

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Strukturalni balonski troakar Covidien Auto Suture™ troakar tupog vrha Auto Suture™ tvrtke Covidien

Može doći do oštećenja brtve pri upotrebi s proizvodima mrežice

26. kolovoz 2026.

Medtronicova referencija: FA1398 faza 2
jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF000028763

Poštovani,

obavještavamo Vas da tvrtka Medtronic izdaje hitnu sigurnosnu obavijest u vezi s mogućim oštećenjem strukture brtve strukturalnog balonskog troakara **Covidien Auto Suture™** i **troakara tupog vrha Auto suture™** ako se upotrebljavaju za uvođenje mrežica za herniju pod određenim uvjetima opisanim u nastavku. Ova sigurnosna obavijest odnosi se na sve distribuirane proizvode s brojevima namijenjenima kupcima (engl. Customer Facing Numbers, CFN) navedenima u tablici 1 (globalno).

Opis problema:

Primili smo izvješća o događajima povezanim sa strukturalnim balonskim troakalom Covidien Auto Suture™ i troakalom tupog vrha Auto Suture™ koji se odnose na odvajanje brtve troakara pri uporabi troakara s određenim mrežastim proizvodima. Taj se problem može pojaviti ako se troakar upotrebljava za postavljanje mrežice suprotno uputama za upotrebu mrežice (IFU).

Ako ne slijedite upute za upotrebu za mrežicu i upotrebljavate neodgovarajuću veličinu troakara, prekomjernu silu i ne vlažite mrežicu i/ili ne preklapate mrežicu, to može dovesti do odvajanja brtve u šupljinu tijekom uvođenja mrežice u troakar. Korisnik ne može otkriti te probleme prije upotrebe.

Važno je pažljivo pregledati i slijediti upute za upotrebu proizvođača, i za troakar i za mrežicu. Proizvodi troakara zadovoljavaju izvedbu i funkcionalnu namjenu te su klinički prihvatljivi za upotrebu. K tome, proizvodi troakara zadovoljavaju proizvodne specifikacije. Strukturalni balonski troakar Auto Suture™ i troakar tupog vrha Auto Suture™ mogu se nastaviti klinički upotrebljavati.

Umetanje mrežastih proizvoda kroz troakar bez odgovarajuće pripreme i ispravne veličine troakara može rezultirati pretjeranom silom tijekom umetanja, što može dovesti do potencijalnog odvajanja brtve. Slični problemi mogu nastupiti i tijekom umetanja ili uklanjanja drugih prevelikih uređaja kroz troakar. Ova terenska sigurnosna obavijest također služi kao upozorenje korisnicima da se pridržavaju svih proizvođačevih uputa za upotrebu uređaja koji se upotrebljavaju u kombinaciji s troakarima. Odnosno, kako biste bili sigurni da je veličina troakara kompatibilna s uređajem i kako biste izbjegli pretjeranu silu tijekom umetanja/uklanjanja.

Potencijalni rizik za bolesnika:

Odvajanje brtve može dovesti do potencijalnog rizika od stranog tijela u bolesniku (uključujući izlaganje zračenju radi radiografskog snimanja i moguću alergijsku reakciju bilo kojeg zadržanog stranog tijela), odgode liječenja, potkožnog emfizem uslijed insuflacije CO₂, ozljedu tkiva i/ili oštećenje živca u slučaju bilo kakvog iznenadnog gubitka pneumoperitoneuma.

Do 25. lipnja 2026. tvrtka Medtronic primila je 536 izvješća korisnika diljem svijeta koja se odnose na probleme sa strukturalnim balonskim troakalom Covidien™ Auto Suture™ i troakalom tupog vrha Auto Suture™. Za taj problem nisu prijavljeni nikakvi ozbiljni štetni događaji.

Radnje korisnika:

1. Obavijestite sve kirurge i liječnike koji rukuju pripremom i/ili postavljanjem mrežice ili drugih proizvoda koji upotrebljavaju strukturalni balonski troakar za Covidien Auto Suture™ i troakar tupog vrha Auto Suture™.
2. Prije upotrebe bilo kojeg proizvoda za mrežicu u kombinaciji s troakarima, Strukturalni balonski troakar Covidien Auto Suture™ i troakar tupog vrha Auto Suture™ pažljivo pregledajte i slijedite upute za upotrebu proizvođača mrežice o pravilnim tehnikama umetanja.
3. Prije upotrebe proizvoda u kombinaciji s troakarima, Strukturalni balonski troakar Covidien Auto Suture™ i troakar tupog vrha Auto Suture™ pažljivo pregledajte i slijedite upute za upotrebu proizvođača o odabiru veličine troakara.
4. Ispunite i vratite Obrazac potvrde kupca priložen uz ovu obavijest potvrđujući da ste primili ove informacije.
5. Podijelite ovu obavijest s drugim organizacijama na koje se ova radnja odnosi i zadržite kopiju ove obavijesti u svojim evidencijama.

