronic sta ora pubblicando un ritiro dal mercato all'interno dello Spazio economico europeo (SEE) di specifici lotti di produzione dei suoi prodotti per le vie aeree Covidien DAR™.

Descrizione del problema:

Medtronic ha concluso le sue indagini riguardo a possibili scostamenti nei processi di sterilizzazione con ossido di etilene eseguiti da Steril Milano, l'ex-fornitore dei nostri servizi di sterilizzazione per i prodotti per le vie aeree DAR™. Medtronic ha analizzato i dati di sterilizzazione disponibili ed eseguito test di convalida sui lotti di produzioni per i quali i dati erano disponibili. La nostra analisi ha escluso l'esistenza di problemi legati alla qualità per i lotti di produzione per i quali erano disponibili i dati. Nel caso di lotti per i quali non erano disponibili dati per la nostra indagine, abbiamo deciso di attivare un richiamo volontario.

Le azioni di ritiro e di richiamo riguardano i codici degli articoli e i numeri di lotto in quarantena presso le strutture dei clienti nello Spazio economico europeo+Svizzera+Turchia+Regno Unito, come da comunicazione Medtronic di aprile 2021. I prodotti destinati al ritiro non hanno evidenziato problemi legati alla qualità. Medtronic continua a lavorare con il nostro organismo notificato e le autorità competenti nello Spazio economico europeo+CH+TR+UK per rivedere i risultati della nostra indagine e l'analisi dei lotti destinati al ritiro dal mercato dello Spazio economico europeo+Svizzera+Turchia+Regno Unito.

Ai clienti nello Spazio economico europeo+Svizzera+Turchia+Regno Unito è stato richiesto di restituire tutti i prodotti attualmente in quarantena.

Azioni richieste:

1. Restituire immediatamente a Medtronic tutti i prodotti restanti attualmente in quarantena in seguito all'emissione dell'Avviso urgente di sicurezza di aprile 2021. Tutti i prodotti non utilizzati contrassegnati dai codici degli articoli e lotti interessati devono essere restituiti.
2. Se Lei ha distribuito i prodotti per le vie aeree DART™ La preghiamo di inoltrare tempestivamente le informazioni contenute nella presente lettera ai destinatari.
3. Compilare il Modulo di conferma allegato in tutte le sue parti e rispedirlo a Medtronic secondo le istruzioni riportate sul modulo. Compilare il modulo anche se non sono rimaste più giacenze. Ulteriori informazioni sulla procedura sono riportate nel Modulo di conferma.

Ulteriori informazioni:

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:

- Modulo di conferma

Urgente Avviso di Sicurezza

Prodotti per le vie aeree Covidien DAR™

Modulo di verifica (FA975 fase II)

Giugno 2021

- Compilare la seconda pagina del presente modulo in tutte le sue parti (diversamente non sarà possibile elaborarlo e dunque eseguire l'accredito per i prodotti restituiti) e inviarlo entro 10 giorni a Medtronic, anche se non sono rimaste giacenze del prodotto. **In questa fase non è necessario riportare il riferimento del reso sul modulo.**

Nota imporante

Utilizzare il presente modulo per comunicarci solo i prodotti che l'organizzazione ha acquistato da Medtronic. Per la merce in conto deposito presso Medtronic è incaricato il rappresentante Medtronic assegnato alla Sua organizzazione, in quanto si tratta di merce di proprietà di Medtronic.

- Inviare il modulo compilato esclusivamente al seguente indirizzo di posta elettronica di Medtronic.

rs.AlpineFA975@medtronic.com

- Non rispedire autonomamente i prodotti. Il nostro servizio clienti si metterà in contatto con la Sua organizzazione e organizzerà il ritiro dei prodotti.
- Se si desidera rispedire dei prodotti, riportare il riferimento del reso in alto a destra nella seconda pagina del Modulo di conferma già compilato che il nostro servizio clienti dovrebbe aver inviato. Inserire poi il modulo compilato in una busta in plastica per documenti fissata sulla parte esterna del pacco.
- Indicare sul pacco il riferimento del reso in modo visibile come segue:

FA975

- Verranno accreditati i prodotti riconsegnati non utilizzati. Se si desidera avere dei prodotti in sostituzione, sarà necessario fare ufficialmente un ordine.

Dati di contatto del cliente

Nome dell'organizzazione sanitaria: _____

Firma dell'organizzazione sanitaria: _____

Indirizzo di ritiro

Reparto: _____

Via: _____

CAP / Città: _____

Nome del referente incaricato per il ritiro: _____

Orari per concordare un appuntamento: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo di posta elettronica: _____

Se i prodotti sono stati acquistati **tramite un rappresentante o un fornitore di servizi interno/esterno**, indicarne di seguito nome, cognome e indirizzo:

Elencare nella seguente tabella le quantità degli articoli interessati della Sua organizzazione. Se non sono rimaste giacenze, spuntare la casella qui sotto.

Nessuna giacenza (spuntare)☐

Codice articolo	N. fattura o bolla di consegna (se disponibile)	Numero di lotto/serie	Quantità di singoli prodotti

Numero di pacchi da ritirare: _____

Firmando confermo di aver compreso le Informazioni importanti sulla sicurezza di Medtronic._____
Nome e cognome (in stampatello)_____
Firma_____
Data**Rif. Medtronic: FA975**Inviare il modulo compilato a rs.AlpineFA975@medtronic.com