Dringende Sicherheitsinformation **Covidien Auto Suture™ struktureller Ballontrokar und** **Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze**

Mögliche Beschädigung der Dichtung bei Verwendung mit Herniennetzen

Modellnr.: OMS-T10SB, OMS-T10BT, OMS-T10BTNL,
OMS-T10BTS, OMS-T10BTSNL, OMS-T12BT und OMS-T12BTNL

Kundenmitteilung

März 2024

Medtronic Referenz: FA1398

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): MF SRN> US-MF-000028763

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf eine von Medtronic ausgegebene Sicherheitsinformation hinweisen, die sich auf eine mögliche Beschädigung der Dichtungsstruktur des **Covidien Auto Suture™ strukturellen Ballontrokar**s und **des Auto Suture™ Trokar**s mit stumpfer Spitze bezieht, wenn mit diesen unter bestimmten nachstehend beschriebenen Umständen Hernien-Netzen eingeführt werden. Dieser Sicherheitshinweis betrifft alle vertriebenen Produkte mit den in Tabelle 1 aufgeführten Modellnummern.

Beschreibung des Sachverhalts

Uns wurden Ereignisse im Zusammenhang mit dem Covidien Auto Suture™ strukturellen Ballontrokar und dem Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze berichtet, bei denen sich die Trokardichtung bei der Verwendung des Trokars mit bestimmten Herniennetzen abgelöst hat. Dieses Problem kann auftreten, wenn der Trokar zur Entfaltung des Netzes nicht in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung (IFU) für das Netz verwendet wird.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung für das Netz, einschließlich der Verwendung einer inkompatiblen Trokargröße, übermäßigem Kraftaufwand, fehlender Hydratisierung des Netzes und/oder Falten des Netzes, kann sich die Dichtung beim Einführen des Netzes in den Trokar in die Bauchhöhle ablösen. Der Anwender könnte solche Probleme vor der Verwendung nicht erkennen.

Es ist wichtig, die Gebrauchsanweisung des Herstellers sowohl für den Trokar als auch für das Netz sorgfältig zu lesen und zu befolgen. Die Trokare erfüllen die Design- und Funktionsvorgaben und sind für die klinische Verwendung geeignet. Darüber hinaus entsprechen die Trokare den Herstellungsspezifikationen. Der Auto Suture™ strukturelle Ballontrokar und der Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze können weiterhin klinisch verwendet werden.

Potenzielle Risiken für den Patienten

Das Ablösen der Dichtung kann zu einem potenziellen Risiko von Fremdkörpern im Patienten führen (einschließlich Strahlenbelastung bei Röntgenaufnahmen und möglicher allergischer Reaktionen auf zurückgebliebene Fremdkörper) sowie zu einer Verzögerung der Behandlung, zu einem subkutanen Emphysem durch ein CO₂-Insufflationsleck und zu Gewebeerletzungen und/oder Nervenschäden bei einem plötzlichen Verlust des Pneumoperitoneums.

Bis zum 20. Februar 2024 hat Medtronic weltweit 344 Berichte von Kunden bezüglich des Covidien™ Auto Suture™ strukturellen Ballontrokar und des Auto Suture™ Trokars mit stumpfer Spitze erhalten, bei denen sich die Dichtung abgelöst hat. Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in dieser Angelegenheit gemeldet.

Tabelle 1 – Produktumfang

Produktname	Modell
Covidien Auto Suture™ struktureller Ballontrokar	OMS-T10SB
Covidien Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze	OMS-T10BTNL
	OMS-T10BTSNL
	OMS-T12BTNL
	OMS-T10BT
	OMS-T12BT
	OMS-T10BTS

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen

1. Informieren Sie alle Chirurgen und Kliniker, die mit der Vorbereitung und/oder Platzierung eines chirurgischen Netzes betraut sind und die Ballontrokare und Trokare mit stumpfer Spitze verwenden.
2. Vor der Verwendung einer Netzvorrichtung in Verbindung mit den folgenden Trokaren: Covidien Auto Suture™ struktureller Ballontrokar und Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze, lesen Sie bitte sorgfältig die Gebrauchsanweisung (IFU) des Netz-Herstellers zu den korrekten Einführungsmethoden und befolgen Sie diese.
3. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt, und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.
4. Bitte füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.

Zusätzliche von Medtronic in dieser Angelegenheit zu ergreifende Maßnahmen

Medtronic arbeitet derzeit an der Aufnahme zusätzlicher Warnhinweise in Form von Überarbeitungen der Gebrauchsanweisung für den Covidien Auto Suture™ strukturellen Ballontrokar und den Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze als Reaktion auf diese Mitteilung. Der zusätzliche Warnhinweis soll den Anwender dazu anleiten, die besten Praktiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Netzes mit diesen Trokaren zu befolgen. Nach der behördlichen Genehmigung wird Medtronic eine weitere Mitteilung an die Kunden senden, um sie auf diese Aktualisierung der Gebrauchsanweisung aufmerksam zu machen.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertriebsmitarbeiter oder dem zuständigen Produktmanager.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:

- Bestätigungsformular

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1398
Covidien Auto Suture™ struktureller Ballontrokar und
Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze

März 2024

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**Covidien Auto Suture™ struktureller Ballontrokar und Auto Suture™ Trokar mit stumpfer Spitze**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an [**rs.dusregulatory@medtronic.com**](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)