

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Inteligentny ładunek o małej średnicy i zakrzywionej końcówce Covidien

Signia™

Numer modelu SIGSDL45CTVT

Wycofanie

25 września 2025 r.

Nr katalogowy firmy Medtronic: FA1521

indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: US-MF-000028763

Szanowni Państwo,

niniejsze pismo ma na celu poinformowanie, że firma Medtronic rozpoczyna wycofywanie określonych partii produktu Covidien Signia™ inteligentny ładunek o małej średnicy i zakrzywionej końcówce, nr modelu SIGSDL45CTVT, które wymieniono poniżej.

Opis problemu:

Podczas testów firma Medtronic stwierdziła, że w pewnych warunkach aktywacji ładunki zginały się w niekontrolowany sposób, co mogło powodować przerwanie linii zszywek i uszkodzenie tkanki. Problem dotyczy elementów omawianych ładunków, które nie są w pełni zabezpieczone, co prowadzi do niekontrolowanego zginania szczęk (patrz Ilustracja 1 poniżej). Problem może wystąpić zarówno w przypadku staplera uniwersalnego Endo GIA™ Ultra, jak i systemu szwów mechanicznych Signia™. Podczas korzystania ze staplera uniwersalnego Endo GIA™ Ultra lub systemu szwów mechanicznych Signia™ podczas aktywacji ładunku szczęki mogą zgiąć się w lewo lub w prawo w niekontrolowany sposób. Niekontrolowane zginanie jest również możliwe, jeśli ładunek jest używany na tkance, która nie mieści się we wskazanym zakresie grubości.



Ilustracja 1: Kierunek niekontrolowanego zginania

Zagrożenie dla zdrowia:

W przypadku niekontrolowanego zginania może dojść do szkód odniesionych przez pacjenta: krwotoku, zwłaszcza w przypadku zastosowania naczyniowego, który może prowadzić do zgonu; uszkodzenia/perforacji tkanki; zakażenia; krwiaka opłucnej / odmy opłucnowej oraz opóźnienia zabiegu chirurgicznego. Ładunki są wskazane do stosowania u populacji pediatrycznej, a potencjalne szkody dla tej populacji są takie same jak w przypadku innych wskazanych populacji.

Do dnia 22 września 2025 r. firma Medtronic nie otrzymała żadnych reklamacji związanych z opisywanym działaniem i nie odnotowano w związku z nim żadnych zgłoszeń dotyczących szkód odniesionych przez pacjentów.

Zarządzanie pacjentami:

W przypadku pacjentów, u których urządzenia, których dotyczy problem, zostały już użyte podczas zabiegu, nie są wymagane żadne działania. Stan tych pacjentów należy monitorować jak dotychczas, zgodnie ze standardowymi protokołami opieki.

Zakres produktów:

Nazwa produktu	Numer modelu	Numer GTIN / unikalny identyfikator wyrobu	Numer partii produkcyjnej
Inteligentny ładunek o małej średnicy i zakrzywionej końcówce Medtronic Signia™	SIGSDL45CTVT	20884521741840 10884521741843	N5F1971Y N5F1723Y N5D1858UY N5B1134UY

Działania do podjęcia przez klienta:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała produkt, którego dotyczy problem. Firma Medtronic zwraca się do Państwa z prośbą o podjęcie następujących działań:

- Należy zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie niewykorzystane produkty, których dotyczy problem, wymienione powyżej.
- Załącznik A zawiera wskazówki dotyczące identyfikacji partii produkcyjnych, których dotyczy problem.
- Wszystkie urządzenia poddane kwarantannie należy zwrócić do firmy Medtronic. W przypadku potrzeby uzyskania pomocy w zakresie zwrotu wadliwych urządzeń prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.
 - Środki za zwrócone urządzenia objęte opisywanym działaniem zostaną przyznane na podstawie numeru RGA.
 - W przypadku gdy urządzenie zostało zakupione od dystrybutora, należy skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem w celu uzgodnienia zwrotu urządzeń do dystrybutora.
- Należy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom, które powinny zapoznać się z jego treścią: w ramach Państwa instytucji lub w każdej instytucji, do której przekazano podane partie wyrobu, których dotyczy problem.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła o tej akcji właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten problem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic pod numerem telefonu: +48 22 465 6900.