Dodatne radnje tvrtke Medtronic koje treba poduzeti u vezi s tim problemom:

Medtronic je ažurirao upute za upotrebu troakara kako bi dodatnim upozorenjem i mjerama opreza stavio dodatni naglasak na upute proizvođača mrežice, podupirući pravilnu upotrebu troakara Auto Suture™ s proizvodima mrežice. **Strukturalni balonski troakar Auto Suture™ i troakar tupog vrha Auto Suture™** s ažuriranim uputama za upotrebu trenutačno se proizvode i distribuiraju, dok proizvod s prethodnim uputama za upotrebu više nije unutar neposredne mreže za distribuciju tvrtke Medtronic. Zahvaćeni proizvod s prethodnim uputama za upotrebu može se nastaviti upotrebljavati uzimajući u obzir ovu obavijest.

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic o ovoj je radnji obavijestila Hrvatsku Agenciju za lijekove i medicinske proizvode RH (HALMED).

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo pružanju sigurnosti bolesnicima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svojem prodajnom predstavniku tvrtke Medtronic, Marku Mandiću na marko.mandic@medtronic.colm ili na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Alen Galić

Voditelj poslovne jedinice SI i GIH
Medtronic Adriatic doo

Prilog:

- Obrazac potvrde kupca
- Dodatak 1: Opseg proizvoda

Dodatak 1: Opseg proizvoda

Opis proizvoda	CFN	GTIN	Ukupno
BOX KIT BYPASS	KIT00832R	00763000162559	6
BOX TLH BOX	BOX01922V1	00763000513283	18
PDB1000NT10B PDB1000+10M TROC BLUNT	PDB1000NT10B	10884521619876	5
BOX COLECISTECTOMIA	KIT00528V	00643169858626	888
BOX COLECISTECTOMIA	KIT00528V1	00763000597696	30
BOX INGUNAL BALOON + ONB TROC KIT	INGBALONB1	00763000265236	520
BOX MR CLEMENTS TEP HERNIA	BOX01883V1	00763000508876	20
BOX KIT COLON IZQUIERDO Y RECTO	KIT00678	00643169881174	176
BOX GENERAL SURGERY KIT	BOX02746V1	00763000596545	1116
BOX GENERAL SURGERY KIT	BOX02746V2	00763000927578	28
BOX LAP CHOLE KIT 57757C	KIT57757C	00763000442897	90
BOX LAP CHOLE KIT MR CONDON	PST03575	00763000075323	10
BOX APPENDIXBOXZONDERDUALPCK	BOX01536V3	00763000624996	67
BOX KIT COLE LAP	KIT01033V1	00763000618360	98
BOX KIT COLE LAP	KIT01033	00763000238261	454
BOX KIT GYN DOTT DI FRANCESCO	PST04338	00763000137410	205
BOX KIT COLON IZQUIE	KIT00952V6T	00763000619046	16
BOX APPENDIX BOX	BOX01536V2	00763000536701	200
KITDE0126 HERNIENKIT PANKLINIK KOELN	KITDE0126	10884521657984	117
BOX TROCAR BOX ZONDER DUALPCK	PST00890V2	00763000624972	215
BOX KIT COLECISTECTOMIA	BOX02175V2	00763000589967	426
BOX KIT COLECISTECTOMIA	KIT00680	00643169881198	24
BOX KIT COLECISTECTOMIA	BOX02175V3	00763000603632	160
BOX KIT COLECISTECTOMIA	BOX02175V6	00763000918293	185
BOX HER ING TEPPPDB1	BOX00196V1	00763000325022	148
BOX TROCAR BOX	PST00890	00643169900530	734
BOX TEPP KIT	KITDE0174	00643169997493	255
BOX BOX LAP NIER	PST02523	00643169994232	64
BOX KIT COLON DERECHO	KIT00677	00643169881167	199
BOX KIT APENDICECTOMIA	KIT00681	00643169881204	47
BOX KIT APENDICECTOMIA	KIT00691R	00763000008185	182
BOX KIT APENDICECTOMIA	BOX02176V1	00763000918316	40
K-BE-HER108-008 HERNIA GENERAL 108 X1	K-BE-HER108-008	10884521562028	182
BOX TEP BOX	BOX01500V1	00763000455354	347
KIT-DE-0074V BLUNT TIP KIT AUG KOLN X1	KIT-DE-0074V	10884521584488	351
PDBS2NT10SB PDBS2+10M STRUC BALOON KIT	PDBS2NT10SB	10884521590755	271
BOX PDBS2NT10SB KIT	INGBAL21	00763000266776	184
PDBS2NT10SBNA PDBS2+10M STRUC BALOONX1	PDBS2NT10SBNA	10884521592599	345
KIT57649- COSMOS LAP HERNIA KIT V RENS	KIT57649-	10884521628250	36
BOX LAP CHOL BOX	BOX01451V1	00763000448103	30
BOX LAP CHOLE KIT ST JOHN S	PST01134	00643169900486	142
BOX COLECISTECTOMIA SIN CUCHILLA	KIT00498V	00643169858299	174
BOX KIT COLON DERECHO SIGMA	KIT00910	00763000118709	60
BOX KIT BY PASS	PST05320V3	00763000603670	50
BOX KIT COLON DERECHO LAP	KIT00952V5	00763000597184	30

