

Information Urgente de Sécurité

Circuits respiratoires et filtres Covidien DAR™

Rappel

Référence Medtronic : FA975 Phase II

Cher client,

À la suite de l'information urgente concernant la sécurité des dispositifs médicaux Medtronic publiée en avril 2021, Medtronic procède maintenant à un retrait du marché dans l'Espace économique européen (EEE) des lots de production spécifiques de ses circuits respiratoires et des filtres Covidien DAR™ de Medtronic.

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 circuits respiratoires et des filtres Covidien 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.

	Client disposant de produits concernés en stock	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Si le produit a été acheté directement auprès de Medtronic	Veuillez remplir le formulaire de retour produits ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service client de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous renvoyez.	Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits.
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour des produits.	Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits.

Actions requises :

1. Veuillez retourner immédiatement à Medtronic tous les produits restants actuellement mis en quarantaine à la suite de l'information urgente de sécurité d'avril 2021.
2. Tous les produits non utilisés correspondant aux codes et lots concernés doivent être retournés.
3. Si vous avez distribué les circuits respiratoires et les filtres Covidien DAR™ concernés, veuillez transmettre rapidement les informations contenues dans ce courrier aux personnes concernées.
4. Veuillez remplir le formulaire de retour produit, **même si vous n'avez pas de stock.**

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU

Identification du produit concerné

Code article

Numéro de lot

