

ACTUALIZARE LA NOTIFICAREA URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Trocar cu balon structural Covidien Auto Suture™ și trocar cu vârf bont Covidien Auto Suture™

Potențial de deteriorare a etanșării atunci când se utilizează cu produse de tip plasă chirurgicală

August 2026

Referință Medtronic: FA1398

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

Stimați furnizori de servicii medicale și manageri de riscuri,

Scopul acestei scrisori este de a vă oferi o actualizare referitoare la Notificarea urgentă în materie de siguranță în teren din martie 2024, care v-a fost trimisă anterior cu privire la dispozitivele **trocar cu balon structural Covidien Auto Suture™** și **trocar cu vârf bont Covidien Auto Suture™**. Prezenta comunicare include o notificare actualizată a destinatarilor, care descrie această problemă.

Ca acțiune preventivă ulterioară, Medtronic a actualizat instrucțiunile de utilizare ale trocarelor pentru a pune accent suplimentar pe instrucțiunile de utilizare ale producătorului plasei chirurgicale, printr-un avertisment și o precauție suplimentare pentru a asigura utilizarea corectă a trocarelor Auto Suture™ împreună cu plasa. În prezent, sunt fabricate și distribuite produsele **trocar cu balon structural Auto Suture™** și **trocar cu vârf bont Auto Suture™** cu instrucțiunile de utilizare actualizate, iar produsele cu instrucțiunile de utilizare anterioare nu se mai află în rețeaua de distribuție imediată a Medtronic. Produsul afectat cu instrucțiunile de utilizare anterioare poate fi utilizat în continuare dacă se ține cont de această notificare.

Vă încurajăm să consultați instrucțiunile de utilizare actualizate. Noul produs poate fi identificat în instrucțiunile de utilizare actualizate prin numărul PT00193755 aplicat pe prima pagină; actualizările adăugate la instrucțiunile de utilizare se află în secțiunea Avertismente și precauții, după cum urmează:

"4. Follow all mesh manufacturer instructions on how to prepare the mesh and how to introduce it through a trocar. Never attempt to force a mesh through the trocar. Before introducing a mesh, consult the mesh IFU to confirm its compatibility with the selected trocar size. Excessive force used to insert mesh through the trocar may lead to trocar seal disengagement as well as textile damage and/or impact mesh deployment."

Pentru referința dvs., am atașat o **notificare în materie de siguranță în teren** actualizată, care oferă detalii suplimentare.

- Vă rugăm să completați, să semnați și să returnați formularul de confirmare ce însoțește această scrisoare din august 2026.

Această notificare este distribuită pentru a menține transparența cu privire la actualizările referitoare la identificarea produsului. Apreciam cooperarea dvs. continuă și ne cerem scuze pentru eventualele inconveniente cauzate de această actualizare.

Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă Reprezentantului Medtronic.

Cu stimă,

Cristian Rusu

Country Manager

Documente anexate: Notificare în materie de siguranța în teren
 Formular de confirmare din partea clientului
 Anexa 1 - Locația numărului de catalog în instrucțiunile de utilizare actualizate
 Anexa 2 - Avertismentele și precauțiile adăugate

Anexa 1 - Locația numărului de catalog în instrucțiunile de utilizare actualizate



