



Obavijest o sigurnosti na terenu

CONMED Corporation Pristupni priključci AirSeal®

24. lipnja 2026.

Poštovani voditelju upravljanja rizicima / koordinatoru za sigurnost / agentu nabave,

Tvrtka CONMED Corporation šalje vam ovu obavijest kako bi vam pružila važne informacije u vezi s Uputama za uporabu (IFU) za pristupne priključke AirSeal®. Ova se obavijest odnosi na kataloške brojeve navedene u nastavku za kupce koji su primili uređaje proizvedene od 14. lipnja 2024. do 12. siječnja 2026. Brojevi serija na koje utječe ova Obavijest o sigurnosti na terenu obuhvaćaju one od 202406144 do 202601124.

CONMED **ne** traži od korisnika povrat, uklanjanje ili odlaganje bilo kojeg od *pristupnih priključaka AirSeal* s tržišta.

Tablica 1: Obuhvaćeni kataloški broj

| Kataloški br. | Identifikacijska oznaka proizvoda | Naziv proizvoda |
|---------------|-----------------------------------|---|
| iASB5-150 | 10845854045695 | Pristupni priključak AirSeal® od 5 mm za neometani pristup i zatvarač s tupim vrhom, duljine 150 mm |
| iASB12-120 | 10845854045725 | Pristupni priključak AirSeal® od 12 mm i zatvarač s tupim vrhom, duljine 120 mm |
| iASB12-100 | 10845854045602 | Pristupni priključak AirSeal® od 12 mm i zatvarač s tupim vrhom, duljine 100 mm |
| iAS8-120LP | 10845854045657 | Pristupni priključak AirSeal® od 8 mm i niskoprofilni zatvarač s optičkim vrhom bez oštrice, duljine 120 mm |
| iAS8-100LP | 10845854045718 | Pristupni priključak AirSeal® od 8 mm i niskoprofilni zatvarač s optičkim vrhom bez oštrice, duljine 100 mm |
| iAS5-75LP | 10845854046388 | Pristupni priključak AirSeal® od 5 mm i niskoprofilni zatvarač s optičkim vrhom bez oštrice, duljine 75 mm |
| iAS5-120LP | 10845854045657 | Pristupni priključak AirSeal® od 5 mm i niskoprofilni zatvarač s optičkim vrhom bez oštrice, duljine 120 mm |
| iAS5-100LP | 10845854045626 | Pristupni priključak AirSeal® od 5 mm i niskoprofilni zatvarač s optičkim vrhom bez oštrice, duljine 100 mm |
| iAS12-150LPI | 10845854052006 | Pristupni priključak AirSeal® od 12 mm i zatvarač za zahvat dlanom s optičkim vrhom bez oštrice, duljine 150 mm |
| iAS12-120LPI | 10845854045688 | Pristupni priključak AirSeal® od 12 mm i niskoprofilni zatvarač s optičkim vrhom bez oštrice, duljine 120 mm |
| iAS12-100LPI | 10845854045640 | Pristupni priključak AirSeal® od 12 mm i zatvarač za zahvat dlanom s optičkim vrhom bez oštrice, duljine 100 mm |

Razlog za obavijest:

Tvrtka CONMED zaprimila je povećan broj prijava upozorenja o prekomjernom tlaku s pristupnim priključcima AirSeal, što je u nekim slučajevima rezultiralo odgodom liječenja. Tijekom pregleda podataka o pritužbama, tvrtka CONMED utvrdila je da prethodno ažuriranje proizvodnog procesa može, pod određenim uvjetima, pridonijeti upozorenjima o prekomjernom tlaku. Kao odgovor na to, pojašnjene su Upute za uporabu (IFU) kako bi se osiguralo pravilno zatezanje uređaja.

U slučaju stanja prekomjernog tlaka, AirSeal® je dizajniran da automatski reagira putem ugrađenog sustava za odzračivanje, koji se aktivira kada tlak premaši zadanu vrijednost za više od 3 mm Hg tijekom dulje od 3 sekunde. Kada se prikaže upozorenje o „prekomjernom tlaku” unutar sustava, između AirSeal® iFS-a i pristupnog priključka AirSeal® postoji tlak veći od očekivanog, ali to ne predstavlja tlak veći od očekivanog unutar pacijenta.



Rizik za zdravlje:

Kada se prikaže upozorenje o „prekomjernom tlaku” unutar sustava, između AirSeal® iFS-a i pristupnog priključka AirSeal® postoji tlak veći od očekivanog, ali to ne predstavlja tlak veći od očekivanog unutar pacijenta. Prijavljeni incident može dovesti do gubitka pneumoperitoneuma zbog ispuštanja plina iz sustava radi kompenzacije prekomjernog tlaka. Gubitak pneumoperitoneuma može dovesti do gubitka vidnog polja, što može uzrokovati jatrogenu ozljedu, složenije ili konvertirane postupke i/ili odgodu liječenja.

