

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Rezervă inteligentă cu vârf curbat și diametru mic Signia™ Covidien

Nr. model SIGSDL45CTVT

Rechemare

25 septembrie 2025

Referință Medtronic: FA1521

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000028763

Stimate manager de risc/distribuitor/profesionist din domeniul sănătății,

Vă transmitem această scrisoare cu scopul de a vă informa că Medtronic a inițiat o acțiune de rechemare pentru anumite numere de lot ale rezervei inteligente cu vârf curbat și diametru mic Signia™ Covidien („rezerva”), nr. model SIGSDL45CTVT, enumerate mai jos.

Descrierea problemei:

În timpul testării, Medtronic a identificat faptul că, în anumite condiții de declanșare, rezervele erau articulate într-un mod necontrolat, cauzând o potențială întrerupere a liniei de capse și leziuni ale țesutului. Problema este asociată componentelor din rezervele afectate care nu sunt fixate bine, ceea ce duce la o articulare necontrolată a fălcilor (consultați imaginea 1 de mai jos). Problema poate să apară în cazul utilizării capsatorului universal Endo GIA™ Ultra sau a sistemului de capsare Signia™. Când se utilizează capsatorul universal Endo GIA™ Ultra sau sistemul de capsare Signia™, poate să apară o articulare necontrolată a fălcilor în stânga sau în dreapta, în timpul declanșării rezervei. Articularea necontrolată poate să apară și dacă rezerva se utilizează pentru țesuturi a căror grosime se situează în afara intervalului de grosime indicat.



Imagina 1: Direcția articulării necontrolate

Risc pentru sănătate:

Dacă apare o articulare necontrolată, acest lucru poate duce la o posibilă vătămare constând în hemoragie, în special în cazul aplicărilor vasculare, care poate duce la deces, lezare/perforare tisulară, infecție, hemotorax sau pneumotorax și întârzierea

procedurii chirurgicale. Rezervele sunt indicate pentru populația de pacienți pediatrici, iar posibilele vătămări sunt aceleași ca în cazul celorlalte populații de pacienți indicate.

Până la 22 septembrie 2025, Medtronic nu a primit reclamații cu privire la această acțiune și nu există rapoarte privind vătămarea pacienților în legătură cu această acțiune.

Gestionarea pacienților:

Nu există măsuri necesare în cazul pacienților la care s-au utilizat deja dispozitivele afectate în cadrul unei proceduri. Acești pacienți trebuie monitorizați în continuare în mod normal, conform protocoalelor de îngrijire standard.

Scopul produsului:

Denumire produs	Număr model	GTIN/Identificator unic al dispozitivului	Număr lot
Rezervă inteligentă cu vârf curbat și diametru mic Signia™ Medtronic	SIGSDL45CTVT	20884521741840	N5F1723Y N5D1858UY

Măsuri din partea clienților:

Conform arhivei noastre, unitatea dvs. a primit produsul afectat. Medtronic vă solicită să luați următoarele măsuri:

- Identificați și carantinați toate produsele afectate neutilizate, enumerate mai sus.
- Consultați Anexa A pentru îndrumări privind identificarea loturilor afectate.
- Returnați către Medtronic toate dispozitivele carantinate. Contactați reprezentantul dvs. Medtronic dacă aveți nevoie de asistență privind returnarea dispozitivelor afectate.
 - Vi se va emite o notă de credit pentru dispozitivele afectate returnate pe baza numărului RGA.
- Transmiteți această notificare către toate persoanele care trebuie informate din organizația dvs. sau din orice organizație unde este posibil să fi fost transferate sau distribuite loturile afectate enumerate.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentanților de vânzări Medtronic.

Cu stimă,

Oana Aghiniei

Manager local divizie

Documente anexate:

Anexa A: Identificarea loturilor afectate.

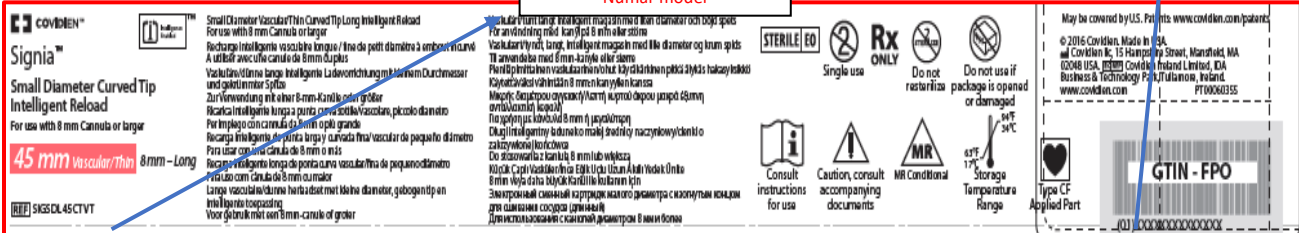
Anexa A:

IDENTIFICAREA LOTURILOR AFECTATE

Localizați informațiile despre produs pe etichetele produselor pe care le dețineți



Număr lot



Număr model