

Säkerhetsmeddelande till marknaden
CONMED Corporation
AirSeal® åtkomstportar

24 juni 2026

Till ansvarig för riskhantering/säkerhetssamordnare/inköpsansvarig:

CONMED Corporation skickar detta meddelande för att ge dig viktig information om bruksanvisningen (IFU) för AirSeal® åtkomstportar. Detta meddelande omfattar de katalognummer som anges nedan för kunder som har tagit emot produkter tillverkade mellan den 14 juni 2024 och den 12 januari 2026. De partinummer som berörs av detta säkerhetsmeddelande till marknaden är från 202406144 till och med 202601124.

CONMED begär **inte** användare att återlämna, ta bort eller kassera några *AirSeal-åtkomstportar* på marknaden.

Tabell 1: Berörda katalognummer

Katalognr	Enhetsidentifierare	Enhetens namn
iASB5-150	10845854045695	AirSeal® 5 mm slät åtkomstport och obturator med trubbig spets, 150 mm lång
iASB12-120	10845854045725	AirSeal® 12 mm åtkomstport och obturator med trubbig spets, 120 mm lång
iASB12-100	10845854045602	AirSeal® 12 mm åtkomstport och obturator med trubbig spets, 100 mm lång
iAS8-120LP	10845854045657	AirSeal® 8 mm åtkomstport och lågprofilsobturator med optisk spets utan blad, 120 mm lång
iAS8-100LP	10845854045718	AirSeal® 8 mm åtkomstport och lågprofilsobturator med optisk spets utan blad, 100 mm lång
iAS5-75LP	10845854046388	AirSeal® 5 mm åtkomstport och lågprofilsobturator med optisk spets utan blad, 75 mm lång
iAS5-120LP	10845854045657	AirSeal® 5 mm åtkomstport och lågprofilsobturator med optisk spets utan blad, 120 mm lång
iAS5-100LP	10845854045626	AirSeal® 5 mm åtkomstport och lågprofilsobturator med optisk spets utan blad, 100 mm lång
iAS12-150LPI	10845854052006	AirSeal® 12 mm åtkomstport och handgreppsobturator med optisk spets utan blad, 150 mm lång
iAS12-120LPI	10845854045688	AirSeal® 12 mm åtkomstport och lågprofilsobturator med optisk spets utan blad, 120 mm lång
iAS12-100LPI	10845854045640	AirSeal® 12 mm åtkomstport och handgreppsobturator med optisk spets utan blad, 100 mm lång

Anledning till meddelandet:

CONMED har mottagit ett ökat antal rapporter om övertryckslarm för AirSeal-åtkomstportar, vilket i vissa fall har lett till fördröjd behandling. Vid en genomgång av reklamationsdata identifierade CONMED att en tidigare uppdatering av tillverkningsprocessen, under vissa förhållanden, kan bidra till övertryckslarm. Som svar på detta har bruksanvisningen (IFU) förtydligats för att säkerställa att enheten dras åt ordentligt.

Vid ett övertryckstillstånd är AirSeal® utformat för att reagera automatiskt via ett inbyggt avluftningssystem, som aktiveras när trycket överskrider börvärdet med mer än 3 mmHg under mer än 3 sekunder. När varningen för "övertryck" visas föreligger ett tryck som är högre än förväntat i systemet mellan AirSeal® iFS och AirSeal® åtkomstport, men det innebär inte ett tryck som är högre än förväntat i patienten.



Hälsorisker:

När varningen "övertryck" visas föreligger ett tryck som är högre än förväntat i systemet mellan AirSeal® iFS och AirSeal® åtkomstport, men det innebär inte ett tryck som är högre än förväntat i patienten. Den rapporterade händelsen kan leda till förlust av pneumoperitoneum på grund av att systemet ventilerar ut gas för att kompensera för övertrycket. Förlust av pneumoperitoneum kan leda till försämrat synfält, vilket kan orsaka iatrogen skada, mer komplicerade eller konverterade ingrepp och/eller fördröjd behandling.

