

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nici chirurgiczne Surgipro™, Surgipro II™, Dermalon™, V-Loc™ 90 i 180

Perforacja torebki wentylacyjnej na nici

Wycofanie

Lipiec 2026 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1570

MDR UE: indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: US-MF 000028763

Szanowni Państwo,

celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic rozpoczęła wycofywanie z użytku określonych serii szwów Surgipro™, Surgipro II™, Dermalon™, V-Loc™ 90 and V-Loc™ 180 wymienionych w Załączniku A.

Opis problemu:

W ramach kontroli wewnętrznej firma Medtronic wykryła niezgodność produkcyjną dotyczącą podanych partii, która może skutkować perforacją lub rozdarciem opakowania produktu stanowiącego barierę sterylną. Niespełnienie wymagań dotyczących bariery sterylnej przez dany produkt może doprowadzić do skażenia biologicznego sterylnych nici chirurgicznych. Kontrole wewnętrzne wykazały odsetek perforacji wynoszący 0,008% w przypadku wyrobów V-Loc™ 90 i V-Loc™ 180 oraz 0,264% w przypadku wyrobów Dermalon™, Surgipro™ i Surgipro II™ w odniesieniu do partii, których dotyczy problem.

Różnice w wydajności urządzeń produkcyjnych, które przyczyniły się do nieprawidłowego utworzenia bariery sterylnej, zostały zminimalizowane dzięki podjęciu dodatkowych działań, problem nie dotyczy produktów obecnie znajdujących się w dystrybucji.

Do 8 czerwca 2026 r. nie zgłoszono żadnych skarg klientów ani szkód odniesionych przez pacjentów w związku z opisywaną kwestią.

Zagrożenie dla zdrowia:

Chociaż nie odnotowano żadnych przypadków szkód odniesionych przez pacjentów związanych z opisywaną kwestią, ryzyko naruszenia integralności opakowania i skuteczności bariery sterylnej obejmuje między innymi: zakażenie, utratę wzroku w przypadku zastosowania okulistycznego lub przedłużenie czasu trwania operacji.

Zarządzanie pacjentami:

Jeśli produkty objęte tym działaniem zewnętrznym były stosowane u pacjentów znajdujących się pod Pana/Pani opieką, należy monitorować pacjenta pod kątem objawów zakażenia lub problemów ze wzrokiem z powodu możliwości skażenia biologicznego.

Działania do podjęcia przez klienta:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała produkty, których dotyczy problem. Firma Medtronic zwraca się do Państwa z prośbą o podjęcie następujących działań:

- Niezwłocznie zidentyfikować, zaprzestać używania i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy problem. Patrz Załącznik A.
- Wszystkie nieużyte produkty, których dotyczy problem, wymienione w Załączniku A, należy zwrócić do firmy Medtronic.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza potwierdzającego dla klienta, **także jeśli nie są** Państwo w posiadaniu nieużywanych produktów.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w placówce, które powinny znać jego treść lub każdej placówce, do której przekazano urządzenia, które mogą być dotknięte omawianym problemem.
- Proszę zachować kopię niniejszego komunikatu w swoim archiwum.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła o tej akcji właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten problem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego zawiadomienia, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic: +48 22 465 69 00

Z poważaniem



Roland Banaś

Country/Regional Director

W załączeniu:

