

Numer referencyjny: 92201802-FA

14 lutego 2018

Pilna notatka bezpieczeństwa - Ważne informacje o wyrobie medycznym
Chwytek szwów Capio™ (SLIM, Standard, Open Access, RP)
System do wzmacniania ścian pochwy Uphold LITE z chwytkiem Capio™ SLIM
Przedni zestaw do rekonstrukcji dna miednicy Pinnacle™
Tylny zestaw do rekonstrukcji dna miednicy Pinnacle LITE z chwytkiem Capio SLIM

Nie są wycofywane żadne produkty i nie ma konieczności zwracania produktów do firmy Boston Scientific.
Komunikat nie dotyczy wcześniej wszczepionych wyrobów siatkowych.

Firma Boston Scientific (BSC) jest zobowiązana do dostarczania produktów wysokiej jakości i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Zauważyliśmy stopniowy wzrost zgłoszeń dotyczących zrywania nici Capio i/lub odrywania się igieł od nici zarówno w przypadku nici Capio, jak i modułów odnog siatki będących częścią zestawów do rekonstrukcji dna miednicy (Uphold LITE Vaginal Support System, Pinnacle™ Anterior Pelvic Floor Repair Kit, Pinnacle™ LITE Posterior with Capio SLIM Pelvic Floor Repair Kit). Moduły odnog siatki to części systemów rekonstrukcji dna miednicy, które są usuwane z ciała pacjentki po wszczepieniu siatki chirurgicznej. W rezultacie firma BSC dobrowolnie zdecydowała się na przygotowanie notatki bezpieczeństwa dotyczącej techniki stosowania urządzeń do chwytania nici Capio (SLIM, Standard, Open Access, RP) oraz systemu do wzmacniania ścian pochwy Uphold™ LITE z chwytkiem Capio™ SLIM i tylnego zestawu do rekonstrukcji dna miednicy Pinnacle™ LITE z chwytkiem Capio SLIM. Numery katalogowe UPN można znaleźć w tabeli w dalszej części pisma.

Do zerwania nici Capio i/lub oderwania igły nici Capio dochodzi, gdy na nią Capio lub na moduł odnogi siatki zestawu do rekonstrukcji dna miednicy działa wyższa przeciwtrakcja (naprężenie) w trakcie ich umieszczania. Najczęściej zgłaszaną komplikacją jest przedłużenie zabiegu chirurgicznego ponad oczekiwany/przewidywany czas. W niektórych przypadkach firma BSC otrzymała zgłoszenie o zerwaniu nici chirurgicznych skutkującym niemożliwością usunięcia fragmentów wyrobu. Chociaż ocena ryzyka w stosunku do korzyści dla przeprowadzenia dalszego zabiegu różni się w zależności od przypadku, rozległe rozcinanie w celu odzyskania pozostawionych fragmentów nie jest zazwyczaj zalecane.

Działanie produktów Capio oraz zestawów do chirurgii dna miednicy nadal pozostaje w zakresie naszych wymagań dotyczących zarządzania ryzykiem, jednak ze względu na fakt, że firma BSC nieustannie dąży do zapewnienia jak najwyższej jakości produktów oraz jak najlepszych wyników klinicznych, nasze zespoły ds. jakości i ds. badań i rozwoju przeprowadziły szczegółowe analizy w celu znalezienia przyczyny uszkodzenia nici chirurgicznych Capio.