Iako pogrešna upozorenja o prekomjernom tlaku na uređaju koja proizlaze iz gore opisanog problema ne ukazuju na stvarni tlak u tjelesnoj šupljini pacijenta, upozorenje o prekomjernom tlaku ipak treba shvatiti ozbiljno kada se unutar pacijenta pojavi stvarno stanje prekomjernog tlaka. *Potencijalni rizici povezani sa stvarnim prekomjernim tlakom mogu uključivati zračnu emboliju, aritmije (bradikardiju, asistoliju ili srčani zastoj), pneumotoraks, probleme s bubrezima ili mokraćnim sustavom, hipoksiju, potkožni emfizem, odgodu liječenja, složenije postupke i potencijalno smrt. Tvrtka CONMED nije primila izvješća o ozljedama ili smrti pacijenata ili korisnika povezanih s ovim upozorenjima o prekomjernom tlaku.*

Radnje koje trebaju poduzeti korisnici:

Zamjenski potrošni materijal AirSeal trebao bi biti dostupan prije zahvata kako bi se potencijalne odgode svele na najmanju moguću mjeru. Prije pokretanja insuflacije, korisnik bi trebao osigurati da su cjevčice pravilno spojene između kompleta cjevčica AirSeal i pristupnih priključaka AirSeal. Ako se spoj ne može čvrsto zategnuti i upozorenje o „prekomjernom tlaku” ne može se riješiti, zamijenite zahvaćeni uređaj.

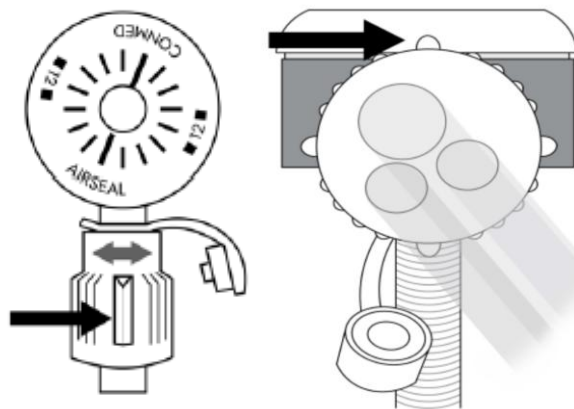
Detaljne upute o tome kako spojiti komplet cjevčica AirSeal i pristupne priključke AirSeal navedene su u nastavku:

Uklonite razdjelni priključak s bočne strane kanile na pristupnom priključku AirSeal i povežite distalni kraj kompleta trolumenskih filtriranih cijevi s filtrom s aktivnim ugljenom s razdjelnikom kanile i zategnite.

Napomena: ako se komplet cijevi AirSeal i pristupni priključak ne pričvrste na odgovarajući način, očitavanje tlaka na uređaju možda neće odražavati tlak koji se primjenjuje na pacijenta. Čvrsta veza može se vizualno potvrditi kada je jedna od bijelih izbočina na središnjem dijelu priključka kompleta cijevi poravnana s vrhom pristupnog priključka (sl. 15). Kada gledate izravno u središnji dio pristupnog priključka dok je priključen komplet cijevi, jedna od izbočina na priključku kompleta cijevi trebala bi biti postavljena okomito u odnosu na pristupni priključak (sl. 16).

Slike u nastavku dodane su u ažurirane Upute za uporabu kako bi se prikazalo pravilno postavljanje.

Prethodne Upute za uporabu nisu sadržavale ove slike.



Pregledajte svoje zalihe pristupnih priključaka AirSeal® i priložite kopiju priloženih Uputa za uporabu, br. dijela AS-DISP-IFU, Ver. F, svim zalihama u vašem posjedu s važećim rokom valjanosti. Zbrinite sve



druge Upute za uporabu koje posjedujete. Pojašnjenje Uputa za uporabu (IFU) namijenjeno je kao pomoć svim korisnicima pri pravilnoj uporabi pristupnih priključaka AirSeal®.

Primjerci ispravljenih Uputa za uporabu dostupni su i u elektroničkom obliku za svaki od pristupnih priključaka AirSeal® na eifu.conmed.com/eifu. Ako ste ove uređaje isporučili drugim ustanovama ili distributerima, ili ako ste vi distributer, proslijedite ove informacije na odgovarajući način. Neophodno je da svi krajnji korisnici ovih uređaja prime ovu obavijest.

Nemojte vraćati nikakve uređaje jer je ovo Obavijest o sigurnosti na terenu. CONMED ne zahtijeva uklanjanje, odlaganje u otpad niti povrat bilo kojeg od zahvaćenih uređaja. Popunite Dodatak A ili B i vratite ga uz potvrdu o primitku

Odgovorite na ovu Obavijest o sigurnosti na terenu potvrdom da ste pročitali i razumjeli ovo pismo koristeći Dodatak A za pružatelje zdravstvene zaštite i Dodatak B za uvoznike i distributere.

O ovoj su radnji obaviještena odgovarajuća međunarodna nadležna tijela.

Daljnje radnje:

Ako imate bilo kakvih pitanja ili zahtjeva, obratite se timu za podršku u vezi s radnjama na terenu (Field Action Support Team) na 1-800-448-6506 (od 8:00 do 19:00 sati prema istočnom vremenu, od ponedjeljka do petka) ili putem e-pošte na adresu accessports2026@conmed.com.

