

Referenca: 92201802-FA

22. siječnja 2019.

**Hitna obavijest kupcima - važne informacije o medicinskom uređaju
Uređaji za hvatanje kirurškog konca Capiro™ (SLIM, Standard, Open Access, RP)
Uphold LITE s vaginalnim potpornim sustavom Capiro™ SLIM
Komplet za reparaciju prednje zdjelične pregrade Pinnacle™
Pinnacle LITE Posterior s kompletom za reparaciju zdjelične pregrade Capiro SLIM**

Ova obavijest ne podrazumijeva povlačenje proizvoda, stoga ne morate vratiti proizvod tvrtki Boston Scientific.

Ona ne utječe na ranije ugrađene mrežaste uređaje.

Poštovani kupcu,

Boston Scientific (BSC) obvezao se na pružanje visokokvalitetnih proizvoda i sigurnosti pacijenata. Primijetili smo postupan rast u izvješćima u vezi s pucanjem konca Capiro i/ili odvajanjem strelica za konac Capiro s kompleta za kirurški konac i s mrežastog sklopa kompleta za zdjeličnu pregradu Capiro (vaginalni potporni sustav Uphold LITE, komplet za reparaciju prednje zdjelične pregrade Pinnacle™, Pinnacle™ LITE Posterior s kompletom za reparaciju zdjelične pregrade Capiro SLIM). Mrežasti se sklop odnosi na dio dostavnog sustava za zdjeličnu pregradu koji se uklanja iz pacijenta nakon ugradnje mrežice. Stoga se BSC odlučio na slanje obavijesti kupcima u vezi s tehnikom uporabe uređaja za hvatanje kirurškog konca Capiro (SLIM, Standard, Open Access, RP) i uređaja Uphold™ LITE s vaginalnim potpornim sustavom Capiro™ SLIM te uređaja Pinnacle™ LITE Posterior s kompletima za reparaciju zdjelične pregrade Capiro SLIM. Uređaji s univerzalnim brojem proizvoda navedeni su u tablici u nastavku.

Do pucanja konca Capiro i/ili odvajanja strelica za konac Capiro dolazi prilikom većeg okretnog momenta (napetosti) primijenjenog na konac Capiro ili mrežasti sklop kompleta za zdjeličnu pregradu tijekom postavljanja. Najčešća prijavljena ozljeda bilo je produljenje postupka izvan predviđenog/očekivanog trajanja. U nekim slučajevima BSC je primio izvješća o pucanjima konca što je dovelo do nepovratnosti fragmenata uređaja. Iako procjena rizika i koristi daljnje intervencije varira od slučaja do slučaja, u pravilu se ne preporučuje opsežna disekcija s ciljem uklanjanja zadržanih fragmenata.

Proizvod Capiro i komplet za zdjeličnu pregradu i dalje funkcioniraju unutar očekivanja odjela upravljanja rizicima; no budući da BSC neprekidno nastoji osigurati najvišu razinu kvalitete proizvoda i kliničke izvedbe, naši timovi za kvalitetu, istraživanje i razvoj proveli su opsežna ispitivanja kako bi utvrdili uzrok oštećenja konca Capiro.

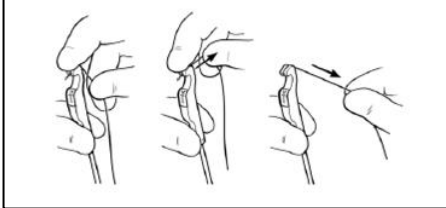
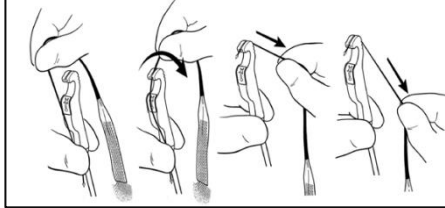
Istraživanje uzroka:

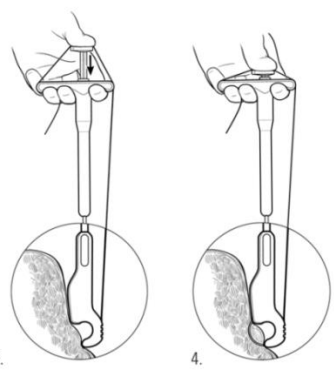
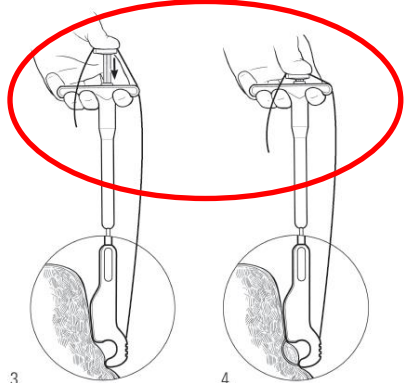
U slučaju primjene prekomjernog okretnog momenta na konac Capiro ili mrežasti sklop kompleta za zdjeličnu pregradu tijekom postavljanja može doći do interakcije između konca i nosača Capiro, što može oštetiti konac te izazvati odvajanje strelice. Ispitivanjem je potvrđeno da veći okretni moment (napetost) primijenjen na konac Capiro ili mrežasti sklop kompleta za zdjeličnu pregradu tijekom postavljanja povećava mogućnost oštećenja konca Capiro i odvajanja strelice Capiro.

