

Naša referenca **FSCA Ref: 270**

Kontakt: Suzana Šušak, mag. pharm.

Mobitel: +385 91 2789 481

Email: suzana.susak@bbraun.com
<http://www.bbraun.com>




Datum: 8. ožujka 2023. godine

Hitna sigurnosna obavijest – CAIMAN MARYLAND NE ARTIKULIRAJUĆI D5/CAIMAN MARYLAND ARTIKULIRAJUĆI D5

Poštovani,

Proizvođač Aesculap AG odlučio je putem ove sigurnosne obavijesti provesti proaktivno povlačenje medicinskih proizvoda navedenih u točki 1.2.

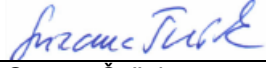
1. Podaci o zahvaćenim proizvodima	
1.1.	Vrsta proizvoda
	Aesculap Caiman 5 instrumenti za koagulaciju i rezanje su sterilni, potrošni instrumenti. Caiman 5 instrumenti s Lektrafuse generatorom iz RF sustava za primjenu RF energije. Caiman 5 instrumenti se smiju koristiti samo u kombinaciji s Lektrafuse generatorom
1.2	Naziv proizvoda
	CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/360MM (PL750SU)
	CAIMAN MARYLAND ARTICULATING D5/360MM (PL751SU)
	CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/170MM/ (PL755SU)
	CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/360MM/ (PL770SU)
	CAIMAN MARYLAND ARTICULATING D5/360MM (PL771SU)
	CAIMAN MARYLAND ARTICULATING D5/440MM (PL773SU)
	CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/125MM (PL774SU)
	CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/170MM (PL775SU)

1.3	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI-DI)
	40392390000012752F
1.4	Primarna klinička indikacija proizvoda
	Caiman Seal & Cut je bipolarni RF sustav za koaguliranje, koji se sastoji od LEKTRAFUSE RF generatora i Caiman instrumenata. Ovaj sustav se može koristiti za zahvaćanje, pripremu, koaguliranje i rezanje tkiva tijekom otvorenih i minimalno invazivnih kirurških procedura. Caiman Seal & Cut može se koristiti na žilama i spletovima žila dijametra do i uključujući 7 mm te na mekom tkivu u općoj kirurgiji i u specijalnim kirurgijama kao što su ginekološka, urološka, barijatrijska, kolorektalna i torakalna kirurgija.
1.5	Referentni brojevi
	PL750SU, PL751SU, PL755SU, PL770SU, PL771SU, PL773SU, PL774SU, PL775SU
1.6	Verzija softvera
	N/A
1.7	Zahvaćeni serijski brojevi ili LOT-ovi
	52787682, 52789233, 52790768, 52791906, 52796750, 52780918, 52793252, 52797941, 52798113, 52798114, 52798558, 52799613, 52799614, 52799803, 52800688, 52801820, 52802655, 52802809, 52803165, 52803886, 52805198, 52805370, 52805847, 52781296, 52781985, 52783174, 52785146, 52787803, 52789390, 52791544, 52793311, 52773703, 52806990, 52800364, 52793444, 52800998, 52803332, 52803991, 52808586
1.8	Povezani proizvodi
	N/A
2.	Razlog pokretanja sigurnosno korektivne mjere
2.1	Opis nesukladnosti
	<p>U prosincu 2022. godine provedena je promjena u procesu proizvodnje u vidu promjene u načinu sastavljanja donje čeljusti. Zbog navedenog prilagođeno je oblikovanje opruge koja se nalazi u kućištu CAIMAN MARYLAND-a.</p> <p>Nakon implementacije ove dizajnerske promjene u proizvodnji interno je uočena devijacija u funkcionalnosti. Devijacija u funkcionalnosti može biti da se opruga olabavi, pomakne ili ispadne iz kućišta čeljusti.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>Slika 1: Opruga ispravno postavljena u kućištu čeljusti (ciljano stanje)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Slika 2: Opruga u kućištu čeljusti je pomaknuta</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Slika 3: Opruga je ispala</p> </div> </div>

