

Information urgente de sécurité
Trocart à ballonnet structurel Auto Suture™ et
trocart à pointe émoussée Auto Suture™ de Covidien
Risque d'endommagement du joint en cas d'utilisation avec des renforts

Août 2026

Référence Medtronic : FA1398

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000028763

Cher Professionnel de santé/ Correspondant de matériovigilance,

Le présent courrier a pour but de vous informer que Medtronic publie une information urgente de sécurité concernant le risque d'endommagement de la structure de scellement du **trocart à ballonnet structurel Auto Suture™** et du **trocart à embout mousse Auto Suture™** de **Covidien** lorsqu'ils sont utilisés pour introduire des renforts pour hernies dans certaines conditions décrites ci-dessous. Cet avis de sécurité s'applique à tous les produits distribués comportant les numéros clients (CFN) répertoriés dans le Tableau 1.

Description du problème :

Nous avons reçu des déclarations liées au trocart à ballonnet structurel Auto Suture™ et au trocart à embout mousse Auto Suture™ de Covidien signalant un désengagement du scellement du trocart lors de l'utilisation du trocart avec certains renforts. Ce problème peut survenir lorsque le trocart est utilisé pour déployer le renfort selon une technique ne respectant pas le mode d'emploi.

Le non-respect du mode d'emploi du renfort de paroi ainsi que l'utilisation d'une taille de trocart incompatible, une force excessive et le fait de ne pas hydrater le renfort et/ou de ne pas plier le renfort pourrait entraîner le désengagement d'un scellement dans la cavité pendant l'insertion du renfort dans le trocart. L'utilisateur ne serait pas en mesure de détecter ces problèmes avant l'utilisation.

Il est important de lire attentivement et de respecter le mode d'emploi du fabricant tant pour le trocart que pour le renfort. Les trocarts répondent à l'intention fonctionnelle et de conception, et leur utilisation est cliniquement acceptable. De plus, les trocarts répondent aux spécifications de fabrication. Les dispositifs trocart à ballonnet structurel Auto Suture™ et trocart à embout mousse Auto Suture™ peuvent continuer à être utilisés.

L'insertion de renforts dans un trocart sans préparation adéquate et sans sélection de taille de trocart adéquate peut entraîner l'application d'une force excessive lors de l'insertion, provoquant un désengagement potentiel du scellement. Des problèmes similaires peuvent également se produire lors de l'insertion ou du retrait d'autres dispositifs surdimensionnés à travers le trocart. Cette information de sécurité a également pour but d'avertir les utilisateurs qu'ils doivent respecter tous les modes d'emploi du fabricant des dispositifs utilisés en association avec des trocarts. Il s'agit

notamment de s'assurer que la taille du trocart est compatible avec le dispositif et d'éviter une force excessive lors de l'insertion/le retrait.

Risque potentiel pour le patient :

Le désengagement du scellement peut entraîner un risque potentiel de corps étranger chez le patient (y compris une exposition aux rayonnements pour l'imagerie radiographique et une réaction allergique possible de tout corps étranger retenu), un retard de traitement, un emphysème sous-cutané dû à une fuite de l'insufflation de CO₂, des lésions tissulaires et/ou des lésions nerveuses avec toute perte soudaine du pneumopéritoine.

Jusqu'au 25 juin 2026, Medtronic a reçu 536 rapports de clients dans le monde entier concernant le problème de désengagement du scellement du trocart à ballonnet structurel Auto Suture™ et du scellement du trocart à embout mousse Auto Suture™ de Covidien™. Aucun événement indésirable grave n'a été rapporté pour ce problème.

Mesures à prendre par le client :

1. Informer tous les chirurgiens et cliniciens qui manipulent la préparation et/ou la mise en place d'un renfort ou d'autres dispositifs qui utilisent les dispositifs trocart à ballonnet structurel Auto Suture™ et trocart à embout mousse Auto Suture™ de Covidien.
2. Avant d'utiliser un dispositif de renfort en association aux trocars suivants : trocart à ballonnet structurel Auto Suture™ et trocart à embout mousse Auto Suture™ de Covidien, lire attentivement et respecter le mode d'emploi du fabricant du renfort relatif aux techniques d'insertion correctes.
3. Avant d'utiliser des dispositifs en association aux trocars suivants : trocart à ballonnet structurel Auto Suture™ et trocart à embout mousse Auto Suture™ de Covidien, lire attentivement et respecter le mode d'emploi du fabricant du renfort relatif à la sélection de la taille du trocart.
4. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception joint au présent courrier pour confirmer la réception de ces informations.
5. Veuillez transférer cet avis aux autres entreprises sur lesquelles cette mesure a une incidence et conservez un exemplaire de cet avis dans vos dossiers.

