

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Produse pentru sutură Surgipro™, Surgipro II™, Dermalon™, V- Loc™ 90 și V-Loc™ 180

Perforarea pungii de ambalare permeabile a suturii

Rechemare

Iulie 2026

Referință Medtronic: FA1570

Număr unic de înregistrare (single registration number - SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000028763

Stimate manager de risc/profesionist din domeniul sănătății,

Scopul prezentei scrisori este de a vă informa că Medtronic inițiază o rechemare pentru anumite loturi de produse de sutură Surgipro™, Surgipro II™, Dermalon™, V-Loc™ 90 și V-Loc™ 180 enumerate în Anexa A.

Descrierea problemei:

Pe baza unei inspecții interne, Medtronic a identificat o neconformitate de fabricație în loturile afectate, care ar putea face ca produsul să conțină o perforație sau o ruptură la nivelul ambalajului cu barieră sterilă. Bariera sterilă a produsului afectat care nu respectă specificațiile poate duce la biocontaminarea firelor de sutură sterile. Inspecțiile interne au constatat o rată de perforație de 0,008% pentru V-Loc™ 90 și V-Loc™ 180 și de 0,264% pentru Dermalon™, Surgipro™ și Surgipro II™ pentru loturile de produse afectate.

Variațiile în performanța echipamentelor de fabricație, care au contribuit la formarea unei bariere sterile inadecvate, a fost atenuată prin acțiuni suplimentare, iar produsele distribuite în prezent nu sunt afectate.

Până la data de 8 iunie 2026, nu au fost raportate reclamații din partea clienților sau vătămări ale pacienților în legătură cu această acțiune.

Riscul pentru sănătate:

Deși nu s-au raportat vătămări ale pacienților în legătură cu această acțiune, riscurile asociate compromiterii integrității ambalajului și eficienței barierei sterile includ, fără limitare, infecție, pierderea vederii în cazul utilizării oftalmologice sau intervenție chirurgicală prelungită.

Gestionarea pacienților:

Dacă la pacienții aflați sub îngrijirea dumneavoastră au fost utilizate produse care fac obiectul acestei acțiuni în teren, vă rugăm să îi monitorizați pentru semne de infecție sau probleme de vedere cauzate de posibilitatea de biocontaminare.

Măsuri din partea clienților:

Conform arhivei noastre, unitatea dvs. a primit produsele afectate. Medtronic vă solicită să luați următoarele măsuri:

- Identificați, opriți utilizarea și puneți în carantină imediat toate produsele afectate neutilizate.
Consultați Anexa A.
- Returnați către Medtronic toate produsele afectate neutilizate, enumerate în Anexa A.
- Vă rugăm să completați și să ne transmiteți Formularul de confirmare din partea clientului **chiar dacă nu aveți** în stoc produse neutilizate.
- Această notificare trebuie transmisă către toate persoanele care trebuie informate din organizația dvs. sau din orice organizație unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate.
- Să păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentantului Medtronic pentru operațiuni în teren.

Cu stimă,

Stefan Onica în numele Oana Aghiniei

Senior Sales Supervisor Surgical Innovations

Document anexat:

Anexa A: Loturile afectate

Formular de confirmare din partea clientului

Anexa A: Loturile afectate

Denumirea produsului	Descrierea produsului	Nr. modelului	Nr. lot	GTIN
V-Loc™ 180	VLOCL0604 V-LOC* 180 3-0 GRN 15CM V20	VLOCL0604	A5M0869VY	20884521131139
			A5M1179VY	20884521131139
			A5M1181VY	20884521131139
			A5M1182VY	10884521131132
	VLOCL2105 V-LOC* 180 2-0 GRN 15CM GS22	VLOCL2105	A5M1183VY	20884521131535
	VLOCL2145 V-LOC* 180 2-0 GRN 23CM GS22	VLOCL2145	A6A1001VY	20884521131542
V-Loc™ 90	VLOCM0604 V-LOC* 90 3-0 VIO 15CM V20X12	VLOCM0604	A5M1062VY	20884521132549
	VLOCM2115 V-LOC* 90 2-0 VIO 30CM GS22	VLOCM2115	A5M1155VY	20884521133003