

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Reference: 92201802-FA

14 februar 2018

**Field Safety Notice- Vigtige oplysninger om medicinsk enhed
Capio™ Suture Capturing Devices (SLIM, Standard, Open Access, RP)
Uphold LITE med Capio™ SLIM Vaginal Support System
Pinnacle™ Anterior Pelvic Floor Repair Kit
Pinnacle LITE Posterior med Capio SLIM Pelvic Floor Repair Kit**

**Ingen produkter tilbagekaldes, og det er ikke nødvendigt at returnere produkter til Boston Scientific.
Dette påvirker ikke tidligere implanterede netenheder.**

Kære «Users_Name»

Boston Scientific (BSC) bestræber sig på at levere produkter af høj kvalitet, og vi er engagerede i patientsikkerhed. Vi har observeret en gradvis stigende tendens i rapporter vedrørende brud af Capio-suturer og/eller løsrivning af Capio-suturpile fra både Capio-suturer og bækkenbundsnetenheder (Uphold LITE Vaginal Support System, Pinnacle™ Anterior Pelvic Floor Repair Kit, Pinnacle™ LITE Posterior med Capio SLIM Pelvic Floor Repair Kit). Netenhed henviser til den del af bækkenbundsleveringssystemet, der fjernes fra patienten efter implantation af nettet. Som et resultat heraf sender BSC frivilligt en vigtig sikkerhedsinformation vedrørende teknikken til brug af Capio Suture Capturing-enheder (SLIM, Standard, Open Access, RP) og Uphold™ LITE med Capio™ SLIM Vaginal Support-system og Pinnacle™ LITE Posterior med Capio SLIM Pelvic Floor Repair Kits. UPNs er angivet i nedenstående tabel.

Brud på Capio-suturer og/eller løsrivelse af Capio suturpile forekommer, når Capio-suturerne eller bækkenbundsnetenhederne udsættes for en for stor modtrækkraft (strækning) under placeringen. Den mest almindelige rapporterede skade var, at indgrebet varede længere end forventet. I visse tilfælde har BSC modtaget rapporter om brud på suturer, der resulterede i enhedsfragmenter, der ikke kunne genfindes. Selv om vurderingen af risici og fordele for yderligere interventioner varierer fra tilfælde til tilfælde, kan det normalt ikke anbefales at udføre omfattende dissektion for at forsøge at fjerne fragmenterne.

Capio- og bækkenbundsproduktkit præsterer inden for vores beregning af forventet risiko, men da BSC altid stræber efter at sikre den bedste produktkvalitet og kliniske præstation, har vores teams for kvalitet samt forskning og udvikling udført omfattende tests for at bestemme den egentlige årsag til brud på Capio-suturerne.

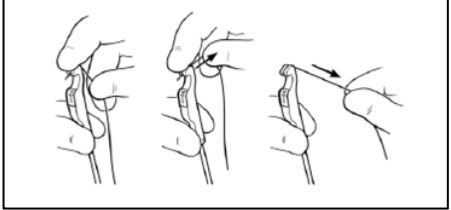
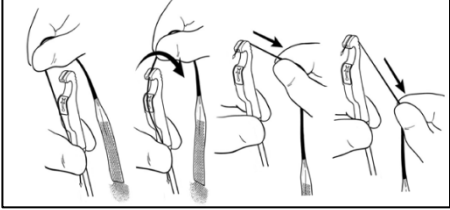
Undersøgelse af kerneårsag:

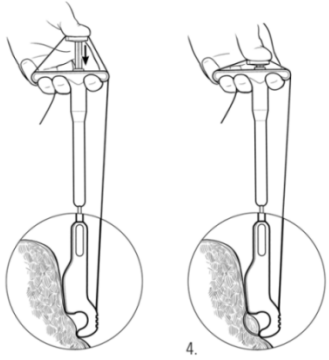
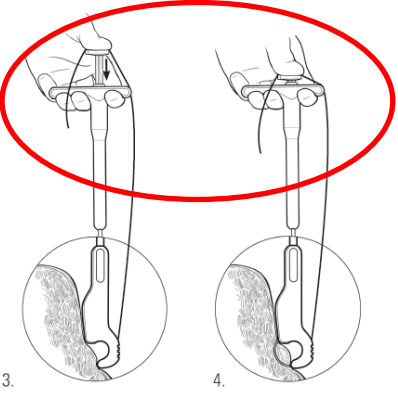
Hvis Capio-suturerne eller bækkenbundsnetkittet udsættes for en for stor modtrækkraft under placeringen, kan det påvirke interaktionen mellem suturen og Capio-bæreren hvilket muligvis kan beskadige suturen og kan forårsage, at pilene løsrives. Tests bekræftede at en større modtrækkraft (strækning) på Capio-suturen eller bækkenbundsnetenheden under placeringen medfører en større risiko for skader på Capio-suturen og mulighed for at Capio-pilene løsrives.

