

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Trocar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y trocar de punta roma Auto Suture™

Posibles daños en el sellado cuando se utiliza con productos de malla

Agosto de 2026

Referencia de Medtronic: FA1398

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

Estimado profesional sanitario o gestor de riesgos:

El objetivo de esta carta es informarle de que Medtronic está emitiendo un aviso urgente de seguridad en el campo relativo a la posibilidad de daños en la estructura de sellado del **trocar de balón estructural Covidien Auto Suture™** y el **trocar de punta roma Auto Suture™** cuando se utilizan para introducir productos de malla para hernias en determinadas condiciones, tal como se describe a continuación. Este aviso de seguridad se aplica a todos los productos distribuidos con los números de referencia para el cliente (CFN) indicados en la Tabla 1.

Descripción del problema:

Hemos recibido informes de eventos relacionados con el trocar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y el trocar de punta roma Auto Suture™ notificando el desenganche del sello del trocar al utilizar el trocar con determinados productos de malla. Este problema puede producirse si se utiliza el trocar para desplegar la malla sin seguir las instrucciones de uso de la malla.

El incumplimiento de las instrucciones de uso de la malla, incluido el uso de un tamaño de trocar incompatible, un uso excesivo de fuerza y la falta de hidratación de la malla o el doblado de la malla, podría provocar que el sello se desenganchara en la cavidad durante la inserción de la malla en el trocar. El usuario no podría detectar estos problemas antes del uso.

Es importante leer detenidamente las instrucciones de uso del fabricante tanto para el trocar como para la malla y cumplirlas de manera estricta. Los productos de trocar cumplen los objetivos funcionales y de diseño, y son clínicamente aceptables para su uso. Además, los productos de trocar cumplen las especificaciones del fabricante. El trocar de balón estructural Auto Suture™ y el trocar de punta roma Auto Suture™ pueden seguir utilizándose clínicamente.

La inserción de productos de malla a través de un trocar sin una preparación adecuada y sin una selección del tamaño del trocar puede provocar una fuerza excesiva durante la inserción, lo que podría provocar que el sello se desenganche. Además, pueden ocurrir problemas similares durante la inserción o extracción de otros dispositivos de gran tamaño a través del trocar. Este aviso de seguridad sirve también para advertir a los usuarios que cumplan todas las instrucciones de uso del fabricante de los dispositivos utilizados en combinación con trocates. En concreto, para garantizar que el tamaño del trocar es compatible con el dispositivo y para evitar una fuerza excesiva durante la inserción/extracción.

Riesgo potencial para el paciente:

Si el sello se desengancha, podría producirse un riesgo de cuerpo extraño para el paciente (como exposición a radiación en la obtención de imágenes radiográficas y una posible reacción alérgica de cualquier cuerpo extraño retenido), retraso en el tratamiento, enfisema subcutáneo por fuga de insuflación de CO₂, lesión tisular o lesión nerviosa con una pérdida súbita de neumoperitoneo.

Hasta el 25 de junio de 2026, Medtronic ha recibido 536 informes de clientes de todo el mundo relacionados con el problema de desenganche del sello del trocar de balón estructural Covidien™ Auto Suture™ y del trocar de punta roma Auto Suture™. No se han notificado acontecimientos adversos graves en relación con este problema.

Medidas que debe llevar a cabo el cliente:

1. Informe a todos los cirujanos y profesionales sanitarios que se encarguen de la preparación o colocación de una malla u otros dispositivos que utilicen los dispositivos de trocar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y de trocar de punta roma Auto Suture™.
2. Antes de utilizar un dispositivo de malla junto con los siguientes trócares: trocar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y trocar de punta roma Auto Suture™, lea atentamente las instrucciones de uso del fabricante de la malla sobre las técnicas de inserción adecuadas y cúmplalas de forma estricta.
3. Antes de utilizar dispositivos junto con los siguientes trócares: trocar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y trocar de punta roma Auto Suture™, lea atentamente las instrucciones de uso del fabricante sobre la selección del tamaño del trocar adecuado.
4. Le rogamos que complete y remita el formulario de acuse de recibo adjunto a esta carta, confirmando que ha recibido esta información.
5. Transmita este aviso a otras organizaciones en las que esta medida pueda ser aplicable y conserve una copia del mismo en sus archivos.

