

Nota urgente de seguridad

Trócar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y trócar de punta roma Auto Suture™

Posibilidad de que se dañe el sellado cuando se usan con mallas
Notificación al cliente

**N.º de modelo: OMS-T10SB, OMS-T10BT, OMS-T10BTNL,
OMS-T10BTS, OMS-T10BTSNL, OMS-T12BT y OMS-T12BTNL**

Marzo de 2024

Referencia de Medtronic: FA1398

Número de registro único del fabricante de la UE (SRN): MF SRN> US-MF-000028763

Estimados profesionales sanitarios y gestores de riesgos:

El propósito de esta carta es informarle de que Medtronic está emitiendo un aviso de seguridad relacionado con la posibilidad de que se dañe la estructura de sellado de trócares de balón estructurales **Covidien Auto Suture™** y el trócar de punta roma **Auto Suture™** cuando se utilizan para introducir las mallas quirúrgicas para hernias, bajo ciertas condiciones, como se describe más abajo. Este aviso de seguridad se aplica a todos los productos distribuidos de los modelos indicados en la tabla 1.

Descripción del problema:

Hemos recibido reclamaciones de eventos relacionados con el trócar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y el trócar de punta roma Auto Suture™ que informan de la separación de la válvula de sellado del trócar cuando éste se usa con ciertas mallas. Este problema puede ocurrir cuando la malla se introduce a través del trócar sin seguir las instrucciones de uso de la malla (IFU).

No seguir las IFU de la malla, utilizar un tamaño inadecuado del trócar, aplicar fuerza excesiva y no hidratar la malla ni doblarla, podría provocar un desprendimiento de la válvula de sellado en la cavidad, durante la inserción de la malla en el trócar. El usuario no sería capaz de detectar estos problemas antes del uso.

Es importante revisar cuidadosamente y seguir las IFU del fabricante tanto para el trócar como para la malla. Los trócares cumplen con los requerimientos de diseño y funcionalidad y son clínicamente aceptables para su uso. Además, los trócares cumplen con las especificaciones del fabricante. Los trócares de balón estructural Auto Suture™ y el trócar de punta roma Auto Suture™ se pueden seguir utilizando clínicamente.

Posibles riesgos para el paciente:

La separación de la válvula de sellado puede tener un riesgo potencial de caída de cuerpos extraños en el paciente (incluida la exposición a la radiación de radiografías y posibles reacciones alérgicas de cualquier cuerpo extraño en el cuerpo), retraso del tratamiento, enfisema subcutáneo por fugas del CO₂ de insuflación, daño en el tejido y lesión de nervios con pérdida repentina de pneumoperitoneo.

Hasta el 20 de febrero de 2024, Medtronic ha recibido 344 reclamaciones de clientes de todo el mundo relacionados con el problema de la separación de la válvula de sellado del trócar de balón estructural Covidien™ Auto Suture™ y el trócar de punta roma Auto Suture™. No se han notificado efectos adversos graves para este problema.

Tabla 1 - Productos afectados:

Nombres de producto	Modelo
Trócar de balón estructural Covidien Auto Suture™	OMS-T10SB
Trócar de punta roma Covidien Auto Suture™	OMS-T10BTNL
	OMS-T10BTSNL
	OMS-T12BTNL
	OMS-T10BT
	OMS-T12BT
	OMS-T10BTS

Acciones requeridas por parte del cliente:

1. Informar a todos los cirujanos y personal clínico involucrado en la preparación y/o colocación de mallas quirúrgicas junto con trócares de balón y trócares de punta roma.
2. Antes de utilizar cualquier malla junto con los siguientes trócares: el trócar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y el trócar de punta roma Auto Suture™, revise con atención y siga las instrucciones de uso (IFU) del fabricante en relación con las técnicas de inserción correctas.
3. Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo del cliente adjunto declarando que ha recibido esta información.
4. Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga impacto y conserve una copia de este aviso para sus archivos.

Medidas adicionales que debe adoptar Medtronic:

Actualmente Medtronic está trabajando en la revisión de las IFUs del trócar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y del trócar punta de roma Auto Suture™ para incluir unas advertencias adicionales, en respuesta a esta notificación. El propósito de estas advertencias adicionales es guiar al usuario para seguir las mejores prácticas relacionadas con el uso de la malla con estos trócares. Tras la aprobación reglamentaria, Medtronic enviará una comunicación de seguimiento a los clientes para avisarlos de esta actualización de las IFU.

Medtronic ha notificado este problema a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido causar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de ventas o contacte con Regulatory Affairs al email rs.raspaincomplaints@medtronic.com.

Atentamente,



Lluís Serra,
Director de la Division One Surgical de Medtronic Ibérica

Elementos adjuntos:

- Formulario de acuse de recibo del cliente

FA1398: Formulario de Acuse de Recibo de cliente - Requiere respuesta
Trócar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y trócar de punta roma Auto Suture™
Por favor, rellene este formulario en su totalidad.

Fecha: _____

Nombre de la persona que completa este formulario: _____

Cargo: _____

Teléfono: _____

Email: _____

Nombre cliente: _____

Número de cuenta cliente: _____

Dirección cliente: _____

Ciudad: _____ Código Postal: _____

País: _____

He leído y entendido las instrucciones proporcionadas y acuso recibo de la notificación sobre el uso del **Trócar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y trócar de punta roma Auto Suture™** firmando a continuación. demás, acepto distribuir y comunicar esta importante información dentro de mis instalaciones y a cualquier persona a la que haya distribuido el **Trócar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y trócar de punta roma Auto Suture™** según sea necesario.

Nombre: (Mayúsculas)

Firma:

Fecha:

Si tiene alguna pregunta al respecto de esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

POR FAVOR, ENVÍE ESTE FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO POR EMAIL A:
rs.raspaincomplaints@medtronic.com