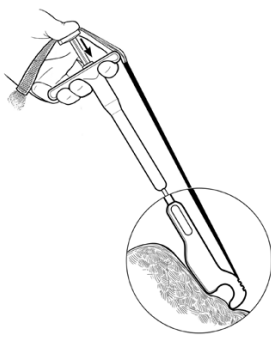

Vores kvalitets- samt forsknings og udviklingsteams forsætter deres undersøgelse for at bestemme om mulige designændringer kan reducere denne risiko. I mellemtiden anbefaler BSC følgende teknikker ved brug af Capio.

Teknik:

På baggrund af vores forskning og testning opdateres følgende produkters brugervejledning til at genspejle følgende teknik:

Før placering	
Capio-produktudvalg	Bækkenbundskits
	
<p>Bemærk: Når der sættes en pil i enheden, skal det sikres, at pilen er placeret korrekt i bæreren. Spidsen af pilen må ikke stikke ud fra spidsen af Capio-enheden.</p>	<p>Bemærk: Når der sættes en bempilenhed i produktet, skal det sikres, at pilen er placeret korrekt i bæreren. Spidsen af pilen må ikke stikke ud fra spidsen af Capio-enheden.</p>

Tips til placeringsteknikker for Capio-produktudvalget	
Eksisterende Brugervejledning til Capio-udvalget	Opdateret Brugervejledning til Capio-udvalget
	 <p>Undgå for stor modtrækkraft, der kan forhindre, at suturen bevæges frit under placeringen</p>
<p>Brugervejledningens eksisterende tekniske tip: "Under brug skal suturen sikres med tommelfingeren for at vedligeholde et passende (pil) stræk i bæreren".</p>	<p>Brugervejledningens opdaterede tekniske tip: Brug en let modtrækkraft på suturen, mens den placeres i Capio-spidsen, så pilen forbliver på sin plads i bæreren. Undgå overdreven modtrækkraft på suturen, da dette kan beskadige suturen under placeringen. Bemærk: Teknikken med at vedligeholde en let modtrækkraft på suturen beskrives bedst som at udøve tilstrækkeligt stræk på suturen, til at holde pilen i bæreren. Overdreven modtrækkraft kan bedst beskrives som forhindring af suturens frie bevægelse under placeringen.</p>

Teknisk tip til placering af bækkenbundsplaceringskit	
<i>Eksisterende brugervejledning for bækkenbundskit</i>	<i>Opdateret brugervejledning for bækkenbundskit</i>
	 <p>Undgå for stor modtrækkraft, der kan forhindre, at nettet bevæges frit under placeringen</p>
<p>Intet eksisterende teknisk tip i brugervejledningen</p>	<p>Brugervejledningens opdaterede tekniske tip: Brug en let modtrækkraft på netenheden, mens den placeres i Capiro-spidsen, så pilen forbliver på sin plads i bæreren. Undgå overdreven modtrækkraft på netenheden, da dette kan beskadige suturen under placeringen. Bemærk: Teknikken med at vedligeholde en let modtrækkraft på netenheden beskrives bedst som at udøve tilstrækkeligt stræk på suturen til, at holde pilen i bæreren. Overdreven modtrækkraft kan bedst beskrives som forhindring af netenhedens frie bevægelse under placeringen.</p>

Liste over berørte enheder

Produktbeskrivelse	UPN
Capio™ SLIM Open Access Suture Capturing Device	M0068318250
Capio SLIM Open Access Suture Capturing Device (æske 5)	M0068318261
Capio Open Access Suture Capturing Device (æske 4)	M0068311251
Capio Standard Suture Capturing Device (æske 4)	M0068312321
Capio RP Suture Capturing Device	M0068321010
Uphold LITE med Capio™ SLIM Vaginal Support System	M0068318170
Pinnacle™ Anterior Pelvic Floor Repair Kit	M0068317050
Pinnacle LITE Posterior med Capio SLIM Pelvic Floor Repair Kit	M0068318150

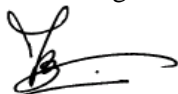
De kompetente myndigheder er informeret om denne vigtige produktinformation.

Læs dette brev omhyggeligt, og opslå disse oplysninger et synligt sted i nærheden af produktet, så oplysningerne er let tilgængelige for alle brugere af produktet. Send meddelelsen videre til alt sundhedspersonale i institutionen, der skal være bekendt med dette, og til enhver organisation, hvortil de muligt berørte produkter er videresendt (hvis relevant).

Vi beklager enhver ulejlighed, dette har måttet medføre, og vi sætter pris på Deres forståelse, da vi handler for at sikre patienternes sikkerhed og vores kunders tilfredshed.

Vi sætter pris på Deres støtte til BSC og vores produkter. I tilfælde af spørgsmål kan den lokale BSC-repræsentant kontaktes.

Med venlig hilsen



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