

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE** **Covidien Signia™ Herlaadsets met kleine diameter** Recall

Maart 2021

Medtronic-referentie-nr: FA965

Geachte zorgverlener,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic specifieke productiepartijen van zijn 'Covidien Signia™ Herlaadsets met kleine diameter' vrijwillig terugroept.

### **Beschrijving van het probleem:**

Deze vrijwillige recall wordt uitgevoerd omdat de mogelijkheid bestaat dat het veiligheidsmechanisme van het hulpmiddel niet werkt. Dit veiligheidsmechanisme voorkomt dat een lege herlaadset voor eenmalig gebruik een tweede keer abusievelijk wordt afgeschoten. Als het veiligheidsmechanisme niet werkt en de lege herlaadset voor eenmalig gebruik een tweede keer wordt afgeschoten, snijdt het nietapparaat wel weefsel door, maar komen er geen nietjes uit de lege herlaadset, wat kan leiden tot een mislukte anastomose, bloedingen en weefseltrauma en moet mogelijk worden overgegaan op een open procedure.

Er bestaat geen gevaar als het apparaat één keer wordt gebruikt zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing of als de bedieningshendel van de Signia™ een tweede keer wordt ingedrukt; er is software geïntegreerd die voorkomt dat dit gevolgen heeft. De enige situatie waarin het veiligheidsmechanisme kan falen, is wanneer een Signia™ met dit defect per ongeluk een tweede keer wordt gebruikt in combinatie met een handmatige stapler. Dit probleem is aan het licht gekomen bij kwaliteitstests tijdens het productieproces in de fabriek. Het fabricageproces is verbeterd om te voorkomen dat het defect van het onderdeel dat het uitvallen van het veiligheidsmechanisme veroorzaakt, nog langer kan ontstaan. Er zijn geen meldingen van klanten ontvangen in verband met dit probleem.

Deze vrijwillige recall geldt alleen voor de productcodes en de bijbehorende lotnummers die in Bijlage A worden vermeld.

### **Vereiste acties:**

1. Plaats producten met de in Bijlage A vermelde productcodes en lotnummers onmiddellijk in quarantaine en gebruik deze niet meer.
2. Stuur de betrokken producten terug. Alle niet-gebruikte producten met de betreffende productcodes en bijbehorende partijnummers moeten worden teruggestuurd. Uw Medtronic vertegenwoordiger zal u assisteren bij het retourneren van de producten
3. Als u de 'Covidien Signia™ Herlaadsets met kleine diameter' hebt gedistribueerd, verzoeken wij u de informatie in deze brief zo spoedig mogelijk door te sturen naar de betreffende ontvangers.

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) van deze actie op de hoogte gesteld.

Wij willen onze excuses aanbieden voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger via telefoonnummer 06 20422652.

Met vriendelijke groet,



.....  
.....

## Bijlage A

Productcode	Beschrijving	Betrokken lotnummers			
SIGSDL45CTVT	Covidien Signia™ smalle diameter, gebogen tip en intelligente herlader 45 mm vasculair/dun 8 mm - lang	NOA1038UY	NOE0016UY	NOF0616UY	NOK0934UY
		NOB0493UY	NOF0254UY	NOF0817UY	NOM0334UY
		NOC0436UY	NOF0518UY	NOG0388UY	N9K1095UY
		NOB0731UY	NOF0615UY	NOJ0859UY	N9L0797UY
SIGSDS30CTV	Covidien Signia™ grijs - smalle diameter, gebogen tip en intelligente herlader 30 mm vasculair 8 mm - kort	NOA0191UY	NOB0392UY	NOF0406UY	NOL0708UY
		NOB0657UY	NOE0133UY	NOG0907UY	N9K0376UY
		NOB0349UY	NOE0956UY	NOJ0746UY	N9K1093UY
		NOB0492UY	NOE1026UY	NOK0248UY	N9L0796UY
		NOB1008UY	NOF0202UY	NOK0803UY	N9M0418UY
		NOB0283UY	NOF0221UY	NOL0307UY	N9M0651UY
SIGSDS30CTVT	Covidien Signia™ smalle diameter, gebogen tip en intelligente herlader 30 mm vasculair/dun 8 mm - kort	NOA0274UY	NOB0037UY	NOG0491UY	NOK1016UY
		NOA0897UY	NOB0391UY	NOG0736UY	NOL0077UY
		NOB0640UY	NOE0175UY	NOJ0510UY	NOM0063UY
		NOB0937UY	NOE0802UY	NOJ0680UY	NOM0259UY
		NOB0144UY	NOF1055UY	NOJ0999UY	N9K1094UY
		NOB0486UY	NOG0185UY	NOK0584UY	N9L0795UY
		NOB1115UY	NOG0250UY	NOK0805UY	