Mesures supplémentaires de Medtronic à prendre relatives à ce problème :

Medtronic a mis à jour le mode d'emploi des trocars afin de mettre davantage l'accent sur le mode d'emploi du fabricant du renfort par l'ajout d'un avertissement et d'une précaution supplémentaires, étayant l'utilisation appropriée des trocars Auto Suture™ avec des renforts. Le **trocart à ballonnet structurel Auto Suture™** et le **trocart à pointe émoussée Auto Suture™** accompagnés du mode d'emploi mis à jour sont actuellement fabriqués et distribués tandis que ceux accompagnés du mode d'emploi ancienne version ne font plus partie du réseau de distribution immédiat de Medtronic. Les produits concernés accompagnés du mode d'emploi ancienne version peuvent continuer d'être utilisés en tenant compte de cet avis.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette mesure.



Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information.

Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Florence Ollé

Quality, Regulatory Manager Benelux & France



Engineering the extraordinary

Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception
- Annexe 1 : portée du produit

Annexe 1 : portée du produit

Description du produit	CFN	GTIN	Total
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 TEPPDB1	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

Description du produit	CFN	GTIN	Total
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
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
KIT COFFRET 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

Description du produit	CFN	GTIN	Total
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
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

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Description du produit	CFN	GTIN	Total
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
Total général			1135465

MISE À JOUR DE L'INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™ et

trocart à pointe émoussée Auto Suture™

Risque d'endommagement du joint en cas d'utilisation avec des renforts

Août 2026

Référence Medtronic : FA1398

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000028763

Cher Professionnel de santé/ Correspondant de matériovigilance,

Ce courrier a pour objet de vous informer de la mise à jour de l'information urgente de sécurité de mars 2024 qui vous a été envoyé précédemment concernant les dispositifs **trocart à ballonnet structurel Auto Suture™** et **trocart à pointe mousse Auto Suture™ de Covidien**. Une notification des destinataires mise à jour décrivant ce problème est incluse avec cette communication.

À titre d'action préventive de suivi, Medtronic a mis à jour le mode d'emploi des trocars afin de mettre davantage l'accent sur le mode d'emploi du fabricant du renfort par l'ajout d'un avertissement et d'une précaution d'emploi supplémentaires, étayant l'utilisation appropriée des trocars Auto Suture™ avec des renforts. Le **trocart à ballonnet structurel Auto Suture™** et le **trocart à pointe émoussée Auto Suture™** accompagnés du mode d'emploi mis à jour sont actuellement fabriqués et distribués tandis ceux accompagnés du mode d'emploi ancienne version ne font plus partie du réseau de distribution immédiat de Medtronic. Les produits concernés accompagnés du mode d'emploi ancienne version peuvent continuer d'être utilisés en tenant compte de cet information de sécurité.

Nous vous encourageons à consulter le mode d'emploi mis à jour. Le mode d'emploi mis à jour accompagnant les nouveaux produits est identifiable par la mention PT00193755 en première page. Les modifications apportées au mode d'emploi se trouvent dans la section Avertissements et précautions comme suit :

"4. Suivre toutes les instructions du fabricant du renfort relatives à la préparation du renfort et à son introduction dans le trocart. Ne jamais forcer un renfort dans un trocart. Avant d'introduire un renfort, consulter le mode d'emploi du renfort afin de confirmer sa compatibilité avec la dimension de trocart sélectionnée. L'utilisation d'une force excessive lors de l'insertion du renfort dans le trocart peut entraîner le désengagement du joint du trocart ainsi que des dommages aux textiles et/ou impacter le déploiement du renfort.

À titre de référence, nous avons joint une **information de sécurité sur le terrain** mise à jour qui fournit des détails supplémentaires.

- Veuillez remplir, signer et renvoyer le formulaire d'accusé de réception joint à la lettre d'accompagnement de août 2026.



Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Cet avis est envoyé afin de maintenir la transparence concernant les mises à jour relatives à l'identification du produit. Nous vous remercions de votre coopération et vous adressons toutes nos excuses pour les éventuels désagréments.

Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Florence Ollé

Quality, Regulatory Manager Benelux & France



Engineering the extraordinary

Pièce jointe : Avis de sécurité sur le terrain
 Formulaire d'accusé de réception client
 Annexe 1 - Emplacement de la référence du mode d'emploi révisé
 Annexe 2 - Avertissement et précaution ajoutés