Ako se ukaže potreba za dodatnim informacijama relevantnim za ovo pitanje, CONMED će vas o tome obavijestiti. Tvrtka CONMED posvećena je pružanju sigurnih i pouzdanih proizvoda svojim kupcima i njihovim pacijentima. Posvećeni smo proizvodnji proizvoda najviše kvalitete i iskreno se ispričavamo zbog svih neugodnosti koje bi ovo moglo uzrokovati vama ili vašem osoblju.

S poštovanjem,

Kavita Amin

Voditeljica regulatornih poslova i koordinatorica za povlačenje proizvoda

Prilozi:

Upute za uporabu (IFU) za pristupni priključak AirSeal: AS-DISP-IFU, rev. F



Prilog A

**Pristupni priključci AirSeal®
Obrazac za odgovor korisnika**

| 1. Informacije o Obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN) | |
|---|-------------------------------|
| Referentni broj FSN-a* | Unosi proizvođač |
| Datum FSN-a* | Unosi proizvođač |
| Naziv proizvoda/uređaja* | Pristupni priključci AirSeal® |
| Šifre proizvoda | iASB5-150 |
| | iASB12-120 |
| | iASB12-100 |
| | iAS8-120LP |
| | iAS8-100LP |
| | iAS5-75LP |
| | iAS5-120LP |
| | iAS5-100LP |
| | iAS12-150LPI |
| | iAS12-120LPI |
| iAS12-100LPI | |
| Broj(evi) serije / serijski broj(evi) | Nije primjenjivo |

| 2. Podaci o kupcu | |
|---|--|
| Broj računa | |
| Naziv zdravstvene ustanove* | |
| Adresa ustanove* | |
| Odjel/jedinica | |
| Adresa za dostavu ako se razlikuje od gore navedene | |
| Ime kontaktne osobe* | |
| Titula ili radno mjesto | |
| Broj telefona* | |
| Adresa e-pošte* | |

| 3. Radnje kupca poduzete u ime zdravstvene ustanove | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> | Potvrđujem primitak Obavijesti o sigurnosti na terenu te da sam pročitao/la i razumio/razumjela njezin sadržaj. |
| Ime i prezime (tiskanim slovima)* | Kupac ovdje upisuje ime i prezime tiskanim slovima |
| Potpis* | Ovdje se potpisuje kupac |
| Datum* | |

| 4. Vratite potvrdu pošiljatelju | |
|---|--|
| E-pošta: | accessports2026@conmed.com |
| Korisnička služba: | 1-800-448-6506 |
| Adresa: | Na ruke: Khinthandar Lwin 525 French Road Utica, NY 13502, SAD |
| Rok za slanje obrasca za odgovor kupca* | 30 dana od primitka obavijesti |

Obavezna polja označena su simbolom *



Prilog B

**Pristupni priključci AirSeal®
Obrazac za odgovor distributera/uvoznika**

| 1. Informacije o Obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN) | |
|---|-------------------------------|
| Referentni broj FSN-a* | Unosi proizvođač |
| Datum FSN-a* | Unosi proizvođač |
| Naziv proizvoda/uređaja* | Pristupni priključci AirSeal® |
| Šifre proizvoda | iASB5-150 |
| | iASB12-120 |
| | iASB12-100 |
| | iAS8-120LP |
| | iAS8-100LP |
| | iAS5-75LP |
| | iAS5-120LP |
| | iAS5-100LP |
| | iAS12-150LPI |
| | iAS12-120LPI |
| iAS12-100LPI | |
| Broj(evi) serije / serijski broj(evi) | |

| 2. Podaci o distributeru/uvozniku | |
|---|--|
| Naziv tvrtke* | |
| Broj računa | |
| Adresa* | |
| Adresa za dostavu ako se razlikuje od gore navedene | |
| Ime kontaktne osobe* | |
| Titula ili radno mjesto | |
| Broj telefona* | |
| Adresa e-pošte* | |

| 3. Vratite potvrdu pošiljatelju | |
|---|--|
| E-pošta: | accessports2026@conmed.com |
| Telefonska linija za pomoć distributerima/uvoznicima: | 1-800-448-6506 |
| Adresa: | Na ruke: Khinthandar Lwin 525 French Road Utica, NY 13502, SAD |
| Rok za slanje obrasca za odgovor distributera/uvoznika* | 30 dana od primitka obavijesti |

| 4. Distributeri/uvoznici (označite sve što je primjenjivo) | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> | *Potvrđujem primitak, čitanje i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu. | |
| <input type="checkbox"/> | Obavijestio/la sam identificirane kupce o ovoj Obavijesti o sigurnosti na terenu | Datum komunikacije: |
| Ime i prezime (tiskanim slovima)* | | Ime i prezime distributera/uvoznika (tiskanim slovima) |
| Potpis* | | Potpis distributera/uvoznika |
| Datum * | | |

Obavezna polja označena su simbolom *