Z poważaniem



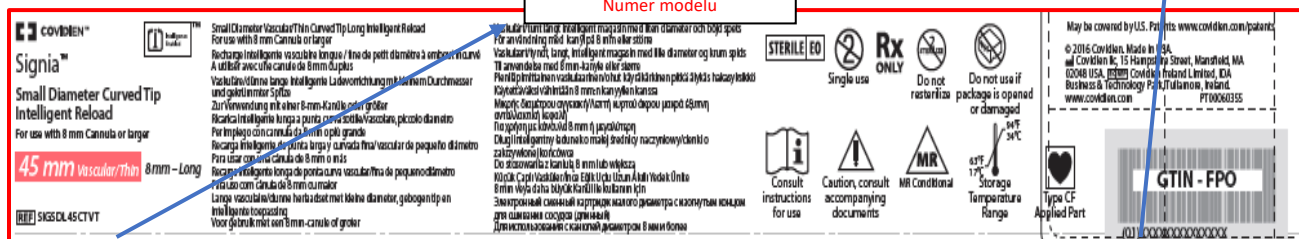
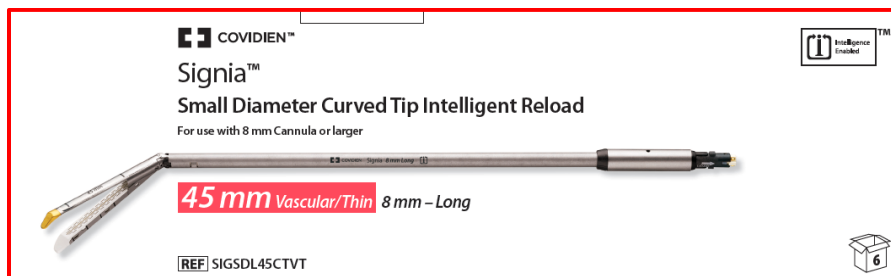
Roland Banaś
Surgical Solutions Group Manager

Załącznik A:

IDENTYFIKACJA WADLIWYCH URZĄDZEŃ

Zlokalizować informacje o produkcie na etykietach posiadanych produktów.

Numer partii produkcyjnej



FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiada Pan/Pani wadliwych produktów): rs.regulatorypoland@medtronic.com lub Fax nr: 22 465 69 52

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

FA1521: Covidien Signia™ Small Diameter Curved Tip Intelligent Reload

Dane kontaktowe klienta

Nazwa spółki:		Numer konta (opcjonalnie):	
Adres:		Miasto:	Kraj:
- Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. - Zobowiązuję się przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe. - Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje: ☐ W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów. ☐ W naszym zakładzie są wadliwe produkty. Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów można znaleźć w poniższej tabeli.			
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Stanowisko:	Data:	Podpis:

Poniższą sekcję należy wypełnić tylko w przypadku posiadania wadliwych produktów w zapasach:

Szczegóły zwrotu

Faktura lub list przewozowy	Kod pozycji	Nr partii / Nr seryjny	Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka)
☐ W przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu, trzeba zaznaczyć niniejsze pole. Należy utworzyć i przesłać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi.			Razem:
Osoba do kontaktu w Punkcie zbiórki:			
Adres odbioru / Dział (należy podać dane lokalizacji. Np.: zbiórka/dostępny obszar):			
Miasto:		Kod pocztowy:	
Nr telefonu w miejscu odbioru:		Adres e-mail miejsca odbioru:	
Kiedy produkt będzie gotowy do odbioru? (Państwa wniosek zostanie rozpatrzony w terminie 2 dni):			
Godziny otwarcia miejsca odbioru:		Wymiary: długość x szerokość x wysokość (w cm): ... x ... x ...	
Liczba palet:	Liczba paczek:	Liczba paczek o masie powyżej 45 KG:	

- Dział Obsługi Klienta bezpośrednio się z Panem/Panią skontaktuje, aby zorganizować zwrot potencjalnie wadliwych produktów, a za zwrócone produkty zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- Prosimy o zapakowanie towarów zgodnie z instrukcjami pakowania, które zostaną przekazane w potwierdzeniu oraz usunąć wszystkie etykiety z otrzymanej przesyłki.