Opis proizvoda	CFN	GTIN	Ukupno
BOX KIT COLON DERECHO LAP	KIT00952V5S	00763000716806	93
BOX KIT COLON DERECHO LAP	KIT00952V5SS	00763000742966	10
BOX KIT COLON DERECHO LAP	KIT00952D2	00763000830106	8
BOX KIT HISTERECTOMIA LAPAROS	PST05327V4	00763000603687	8
BOX KIT DE PROSTATECTOMIA	PST05303V3	00763000639907	36
BOX KIT COLON IZQUIERDO EE28	KIT00952V6	00763000597191	90
BOX KIT COLON IZQUIERDO EE28	KIT00952R	00763000763060	48
BOX COLE TROCAR PTICO 12	BOX02175OPT	00763000651077	88
BOX KIT APENDI LAPARO	PST05321V2	00763000373283	90
KOMPLET KUTIJA COL LAPARO	PST05322V2	00763000373252	328
BOX BASIC LAP SURGERY KIT	PST05206	00763000239725	118
BOX NEW ST JOHNS KIT	GENLAPKIT2016	00643169863170	37
BOX KIT RECTO LAPAROSCOPICO	PST05323V2	00763000375157	29.
BOX KIT RECTO LAPAROSCOPICO	PST05323V6	00763000741303	10
BOX KIT RECTO LAPAROSCOPICO	PST05323V7	00763000755089	26
BOX KIT NEFRECTOMIA	BOX04078V1	00763000654504	34
BOX KIT PROSTATE LAPARO	PST05325V2	00763000373306	80
BOX TLH BOX MET L HOOK	BOX01922V2	00763000648541	53
BOX KIT NEFRECTOMIA LAPARO	PST05326V2	00763000375034	43
BOX ZESTAW NEFREKTOMIA	NEFRLIND	00763000500580	17
BOX KIT DE NEFRECTOMIA	PST05304V3	00763000639693	18
BOX KIT COLON T OPTICOS	KIT00589RV2	00643169857865	30
BOX LAP HERNIA KIT MR CONDON	PST03574	00763000075316	10
BOX KIT DE HISTERECTOMIA	PST05301V3	00763000639143	42
BOX KIT PROSTATECTOMIA RADICAL	BOX00385V1	00763000345495	24
BOX KIT DE ANEXECTOMIA	PST05302V3	00763000640392	6
BOX BOX01515V1 KIT COLECISTECTOMÍA	BOX01515V1	00763000458010	374
BOX HERNIABOX	KHER321	00643169931671	197
BOX ADRENALEKTOMIA LAP	LAPPADR	00763000700133	10
BOX KIT COLECISTECMIA	BOX02428VT	00763000687861	18
BOX KIT COLECISTECMIA	BOX02428V1	00763000558659	195
BOX KIT CISTECTOMIA	BOX04076V1	00763000654535	10
BOX TEP KIT KORT	BOX04293V1	00763000699840	2
BOX KIT HIATO T OPTICOS	KIT00590RV2	00643169857872	24
BOX JOHNS ONB KIT	BOX04652V1	00763000724962	114
BOX BASIC LAP ONB	BOX04654V1	00763000724948	122
BOX LAP CHOL FOR OPEN INTROD	BOX01451V3	00763000741433	6
BOX KIT COLECISTECTO	BOX02428V4	00763000742805	8
BOX KIT COLE ONB5 Y ONB12	BOX02175V4	00763000758370	112
BOX KIT NEFRECTOMIA LAPAROSCO	PST05590VV	00763000719609	10
BOX KIT NEFRECTOMIA LAPAROSCO	PST05590VZ	00763000867720	17
BOX KIT NEFRECTOMIA LAPAROSCO	PST05590VT	00763000930547	10
BOX KIT COLE	BOX02428V5	00763000754556	102
BOX PRAWA HEMIKOLE LAP	PHLLAP	00763000700140	10
BOX PRZEDNIA RESEKCJA LAP	PRLAP2835	00763000700171	20
BOX LAP CHOL BOX OPEN INTROD	BOX01451V8	00763000761325	44
BOX LAP CHOL BOX OPEN INTROD	BOX01451V7	00763000761233	63