Auto Suture™ Structural Balloon Trocar

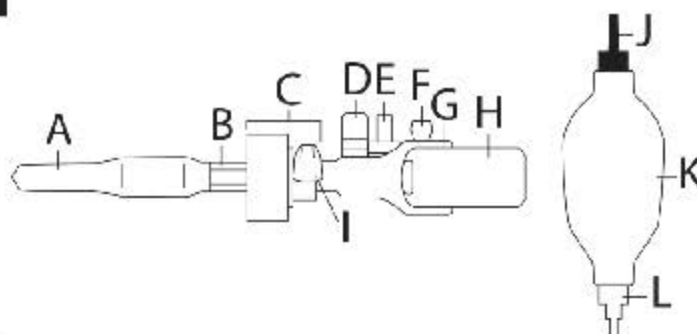
PT00193755

Număr de catalog
în instrucțiunile de
utilizare

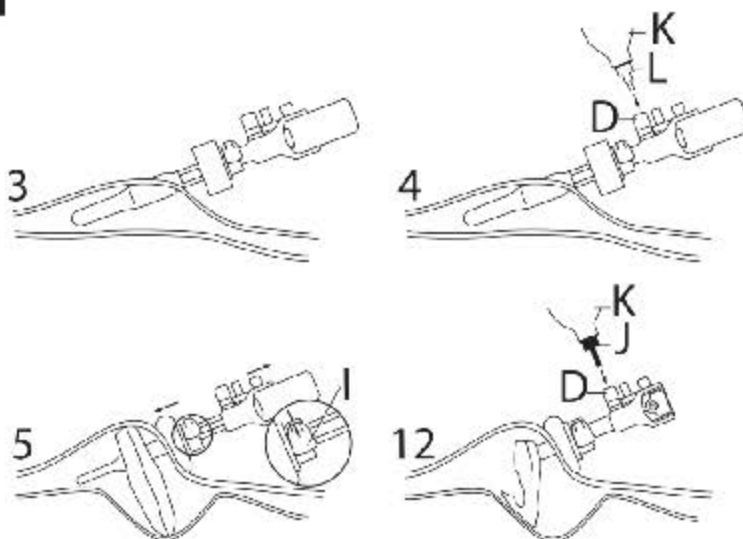


(92)PT00193755

1



2



Anexa 2 - Avertismentele și precauțiile adăugate

INDICAȚII

Instrumentul este indicat în principal la pacienții la care se efectuează intervenții chirurgicale laparoscopice și la care este necesar un port de acces etanș și/sau retragerea țesutului. Este indicat și la pacienții la care se efectuează intervenții chirurgicale laparoscopice și la care este necesar un port de acces etanș și/sau separarea țesutului în proceduri extraperitoneale, precum reparația de hernie, limfadenectomia sau procedurile de suspensie a colului vezical.

CONTRAINDICAȚII

Acest dispozitiv este conceput doar pentru utilizarea indicată. În plus, nu este destinat utilizării în cazul în care sunt contraindicate tehnicile endoscopice.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Trocarul cu balon structural a fost conceput cu o țintă pentru a ajuta la introducerea balonului. Nu îndepărtați ținta.
2. Procedurile endoscopice trebuie efectuate doar de către medici instruiți corespunzător și familiarizați cu tehnicile endoscopice. Pentru a evita posibila rănire a utilizatorului și/sau a pacientului, este nevoie de o înțelegere temeinică a principiilor de funcționare, a riscurilor în raport cu beneficiile, precum și a pericolelor pe care le implică un abord endoscopic.
3. Asigurați-vă de compatibilitatea mecanică și electrică a dispozitivelor provenind de la producători diferiți, înainte de a le folosi împreună într-o intervenție.
4. Respectați toate instrucțiunile producătorului plasei privind cum să pregătiți plasa și cum să o introduceți printr-un trocar. Nu încercați niciodată să forțați o plasă prin trocar. Înainte de a introduce plasa, consultați instrucțiunile de utilizare ale plasei pentru a confirma compatibilitatea cu dimensiunea aleasă a trocarului. Forța excesivă utilizată pentru a introduce plasa în trocar poate duce la desprinderea garniturii trocarului, precum și la deteriorarea plasei și/sau la desfășurarea plasei cauzată de impact.
5. Acest dispozitiv este furnizat steril și este destinat utilizării strict în cadrul unei singure proceduri. A se elimina după utilizare. Nu resterilizați.
6. După ce ați îndepărtat trocarul cu balon structural din cavitatea abdominală sau extraperitoneală, inspectați mereu plaga să nu prezinte hemostază. Dacă nu observați hemostază, trebuie utilizate tehnici adecvate.
7. Umflarea excesivă a balonului poate duce la ruperea balonului.
8. Produsele tip balon trebuie manipulate cu atenție. Deteriorarea baloanelor cauzată de instrumentele utilizate în timpul balonului poate cauza funcționarea defectuoasă a produsului.
9. Aruncați instrumentele folosite în conformitate cu cerințele aplicabile utilizatorilor finali privind eliminarea deșeurilor medicale și biologice.

Notificare urgentă privind siguranța în teren

**Trocar cu balon structural Covidien Auto Suture™ și
Trocar cu vârf bont Auto Suture™**

Potențială deteriorare a garniturii la utilizarea cu produse din plasă
Notificare pentru client

**Nr. model: OMS-T10SB, OMS-T10BT, OMS-T10BTNL,
OMS-T10BTS, OMS-T10BTSNL, OMS-T12BT și OMS-T12BTNL**

Martie 2024

Referință Medtronic: FA1398

Numărul unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): MF SRN> US-MF-000028763

Stimați specialiști în domeniul sănătății și manageri de risc,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Medtronic emite o notificare privind potențiala deteriorare a structurii garniturii Trocarului cu balon structural **Covidien Auto Suture™** și a Trocarului cu vârf bont **Auto Suture™** la utilizarea pentru introducerea, în anumite condiții descrise mai jos, a produselor din plasă pentru hernie. Această notificare privind siguranța se aplică tuturor produselor distribuite cu modelele enumerate în Tabelul 1.