Även om de felaktiga övertryckslarmen på enheten, som beror på det ovan beskrivna problemet, inte återspeglar det faktiska trycket i patientens kaviteter, ska övertryckslarmet ändå tas på allvar när ett verkligt övertryckstillstånd uppstår i patienten. *Potentiella risker förknippade med ett verkligt övertryck kan omfatta luftemboli, arytmier (bradykardi, asystoli eller hjärtstopp), pneumotorax, njur- eller urinvägsproblem, hypoxi, subkutant emfysem, fördröjd behandling, mer komplicerade ingrepp och potentiellt dödsfall. CONMED har inte mottagit några rapporter om skador eller dödsfall hos patienter eller användare i samband med dessa övertryckslarm.*

Åtgärder som ska vidtas av användarna:

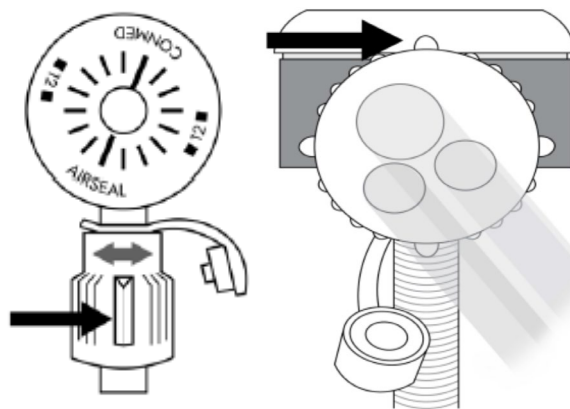
En extra AirSeal-engångsartikel ska finnas tillgänglig före ingreppet för att minimera eventuella fördröjningar. Innan insufflationen påbörjas ska användaren säkerställa att slangens är korrekt ansluten mellan AirSeal-slangsetet och AirSeal-åtkomstportarna. Om anslutningen inte går att dra åt ordentligt och varningen om "övertryck" inte kan åtgärdas ska den berörda enheten bytas ut.

Detaljerade anvisningar för hur man ansluter AirSeal-slangsetet och AirSeal-åtkomstportarna följer nedan:

Avlägsna grenrörslocket från kanylens sida på AirSeal-åtkomstporten och anslut den distala änden av slangsetet med trippellumenfilter och filter med aktivt kol till kanylens grenrör och dra åt.

Obs! Om AirSeal-slangsetet och -åtkomstporten inte är ordentligt åtdragna kan det hända att tryckavläsningen på enheten inte återspeglar det tryck som patienten upplever. En säker anslutning kan bekräftas visuellt när en av de vita fenorna på slangsetets centrumkontakt har en inriktning direkt mot överdelen av åtkomstporten (bild 15). Om du tittar rakt in i åtkomstportens centrum medan slangsetet är anslutet ska en av fenorna på slangsetets anslutningsdel sitta direkt vertikalt mot åtkomstporten (bild 16).

Figurerna nedan har lagts till i den uppdaterade bruksanvisningen för att illustrera korrekt montering. **Den tidigare bruksanvisningen innehöll inte dessa figurer.**



Kontrollera ert lager av AirSeal® åtkomstportar och bifoga en kopia av den medföljande bruksanvisningen, artikelnr AS-DISP-IFU, rev. F, till alla artiklar i er ägo som har ett giltigt utgångsdatum. Kassera alla andra bruksanvisningar för de relevanta produkterna som ni har i er ägo. Förtydligandet av bruksanvisningen är avsett att hjälpa alla kunder att använda AirSeal® åtkomstportar korrekt.



Kopior av den korrigerade bruksanvisningen finns även tillgängliga elektroniskt för var och en av AirSeal®-åtkomstportarna på eifu.conmed.com/eifu. Om ni har tillhandahållit dessa enheter till andra inrättningar eller distributörer, eller om ni är en distributör, ber vi er att vidarebefordra denna information på lämpligt sätt. Det är mycket viktigt att alla slutanvändare av dessa enheter får detta meddelande.

Returnera inga produkter eftersom detta är ett säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN). CONMED begär inte att några av de berörda produkterna ska tas bort, kasseras eller returneras. Fyll i bilaga A eller B och skicka tillbaka den som bekräftelse.

Bekräfta att ni har läst och förstått detta säkerhetsmeddelande till marknaden genom att använda bilaga A för vårdgivare och bilaga B för importörer och distributörer.

