

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Jednostka ładująca jednorazowego użytku Endo Stitch™ z systemem V- Loc™ Reload

Wycofanie

Wrzesień 2022 r.

Nr ref. Medtronic: FA1281

Unikatowy numer rejestracji producenta w UE (SRN): US-MF-000028763

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic zainicjowała dobrowolne wycofanie z rynku określonych partii jednostki ładującej jednorazowego użytku Endo Stitch™ V-Loc™ 180 z wchłaniającym ładunkiem oraz jednostki ładującej jednorazowego użytku Endo Stitch™ V-Loc™ PBT z niewchłaniającym ładunkiem. Otrzymując Państwo ten list, ponieważ dane firmy Medtronic wskazują, że w Państwa placówce może znajdować się co najmniej jedna sztuka jednostki ładującej jednorazowego użytku Endo Stitch z ładunkiem V-Loc, której wycofanie z rynku przedstawiono w załączniku 1. Firma Medtronic zainicjowała tę akcję, aby zapobiec użyciu potencjalnie dotkniętych problemem jednostek ładujących jednorazowego użytku Endo Stitch z ładunkiem V-Lock, które mogą mieć wpływ na pacjentów.

Opis problemu:

Firma Medtronic otrzymała zgłoszenia o złamaniu igieł podczas szycia endoskopowego. Potencjalne szkody obejmują opóźnienie leczenia/terapii, możliwość pozostania części igły w pacjencie, reakcję na ciało obce, reakcję alergiczną, uszkodzenie tkanek oraz niezamierzoną ekspozycję na promieniowanie w związku z dodatkowymi obrazowaniami zarówno w scenariuszu śródoperacyjnym, jak i pooperacyjnym.

Na dzień 13 września 2022 r. firma Medtronic otrzymała 210 skarg w związku z tym problemem na całym świecie. Spośród nich 119 dotyczyło urazów potencjalnie związanych z pęknięciem igły. Urazy te obejmują ciało obce w pacjencie, uszkodzenie tkanek, wydłużony czas przebywania na sali operacyjnej oraz niezamierzoną ekspozycję na promieniowanie. Przyczyna problemu jest związana z niezgodnością produkcyjną i trwają prace nad udoskonaleniem procesu w celu usunięcia niezgodności przed wznowieniem produkcji i dystrybucji produktu.

Medtronic

Nie są wymagane żadne dodatkowe zalecenia dotyczące postępowania w przypadku pacjentów, u których podczas zabiegu użyto jednostki ładującej jednorazowego użytku Endo Stitch z ładunkiem V-Loc. Pacjenci powinni być nadal monitorowani zgodnie ze standardowymi protokołami opieki obowiązującymi w danej placówce medycznej.

Zakres produktów:

Nazwa produktu	Modele	Numery partii
Jednostka ładująca jednorazowego użytku Endo Stitch™ V-Loc™ 180 z wchłaniającym ładunkiem	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Niewygasłe partie zaczynające się od przedrostka "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" oraz "N2E"
Jednostka ładująca jednorazowego użytku Endo Stitch V-Loc™ PBT z niewchłaniającym ładunkiem	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Niewygasłe partie zaczynające się od przedrostka "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" oraz "N2E"

Działania, które powinien podjąć klient:

- Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane jednostki ładujące jednorazowego użytku Endo Stitch z ładunkiem V-Loc, których dotyczy ten problem. [Należy pamiętać, że opisany tu wyrób może wchodzić w skład zestawu narzędzi zabiegowych. W celu łatwiejszego odszukania opisywanego tu produktu należy skorzystać z zestawów podanych w załączniku A.](#)
- Zwrócić do firmy Medtronic wszystkie opisane tu nieużywane produkty z Państwa zasobów magazynowych zgodnie z informacjami z poniższej części Instrukcje dotyczące przesyłki i zwrotów.
- [Prosimy o wypełnienie Formularza Potwierdzenia Odbioru, nawet jeśli nie wykorzystali Państwo partii produktu.](#)
- Przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim osobom, których może ono dotyczyć w Państwa organizacji, lub w innych organizacjach, do których przekazano produkt, którego potencjalnie dotyczy ten problem.

