

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

Urgente Avviso di Sicurezza

Ricarica V-Loc™ con unità di caricamento monouso Endo Stitch™ Richiamo

settembre 2022

Riferimento Medtronic: FA1281

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000028763

Gentile Cliente

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito al richiamo volontario di specifici numeri di lotto della ricarica assorbibile V-Loc™ 180 con unità di caricamento monouso Endo Stitch™ e della ricarica non assorbibile V-Loc™ PBT con unità di caricamento monouso Endo Stitch™. Ricevete questa comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più ricariche V-Loc™ con unità di caricamento monouso Endo Stitch™ interessate dal richiamo, i cui codici e lotti sono elencati nell'allegato A. Medtronic sta effettuando questo richiamo per prevenire l'utilizzo delle unità potenzialmente interessate delle ricariche V-Loc™ con unità di caricamento monouso Endo Stitch™ che possono avere un impatto sui pazienti.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha ricevuto segnalazioni di rottura di aghi durante la sutura endoscopica. I possibili danni includono un ritardo nel trattamento/terapia, la possibilità che una parte dell'ago rimanga nel paziente, reazione da corpo estraneo, reazione allergica, danno tissutale ed esposizione non pianificata a radiazioni da imaging aggiuntive sia intra-operatoria che post-operatoria.

Al 13 settembre 2022, Medtronic ha ricevuto, in tutto il mondo, 210 segnalazioni relative a questo comportamento. Di queste segnalazioni, 119 hanno riportato lesioni potenzialmente correlate alla rottura dell'ago. Queste lesioni includono corpo estraneo nel paziente, danni ai tessuti, prolungamento del tempo in sala operatoria ed esposizione non pianificata a radiazioni. La causa del comportamento è correlata a una non-conformità nel processo produttivo e sono in corso miglioramenti del processo per risolvere la non-conformità prima di riprendere la produzione e la distribuzione del dispositivo.

Non ci sono ulteriori raccomandazioni per la gestione dei pazienti per i quali durante una procedura è stata utilizzata una ricarica V-Loc™ con unità di caricamento monouso Endo Stitch™ interessata da questo richiamo. Questi pazienti devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica prevista dalla vostra struttura sanitaria.

Dispositivi interessati

Nome commerciale	Modello	Numero di lotto
Ricarica assorbibile V-Loc™ 180 con unità di caricamento monouso Endo Stitch™	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Numeri di lotto non scaduti che iniziano con i seguenti prefissi: “N0”, “N1”, “N9”, “N2A”, “N2B”, “N2C”, “N2D” e “N2E”
Ricarica non assorbibile V-Loc™ PBT con unità di caricamento monouso Endo Stitch™	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Numeri di lotto non scaduti che iniziano con i seguenti prefissi: “N0”, “N1”, “N9”, “N2A”, “N2B”, “N2C”, “N2D” e “N2E”

Azioni richieste alla struttura sanitaria

- Controllare le giacenze di ricariche V-Loc™ con unità di caricamento monouso Endo Stitch™ interessate non utilizzate ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente. Fare riferimento all'allegato A per identificare un dispositivo interessato. Si segnala che i dispositivi interessati possono essere contenuti nei kit procedurali. Fare riferimento all'allegato A per identificare i kit procedurali interessati.
- Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati come di seguito indicato.
- Compilare, firmare e inviare il modulo di verifica che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Istruzioni per il reso dei dispositivi interessati

	Cliente con giacenze	Cliente senza giacenze	A chi inviare il modulo compilato
Dispositivo acquistato DIRETTAMENTE da Medtronic	Compilare l'allegato modulo di risposta in ogni sua parte. Dopo aver ricevuto il modulo, Medtronic vi contatterà per organizzare il reso dei dispositivi non utilizzati e al loro ricevimento emetterà nota di credito.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo di risposta compilato tramite posta elettronica o fax ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.
Dispositivo acquistato da un distributore	Compilare tutti i campi del modulo e contattare direttamente il proprio distributore per organizzare la restituzione dei dispositivi.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo compilato tramite posta elettronica o fax al proprio distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.

Ulteriori informazioni

L'Autorità Competente è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.
Medtronic (Schweiz) AG

Allegati:

- Allegato A: Identificare un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto.

Allegato A
(pagina 1 di 2)

Identificare un dispositivo interessato

Ricarica assorbibile V-Loc™ 180 con unità di caricamento monouso Endo Stitch™
Ricarica non assorbibile V-Loc™ PBT con unità di caricamento monouso Endo Stitch™

Nome commerciale	Modello	Numero di lotto
Ricarica assorbibile V-Loc™ 180 con unità di caricamento monouso Endo Stitch™	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Numeri di lotto non scaduti che iniziano con i seguenti prefissi: "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" e "N2E"
Ricarica non assorbibile V-Loc™ PBT con unità di caricamento monouso Endo Stitch™	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Numeri di lotto non scaduti che iniziano con i seguenti prefissi: "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" e "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

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)

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

STERILE EO
Single use
Caution, consult accompanying documents
CE 0123

Codice
Numero di lotto
Data di scadenza

Allegato A
(pagina 2 di 2)

Identificare un dispositivo interessato

Ricarica assorbibile V-Loc™ 180 con unità di caricamento monouso Endo Stitch™
Ricarica non assorbibile V-Loc™ PBT con unità di caricamento monouso Endo Stitch™

Kit	Codice del kit procedurale
Kit procedurale	KIT-CH-0064, BOX00585V1, BOX02094V1, BOX02416V1, BOX03113V1, BOX01290V1, BOX02116V1

Codice del kit procedurale

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	ONB551TF	STD TROCAR ONBSTIF VERSAONE OPT 5MM	CE0123	Covidien LLC
2	ONB111STF	ONB111STF 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 Ilc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Made in: USA

M975838A-011