Berörda internationella behöriga myndigheter har underrättats om denna åtgärd.

Uppföljning:

Om du har frågor eller önskemål kan du kontakta Field Action Support Team på 1-800-448-6506 (08:00 till 19:00 ET, måndag till fredag) eller via e-post accessports2026@conmed.com.

Om det blir aktuellt med ytterligare information i detta ärende kommer CONMED att meddela detta. CONMED strävar efter att erbjuda säkra och tillförlitliga produkter till våra kunder och deras patienter. Vi är fast beslutna att tillverka produkter av högsta kvalitet och vi ber uppriktigt om ursäkt för eventuella besvär som detta kan orsaka dig eller din personal.

Med vänlig hälsning

A handwritten signature in blue ink that reads 'Kavita Amin'.

Kavita Amin
Chef för regulatoriska frågor och återkallelsesamordnare

Bilagor:
Bruksanvisning för AirSeal åtkomstport: AS-DISP-IFU, rev. F



Bilaga A

**AirSeal® åtkomstportar
Svarsformulär för kund**

1. Information om säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN)	
FSN-referensnummer*	Förfyllt av tillverkaren
FSN-datum*	Förfyllt av tillverkaren
Produkt-/enhetsnamn*	AirSeal® åtkomstportar
Produktkod(er)	iASB5-150
	iASB12-120
	iASB12-100
	iAS8-120LP
	iAS8-100LP
	iAS5-75LP
	iAS5-120LP
	iAS5-100LP
	iAS12-150LPI
	iAS12-120LPI
	iAS12-100LPI
Batch-/serienummer	Ej tillämpligt

2. Kundinformation	
Kundnummer	
Namn på vårdorganisation*	
Organisationens adress*	
Avdelning/enhet	
Leveransadress (om annan än ovan)	
Kontaktperson*	
Titel eller befattning	
Telefonnummer*	
E-post*	

3. Kundåtgärd som vidtagits på uppdrag av vårdorganisationen	
☐	Jag bekräftar mottagandet av säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) och att jag har läst och förstått dess innehåll.
Namnförtydligande*	Namnförtydligande kund
Underskrift*	Kundens underskrift
Datum*	

4. Returnera bekräftelse till avsändaren	
E-post:	accessports2026@conmed.com
Kundtjänst:	1-800-448-6506
Postadress:	ATTN: Khinthandar Lwin 525 French Road Utica, NY 13502 USA
Sista datum för att returnera svarsformuläret för kund*	30 dagar från mottagandet av meddelandet

Obligatoriska fält är markerade med en asterisk (*)



Bilaga B

AirSeal® åtkomstportar
Svarsformulär för distributör/importör

1. Information om säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN)	
FSN-referensnummer*	Förfyllt av tillverkaren
FSN-datum*	Förfyllt av tillverkaren
Produkt-/enhetsnamn*	AirSeal® åtkomstportar
Produktkod(er)	iASB5-150
	iASB12-120
	iASB12-100
	iAS8-120LP
	iAS8-100LP
	iAS5-75LP
	iAS5-120LP
	iAS5-100LP
	iAS12-150LPI
	iAS12-120LPI
	iAS12-100LPI
Batch-/serienummer	

2. Information om distributör/importör	
Företagsnamn*	
Kundnummer	
Adress*	
Leveransadress (om annan än ovan)	
Kontaktperson*	
Titel eller befattning	
Telefonnummer*	
E-post*	

3. Returnera bekräftelse till avsändaren	
E-post:	accessports2026@conmed.com
Kundtjänst för distributörer/importörer:	1-800-448-6506
Postadress:	ATTN: Khinthandar Lwin 525 French Road Utica, NY 13502 USA
Sista datum för att returnera svarsformuläret för distributörer/importörer*	30 dagar från mottagandet av meddelandet

4. Distributörer/importörer (markera alla tillämpliga)		
☐	*Jag bekräftar att jag har tagit emot, läst och förstått detta säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN).	
☐	Jag har informerat de berörda kunderna om detta säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN)	Meddelandedatum:
Namnförtydligande*		Distributör/importör – namnförtydligande
Underskrift*		Distributör/importör – underskrift
Datum*		

Obligatoriska fält är markerade med en asterisk (*)