

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

Dringende Sicherheitsinformation

Endo Stitch™ Einweg-Ladeeinheit mit V-Loc™ Nahtmaterial Rückruf

September 2022

Medtronic Referenz: FA1281

EU Manufacturer Single Registration Number (SRN): US-MF-000028763

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic einen Rückruf für bestimmte Chargen der Endo Stitch™ Einweg-Ladeeinheit mit V-Loc™ 180 resorbierbarem Nahtmaterial und der Endo Stitch™ Einweg-Ladeeinheit mit V-Loc™ PBT nicht resorbierbarem Nahtmaterial eingeleitet hat. Sie erhalten dieses Schreiben, da Medtronic-Aufzeichnungen darauf hindeuten, dass Ihre Klinik mindestens eine der in Anhang A zum Rückruf gekennzeichneten Endo Stitch Einweg-Ladeeinheiten mit V-Loc Nahtmaterial besitzt. Medtronic hat diese Aktion eingeleitet, um die Verwendung der möglicherweise betroffenen Endo Stitch Einweg-Ladeeinheit mit V-Loc Nahtmaterial zu verhindern, die Auswirkungen auf Patienten haben könnte.

Beschreibung des Problems:

Medtronic hat Berichte über gebrochene Nadeln beim endoskopischen Nähen erhalten. Zu den potenziellen Schäden gehören eine Verzögerung der Behandlung/Therapie, die Möglichkeit, dass ein Teil der Nadel im Patienten verbleibt, eine Fremdkörperreaktion, eine allergische Reaktion, eine Gewebeschädigung und eine unbeabsichtigte Strahlenbelastung durch zusätzliche Bildgebung sowohl bei intra- als auch bei postoperativen Szenarien.

Bis zum 13. September 2022 sind bei Medtronic weltweit 210 Beschwerden zu diesem Thema eingegangen. Davon wurden 119 Verletzungen gemeldet, die möglicherweise mit dem Bruch der Nadel zusammenhängen. Zu diesen Verletzungen gehören Fremdkörper im Patienten, Gewebeschäden, längere OP-Zeiten und unbeabsichtigte Strahlenbelastung. Die Ursache des Problems hängt mit einer Abweichung in der Herstellung zusammen und es sind Prozessverbesserungen im Gange, um die Abweichung zu beheben, bevor die Herstellung und der Vertrieb des Produkts wieder aufgenommen werden.

Es gibt keine zusätzlichen Behandlungsempfehlungen für Patienten, bei denen eine Endo Stitch Einweg-Ladeeinheit mit V-Loc Nahtmaterial im Rahmen dieses Rückrufs während eines Eingriffs verwendet wurde. Diese Patienten sollten weiterhin gemäß den Standardpflegeprotokollen Ihrer medizinischen Einrichtung überwacht werden.

Produktumfang:

Produktname	Modelle	Lot-Nummern
Endo Stitch V-Loc™ 180 Resorbierbares Nahtmaterial	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Nicht abgelaufene Lots mit dem Präfix „N0“, „N1“, „N9“, „N2A“, „N2B“, „N2C“, „N2D“ und „N2E“
Endo Stitch V-Loc™ PBT nicht resorbierbares Nahtmaterial	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Nicht abgelaufene Lots mit dem Präfix „N0“, „N1“, „N9“, „N2A“, „N2B“, „N2C“, „N2D“ und „N2E“

Kunden-Maßnahmen:

- Identifizieren Sie alle unbenutzten betroffenen Endo Stitch Einweg-Ladeeinheiten mit V-Loc Nahtmaterial und stellen Sie sie unter Quarantäne. Bitte beachten Sie, dass sich die betroffene V-Loc™ Einweg-Ladeeinheit in einem Prozeduren-Kit befinden kann. Bitte beziehen Sie sich auf die in Anhang A aufgeführten Kits, um das betroffene Produkt zu finden.
- Senden Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück, wie in den Versand- und Rückgabeanweisungen unten angegeben.
- Bitte füllen Sie das Kundenbestätigungsformular aus, auch wenn Sie **keinen Bestand** unbenutzter Produkte haben.
- Leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden.

Anweisungen für Versand und Rückgabe:

	Kunde mit Inventar	Kunde ohne Inventar	Wohin Sie das ausgefüllte Formular schicken sollen
Direkt von Medtronic gekauft	Bitte füllen Sie das beigefügte Formular zur Überprüfung von Rücksendungen vollständig aus. Nach Erhalt Ihres Formulars wird sich der Medtronic-Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Sie erhalten eine Gutschrift für unbenutzte V-Loc™ Einweg-Ladeeinheiten, die Sie zurückgeben	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.
Von einem Händler gekauft	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und wenden Sie sich direkt an Ihren Händler, um die Rückgabe des Produkts zu veranlassen.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Vertriebspartner und an den auf dem Bestätigungsformular angegebenen Medtronic-Kontakt.

Zusätzliche Informationen:

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme informiert.

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen können. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:

Anhang A: IDENTIFIZIERUNG DES BETROFFENEN PRODUKTS

Anhang A: (Seite 1 von 2)

IDENTIFIZIERUNG DES BETROFFENEN PRODUKTS

Endo Stitch™-Einweg-Ladeeinheit mit V-Loc™ 180 mit resorbierbarem Nahtmaterial
Endo Stitch™-Einweg-Ladeeinheit mit V-Loc™ PBT mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial

Produktname	Modelle	Lot-Nummern
Endo Stitch V-Loc™ 180 resorbierbare Einweg- Ladeeinheit	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Alle nicht abgelaufenen Lots beginnend mit „N0“, „N1“, „N9“, „N2A“, „N2B“, „N2C“, „N2D“ und „N2E“
Endo Stitch V-Loc™ PBT nicht resorbierbare Einweg- Ladeeinheit	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Alle nicht abgelaufenen Lots beginnend mit „N0“, „N1“, „N9“, „N2A“, „N2B“, „N2C“, „N2D“ und „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
Rechage de dispositif de fermeture de plaie non résorbable sans nœud en polybutester (PBT)
Nachladevorrichtung für die nicht resorbierbare Polybutester-(PBT-)Wundverschlussvorrichtung ohne Knoten

Ricarica del dispositivo per chiusura di ferite con filo in polibutestere (PBT) non assorbibile senza nodi
Recarga no absorbible 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)

ES-9
9 mm

REF **VLOCN004L**
LOT XXXXXXXXXXXX
Use by XXXX-XX

STERILE EO
Single use
Caution, consult accompanying documents
CE 0123

Modellnummer
Lotnummer
Verfallsdatum

Anhang A:
(Seite 2 von 2)

IDENTIFIZIERUNG DES BETROFFENEN PRODUKTS

Endo Stitch™-Einweg-Ladeeinheit mit V-Loc™ 180 mit resorbierbarem Nahtmaterial
Endo Stitch™-Einweg-Ladeeinheit mit V-Loc™ PBT mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial

Assoziierte Kits	Übergeordneter Kit-Code
Prozeduren Kit	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 LHOCK 36CM	CE2797	Covidien LLC
1	ONB5STF	STD TROCAR ONB5STF VERSAONE OPT 5MM	CE0123	Covidien LLC
2	ONB11STF	ONB11STF 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 X5	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

Übergeordneter
Kit-Code