Descriere problemă:

Am primit rapoarte de evenimente legate de desprinderea garniturii Trocarului cu balon structural Covidien Auto Suture™ și a Trocarului cu vârf bont Auto Suture™ la utilizarea acestuia cu anumite produse din plasă. Această problemă poate apărea atunci când trocarul este utilizat pentru a desfășura plasa într-un mod care nu corespunde Instrucțiunilor de utilizare (IFU) ale plasei.

Nerespectarea IFU ale plasei, inclusiv utilizarea unui trocar de dimensiuni incompatibile, a forței în exces și omiterea hidratării plasei și/sau pliarea acesteia, pot duce la desprinderea garniturii în cavitate în timpul introducerii plasei în trocar. Utilizatorul nu poate detecta aceste probleme înainte de utilizare.

Este important să revizuiți cu atenție și să respectați IFU de la producător, atât pentru trocar, cât și pentru plasă. Produsele tip trocar respectă scopul funcțional și de design și sunt acceptabile clinic pentru utilizare. În plus, produsele tip trocar respectă specificațiile de fabricație. Dispozitivele Trocar cu balon structural Auto Suture™ și Trocar cu vârf bont Auto Suture™ pot fi utilizate clinic în continuare.

Risc potențial pentru pacient:

Desprinderea garniturii poate prezenta un risc potențial de corp străin în pacient (inclusiv expunerea la radiații pentru procedurile de imagistică radiologică și o posibilă reacție alergică la orice corp străin reținut), întârzierea tratamentului, emfizem subcutanat cauzat de o scurgere la insuflarea de CO₂, vătămarea țesutului și/sau lezarea nervilor la orice pierdere bruscă a pneumoperitoneului.

Până la data de 20 februarie 2024, Medtronic a primit 344 de rapoarte de la clienți, la nivel global, legate de problema desprinderii garniturii Trocarului cu balon structural Covidien™ Auto Suture™ și a

Trocarului cu vârf bont Auto Suture™. Nu a fost raportat niciun eveniment advers grav legat de această problemă.

Tabelul 1 - Scopul produsului:

Nume produs	Model
Trocar cu balon structural Covidien Auto Suture™	OMS-T10SB
Trocar cu vârf bont Covidien Auto Suture™	OMS-T10BTNL
	OMS-T10BTSNL
	OMS-T12BTNL
	OMS-T10BT
	OMS-T12BT
	OMS-T10BTS

Acțiuni necesare din partea clientului:

1. Informați toți medicii chirurghi și clinicienii care se ocupă de pregătirea și/sau amplasarea unui dispozitiv tip plasă, care utilizează dispozitivele tip trocar cu balon și trocar cu vârf bont.
2. Înainte de a utiliza orice produs tip plasă împreună cu următoarele trocare: Trocarul cu balon structural Covidien Auto Suture™ și Trocarul cu vârf bont Auto Suture™, vă rugăm să revizuiți cu atenție și să respectați Instrucțiunile de utilizare (IFU) de la producător în ceea ce privește tehnicile adecvate de introducere a plasei.
3. Completați și returnați formularul de confirmare pentru client atașat acestei scrisori, pentru a confirma că ați primit această informare.
4. Vă rugăm să transmiteți această notificare altor organizații care ar putea fi afectate de această acțiune și să păstrați o copie a acestei notificări în evidențele proprii.

Măsurile suplimentare legate de această problemă pe care trebuie să le ia Medtronic:

Ca răspuns la această notificare, Medtronic lucrează în prezent la introducerea unei declarații suplimentare de avertizare sub forma unei revizii aduse IFU ale Trocarului cu balon structural Covidien Auto Suture™ și ale Trocarului cu vârf bont Auto Suture™. Scopul declarației suplimentare de avertizare este acela de a recomanda utilizatorului să folosească cele mai bune practici referitoare la utilizarea plasei cu aceste dispozitive tip trocar. După obținerea aprobărilor din partea autorităților de reglementare, Medtronic va trimite clienților o comunicare ulterioară pentru a-i informa în legătură cu actualizarea IFU pe acest subiect.

Medtronic a notificat Autoritatea competentă din țara dumneavoastră cu privire la această problemă.

Regretăm eventualele neplăceri pe care le poate cauza. Suntem dedicați siguranței pacienților și apreciem atenția dumneavoastră promptă cu privire la această problemă. Dacă aveți întrebări legate de această comunicare, contactați reprezentantul de vânzări Medtronic.

Cu stimă,

Manager divizie locală



Lucian Beznea

Document anexat:

- Formular de confirmare pentru client