Instrukcje dotyczące przesyłki i zwrotów:

	Klient dysponujący zasobami magazynowymi	Klient niedysponujący zasobami magazynowymi	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakup bezpośrednio od firmy Medtronic	Prosimy o wypełnienie w całości załączonego formularza weryfikacji zwrotu. Po otrzymaniu formularza dział obsługi klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu produktów. Za zwrócone nieużywane urządzenie (urządzenia) przysługuje Państwu kredyt	Prosimy o wypełnienie formularza i zaznaczenie pola „brak zasobów magazynowych”	Wypełniony formularz należy przesłać e-mailem lub faksem na adres kontaktowy firmy Medtronic podany w formularzu weryfikacji.
Zakup od dystrybutora	Prosimy o wypełnienie wszystkich pól w formularzu i skontaktowanie się bezpośrednio z dystrybutorem, aby umówić termin zwrotu produktu.	Prosimy o wypełnienie formularza i zaznaczenie pola „brak zasobów magazynowych”	Wypełniony formularz należy przesłać e-mailem lub faksem do swojego dystrybutora i na adres kontaktowy firmy Medtronic podany w formularzu weryfikacji.

Informacje dodatkowe:

○ podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie mogą się wiązać z powyższym problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic [22 465 6900](tel:224656900)

Z poważaniem,



Senior Business Unit Manager – Surgical Solutions Group

Załączniki:

Załącznik A: IDENTYFIKACJA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY NINIEJSZE POWIADOMIENIE

Załącznik A:

(strona 1 z 2)

IDENTYFIKACJA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY NINIEJSZE POWIADOMIENIE

Jednostka ładująca jednorazowego użytku Endo Stitch™ z wchłanialnym ładunkiem V-Loc™ 180

Jednostka ładująca jednorazowego użytku Endo Stitch™ z niewchłanialnym ładunkiem V-Loc™ PBT

Nazwa produktu	Modele	Numery partii
Jednostka ładująca jednorazowego użytku Endo Stitch™ V-Loc™ 180 z wchłanialnym ładunkiem	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Niewygasłe partie zaczynające się od "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" oraz "N2E"
Jednostka ładująca jednorazowego użytku Endo Stitch V-Loc™ PBT z niewchłanialnym ładunkiem	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Niewygasłe partie zaczynające się od "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" oraz "N2E"

COVIDIEN™

V-Loc™

PBT Non- Absorbable Reload

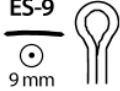
10 mm

0 3.5 Metric
4" 10 cm

BLUE / BLEU / BLAU / BLU / AZUL

Polybutester (PBT) Nonabsorbable Knotless Wound Closure Device Reload
For use with the Endo Stitch™ and SILS™
Stitch suturing devices
Recharge de dispositif de fermeture de plaie non résorbable sans nœud en polybutester (PBT)
Nachladevorrichtung für die nicht resorbierbare Polybutester-(PBT)-Wundverschlussvorrichtung ohne Knoten

ES-9



9 mm

Ricarica del dispositivo per chiusura di ferite con filo in polibutestere (PBT) non assorbibile senza nodi
Recarga no absorbile de polibutéster (PBT) para dispositivo de cierre de heridas sin nudos
Recarga do dispositivo de fechamento de ferida sem nó, não absorvível e composto de polibutéster (PBT)

REF VLOCN004L

LOT XXXXXXXXXXXX

Use by XXXX-XX

FPO

© 2011 Covidien. Made In USA.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

STERILE EO

Single use

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

Numer modelu

Numer partii

Data ważności

Załącznik A:

(strona 2 z 2)

IDENTYFIKACJA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY NINIEJSZE POWIADOMIENIE

Jednostka ładująca jednorazowego użytku Endo Stitch™ z wchłanialnym ładunkiem V-Loc™ 180

Jednostka ładująca jednorazowego użytku Endo Stitch™ z niewchłanialnym ładunkiem V-Loc™ PBT

Powiązane zestawy	Kod nadrzędny zestawu
Zestaw narzędzi zabiegowych	KIT-CH-0064, BOX00585V1, BOX02094V1, BOX02416V1, BOX03113V1, BOX01290V1, BOX02116V1