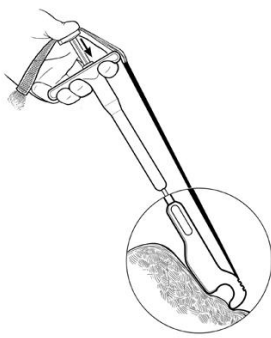
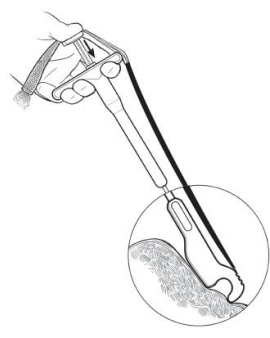
Naš tim za kvalitetu, razvoj i istraživanje nastavlja ispitivati proizvod kako bi utvrdio može li promjena dizajna pomoći u uklanjanju ovog rizika. U međuvremenu, BSC preporučuje sljedeću tehniku uporabe proizvoda Capio.

Tehnika:

Na osnovi našeg istraživanja i ispitivanja, Upute za uporabu sljedećih proizvoda bit će ažurirane kako bi se uključila sljedeća tehnika:

Prije postavljanja	
Porodica proizvoda Capio	Kompleti za zdjeličnu pregradu
	
<p>Napomena: Prilikom umetanja strelice u uređaj provjerite je li strelica pravilno postavljena u nosaču. Vrh strelice ne bi trebao viriti iz vrha uređaja Capio.</p>	<p>Napomena: Prilikom umetanja strelice sklopa kraka u uređaj provjerite je li strelica pravilno postavljena u nosaču. Vrh strelice ne bi trebao viriti iz vrha uređaja Capio.</p>

Savjeti za tehniku postavljanja proizvoda iz porodice Capio	
Postojeće Upute za uporabu proizvoda porodice Capio	Ažurirane Upute za uporabu proizvoda porodice Capio
	 <p>Avoid excessive counter-traction that would prevent free movement of the suture during deployment</p>
<p>Savjet za tehniku u postojećim Uputama za uporabu: „Tijekom uporabe palcem držite konac kako biste zadržali odgovarajuću napetost (strelice) u nosaču.“</p>	<p>Savjet za tehniku u ažuriranim Uputama za uporabu: Tijekom postavljanja vrha uređaja Capio primjenjujte lagani okretni moment na konac kako bi se zadržao položaj strelice u nosaču. Nemojte primjenjivati prekomjeren okretni moment na konac jer to može oštetiti konac tijekom postavljanja. Napomena: Tehnika održavanja laganog okretnog momenta na konac odnosi se na primjenjivanje napetosti na konac dostatne za zadržavanje strelice u nosaču. Prekomjerni okretni moment odnosi se na sprječavanje slobodnog kretanja konca tijekom postavljanja.</p>

Savjeti za tehniku postavljanja kompleta za zdjeličnu pregradu	
<p><i>Postojeće Upute za uporabu kompleta za zdjeličnu pregradu</i></p> 	<p><i>Ažurirane Upute za uporabu kompleta za zdjeličnu pregradu</i></p>  <p>Avoid excessive counter-traction that would prevent free movement of the mesh assembly during deployment</p>
<p>Savjet za tehniku ne postoji u Uputama za uporabu</p>	<p>Savjet za tehniku u ažuriranim Uputama za uporabu: Tijekom postavljanja vrha uređaja Capio primjenjujte lagani okretni moment na mrežasti sklop kako bi se zadržao položaj strelice u nosaču. Nemojte primjenjivati prekomjerman okretni moment na mrežasti sklop jer to može oštetiti konac tijekom postavljanja. Napomena: Tehnika održavanja laganog okretnog momenta na mrežasti sklop odnosi se na primjenjivanje napetosti na konac dostatne za zadržavanje strelice u nosaču. Prekomjerni okretni moment odnosi se na sprječavanje slobodnog kretanja mrežastog sklopa tijekom postavljanja.</p>

Popis predmetnih uređaja

Opis proizvoda	Univerzalni broj proizvoda
Uređaj za hvatanje kirurškog konca Capio™ SLIM s otvorenim pristupom	M0068318250
Uređaj za hvatanje kirurškog konca Capio SLIM s otvorenim pristupom (kutija 5)	M0068318261
Uređaj za hvatanje kirurškog konca Capio s otvorenim pristupom (kutija 4)	M0068311251
Uređaj za hvatanje kirurškog konca Capio, standardni (kutija 4)	M0068312321
Uređaj za hvatanje kirurškog konca Capio RP	M0068321010
Uphold LITE s vaginalnim potpornim sustavom Capio™ SLIM	M0068318170
Komplet za reparaciju prednje zdjelične pregrade Pinnacle™	M0068317050
Pinnacle LITE Posterior s kompletom za reparaciju zdjelične pregrade Capio SLIM	M0068318150

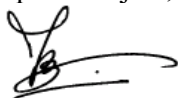
Vaše mjerodavno tijelo bit će obaviješteno o ovoj Obavijesti za kupce.

Pažljivo pročitajte ovaj dopis i odmah istaknite ove informacije na vidljivo mjesto u blizini proizvoda kako biste osigurali da su ove informacije lako dostupne svim korisnicima uređaja. Prosljedite ovu obavijest svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj ustanovi koji trebaju biti upoznati s njom kao i svim ustanovama kojima su upućeni potencijalno zhaćeni predmetni uređaji (ako je odgovarajuće).

Źao nam je zbog neugodnosti koje ova radnja moŹe izazvati i cijenimo vaŹe razumijevanje za naŹu zaŹtitu sigurnosti pacijenata i zadovoljstvo korisnika.

Cijenimo vaŹu potporu BSC-a i naŹih proizvoda. U slućaju dodatnih pitanja moŹete se obratiti lokalnom predstavniku tvrtke BSC.

S poŹtovanjem,



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.