Otras acciones adoptadas por Medtronic ante este problema:

Medtronic ha actualizado las instrucciones de uso de los trocares para enfatizar las instrucciones de uso del fabricante de la malla incluyendo una advertencia y una precaución adicionales que respaldan el uso correcto de los trocares Auto Suture™ con productos de malla. Los productos **trocar de balón estructural Auto Suture™ y trocar de punta roma Auto Suture™** con las instrucciones de uso actualizadas se están fabricando y distribuyendo actualmente, mientras que el producto con las instrucciones de uso anteriores ya no se encuentra dentro de la red de distribución inmediata de Medtronic. El producto afectado con las instrucciones de uso anteriores puede seguir utilizándose teniendo en cuenta este aviso.

Información adicional:

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos las molestias que esto pueda provocarle. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su atención inmediata sobre este asunto.

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

Atentamente,



Noelia Corrales
Directora unidad de negocio Surgical

Adjunto:

- Formulario de acuse de recibo del cliente
- Apéndice 1: Ámbito del producto

Apéndice 1: Ámbito del producto

CFN	Descripción del producto	GTIN	Total
BOX00196V1	BOX HER ING TEPPDB1	00763000325022	148
BOX00196V2	BOX HERNIA INGUINAL	00763000760465	53
BOX00385V1	BOX KIT PROSTATECTOMIA RADICAL	00763000345495	24
BOX00531V2	BOX KIT CISTECT RAD LAPAR	00763000402150	10
BOX01515V1	BOX BOX01515V1 KIT COLECISTECTOMÍA	00763000458010	374
BOX02175OPT	BOX COLE TROCAR PTICO 12	00763000651077	88
BOX02175V2	BOX KIT COLECISTECTOMIA	00763000589967	426
BOX02175V3	BOX KIT COLECISTECTOMIA	00763000603632	160
BOX02175V4	BOX KIT COLE ONB5 Y ONB12	00763000758370	112
BOX02175V5	BOX KIT COLE CON 176657	00763000864309	301
BOX02175V6	BOX KIT COLECISTECTOMIA	00763000918293	185
BOX02176V1	BOX KIT APENDICECTOMIA	00763000918316	40
BOX02177V3	BOX KIT COLON CON NONB5	00763000925321	14
BOX02428V1	BOX KIT COLECISTECMIA	00763000558659	195
BOX02428V4	BOX KIT COLECISTECTO	00763000742805	8
BOX02428V5	BOX KIT COLE	00763000754556	102
BOX02428VT	BOX KIT COLECISTECMIA	00763000687861	18
BOX04076V1	BOX KIT CISTECTOMIA	00763000654535	10
BOX04078V1	BOX KIT NEFRECTOMIA	00763000654504	34
KIT00498V	BOX COLECISTECTOMIA SIN CUCHILLA	00643169858299	174
KIT00528V	BOX COLECISTECTOMIA	00643169858626	888
KIT00528V1	BOX COLECISTECTOMIA	00763000597696	30
KIT00589RV2	BOX KIT COLON T OPTICOS	00643169857865	30
KIT00590RV2	BOX KIT HIATO T OPTICOS	00643169857872	24
KIT00677	BOX KIT COLON DERECHO	00643169881167	215
KIT00678	BOX KIT COLON IZQUIERDO Y RECTO	00643169881174	186
KIT00680	BOX KIT COLECISTECTOMIA	00643169881198	24
KIT00681	BOX KIT APENDICECTOMIA	00643169881204	47
KIT00691R	BOX KIT APENDICECTOMIA	00763000008185	182
KIT00832R	BOX KIT BYPASS	00763000162559	6
KIT00898	BOX KIT NEFRECTOMIA RADICAL LAP	00763000112400	12
KIT00910	BOX KIT COLON DERECHO SIGMA	00763000118709	60
KIT00952D2	BOX KIT COLON DERECHO LAP	00763000830106	9
KIT00952R	BOX KIT COLON IZQUIERDO EE28	00763000763060	49
KIT00952R2	BOX KIT COLON IZQUIERDO EE28	00763000830090	1
KIT00952V5	BOX KIT COLON DERECHO LAP	00763000597184	30
KIT00952V5S	BOX KIT COLON DERECHO LAP	00763000716806	93
KIT00952V5SS	BOX KIT COLON DERECHO LAP	00763000742966	10
KIT00952V6	BOX KIT COLON IZQUIERDO EE28	00763000597191	90
KIT00952V6T	BOX KIT COLON IZQUIE	00763000619046	16
KIT01033	BOX KIT COLE LAP	00763000238261	454

