

## **Urgente: avviso di sicurezza**

### **Trocar con palloncino strutturale Covidien Auto Suture™ e trocar a punta smussata Auto Suture™**

Potenziale di danneggiamento del sigillo in caso di utilizzo di protesi a rete

N. modello: OMS-T10SB, OMS-T10BT, OMS-T10BTNL,  
OMS-T10BTS, OMS-T10BTSNL, OMS-T12BT e OMS-T12BTNLN.

Notifica del cliente

Marzo 2024

**Riferimento Medtronic: FA1398**

**Numero di registrazione unico (SRN) del produttore UE: MF SRN> US-MF-000028763**

Gentili Signore, egregi Signori,

Lo scopo della presente lettera è quello di informarLa che Medtronic sta pubblicando un avviso di sicurezza per gli utenti relativo al potenziale danneggiamento della struttura del sigillo del trocar con palloncino strutturale **Covidien Auto Suture™** e del trocar a punta smussata **Auto Suture™** quando vengono utilizzati per introdurre protesi a rete per ernie in determinate condizioni, come descritto di seguito. Il presente avviso di sicurezza si applica a tutti i prodotti distribuiti con i modelli elencati nella Tabella 1.

#### **Descrizione del problema**

Abbiamo ricevuto segnalazioni di eventi correlati al trocar con palloncino strutturale Covidien Auto Suture™ e al trocar a punta smussata Auto Suture™ che riportano il distacco del sigillo del trocar durante l'uso del trocar con alcune protesi a rete. Questo problema può verificarsi quando il trocar viene utilizzato per stendere la rete, e ciò non in conformità alle Istruzioni per l'uso (IFU) della rete.

La mancata osservanza delle Istruzioni per l'uso della protesi a rete, inclusi l'uso di trocar di dimensioni incompatibili, l'eccesso di forza, la mancata idratazione della rete e/o la piegatura della stessa, potrebbero causare il distacco del sigillo nella cavità durante l'inserimento della rete nel trocar. L'utente non sarebbe in grado di rilevare questi problemi prima dell'uso.

È importante rivedere attentamente e rispettare le Istruzioni per l'uso del produttore sia per il trocar che per la protesi a rete. I prodotti trocar soddisfano gli intenti progettuali e funzionali e sono clinicamente accettabili per l'uso. Inoltre, i prodotti trocar sono conformi alle specifiche di produzione. I dispositivi trocar con palloncino strutturale Auto Suture™ e trocar a punta smussata Auto Suture™ possono continuare a essere utilizzati in ambito clinico.

#### **Rischi potenziali per il paziente**

Il distacco del sigillo può comportare il rischio potenziale di corpi estranei nel paziente (inclusa l'esposizione alle radiazioni per l'imaging radiografico e la possibile reazione allergica di qualsiasi corpo estraneo trattenuto), trattamento tardivo, enfisema sottocutaneo da perdita di CO<sub>2</sub> d'insufflazione, lesioni tissutali e/o danni ai nervi in caso di perdita improvvisa dello pneumoperitoneo.

Fino al 20 Febbraio 2024, Medtronic ha ricevuto 344 segnalazioni da clienti a livello globale relative al problema del distacco del sigillo del trocar con palloncino strutturale Covidien™ Auto Suture™ e del trocar a punta smussata Auto Suture™. Non sono stati riportati eventi avversi gravi per questo problema.

**Tabella 1 - Ambito del prodotto**

<b>Nomi del prodotto</b>	<b>Modello</b>
Trocar con palloncino strutturale Covidien Auto Suture™	OMS-T10SB
Trocar a punta smussata Covidien Auto Suture™	OMS-T10BTNL
	OMS-T10BTSNL
	OMS-T12BTNL
	OMS-T10BT
	OMS-T12BT
	OMS-T10BTS

**Azioni richieste da parte del cliente**

1. Informare tutti i chirurghi e i medici che si occupano della preparazione e/o del posizionamento di una protesi a rete che utilizzano i dispositivi trocar con palloncino e trocar a punta smussata.
2. Prima di utilizzare qualsiasi protesi a rete in combinazione con i seguenti trocar: trocar con palloncino strutturale Covidien Auto Suture™ e trocar a punta smussata Auto Suture™, leggere attentamente e attenersi alle Istruzioni per l'uso (IFU) del produttore della rete per quanto riguarda le tecniche d'inserimento corrette.
3. Condividi la presente comunicazione con le altre organizzazioni interessate da questo richiamo e conservi una copia del presente avviso per Suo riferimento.
4. La preghiamo di compilare e inviare il modulo di conferma allegato alla presente lettera, confermando la ricezione di queste informazioni.

**Ulteriori azioni che devono essere intraprese da Medtronic per questo problema**

Medtronic sta lavorando all'aggiunta di ulteriori avvertenze come revisioni delle Istruzioni per l'uso (IFU) del trocar con palloncino strutturale Covidien Auto Suture™ e del trocar a punta smussata Auto Suture™ in risposta a questa notifica. L'intento dell'avvertenza aggiunta è quello di suggerire all'utente di seguire le migliori pratiche relative all'uso delle protesi a rete con questi dispositivi trocar. In seguito alle approvazioni normative, Medtronic invierà una comunicazione di follow-up ai clienti per informarli dell'aggiornamento delle Istruzioni per l'uso.

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli istituti clinici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Siamo spiacenti se ciò Vi avesse causato inconvenienti . Ci impegniamo a proteggere la sicurezza dei pazienti e Le saremmo grati se potesse prestare la Sua immediata attenzione a questo problema. Per eventuali domande correlate a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Medtronic o il tuo product manager.

Cordiali saluti,

Medtronic (Schweiz) AG

**Allegato :**

- Modulo di verifica

**MODULO DI VERIFICA**  
**Urgente Avviso di Sicurezza**  
**Medtronic riferimento: FA1398**  
**Trocar con palloncino strutturale Covidien Auto Suture™ e**  
**trocar a punta smussata Auto Suture™**

Marzo 2024

**Si prega di compilare e restituire questo modulo a Medtronic entro 10 giorni dal ricevimento.**

Codice cliente: \_\_\_\_\_

Nome struttura/cliente: \_\_\_\_\_

Indirizzo struttura/cliente: \_\_\_\_\_

Confermo

- di aver letto e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza (**Kopiere Titel aus ital. Kundenbrief und entferne gelbe Markierung**) e
- di aver trasmesso questa importante informazione agli utilizzatori e alle altre persone da informare all'interno della mia organizzazione.

Firma, Data: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello, Titolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Inviare il modulo compilato all'indirizzo di posta elettronica **[rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)**