

URGENTE: RETIRADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Covidien Recarga Inteligente Signia™ Small Diameter con Punta Curva

Modelo No. SIGSDL45CTVT

Septiembre 25, 2025

Estimado Cliente,

El propósito de esta carta es informar que Medtronic está iniciando un retiro voluntario de dispositivos médicos para números de lote específicos de la recarga inteligente Signia® Small Diameter con punta curva ("recarga") Modelo No. SIGSDL45CTVT, que se enumeran a continuación.

Descripción del problema:

Durante las pruebas, Medtronic identificó que, bajo ciertas condiciones de disparo, las recargas podían articularse de manera no controlada, lo que potencialmente podría causar una interrupción en la línea de grapas y daño en el tejido. El problema está relacionado con componentes en las recargas impactadas que no están completamente asegurados, lo que provoca una articulación no controlada de las mordazas (véase la imagen 1 a continuación). Este problema puede ocurrir al utilizar la grapadora universal manual Endo GIA® Ultra o el sistema de grapeo Signia®. Al utilizar la grapadora universal manual Endo GIA® Ultra o el sistema de grapeo Signia®, las mordazas pueden articularse de forma no controlada hacia la izquierda o hacia la derecha durante el disparo de la recarga. La articulación no controlada también es posible si la recarga se utiliza fuera del rango de espesores de tejido indicado.



Imagen 1: Dirección de articulación no controlada

Riesgo para la Salud:

Si ocurre una articulación no controlada, esto puede provocar un daño potencial al paciente por hemorragia, especialmente en aplicaciones vasculares, lo que podría causar la muerte, daño o perforación de tejido, infección, hemo/neumotórax y retraso de la cirugía. Las recargas están indicadas para la población pediátrica, y los posibles daños para esa población son los mismos que para otras poblaciones indicadas.

Al 22 de septiembre de 2025, Medtronic no ha recibido ninguna queja relacionada con esta acción y no ha habido informes de daños a pacientes en relación con esta acción.

Gestión de pacientes:

No se requieren acciones para los pacientes en los que los dispositivos afectados ya hayan sido utilizados durante un procedimiento. Estos pacientes deben continuar siendo monitoreados de manera habitual, de acuerdo con los protocolos estándar de cuidado.

Alcance del producto:

Nombre del Producto	Número de Modelo	GTIN/ Identificador único de dispositivo	Número de Lote
Medtronic Recarga Inteligente Signia® Small Diameter con Punta Curva	SIGSDL45CTVT	10884521741843	N5F1723Y

Acciones del Cliente:

Nuestros registros indican que su centro recibió un producto afectado. Medtronic le solicita que tome las siguientes medidas.:

- Identifique y ponga en cuarentena todos los productos afectados no utilizados mencionados anteriormente.
- Consulte el Anexo A para obtener instrucciones sobre cómo identificar los lotes afectados.
- Devuelva todos los dispositivos en cuarentena a Medtronic. Para obtener la Autorización de Devolución de Mercancías (RGA), póngase en contacto con su representante de Medtronic.
 - Se emitirá una nota de crédito por los dispositivos afectados devueltos.
 - Si los compró a un distribuidor, póngase en contacto directamente con él para gestionar la devolución de los dispositivos.
- Complete y devuelva el Formulario de Confirmación del Cliente adjunto a rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com, incluso si no tiene inventario sin usar.
- Comparta este aviso con todas las personas de su organización que deban estar al tanto o con cualquier organización a la que se hayan transferido o distribuido los lotes afectados mencionados.

Información Adicional:

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar. Nos comprometemos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, comuníquese con su representante de campo de Medtronic.

Atentamente,

Kevin Armstrong
Vice President, Post-Market Quality | Surgical
Medtronic

Anexos:

Anexo A: Identificación de los lotes afectados

Anexo A:

IDENTIFICACIÓN DE LOTES AFECTADOS

Localice la información del producto en las etiquetas de los productos en su inventario

