

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

Kirurške niti Surgipro™, Surgipro II™, Dermalon™, V-Loc™ 90 in 180

Perforacija sterilne vrečke za kirurške niti

Odpoklic

Julij 2026

Referenca družbe Medtronic: FA1570

Enotna registrska številka proizvajalca v EU (SRN): US-MF-000028763

Spoštovani vodja obvladovanja tveganj/zdravstveni delavec,

s tem dopisom vas obveščamo, da družba Medtronic izvaja odpoklic določenih serij kirurških niti Surgipro™, Surgipro II™, Dermalon™, V-Loc™ 90 in V-Loc™ 180, navedenih v Prilogi A.

Opis težave:

Družba Medtronic je pri notranjem pregledu zaznala neskladnost v proizvodnji prizadetih serij, zaradi katere se lahko pojavi perforacija ali raztrganina v sterilni pregradni embalaži. Neizpolnjevanje specifikacij za sterilno pregrado lahko povzroči biološko kontaminacijo sterilnih kirurških niti. Pri notranjih pregledih je bila za zadevne serije izdelkov ugotovljena 0,008-odstotna stopnja perforacije pri pripomočkih V-Loc™ 90 in V-Loc™ 180 ter 0,264-odstotna stopnja perforacije pri pripomočkih Dermalon™, Surgipro™ in Surgipro II™.

Spremembe v delovanju proizvodne opreme, zaradi katerih sterilna pregrada ni bila ustrezna, so bile odpravljene z dodatnimi ukrepi, zato izdelki, ki so trenutno v distribuciji, niso prizadeti.

Do 8. junija 2026 v zvezi s tem ukrepom ni bilo prijavljenih nobenih pritožb strank ali škode za bolnike.

Tveganje za zdravje:

Čeprav ni bilo poročil o škodi za bolnike, možna tveganja zaradi oslabiljene celovitosti embalaže in učinkovitosti sterilne pregrade med drugim vključujejo okužbo, izgubo vida pri uporabi v oftalmologiji ali podaljšanje kirurškega posega.

Oskrba bolnikov:

Če so bili izdelki, vključeni v ta varnostni ukrep, uporabljeni pri bolnikih v vaši oskrbi, jih spremljajte za morebitne znake okužbe ali težave z vidom zaradi možne biološke kontaminacije.

Ukrepi za stranke:

Iz naših evidenc je razvidno, da je vaša ustanova prejela prizadete izdelke. Družba Medtronic vas poziva, da izvedete naslednje ukrepe:

- Takoj poiščite vse neuporabljene prizadete izdelke, jih ločite in umaknite iz uporabe. Glejte Prilogo A.
- Vse neuporabljene prizadete izdelke, navedene v Prilogi A, vrnite družbi Medtronic.
- Izpolnite in nam vrnite priloženi obrazec za potrditev seznanitve stranke, **tudi če nimate** neuporabljenega prizadetega inventarja.
- To obvestilo posredujte vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s tem, ali vsem organizacijam, katerim ste prenesli ali distribuiral potencialno prizadete pripomočke.
- Kopijo tega obvestila shranite v svoje evidence.

Dodatne informacije:

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi.

Za morebitne nevšečnosti se vam opravičujemo. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje v zvezi s to zadevo. Če imate kakršnakoli vprašanja glede te zadeve ali sporočila, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

S spoštovanjem,



Vodja poslovne enote SI in GIH v grozdu CEE Southwest

Priloga:

Dodatek A: Prizadete serije

Obrazec za potrditev seznanitve stranke

Dodatek A: Prizadete serije

Ime izdelka	Opis izdelka	Št. modela	Št. serije	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)
Dermalon™	88861757-31 DERMALON* 4-0 BLU 75CM C13	88861757-31	D6A3020FY	20884521070919
				10884521070912
	88861799-31 DERMALON* 4-0 BLU 75CM 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 30CM P12	VLOCL0013	A5M1176Vfy	20884521130361
	VLOCL0014 V-LOC* 180 3-0 CLR 30CM P12	VLOCL0014	A6A0972Vfy	20884521130378
	VLOCL0023 V-LOC* 180 4-0 CLR 45CM P12	VLOCL0023	A5M1175Vfy	20884521130408
	VLOCL0024 V-LOC* 180 3-0 CLR 45CM P12	VLOCL0024	A5M1224Vfy	20884521130415
	VLOCL0306 V-LOC 180 DEVICE 0 15CM GS-21	VLOCL0306	A6A0996VY	20884521130941
				10884521130944
	VLOCL0316 V-LOC* 180 0 GRN 30CM GS21X12	VLOCL0316	A5M1060VY	20884521131313
				10884521131316
			A6A0994VY	20884521131313
	VLOCL0345 V-LOC* 180 2-0 GRN 23CM GS21	VLOCL0345	A5M1165VY	20884521131047
	VLOCL0436 V-LOC* 180 0 GRN 60CM GS25X12	VLOCL0436	A5M1036VY	20884521131085
	VLOCL0604 V-LOC* 180 3-0 GRN 15CM V20	VLOCL0604	A5M0869VY	10884521131132
				20884521131139
			A5M1179VY	10884521131132
				20884521131139
			A5M1180VY	20884521131139
			A5M1181VY	10884521131132
				20884521131139
			A5M1182VY	10884521131132
				20884521131139
	VLOCL0615 V-LOC* 180 2-0 GRN 30CM V20	VLOCL0615	A5M1245VY	20884521131160
	VLOCL0625 V-LOC* 180 2-0 GRN 45CM V20	VLOCL0625	A6A1000VY	20884521131238
	VLOCL0644 V-LOC* 180 3-0 GRN 23CM V20	VLOCL0644	A5M1163VY	20884521131269
	VLOCL0804 V-LOC 180 3-0 GRN 15CM CV23	VLOCL0804	A5M1064VY	20884521131283

				10884521131286
			A5M1205VY	20884521131283
				10884521131286
			A6A1004VY	20884521131283
	VLOCL2105 V-LOC* 180 2-0 GRN 15CM GS22	VLOCL2105	A5M1183VY	20884521131535
			A6A1003VY	20884521131535
				10884521131538
	VLOCL2145 V-LOC* 180 2-0 GRN 23CM 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 15CM P12X12	VLOCM0003	A5M1022VFY	20884521131603
				10884521131606
			A5M1166VFY	20884521131603
	VLOCM0013 V-LOC* 90 4-0 CLR 30CM P12X12	VLOCM0013	A5M1023VFY	20884521131641
			A5M1024VFY	10884521131644
				20884521131641
	VLOCM0024 V-LOC* 90 3-0 CLR 45CM P12X12	VLOCM0024	A5M0860VFY	10884521131699
				20884521131696
	VLOCM0123 V-LOC* 90 4-0 CLR 45CM P14X12	VLOCM0123	A5M1169VFY	20884521132235
	VLOCM0315 V-LOC* 90 2-0 VIO 30CM 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 15CM V20X12	VLOCM0603	A5M1246VY	20884521132532
				10884521132535
	VLOCM0604 V-LOC* 90 3-0 VIO 15CM V20X12	VLOCM0604	A5M1014VY	20884521132549
			A5M1062VY	10884521132542
				20884521132549
	VLOCM1203 V-LOC* 90 4-0 VIO 15CM CV15	VLOCM1203	A6A1063VY	10884521132757
				20884521132754
	VLOCM2115 V-LOC* 90 2-0 VIO 30CM GS22	VLOCM2115	A5M1155VY	20884521133003

Opis kompleta	Št. modela	Št. serije	Globalna trgovinska
---------------	------------	------------	------------------------

			številka izdelka (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	
		0234047180	
BOX BEDSIDE STAPLING IS KING	BOX06614V4	0233506453	00199150037902
		0233506454	
		0233506455	
		0233506456	
BOX GASTRICBYPASS KIT V4	BOX06863V4	0233560359	00763000991654
		0234087501	00763000991654
BOX BY PASS FINAL	BOX07405V1	0233617676	00763000960186
BOX GBP SIGNIA	BOX08506V2	0234121845	00199150028627
		0234122488	
		0234122495	
		0234122500	
		0234122505	
		0234122509	
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 BOX MET LHOOK	PST04884V3	0234035336	00763000523954
BOX GB ZONDER ENDOHERNIA EGIA	PST04884V6	0233476937	00763000646820
		0233550564	
		0233609032	
BOX ZESTAW DO BARIATRII GB	UCKGB5	0233600730	00763000910549