

**Oznámení o bezpečnostním nápravném opatření (FSCA) ve vztahu k produktu:
potenciální poškození sterilního balení nástrojů na zavedení jehly**

28. července 2014

Systém AdVance[®] XP Male Sling, číslo modelu/referenční číslo produktu 720163-01
a 1008202

Vážená paní, vážený pane,

společnost AMS v rámci obvyklého a pravidelného testování životnosti produktů zjistila, že sterilní bariéra některých vzorků balení nástrojů na zavedení jehly dodávaných so systémem AdVance[®] XP Male Sling může být porušena, a proto tříletá (3) životnost uvedená na označení produktu není dodržena ve všech případech. Dalším testováním se potvrdilo, že balení nástrojů na zavedení jehly nadále splňuje požadavky na jednoroční (1) životnost produktu.

Systém AdVance[®] XP Male Sling obsahuje následující složky:

Složka	Produkt 720163-01	Produkt 1008202	Stav složek
Nástroje na zavedení jehly (2)	200517-01	1008175	Dotčená
Mužský sling (1)	200478-01	1008176	Nedotčená
Perkutánní jehla (1)	310153-01	310153-01	Nedotčená
Retrakční kroužek (1)	72403263	72403263	Nedotčená
Zaoblené háčky (8)	72403615	72403615	Nedotčená

Chirurg během postupu zavádění systému AdVance[®] XP Male Sling používá dva nástroje na zavedení jehly (pravý a levý) pro usnadnění přechodu přes obturátor při zavádění a umístění slingu. Tyto nástroje jsou jednorázové, t.j. určené jen na jedno použití. Kvůli porušení sterilní bariéry nástrojů na zavedení jehly může pacientovi hrozit zvýšené riziko infekce.

Společnost AMS na výstrahu rozesílá toto bezpečnostní oznámení (FSN), ve kterém informuje dotčené zákazníky, aby:

1. Vrátili všechny systémy AdVance[®] XP Male Sling, které mají na skladě. Protože se produkt dodává jako zabalený systém, doporučení se týká celého zabaleného produktu.

- a.) Všechny produkty, které mají na skladě a u kterých uplynulo více než devět (9) měsíců od data výroby*, ať dají ihned do karantény a zabraňte jejich použití.
- b.) Pokud má zákazník naplánované operace během následujících dvou (2) měsíců a disponuje produktem AdVance® XP, u kterého ještě neuplynulo devět (9) měsíců od data výroby*, může se rozhodnout, že produkt použije.

* datum výroby je uveden na obalu u tohoto symbolu:



2. Vrátili společnosti AMS podepsanou kopii potvrzení přiloženou k tomuto dopisu potvrzující, že jste informaci vzali na vědomí, faxem nebo naskenovanou e-mailem. Použijte kontaktní údaje uvedené níže.
3. Po přijetí vyplněného potvrzení přiloženého k tomuto dopisu zajistí společnost AMS vrácení všech dotčených produktů.

Produkt AdVance® XP Male Sling si od společnosti AMS bude možné objednat od 1. srpna 2014.

Společnost AMS dospěla k závěru, že tento incident představuje událost podléhající oznámení podle dokumentu MEDDEV 2.12-1, rev. 8, přičemž kromě informací uvedených v tomto dopisu přikládáme oznámení výrobce o bezpečnostním nápravném opatření (FSCA) a kopii FSN pro zákazníka.

Pokud potřebujete jakékoliv další informace, obratem mě kontaktujte.

S pozdravem

Mario Wijker
Ředitel pro oblast Regulatory
American Medical Systems