Załącznik A: Partie, których dotyczy problem

Formularz potwierdzający dla klienta

Załącznik A: Partie, których dotyczy problem

Nazwa produktu	Opis produktu	Nr modelu	Nr partii	GTIN
Dermalon™	88861757-31 DERMALON* 4-0 BLU 75 CM C13	88861757-31	D6A3020FY	20884521070919
				10884521070912
	88861799-31 DERMALON* 4-0 BLU 75 CM C14	88861799-31	D6A2861FY	20884521071060
Surgipro II™	S8698GX SURGIPRO II BL 5/0 18 P-13	S8698GX	D5M3438FY	20612479214716
Surgipro™	SP-623 SURGIPRO* 2-0 BLU 75CM SC2 X36	SP-623	D6A2963Y	20884521037073
V-Loc™ 180	VLOCL0013 V-LOC* 180 4-0 CLR 30 CM P12	VLOCL0013	A5M1176VFY	20884521130361
	VLOCL0014 V-LOC* 180 3-0 CLR 30 CM P12	VLOCL0014	A6A0972VFY	20884521130378
	VLOCL0023 V-LOC* 180 4-0 CLR 45 CM P12	VLOCL0023	A5M1175VFY	20884521130408
	VLOCL0024 V-LOC* 180 3-0 CLR 45 CM P12	VLOCL0024	A5M1224VFY	20884521130415
	VLOCL0306 V-LOC 180 DEVICE 0 15 CM GS-21	VLOCL0306	A6A0996VY	20884521130941
				10884521130944
	VLOCL0316 V-LOC* 180 0 GRN 30 CM GS21X12	VLOCL0316	A5M1060VY	20884521131313
				10884521131316
			A6A0994VY	20884521131313
	VLOCL0345 V-LOC* 180 2-0 GRN 23 CM GS21	VLOCL0345	A5M1165VY	20884521131047
	VLOCL0436 V-LOC* 180 0 GRN 60 CM GS25X12	VLOCL0436	A5M1036VY	20884521131085
	VLOCL0604 V-LOC* 180 3-0 GRN 15 CM V20	VLOCL0604	A5M0869VY	10884521131132
				20884521131139
			A5M1179VY	10884521131132
				20884521131139
			A5M1181VY	10884521131132
				20884521131139
			A5M1182VY	10884521131132
				20884521131139
	VLOCL0615 V-LOC* 180 2-0 GRN 30 CM V20	VLOCL0615	A5M1245VY	20884521131160
	VLOCL0625 V-LOC* 180 2-0 GRN 45 CM V20	VLOCL0625	A6A1000VY	20884521131238
	VLOCL0644 V-LOC* 180 3-0 GRN 23 CM V20	VLOCL0644	A5M1163VY	20884521131269
	VLOCL0804 V-LOC 180 3-0 GRN 15 CM CV23	VLOCL0804	A5M1064VY	20884521131283
				10884521131286
			A5M1205VY	20884521131283

				10884521131286
			A6A1004VY	20884521131283
	VLOCL2105 V-LOC* 180 2-0 GRN 15 CM GS22	VLOCL2105	A5M1183VY	20884521131535
			A6A1003VY	20884521131535
				10884521131538
	VLOCL2145 V-LOC* 180 2-0 GRN 23 CM GS22	VLOCL2145	A5M1164VY	20884521131542
			A6A1001VY	10884521131545
				20884521131542
	VLOCL2246 VLOC180 0 GRN 9 GS-22	VLOCL2246	A6A0998VY	20884521762494
V-Loc™ 90	VLOCM0003 V-LOC* 90 4-0 CLR 15 CM P12X12	VLOCM0003	A5M1022VFY	20884521131603
				10884521131606
			A5M1166VFY	20884521131603
	VLOCM0013 V-LOC* 90 4-0 CLR 30 CM P12X12	VLOCM0013	A5M1023VFY	20884521131641
			A5M1024VFY	10884521131644
				20884521131641
	VLOCM0024 V-LOC* 90 3-0 CLR 45 CM P12X12	VLOCM0024	A5M0860VFY	10884521131699
				20884521131696
	VLOCM0123 V-LOC* 90 4-0 CLR 45 CM P14X12	VLOCM0123	A5M1169VFY	20884521132235
	VLOCM0315 V-LOC* 90 2-0 VIO 30 CM GS21	VLOCM0315	A6A1005VY	20884521132464
	VLOC 90 0 VL 22 GS-21	VLOCM0336	A5M0917VY	20884521132501
	VLOC 90 0 VL 22 GS-25 VLOCM0436	VLOCM0436	A5M1035VY	20884521827513
	VLOCM0603 V-LOC* 90 4-0 VIO 15 CM V20X12	VLOCM0603	A5M1246VY	20884521132532
				10884521132535
	VLOCM0604 V-LOC* 90 3-0 VIO 15 CM V20X12	VLOCM0604	A5M1014VY	20884521132549
			A5M1062VY	10884521132542
				20884521132549
	VLOCM1203 V-LOC* 90 4-0 VIO 15 CM CV15	VLOCM1203	A6A1063VY	10884521132757
				20884521132754
	VLOCM2115 V-LOC* 90 2-0 VIO 30 CM GS22	VLOCM2115	A5M1155VY	20884521133003