Analiza przyczyn źródłowych:

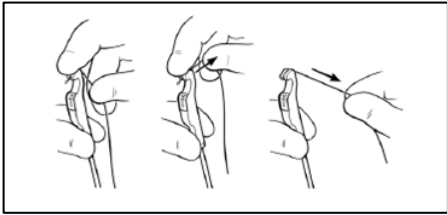
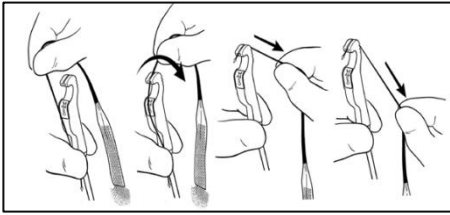
Jeżeli w trakcie umieszczania na nią Capio lub moduł odnogi siatki do chirurgii dna miednicy działa nadmierna przeciwtrakcja, może dojść do interakcji pomiędzy nicią a nośnikiem Capio, co może prowadzić do ewentualnego uszkodzenia nici i oderwania igły. Badania potwierdziły, że wyższa przeciwtrakcja (naprężenie) działająca na nią chirurgiczną Capio lub moduł odnogi siatki zestawu do chirurgii dna miednicy w trakcie stosowania przekłada się na zwiększone prawdopodobieństwo uszkodzenia nici chirurgicznych oraz ewentualne oderwanie igły Capio.

Nasze zespoły ds. jakości oraz ds. badań i rozwoju w dalszym ciągu prowadzą badania mające na celu określenie ewentualnych zmian w konstrukcji, które mogłyby zminimalizować zagrożenie. W międzyczasie firma BSC zaleca stosowanie następującej techniki w przypadku używania wyrobów Capio.

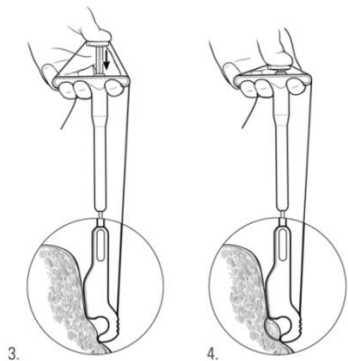
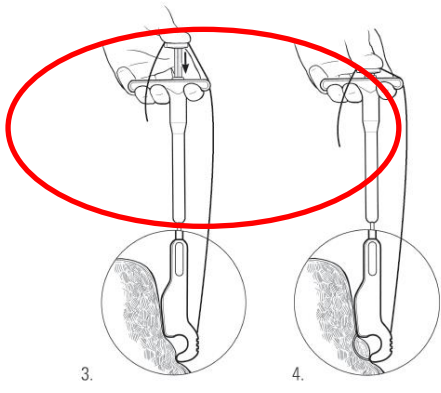
Technika:

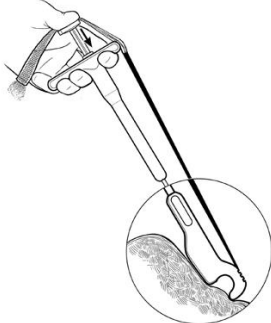
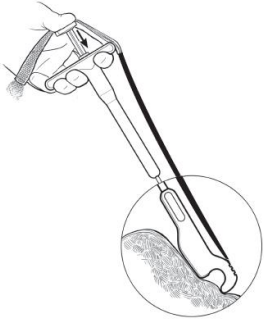
Na podstawie naszych badań i przeprowadzonych testów Instrukcje Użytkowania następujących produktów zostaną zaktualizowane, aby odzwierciedlać następującą technikę.

Przed użyciem

Grupa produktowa Capio	Zestawy do chirurgii dna miednicy
	
Uwaga: W trakcie wprowadzania igły do urządzenia należy sprawdzić, czy igła jest prawidłowo umieszczona w nośniku. Końcówka igły nie powinna wystawać z końcówki urządzenia Capio.	Uwaga: W trakcie wprowadzania igły modułu odnogi siatki do urządzenia należy sprawdzić, czy igła jest prawidłowo umieszczona w nośniku. Końcówka igły nie powinna wystawać z końcówki urządzenia Capio.

