

## Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

### Covidien Auto Suture™ Structural Balloon Trocar & Auto Suture™ Blunt Tip Trocar

Risk för skada på tätning vid användning med nätprodukter  
Kundmeddelande

**Modellnr: OMS-T10SB, OMS-T10BT, OMS-T10BTNL,  
OMS-T10BTS, OMS-T10BTSNL, OMS-T12BT och OMS-T12BTNL**

Mars 2024

Medtronic-referens: FA1398

Enskilt registreringsnummer (SRN) för tillverkare i EU: MF SRN> US-MF-000028763

Bästa vårdpersonal och riskansvariga!

Syftet med detta brev är att informera dig om att Medtronic utfärdar ett säkerhetsmeddelande till marknaden angående risk för skada på tätningsstrukturen i **Covidien Auto Suture™ Structural Balloon Trocar** och **Auto Suture™ Blunt Tip Trocar** vid användning för införande av nätprodukter för bräck under vissa förhållanden som beskrivs nedan. Detta säkerhetsmeddelande gäller för alla distribuerade produkter med de modeller som anges i Tabell 1.

#### **Problembeskrivning:**

Vi har mottagit anmälningar av händelser med anknypning till Covidien Auto Suture™ Structural Balloon Trocar och Auto Suture™ Blunt Tip Trocar som anger lossning av troakartätning när troakaren används med vissa nätprodukter. Detta problem kan uppstå när troakaren används för att anbringa nätet i strid mot bruksanvisningen.

Om nätets bruksanvisning inte följs, inklusive användning av felaktig troakarstorlek, våldsam kraft och att inte blöta nätet och/eller att nätet viker sig, kan det leda till att tätningen lossnar i hålrummet när nätet förs in i troakaren. Användaren kan inte upptäcka dessa problem före användning.

Det är viktigt att noga läsa och följa tillverkarens bruksanvisning för både troakaren och nätet. Troakarprodukterna uppfyller avsedd design och funktion, och är kliniskt godtagbara för användning. Troakarprodukterna uppfyller även tillverkningsspecifikationerna. Enheterna Auto Suture™ Structural Balloon Trocar och Auto Suture™ Blunt Tip Trocar kan fortsatt användas kliniskt.

#### **Potentiell patientrisk:**

Tätningsslösning kan medföra risk för främmande kropp i patienten (däribland strålningsexponering för röntgenbildtagning, och möjlig allergisk reaktion mot eventuell kvarbliven främmande kropp), fördröjd behandling, subkutant emfysem från CO<sub>2</sub>-inblåsningssläckage, vävnadsskada och/eller nervskada med eventuell plötslig förlust av pneumoperitoneum.

Fram till 20 februari 2024 har Medtronic mottagit 344 anmälningar från kunder globalt angående problem med tätningsslösning med anknypning till Covidien™ Auto Suture™ Structural Balloon Trocar och Auto Suture™ Blunt Tip Trocar. Inga allvarliga biverkningar av detta har rapporterats.

**Tabell 1 - Produktomfattning:**

Produktnamn	Modell
Covidien Auto Suture™ Structural Balloon Trocar	OMS-T10SB
Covidien Auto Suture™ Blunt Tip Trocar	OMS-T10BTNL
	OMS-T10BTSNL
	OMS-T12BTNL
	OMS-T10BT
	OMS-T12BT
	OMS-T10BTS

**Kundåtgärder som krävs:**

1. Informera alla kirurger och läkare som handhar preparation och/eller placering av nätenhet med användning av ballong och trubbig troakar.
2. Före användning av en nätenhet tillsammans med följande troakarer: Covidien Auto Suture™ Structural Balloon Trocar och Auto Suture™ Blunt Tip Trocar, läs noga och följ nättillverkarens bruksanvisning för införingstekniker.
3. Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som påverkas av denna åtgärd och behåll en kopia av det här meddelandet för kännedom.

**Ytterligare åtgärder som ska vidtas av Medtronic angående detta problem:**

Medtronic arbetar för närvarande på att lägga till ett ytterligare varningsuttalande i revideringar av bruksanvisningen till Covidien Auto Suture™ Structural Balloon Trocar och Auto Suture™ Blunt Tip Trocar IFU som åtgärd för detta meddelande. Syftet med det ytterligare varningsuttalandet är att vägleda användaren till att tillämpa bästa praxis i samband med användning av nätet tillsammans med dessa troakarenheter. Efter vederbörligt godkännande kommer Medtronic att följa upp kommunikationen till kunder med underrättelse om denna uppdatering av bruksanvisningen.

Medtronic har underrättat den behöriga myndigheten i ditt land om detta problem.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan medföra. Vi prioriterar patientsäkerheten och uppskattar att du omgående vidtar åtgärder i det här ärendet. Om du har några frågor angående detta meddelande, kontakta er säljrepresentant på Medtronic Rudi Dollmayer +46 735442196 [rudi.dollmayer@medtronic.com](mailto:rudi.dollmayer@medtronic.com)

Vänliga hälsningar,



Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics