

Hitna sigurnosna obavijest

Jednokratno punjenje sa V-Loc™ proizvodom za Endo Stitch™

Povlačenje

28. rujna 2022.

Medtronic referenca: FA1281

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000028763

Poštovani,

Svrha je ovog dopisa informirati Vas da je tvrtka Medtronic pokrenula dobrovoljno povlačenje specifičnih serija jednokratnog punjenja sa resorptivnim V-Loc™ 180 proizvodom za Endo Stitch™ i jednokratnog punjenja sa neresorptivnim V-Loc™ PBT proizvodom za Endo Stitch™. Primate ovaj dopis jer dokumentacija tvrtke Medtronic ukazuje na to da Vaša ustanova ima najmanje jedno jednokratno punjenje sa V-Loc™ proizvodom za Endo Stitch™ koji su identificirani za povlačenje u Dodatku 1. Tvrtka Medtronic pokrenula je ovu radnju kako bi spriječila uporabu potencijalno spornih jednokratnih punjenja sa V-Loc™ proizvodom za Endo Stitch™ koja bi mogla utjecati na pacijente.

Opis problema:

Tvrtka Medtronic primila je izvješća o lomljenju igala tijekom endoskopskog šivanja. Potencijalna/e šteta/e uključuje/u odgodu liječenja/terapije, mogućnost da dio igle ostane u pacijentu, reakciju na strano tijelo, alergijsku reakciju, ozljedu tkiva i neželjenu izloženost zračenju zbog dodatnog snimanja za intraoperativne i postoperativne scenarije.

Do 13. rujna 2022., tvrtka Medtronic primila je od liječnika 210 prigovora u vezi s ovim problemom diljem svijeta. Od toga je 119 prijavljenih ozljeda potencijalno povezano s lomljenjem igle. Te ozljede uključuju strano tijelo u pacijentu, oštećenje tkiva, produljeno vrijeme u operacijskoj sali i neželjenu izloženost zračenju. Uzrok problema povezan je s nesukladnošću proizvodnje, a u tijeku su poboljšanja procesa kako bi se riješila nesukladnost prije nastavka proizvodnje i distribucije proizvoda.

Ne postoje dodatne preporuke za liječenje pacijenata kod kojih je korišteno jednokratno punjenje sa V-Loc™ proizvodom za Endo Stitch™ koje je u okviru ovog povlačenja. Te pacijente treba nastaviti nadgledati u skladu sa standardnim protokolima njege Vaše medicinske ustanove.

Opseg proizvoda:

Naziv proizvoda	Modeli	Brojevi serije
Punjenje sa resorptivnim V-Loc™ 180 proizvodom za Endo Stitch™	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Serije kojima nije istekao rok trajanja počinju s prefiksom „N0“, „N1“, „N9“, „N2A“, „N2B“, „N2C“, „N2D“ i „N2E“
Punjenje sa neresorptivnim V-Loc™ PBT proizvodom za Endo Stitch™	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Serije kojima nije istekao rok trajanja počinju s prefiksom „N0“, „N1“, „N9“, „N2A“, „N2B“, „N2C“, „N2D“ i „N2E“

Postupci klijenata:

- Identificirajte i izdvojite sva neiskorištena jednokratna punjenja sa V-Loc™ proizvodom za Endo Stitch™. Napominjemo da se sporni uređaj može nalaziti unutar Kompleta za rješenja zahvata. Molimo da pogledate komplete navedene u Prilogu A radi pomoći u pronalasku spornog proizvoda.
- Vratite sve neiskorištene sporne proizvode u svojem inventaru tvrtki Medtronic kako je navedeno u Uputama za slanje i povrat u nastavku.
- Popunite Obrazac potvrde kupca čak i ako **nemate** neiskorišteni inventar.
- Prenesite ovu obavijest svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji.

Upute za slanje i povrat:

	Korisnik sa spornim proizvodom u inventaru	Korisnik bez spornog proizvoda u inventaru	Kome poslati popunjeni obrazac
Kupljen izravno od tvrtke Medtronic	U potpunosti popunite priloženi Obrazac za potvrdu povrata. Po primitku obrasca, Služba za korisnike tvrtke Medtronic kontaktirat će Vas radi organiziranja povrata proizvoda. Primit ćete naknadu za vraćene neiskorištene proizvode	Popunite obrazac i označite kvadratić „bez proizvoda u inventaru“	Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom ili faksom osobi za kontakt iz tvrtke Medtronic navedenoj na obrascu za potvrdu.

	Korisnik sa spornim proizvodom u inventaru	Korisnik bez spornog proizvoda u inventaru	Kome poslati popunjeni obrazac
Kupljen od distributera	Popunite sva polja na obrascu i izravno kontaktirajte distributera radi organiziranja povrata proizvoda.	Popunite obrazac i označite kvadratić „bez proizvoda u inventaru“	Popunjeni obrazac pošaljite e-poštom ili faksom distributeru i osobi za kontakt iz tvrtke Medtronic navedenoj na obrascu za potvrdu.

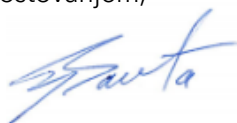
Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic, Berislavu Pajiću na berislav.paic@medtronic.com ili na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

u.z.



Alen Galić

Surgical Solutions Business Manager Adriatic West (SI, GI, RCS)

Medtronic Adriatic d.o.o.

alen.galic@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Prilozi:

Prilog A: IDENTIFIKACIJA SPORNOG PROIZVODA

Prilog A:

(stranica 1 od 2)

IDENTIFIKACIJA SPORNOG PROIZVODA

Jednokratno punjenje sa resorptivnim V-Loc™ 180 proizvodom za Endo Stitch™

Jednokratno punjenje sa neresorptivnim V-Loc™ PBT proizvodom za Endo Stitch™

Naziv proizvoda	Modeli	Brojevi serije
Punjenje sa resorptivnim V-Loc™ 180 proizvodom za Endo Stitch™	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Sve serije kojima nije istekao rok trajanja počinju s „N0“, „N1“, „N9“, „N2A“, „N2B“, „N2C“, „N2D“ i „N2E“
Punjenje sa neresorptivnim V-Loc™ PBT proizvodom za Endo Stitch™	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Sve serije kojima nije istekao rok trajanja počinju s „N0“, „N1“, „N9“, „N2A“, „N2B“, „N2C“, „N2D“ i „N2E“

COVIDIEN™
V-Loc™
PBT Non- Absorbable Reload

10 mm
0 3.5 Metric
 4" 10 cm
 BLUE / BLEU / BLAU / BLU / AZUL

ES-9
 9 mm

REF VLOCN004L
 LOT XXXXXXXXXXXXX
 Use by XXXX-XX

Broj modela
 Broj serije
 Rok trajanja

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)

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

STERILE EO
 Single use
 Caution, consult accompanying documents
 CE 0123

Prilog A:

(stranica 2 od 2)

IDENTIFIKACIJA SPORNOG PROIZVODA

Jednokratno punjenje sa resorptivnim V-Loc™ 180 proizvodom za Endo Stitch™

Jednokratno punjenje sa neresorptivnim V-Loc™ PBT proizvodom za Endo Stitch™

Povezani kompleti	Matična šifra kompleta
Komplet za rješenja zahvata	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 VERSIONE 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

Matična šifra
kompleta