

Urgente veiligheidskennisgeving

Covidien Auto Suture™ structurele trocar met ballon en Auto Suture™ trocar met stompe tip

Mogelijke beschadiging van afdichting bij gebruik met mesh-producten
Notificatie

**Model-nr.: OMS-T10SB, OMS-T10BT, OMS-T10BTNL,
OMS-T10BTS, OMS-T10BTSNL, OMS-T12BT en OMS-T12BTNL**

Maart 2024

Medtronic-referentie: FA1398

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: MF SRN US-MF-000028763

Geachte professionele zorgverleners en risicomangers,

Het doel van deze brief is u te laten weten dat Medtronic een veiligheidskennisgeving uit geeft met betrekking tot mogelijke beschadiging van de afdichtingsstructuur van de **Covidien Auto Suture™ structurele trocar met ballon** en **Auto Suture™ trocar met stompe tip** wanneer deze onder bepaalde omstandigheden, zoals hieronder beschreven, worden gebruikt om mesh-producten voor hernia's in te brengen. Deze veiligheidskennisgeving geldt voor alle gedistribueerde producten met de modelnummers die in tabel 1 worden vermeld.

Beschrijving van het probleem:

We hebben meldingen ontvangen van voorvallen met betrekking tot de Covidien Auto Suture™ structurele trocar met ballon en Auto Suture™ trocar met stompe tip waarbij melding werd gemaakt van het losraken van de trocarafdichting bij gebruik van de trocar met bepaalde gaasproducten. Dit probleem kan zich voordoen wanneer de trocar wordt gebruikt om de mesh te plaatsen op een manier die in strijd is met de gebruiksaanwijzing van de mesh.

Als de gebruiksaanwijzing bij de mesh niet wordt gevolgd, zoals het gebruik van een niet-compatibele trocarmaat, het uitoefenen van bovenmatige kracht en het niet hydrateren en/of het vouwen van de mesh, kan dit ertoe leiden dat de afdichting in de holte loskomt tijdens het inbrengen van de mesh in de trocar. De gebruiker kan deze problemen vóór gebruik niet opmerken.

Het is belangrijk om zowel voor de trocar als de mesh de gebruiksaanwijzing van de fabrikant zorgvuldig door te nemen en op te volgen. De trocarproducten voldoen aan het beoogde ontwerp en functionaliteit en zijn klinisch aanvaardbaar voor gebruik. De trocarproducten voldoen ook aan de productiespecificaties. De Auto Suture™ structurele trocar met ballon en Auto Suture™ trocar met stompe tip kunnen nog steeds klinisch worden gebruikt.

Mogelijke risico's voor de patiënt:

Het losraken van de afdichting kan leiden tot lichaamsvreemde stoffen in de patiënt (inclusief blootstelling aan straling voor radiografische beeldvorming en een allergische reactie op een binnengedrongen lichaamsvreemde stof), vertraging van de behandeling, subcutaan emfyseem door een CO₂-insufflatielek, weefselbeschadiging en/of zenuwbeschadiging bij een plotseling verlies van pneumoperitoneum.

Medtronic

Tot 20 februari 2024 heeft Medtronic wereldwijd 344 meldingen van klanten ontvangen met betrekking tot het probleem van het losraken van de Covidien™ Auto Suture™ structurele trocar met ballon en Auto Suture™ trocar met stompe tip. Er zijn geen ernstige ongewenste voorvallen in verband met deze kwestie gemeld.

Tabel 1 - Productbereik:

| Productnamen | Model |
|---|--------------|
| Covidien Auto Suture™ structurele trocar met ballon | OMS-T10SB |
| Covidien Auto Suture™ trocar met stompe tip | OMS-T10BTNL |
| | OMS-T10BTSNL |
| | OMS-T12BTNL |
| | OMS-T10BT |
| | OMS-T12BT |
| | OMS-T10BTS |

Vereiste acties van de klant:

1. Informeer alle chirurgen en klinici die zich bezighouden met de voorbereiding en/of plaatsing van een mesh-hulpmiddel waarvoor de trocars met ballon of stompe tip worden gebruikt.
2. We verzoeken u voordat u een mesh-hulpmiddel gebruikt in combinatie met de volgende trocars: Covidien Auto Suture™ structurele trocar met ballon en Auto Suture™ trocar met stompe tip, de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de mesh over de juiste inbrengingstechnieken zorgvuldig door te lezen en deze op te volgen.
3. Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarvoor deze kennisgeving relevant is en bewaar een kopie ervan in uw administratie.

Aanvullende maatregelen die door Medtronic zullen worden genomen in verband met dit probleem:

Medtronic werkt momenteel aan het opnemen van aanvullende waarschuwingen in de vorm van revisies in de gebruiksaanwijzing bij de Covidien Auto Suture™ structurele trocar met ballon en Auto Suture™ trocar met stompe tip naar aanleiding van deze kennisgeving. De bedoeling van de aanvullende waarschuwing is om de gebruiker te helpen de best practices te volgen met betrekking tot het gebruik van de mesh met deze trocars. Na goedkeuring door de regelgevende instanties zal Medtronic een vervolgb bericht naar klanten sturen om hen op de hoogte te stellen van deze update van de gebruiksaanwijzing.

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van dit probleem op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons centraal en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze kennisgeving contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groeten,