Opis proizvoda	CFN	GTIN	Ukupno
BOX LAP CHOL BOX OPEN INTROD	BOX01451V6	00763000748876	28
BOX KIT COLECISTECTOMIA LAPAR	PST05322V3	00763000760298	18
BOX HERNIA INGUINAL	BOX00196V2	00763000760465	53
K-BE-HER107-007 HERNIA GENERAL 107 X1	K-BE-HER107-007	10884521562011	4
BOX KIT HERNIE PROF HEIZMANN	BOX05251V1	00763000761332	66
BOX LAP INGUINAL KIT	OMSHSZ21	00643169939677	29.
BOX KIT NEFRECTOMIA RADICAL LAP	KIT00898	00763000112400	12
BOX KIT HERNIA LAP TEP	KIT01061	00763000248017	30
BOX KIT CISTECT RADI LAPAR	BOX00531V2	00763000402150	10
KITOPT020- CHOLECYSTECTOMY KIT X1	KITOPT020-	10884521588998	17
BOX NEPHRECTOMY LIGASURE	NEFRLIND1	00763000722517	6
BOX KIT COLE CON 176657	BOX02175V5	00763000864309	301
BOX HERNIA KIT FOR PROF SHEEN	PST034332244	00763000228767	11
BOX KSKS LAP PARTIAL NEFRECTO	BOX06290V1	00763000891152	6
BOX APPENDIXBOX NONB5STF	BOX01536V4	00763000876555	6
BOX KIT VESICULA	KIT01255V	00763000865955	125
BOX NEPHRECTOMY SONICISION	NEFRLIND2	00763000722500	6
BOX TLH BOX L HOOK NONB5STF	BOX01922V3	00763000876548	2
BOX PST00890V3 TROCAR BOX	PST00890V3	00763000949785	104
BOX PST05398V4 LAPCHOL BOX	PST05398V4	00763000949044	37
BOX BOX01478V4 LAP CHOL LARGE	BOX01478V4	00763000949082	12
BOX BOX01536V6 APPENDIX BOX	BOX01536V6	00763000950347	14
BOX LAPCHOL BOX	PST05398V6	00763000962753	10
BOX KIT COLON CON NONB5	BOX02177V3	00763000925321	14
OMS-T10SB TROCAR BALLOON O ARMATURES10	OMS-T10SB	20884521081083	175513
OMS-T10SB TROCAR BALLOON O ARMATURES10	OMS-T10SB	10884521081086	2990
OMST10BTNL 10 BLUNT TIP TROCAR W/O LATEX	OMS-T10BTNL	20884521527383	460473
OMST10BTNL 10 BLUNT TIP TROCAR W/O LATEX	OMS-T10BTNL	10884521527386	2091
TROCAR OMS-T12BTNL BNLT TIP 12MM NOLATEX	OMS-T12BTNL	10884521552449	649
TROCAR OMS-T12BTNL BNLT TIP 12MM NOLATEX	OMS-T12BTNL	20884521552446	59983
OMS-T10BTSNL 10MM BLUNTTIP TROCARW/OLATX	OMS-T10BTSNL	10884521539648	18435
OMS-T10BTSNL 10MM BLUNTTIP TROCARW/OLATX	OMS-T10BTSNL	10884521539648	161
OMS-T12BT TROCAR BLUNT TIP 12 STR UUX5	OMS-T12BT	20884521081090	130437
OMS-T12BT TROCAR BLUNT TIP 12 STR UUX5	OMS-T12BT	10884521081093	5320
OMS-T10BT BLUNT TIP TROCAR 10 X5	OMS-T10BT	20884521080871	219540
OMS-T10BT BLUNT TIP TROCAR 10 X5	OMS-T10BT	10884521080874	18508
OMST10BTS TROCAR BLUNT COURT TIP 10SHRT	OMS-T10BTS	20884521081076	28193
OMST10BTS TROCAR BLUNT COURT TIP 10SHRT	OMS-T10BTS	10884521081079	460
Ukupno			1135465