Wskazówki dotyczące techniki stosowania produktów Capio

Obecne Instrukcje użytkowania grupy produktów Capio	Zaktualizowane Instrukcje użytkowania grupy produktów Capio
	 Avoid excessive counter-traction that would prevent free movement of the Unikać nadmiernej przeciwttrakcji, która uniemożliwiałaby swobodny ruch nici w trakcie umieszczania
Wskazówka dotycząca techniki w obecnej instrukcji użytkowania: „W trakcie stosowana przytrzymać nić kciukiem, aby zapewnić wystarczające naprężenie (igły) w nośniku.”	Wskazówka dotycząca techniki w zaktualizowanej instrukcji użytkowania: Przyłożyć niewielką przeciwttrakcję do nici w trakcie ustawiania końcówki Capio w celu utrzymania położenia igły w nośniku. Unikać nadmiernej przeciwttrakcji działającej na nić, ponieważ może to spowodować uszkodzenie nici w trakcie umieszczania. Uwaga: Technikę utrzymywania niewielkiej przeciwttrakcji igły można najlepiej opisać jako zapewnienie naprężenia nici ledwo wystarczającego do utrzymania igły w nośniku. Nadmierną przeciwttrakcję można najlepiej opisać jako uniemożliwiającą swobodny ruch nici w trakcie umieszczania.

Wskazówki dotyczące techniki stosowania zestawów do chirurgii dna miednicy	
Obecne Instrukcje użytkowania zestawów do chirurgii dna miednicy	Zaktualizowane Instrukcje użytkowania zestawów do chirurgii dna miednicy
	 Unikać nadmiernej przeciwtrakcji, która uniemożliwiałaby swobodne ruchy implantu siatkowego w trakcie umieszczania
Brak wskazówek dotyczących techniki stosowania w obecnej instrukcji użytkowania	Wskazówka dotycząca techniki stosowania w zaktualizowanej instrukcji użytkowania: Przyłożyć niewielką przeciwtrakcję do modułu odnogi siatki w trakcie ustawiania końcówki Cipro w celu utrzymania położenia igły w nośniku. Unikać nadmiernej przeciwtrakcji działającej na moduł odnogi, ponieważ może to spowodować uszkodzenie nici w trakcie umieszczania. Uwaga: Technikę utrzymywania niewielkiej przeciwtrakcji modułu odnogi można najlepiej opisać jako zapewnienie naprężenia nici ledwo wystarczającego do utrzymania igły w nośniku. Nadmierną przeciwtrakcję można najlepiej opisać jako uniemożliwiającą swobodny ruch modułu odnogi w trakcie umieszczania.

Lista produktów objętych zawiadomieniem

Opis produktu	UPN
Chwytnak szwów Cipro™ SLIM Open Access	M0068318250
Chwytnak szwów Cipro SLIM Open Access (Box 5)	M0068318261
Chwytnak szwów Cipro Open Access (Box 4)	M0068311251
Chwytnak szwów Cipro Standard (Box 4)	M0068312321
Chwytnak szwów Cipro RP	M0068321010
System do wzmacniania ścian pochwy Uphold LITE z chwytnakiem Cipro™ SLIM	M0068318170
Przedni zestaw do rekonstrukcji dna miednicy Pinnacle™	M0068317050
Tylny zestaw do rekonstrukcji dna miednicy Pinnacle LITE z chwytnakiem Cipro SLIM	M0068318150

Odpowiedni urząd został poinformowany o niniejszej Notatce bezpieczeństwa.

Prosimy uważnie zapoznać się z niniejszym pismem i niezwłocznie umieścić je w widocznym miejscu w pobliżu produktu, aby zapewnić wszystkim użytkownikom urządzenia łatwy dostęp do tej informacji. Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których przekazano urządzenia mogące być objęte komunikatem (jeżeli dotyczy).

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane ze wspomnianymi czynnościami i dziękujemy za Państwa zrozumienie, gdyż działamy w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i satysfakcji klienta.

Doceniamy Państwa wsparcie dla firmy BSC i naszych produktów. W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań zachęcamy do kontaktu z Państwa lokalnym przedstawicielem firmy BSC.

Z poważaniem



Marie Pierre Barlanga
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.