Opis zestawu	Nr modelu	Nr partii	GTIN
BOX ZESTAW DO RYGB	WEJRYGB3	0233547345	00763000975326
BOX LAP HERNIE INGUNIAL RIGHT	BOX00051V4	0233560350	00763000967765
		0233570153	

		0233584284	
		0233606897	
BOX BYPASS CARDON	BOX01056V2	0233484641	00763000593711
BOX BYPASS DR LAGAE	BOX01482V2	0233607201	00763000457990
BOX GASTRIC BYPASS SIGNIA	BOX02191V11	0233514888	00199150038022
		0233586164	
		0233586169	
		0233587200	
BOX BEDSIDE STAPLING IS KING	BOX06614V4	0233506453	00199150037902
		0233506454	
		0233506455	
		0233506456	
BOX GASTRICBYPASS KIT V4	BOX06863V4	0233560359	00763000991654
BOX BY PASS FINAL	BOX07405V1	0233617676	00763000960186
BOX BYPASS KIT NEU BOX 003	BOX08767V1	0233598575	00199150034338
BOX BYPASS KIT DEZEMBER 2025	BOX09222V1	0233577301	00199150066636
BOX GASTRIC BYPASS	JAWBYPASS2	0233608008	00763000931988
		0233608009	
BOX KIT COLON IHS	KIT00625V1	0233646102	00199150033874
BOX KIT HERNIA HIATO IHS	KIT01026V1	0233646101	00199150033867
BOX NEW GBP KIT	PST03130V2	0233628870	00763000911096
BOX GB BOX MET LHOOK	PST04884V3	0233514943	00763000523954
BOX GB ZONDER ENDOHERNIA EGIA	PST04884V6	0233476937	00763000646820
		0233550564	
		0233609032	
BOX ZESTAW DO BARIATRII GB	UCKGB5	0233600730	00763000910549

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiada Pan/Pani wadliwych produktów): rs.mstfcasupportemea@medtronic.com przed 12 Stycznia 2027r.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

FA1570 Nici chirurgiczne Surgipro™, Surgipro II™, Dermalon™, V-Loc™ 90 i 180- Perforacja torebki wentylacyjnej na nici

Dane kontaktowe klienta

Nazwa spółki:		Numer konta (opcjonalnie):	
Adres:		Miasto:	Kraj:
- Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. - Zobowiązuję się przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe. - Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje:			
☐ W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów.		☐ W naszym zakładzie są wadliwe produkty. Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów można znaleźć w poniższej tabeli.	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Stanowisko:	Data:	Podpis:

Poniższą sekcję należy wypełnić tylko w przypadku posiadania wadliwych produktów w zapasach:

Szczegóły zwrotu

Faktura lub list przewozowy	Kod pozycji	Nr partii / Nr seryjny	Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka)
☐ W przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu, trzeba zaznaczyć niniejsze pole. Należy utworzyć i przesłać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi.			Razem:
Osoba do kontaktu w Punkcie zbiórki:			
Adres odbioru / Dział (należy podać dane lokalizacji. Np.: zbiórka/dostępny obszar):			
Miasto:		Kod pocztowy:	
Nr telefonu w miejscu odbioru:		Adres e-mail miejsca odbioru:	
Kiedy produkt będzie gotowy do odbioru? (Państwa wniosek zostanie rozpatrzony w terminie 2 dni):			
Godziny otwarcia miejsca odbioru:		Wymiary: długość x szerokość x wysokość (w cm): ... x ... x ...	
Liczba palet:	Liczba paczek:	Liczba paczek o masie powyżej 45 KG:	

- Dział Obsługi Klienta bezpośrednio się z Panem/Panią skontaktuje, aby zorganizować zwrot potencjalnie wadliwych produktów, a za zwrócone produkty zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- Prosimy o zapakowanie towarów zgodnie z instrukcjami pakowania, które zostaną przekazane w potwierdzeniu oraz usunąć wszystkie etykiety z otrzymanej przesyłki.