2.2	Opasnost zbog kojeg se pokreće sigurnosno korektivna mjera
	<p>Uzorak koji dovodi do greške vezane uz pomicanje i eventualno ispadanje opruge iz kućišta čeljusti može se dogoditi prije, tijekom i poslije korištenja proizvoda u sklopu kirurške operacije.</p> <p>Navedeno izravno utječe na funkcionalnost uređaja jer nije moguće zatvoriti prvi vrh čeljusti.</p> <p>Ukoliko opruga ispadne iz uređaja prije primjene, ne očekuju se posljedice za zdravlje vezane uz oprugu.</p> <p>Ukoliko opruga ispadne tijekom primjene, funkcionalnost proizvoda je i dalje postojana I postoji vjerojatnost da korisnik neće ni primijetiti nesukladnost te da je opruga možda upala u tijelo pacijenta. Zbog relativno male veličine opruge (3mm) nije vjerojatno da bi korisnik prepoznao izgublenu oprugu nakon završetka laparoskopske procedure.</p> <p>Ukoliko opruge zaostane u tijelu pacijenta može uzrokovati reakciju stranog tijela, kao što je imunosni odgovor, upala ili bol što za posljedicu može imati revizijsku operaciju.</p> <p>Budući da je opruga vrlo mala zagrijavanje tijekom MRI pregleda nije vjerojatno.</p>
2.3	Vjerojatnost pojave problema
	<p>Tijekom 5 posljednjih godina (03.2018-02.2023) nema zabilježenih prigovora na kvalitetu proizvoda vezanih uz opisan uzorak problema CAIMAN MARYLAND-a. Što rezultira sa stvarnim omjerom zakazivanja od 0 ppm-a. Stoga, u analizi rizika proizvoda očekivana vjerojatnost pojave ocijenjena je sa "nevjerojatno". (< 0,02%).</p>

2.4	Moguć rizik za pacijente / korisnike
	<p>Glavna opasnost za pacijente, temeljem opisanog uzorka nesukladnosti, je upalna reakcija. Stoga je ozbiljnost štete po pacijentu klasificirana kao „kritična“.</p>
2.5	Daljnje informacije koje bi mogle pomoći karakterizirati problem
	N/A
2.6	Podloga problema
	N/A
2.7	Ostale informacije važne za sigurnosnu korektivnu mjeru (FSCA)
	N/A
3.	Mjere koje je potrebno poduzeti kako bi se smanjio rizik
3.1	Mjere koje mora poduzeti korisnik

	Identificirati proizvode <input checked="" type="checkbox"/>	
	Vratiti proizvode <input checked="" type="checkbox"/>	
3.2	Do kada mjere moraju biti provedene?	Aesculap AG planira završiti ovu sigurnosnu korektivnu mjeru (FSCA) unutar idućih 6 mjeseci.
3.3	Preporuča li se praćenje pacijenata ili pregled prethodnih pacijenata?	
	Ne	
3.4	Očekuje li se odgovor od kupca?	Da. Vidjeti točku 4.3
3.5	Mjere koje poduzima proizvođač	
	Zahvaćeni proizvodi se povlače.	
3.6	Da li je potrebno komunicirati sigurnosnu obavijest s pacijentom / korisnikom?	Ne
4. Opće informacije		
4.1	Vrsta sigurnosne obavijesti (FSN)	Nova
4.2	Podaci o proizvođaču (Za kontakt informacije lokalnog predstavnika vidite prvu stranicu ove obavijesti)	
	Naziv tvrtke	B. Braun Adria d.o.o.
	Adresa	Hondlova 2/9, Zagreb
	Web adresa	www.bbraun.hr

4.3	Lista dodataka:	
		Obrazac za opoziv proizvoda
4.4	Ime i potpis	
		Suzana Šušak Voditeljica odjela za regulatorne poslove i sigurnu primjenu proizvoda
Prijenos ove sigurnosne obavijesti (FSN)		
Ovu obavijest potrebno je proslijediti pojedincima u Vašoj organizaciji kojima ona može biti od važnosti (kako je prikladno). Molimo Vas održite svjesnost o ovoj obavijesti i popratnim mjerama kroz dogledni period kako bi se osigurala učinkovitost korektivne mjere.		

Vjerujemo u unapređenje zdravlja ljudi kroz sve što radimo. Najvažnija nam je sigurnost pacijenata i naših korisnika. Ispričavamo se za sve neugodnosti koje Vam je ovo povlačenje uzrokovalo i hvala Vam unaprijed na suradnji u brzom rješavanju ove situacije.

S poštovanjem,



Suzana Šušak
Voditeljica odjela za regulatorne poslove i
sigurnu primjenu proizvoda
B. Braun Adria d.o.o