

Belangrijk bericht inzake de veiligheid in het veld FSN

Covidien Signia™ vulling met kleine diameter, gebogen tip en intelligente toepassing

Modelnr. SIGSDL45CTVT

Recall

September 2025

Medtronic-referentie: FA1521

Uniek registratienummer (SRN) fabrikant EU: US-MF-000028763

Geachte zorgverlener,

Het doel van deze brief is om u te informeren dat Medtronic een terugroepactie start voor specifieke partijnummers van de Covidien Signia™ vulling met kleine diameter, gebogen tip en intelligente toepassing ("vulling") modelnr. SIGSDL45CTVT hieronder vermeld.

Beschrijving probleem:

Tijdens het testen heeft Medtronic vastgesteld dat onder bepaalde afvuurcondities vullingen op een ongecontroleerde manier bogen, wat mogelijk leidde tot verstoring van de kramlijn en schade aan weefsel. Het probleem houdt verband met onderdelen in aangetaste vullingen die niet volledig veilig zijn, wat leidt tot ongecontroleerde buiging van de bek (zie afbeelding 1 hieronder). Het probleem kan zich voordoen bij gebruik van zowel de Endo GIA™ Ultra universele stapler of het Signia™-staplingsysteem. Bij gebruik van de Endo GIA™ Ultra universele stapler of het Signia™-staplingsysteem kan ongecontroleerde buiging van de bek in de linker of rechter richting optreden tijdens het afvuren van de vulling. Ongecontroleerde buiging is ook mogelijk als de vulling wordt gebruikt buiten het aangegeven weefseldiktebereik.



Afbeelding 1: Richting van ongecontroleerde buiging

Risico voor gezondheid:

Als ongecontroleerde buiging optreedt, kan dit mogelijk leiden tot letsel bij de patiënt door bloedingen, met name bij vasculaire toepassingen, wat kan leiden tot overlijden, weefselbeschadiging/-perforatie, infectie, hemothorax/pneumothorax en langer

Medtronic

urende operatie. Vullingen zijn geïndiceerd voor de pediatrie populatie en de mogelijke nadelen voor die populatie zijn dezelfde als voor andere geïndiceerde populaties.

Tot 22 september 2025 heeft Medtronic geen klachten ontvangen met betrekking tot deze actie en zijn er geen meldingen geweest van patiëntletsel in verband met deze actie.

Patiëntbehandeling:

Er hoeft geen actie te worden ondernomen voor patiënten waarbij de betreffende producten al tijdens een procedure zijn gebruikt. Deze patiënten moeten op de gebruikelijke manier worden gecontroleerd volgens de standaardzorgprotocollen.

Reikwijdte product:

Productnaam	Modelnummer	GTIN/Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	Partijnummer
Medtronic Signia™ vulling met kleine diameter, gebogen tip en intelligente toepassing	SIGSDL45CTVT	20884521741840	N5F1723Y N5D1858UY

Acties van de klant:

Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling het betrokken product heeft ontvangen. Medtronic vraagt u het volgende te doen:

- Identificeer en isoleer alle ongebruikte producten die hierboven worden vermeld.
- Zie Bijlage A voor richtlijnen over het identificeren van betrokken partijen.
- Stuur alle geïsoleerde producten terug naar Medtronic. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic als u hulp nodig heeft bij het retourneren van de betrokken producten.
 - Krediet voor de geretourneerde betrokken producten wordt verstrekt op basis van het RGA-nummer.
- Geef deze kennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moeten zijn, of aan elke organisatie naar welke de vermelde betrokken producten zijn overgedragen of gedistribueerd.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde instantie in uw land op de hoogte gesteld van deze actie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-verkoopvertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,




Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlage:

Bijlage A: Betrokken partijen identificeren

Bijlage A:

BETROKKEN PARTIJEN IDENTIFICEREN

Controleer de productinformatie op de etiketten van producten in uw voorraad

Partijnummer

Modelnummer

<p>COVIDIEN™</p> <p>Signia™</p> <p>Small Diameter Curved Tip Intelligent Reload</p> <p>For use with 8 mm Cannula or longer</p> <p>45 mm Vascular/Thin 8 mm - Long</p> <p>SIGDL45CTVT</p>	<p>COVIDIEN™</p> <p>Signia™</p> <p>Small Diameter Curved Tip Intelligent Reload</p> <p>For use with 8 mm Cannula or longer</p> <p>45 mm Vascular/Thin 8 mm - Long</p> <p>SIGDL45CTVT</p>	<p>COVIDIEN™</p> <p>Signia™</p> <p>Small Diameter Curved Tip Intelligent Reload</p> <p>For use with 8 mm Cannula or longer</p> <p>45 mm Vascular/Thin 8 mm - Long</p> <p>SIGDL45CTVT</p>	<p>COVIDIEN™</p> <p>Signia™</p> <p>Small Diameter Curved Tip Intelligent Reload</p> <p>For use with 8 mm Cannula or longer</p> <p>45 mm Vascular/Thin 8 mm - Long</p> <p>SIGDL45CTVT</p>
---	---	---	---

STERILE EO

Rx ONLY

Do not reuse if package is opened or damaged

43°F / 5°F / 54°C

Storage Temperature Range

type CF Applied Part

GTIN - FPO