Annexe 1 - Emplacement de la référence du mode d'emploi révisé



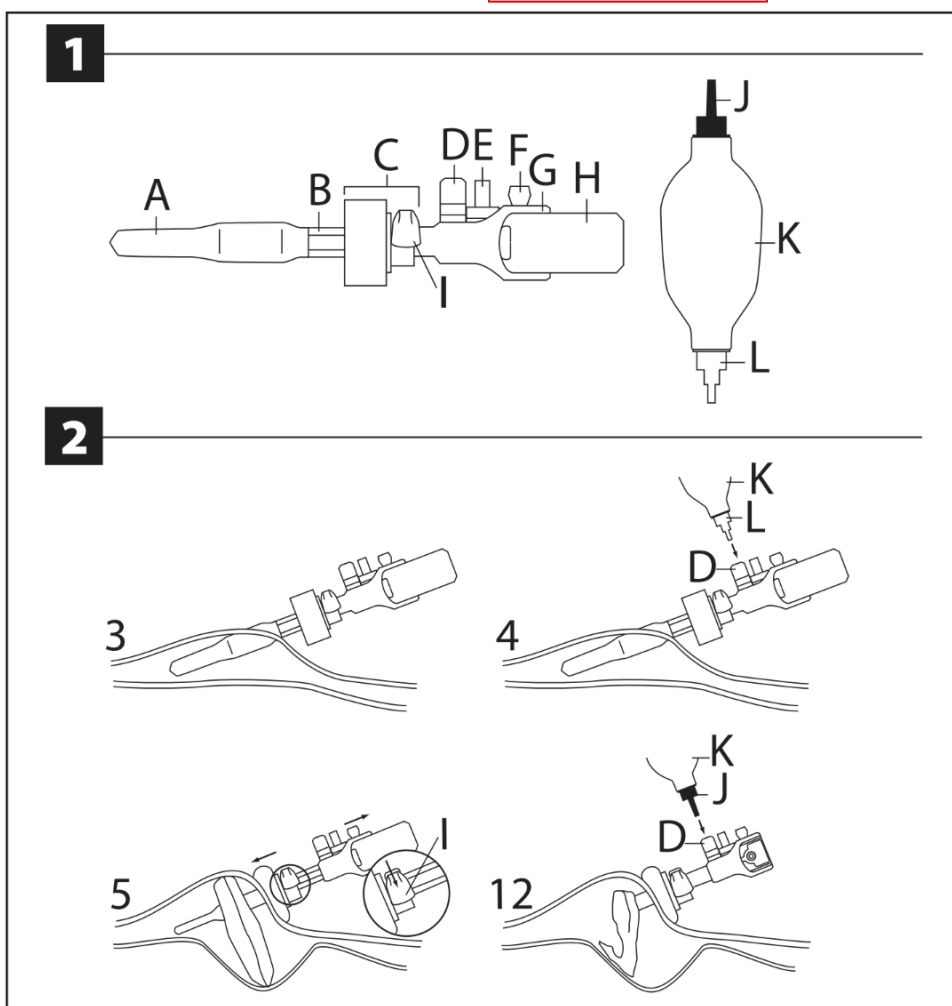
Auto Suture™ Structural Balloon Trocar



PT00193755

Référence du
mode d'emploi

(92)PT00193755



Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Annexe 2 - Avertissement et précaution ajoutés

INDICATIONS

L'instrument est principalement destiné aux patients subissant une intervention laparoscopique qui nécessite un point d'accès hermétique et/ou la rétraction de tissus. Il est aussi destiné aux patients subissant une intervention laparoscopique qui nécessite un point d'accès hermétique et/ou la séparation de tissus au cours de procédures extrapéritonéales, telles que la réparation de hernies, la lymphadénectomie ou la suspension du col de la vessie.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation autre que celle indiquée. En outre, il n'est pas destiné à être utilisé lorsque les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Le trocart à ballon structural a été conçu avec une gaine afin d'aider à l'insertion du ballon. Ne pas retirer la gaine.
2. Les interventions endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant la formation adéquate et familiarisés aux techniques endoscopiques. Une connaissance approfondie des principes opératoires, du rapport risques/bénéfices et des dangers liés aux procédures endoscopiques est nécessaire pour éviter d'éventuelles blessures du patient et/ou du chirurgien.
3. Vérifier la compatibilité mécanique et électrique des dispositifs conçus par différents fabricants avant de les utiliser ensemble dans une même procédure.
4. Suivre toutes les instructions du fabricant du renfort relatives à la préparation du renfort et à son introduction dans le trocart. Ne jamais forcer un renfort dans un trocart. Avant d'introduire un renfort, consulter le mode d'emploi du renfort afin de confirmer sa compatibilité avec la dimension de trocart sélectionnée. L'utilisation d'une force excessive lors de l'insertion du renfort dans le trocart peut entraîner le désengagement du joint du trocart ainsi que des dommages aux textiles et/ou impacter le déploiement du renfort.
5. Ce dispositif est livré stérile et est destiné à une procédure unique. Jeter après utilisation. Ne pas restériliser.
6. Après avoir retiré le trocart à ballon structural de la cavité abdominale ou extrapéritonéale, toujours inspecter le site pour s'assurer de l'hémostase. Dans le cas contraire, des techniques appropriées doivent être utilisées.
7. Un surgonflage du ballon peut entraîner sa rupture.
8. Le ballon doit être traité avec précaution. L'endommagement des ballons des instruments utilisés au cours de la procédure peut entraîner une défaillance du produit.
9. Éliminer les instruments usagés conformément aux réglementations de mise au rebut des déchets biologiques et médicaux de l'utilisateur final.