

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™ et trocart à pointe émoussée Covidien Auto Suture™ Risque d'endommagement du joint lors d'une utilisation avec des produits de renfort

N° de modèle : OMS-T10SB, OMS-T10BT, OMS-T10BTNL,
OMS-T10BTS, OMS-T10BTSNL, OMS-T12BT et OMS-T12BTNL

Notification au client

Mars 2024

Référence Medtronic : FA1398

**Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) du fabricant européen :
MF SRN> US-MF-000028763**

Mesdames et Messieurs,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic publie un avis de sécurité sur le terrain concernant le risque d'endommagement de la structure du joint du **trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™** et du **trocart à pointe émoussée Covidien Auto Suture™** lorsqu'ils sont utilisés pour introduire des produits de renfort de hernie, dans certaines conditions précisées ci-après. Cet avis de sécurité s'applique à tous les produits distribués dont la référence du modèle est indiquée dans le tableau 1.

Description du problème

Nous avons reçu des rapports d'événements liés au désengagement du joint du trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™ et du trocart à pointe émoussée Covidien Auto Suture™ lorsqu'ils sont utilisés avec certains produits de renfort. Ce problème peut survenir lorsque le déploiement du renfort avec le trocart n'est pas conforme au mode d'emploi du renfort.

Le non-respect du mode d'emploi du renfort, comme utiliser une taille de trocart incompatible, appliquer une force excessive et ne pas hydrater et/ou le plier du renfort pourrait conduire à un désengagement du joint dans la cavité lors de l'insertion du renfort dans le trocart. L'utilisateur ne serait pas en mesure de détecter ces problèmes avant l'utilisation.

Il est important de lire attentivement et de respecter le mode d'emploi du fabricant pour le trocart et le renfort. Les trocarts répondent aux critères de conception et fonctionnels et leur utilisation est cliniquement acceptable. En outre, ils répondent aux spécifications du fabricant. L'utilisation clinique du trocart à ballonnet structurel Auto Suture™ et du trocart à extrémité émoussée Auto Suture™ peut continuer.

Risque potentiel pour les patients

Le désengagement du joint peut conduire au risque potentiel de présence d'un corps étranger dans le corps du patient (y compris une exposition à des radiations pour une imagerie radiographique et une possible réaction allergique à tout corps étranger), au retard du traitement, à un emphysème sous-cutané dû à une fuite lors de l'insufflation de CO₂, à une lésion tissulaire et/ou nerveuse avec perte soudaine du pneumopéritoine.

Jusqu'au 29 janvier 2024, Medtronic a reçu 283 rapports de clients globalement liés au problème de désengagement du joint du trocart à ballonnet structurel Covidien™ Auto Suture™ et du trocart à pointe

émoussée Covidien™ Auto Suture™. Aucun événement indésirable grave n'a été signalé pour ce problème.

Jusqu'au 20 Février 2024, Medtronic a reçu 344 rapports de clients globalement liés au problème de désengagement du joint du trocart à ballonnet structurel Covidien™ Auto Suture™ et du trocart à pointe émoussée Covidien™ Auto Suture™. Aucun événement indésirable grave n'a été signalé pour ce problème.

Tableau 1 - Produits concernés :

Noms du produit	Modèle
Trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™	OMS-T10SB
Trocart à pointe émoussée Covidien Auto Suture™	OMS-T10BTNL
	OMS-T10BTSNL
	OMS-T12BTNL
	OMS-T10BT
	OMS-T12BT
	OMS-T10BTS

Actions requises par le client

1. Informez tous les chirurgiens et médecins qui préparent et/ou mettent en place un dispositif de renfort à l'aide de trocarts à ballonnet et à pointe émoussée.
2. Avant d'utiliser tout dispositif de renfort avec les trocarts suivants : trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™ et trocart à extrémité émoussée Covidien Auto Suture™, veuillez relire attentivement et suivre le mode d'emploi du fabricant du renfort concernant les techniques d'insertion appropriées.
3. Veuillez transférer cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact et conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.
4. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de vérification joint à cette lettre qui confirme que vous avez reçu ces informations.

Actions supplémentaires que Medtronic doit entreprendre concernant ce problème

En réponse à cette notification, Medtronic travaille actuellement à l'insertion d'une mise en garde supplémentaire dans les révisions du mode d'emploi du trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™ et du trocart à extrémité émoussée Covidien Auto Suture™. Cette mise en garde supplémentaire vise à guider l'utilisateur afin qu'il suive les meilleures pratiques liées à l'utilisation du renfort avec ces trocarts. Après l'obtention des approbations réglementaires, Medtronic enverra une communication de suivi au clients, afin de les informer de cette mise à jour des modes d'emploi.

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant commercial Medtronic ou votre chef de produit.

Cordialement

Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

- Formulaire de vérification



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1398

**Trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™ et
trocart à pointe émoussée Covidien Auto Suture™**

Mars 2024

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.

Numéro de client (si disponible): _____

Nom de l'établissement/ du client: _____

Adresse postale : _____

Je confirme

- que j'ai reçu et compris les informations sur la sécurité (Trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™ et trocart à pointe émoussée Covidien Auto Suture™) et
- que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

Signature, Date: _____

Nom (en majuscules), Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Veillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse **rs.dusregulatory@medtronic.com**.