Medtronic

REF BOX00585V1

(01)00763000361792 (17)240731 (10)0224332161

BOX BOX00585V1 BOX HERNIA LAPARO

#	REF		CE	
2	VLOCA206L	VLOCA206L V-LOC 180 2-0 ABS RELOAD15CM	CE0123	Covidien LLC
1	173016	173016 ENDO STITCH INSTRUMENT X3	CE0123	Covidien LLC
1	E3773-36C	ELECTRODE E3773-36C LAP WIRE LHOOK 36CM	CE2797	Covidien LLC
1	ONB55TF	STD TROCAR ONB55TF VERSAONE OPT 5MM	CE0123	Covidien LLC
2	ONB115TF	ONB115TF VERSAPORT OPT 11MM STD TROCAR	CE0123	Covidien LLC
1	176643	176643 ENDO SHEARS II	CE0123	Covidien LLC
1	176645	176645 ENDO DISSECT 254	CE0123	Covidien LLC
1	174317	174317 ENDO CLINCH II 5MM X6	CE0123	Covidien LLC
1	172015	172015 SURGINEEDLE	CE0123	Covidien LLC

2022-09-15
YYYY-MM-DD

2024-07-31
YYYY-MM-DD

LOT 0224332161

Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Made in: USA

M975838A-011

Kod nadrzędny
zestawu

CUSTOMER ACKNOWLEDGEMENT FORM

Jednostka ładująca jednorazowego użytku Endo Stitch™ z systemem V-Loc™ Reload

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go firmie Medtronic, nawet jeśli nie mają Państwo w magazynie wyrobów objętych działaniami korygującymi

Data wysłania formularza: 29.09.2022

Dane kontaktowe klienta	Dane kontaktowe firmy Medtronic
Nazwa szpitala: Nr konta w Covidien/Medtronic:	Do: Dorota Klimek
Adres klienta: Ulica: Kod pocztowy: Miejscowość: Dział: Osoba kontaktowa w punkcie odbioru: Godziny otwarcia: Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:	Adres: Medtronic Poland Sp. z o.o. Ul. Polna 11 Warsaw 00-633 Poland
Telefon:	Telefon: 722220181 / 22 465 69 00
Faks:	Faks: 22 465 69 52
E-mail:	E-mail: rs.regulatorypoland@medtronic.com

Proszę wymienić nieużyte wyroby objęte działaniami korygującymi dostępne w Państwa ośrodku.

Numer katalogowy	Faktura lub potwierdzenie nadania (jeśli jest dostępne)	LOT/Numer partii	Ilość	Jednostka miary (sztuka bądź opakowanie)

(* Jeśli nie mają ich Państwo w magazynie, proszę zaznaczyć pole poniżej.

Brak w magazynie (zaznaczyć):

Wiadomość dla kuriera:

Liczba paczek do odbioru: _____

Liczba paczek ważących ponad 45 KG: _____

Składając podpis na niniejszym formularzu, oświadczam, że zapoznałem(-am) się ze zrozumieniem z treścią niniejszego opublikowanego przez firmę Medtronic pilnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w sprawie Jednostki ładującej jednorazowego użytku Endo Stitch™ z systemem V-Loc™ Reload dotyczącej FA1281 z września 2022.

Zobowiązuję się także do przekazania ważnych informacji z niniejszego pisma podmiotom, którym przekazano jednostki ładujące jednorazowego użytku Endo Stitch™ z systemem V-Loc™ Reload wymienione w tym piśmie.

Imię i nazwisko

Podpis

Data (dzień/miesiąc/rok)

- Niniejszy formularz należy odesłać za pośrednictwem faksu lub poczty elektronicznej do firmy Medtronic w ciągu 10 dni, korzystając z danych kontaktowych podanych u góry tego formularza.
- Dział obsługi klienta skontaktuje się z Państwem bezpośrednio, aby omówić szczegóły zwrotu wyrobów objętych działaniami korygującymi, jak również otrzymają Państwo zwrot pieniędzy za odesłane wyroby.
- Prosimy o nieodsyłanie wyrobów przed otrzymaniem dokumentacji zwrotnej.