

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### Octopus™ vævsstabilisator - Forkert slangekonfiguration på beholder

Tilbagekaldelse

Produktbeskrivelse	Modelnummer	GTIN-UDI
Octopus™ Nuvo vævsstabilisator	TSMICS1	00763000543693

Maj 2026

Medtronic-reference: FA1541

Kære sundhedspersonale/risikochef

Formålet med dette brev er at informere dig om, at Medtronic igangsætter en vigtig sikkerhedsmeddelelse, som omfatter specifikke partier af en (1) model i produktserien for Octopus™ vævsstabilisatorer. Vores optegnelser viser, at du har modtaget et produkt, der er berørt af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse. Bemærk, at ingen yderligere partinumre påvirkes af denne meddelelse.

#### Beskrivelse af problemet:

Under produktionsprocessen identificerede personale fra Medtronic et problem med samlingen, hvor beholderens vakuumslange var forkert forbundet. Den korte slange blev fastgjort til bunden af beholderen, og den lange slange blev fastgjort til toppen, hvilket var i modstrid med det tilsigtede design. Efter yderligere undersøgelser fandt vi, at dette problem påvirker specifikke partier af en (1) model i af produktserien af Octopus™ vævsstabilisatorer.

Frem til den 27. marts 2026 har Medtronic ikke modtaget nogen rapporter vedrørende dette problem. Hvis der gøres forsøg på at bruge produktet, vil det ikke fungere efter hensigten.

## Handlinger, der skal foretages af kunden:

Medtronic anmoder om, at man foretager følgende handlinger:

- Gennemgå dit lager for de partinumre, der er angivet i Bilag A.
- Hvis du har ubrugte produkter fra de anførte partinumre, skal du straks isolere produkterne og returnere dem til Medtronic og henvise til denne meddelelse for at igangsætte returnering og ombytning eller kreditering af produkterne. Din Medtronic-salgsrepræsentant kan hjælpe dig med at returnere de berørte produkter, hvis du har behov for det.
- Du bedes udfylde og returnere den vedlagte kundekvitteringsformular, **også selvom du ikke** har nogen berørte produkter på dit lager, for at bekræfte, at du har læst og forstået dette brev.
- Del venligst denne meddelelse med relevante personer i din organisation. Hvis de ovennævnte produkter er blevet videresendt til en anden facilitet, bedes du informere faciliteten om denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.
- Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse i dine arkiver.

## Yderligere oplysninger:

Medtronic har underrettet den kompetente myndighed i dit land om denne handling.

Vi beklager den ulejlighed, dette kan medføre. Vi lægger stor vægt på patientsikkerhed og vil sætte pris på, at du håndterer denne sag omgående. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne kommunikation, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant.

Med venlig hilsen

Lokal leder/leder af forretningsenhed

## Vedlagt:

- Bilag A: Liste over berørte partier

## Bilag A: - Liste over berørte partier

<b>Produktnavn</b>	<b>Model-/katalognummer</b>	<b>Partinummer</b>
Octopus™ Nuvo vævsstabilisator	TSMICS1	0232805458