CFN	Descripción del producto	GTIN	Total
KIT01033V1	BOX KIT COLE LAP	00763000618360	98
KIT01061	BOX KIT HERNIA LAP TEP	00763000248017	30
KIT01255V	BOX KIT VESICULA	00763000865955	126
OMS-T10BT	OMS-T10BT BLUNT TIP TROCAR 10 X5	10884521080874	45
		20884521080871	1575
OMS-T10BTNL	OMST10BTNL 10 BLUNT TIP TROCAR W/O LATEX	10884521527386	367
		20884521527383	89214
OMS-T10BTS	OMST10BTS TROCAR BLUNT COURT TIP 10SHRT	10884521081079	15
		20884521081076	14785
OMS-T10BTSNL	OMS-T10BTSNL 10MM BLUNTTIP TROCARW/OLATX	10884521539648	8686
OMS-T10SB	OMS-T10SB TROCAR BALLOON O ARMATURES10	10884521081086	37
		20884521081083	1635
OMS-T12BT	OMS-T12BT TROCAR BLUNT TIP 12 STR UUX5	10884521081093	40
		20884521081090	4800
OMS-T12BTNL	TROCAR OMS-T12BTNL BNLT TIP 12MM NOLATEX	10884521552449	310
		20884521552446	12240
PST05301V3	BOX KIT DE HISTERECTOMIA	00763000639143	42
PST05302V3	BOX KIT DE ANEXECTOMIA	00763000640392	6
PST05303V3	BOX KIT DE PROSTATECTOMIA	00763000639907	36
PST05304V3	BOX KIT DE NEFRECTOMIA	00763000639693	18
PST05320V3	BOX KIT BY PASS	00763000603670	50
PST05321V2	BOX KIT APENDI LAPARO	00763000373283	90
PST05322V2	BOX KIT COL LAPARO	00763000373252	328
PST05322V3	BOX KIT COLECISTECTOMIA LAPAR	00763000760298	18
PST05323V2	BOX KIT RECTO LAPAROSCOPICO	00763000375157	29
PST05323V6	BOX KIT RECTO LAPAROSCOPICO	00763000741303	10
PST05323V7	BOX KIT RECTO LAPAROSCOPICO	00763000755089	26
PST05325V2	BOX KIT PROSTATE LAPARO	00763000373306	80
PST05326V2	BOX KIT NEFRECTOMIA LAPARO	00763000375034	43
PST05327V4	BOX KIT HISTERECTOMIA LAPAROS	00763000603687	8
PST05590VT	BOX KIT NEFRECTOMIA LAPAROSCO	00763000930547	10
PST05590VV	BOX KIT NEFRECTOMIA LAPAROSCO	00763000719609	10
PST05590VZ	BOX KIT NEFRECTOMIA LAPAROSCO	00763000867720	17
Suma Total			139756

FA1398 Agosto 2026: 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 de la nota de aviso de **Trócar de balón estructural Covidien Auto Suture™ y trócar de punta roma Auto Suture™** firmando a continuación. Además, 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:

Detalles del Distribuidor (complete también el siguiente apartado solo si usted es un distribuidor)

- Confirmando que he informado a los clientes afectados (detallados a continuación).
- He archivado localmente los documentos de la acción correctiva: carta(s) para clientes, prueba de notificaciones y todas las comunicaciones externas relacionadas con esta acción.

Nombre(s) del cliente(s)	Ciudad	Fecha en la se le(s) ha informado

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.madfaspain@medtronic.com