

<Znak: 92641385-FA>

29 lipca 2021 r.

## **Notatka bezpieczeństwa - ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego Zestawy do podawania TheraSphere™**

Szanowna / Szanowny «Users\_Name»,

Firma Boston Scientific inicjuje akcję wysyłania Informacji o produkcie, dotyczącą niektórych partii zestawów do podawania TheraSphere™ w celu podkreślenia znaczenia opisanej w instrukcji obsługi procedury montażu tych zestawów, zgodnie z którą należy pewnie podłączyć wyjściowe złącze Luer do cewnika wprowadzanego do ciała pacjenta, tak jak opisano to szczegółowo w Załączniku A. Ta Informacja o produkcie będzie także zawierać wzmiankę o możliwych wyciekach na tym połączeniu.

Firma Boston Scientific otrzymała skargi dotyczące wycieków z połączenia z cewnikiem wprowadzanym do ciała pacjenta oraz przypadków poluzowania tego połączenia. Nasze dochodzenie wykazało, że w zestawach do podawania wymienionych w Tabeli 1 wyjściowe złącze Luer może poluzować się już po przymocowaniu go do cewnika wprowadzanego do ciała pacjenta. To z kolei może powodować, że połączenie z cewnikiem wprowadzanym do ciała pacjenta będzie nieszczelne i będą mogły się przez nie wydostawać mikrosfery z itru 90 (Y-90). Do tej pory żaden pacjent nie doznał szkód w związku z opisywanym problemem.

Jeśli dojdzie do wydostawania się mikrosfer Y-90, pacjent może otrzymać mniejszą od zamierzonej dawkę mikrosfer TheraSphere. Nie przewiduje się, by ewentualne podanie zbyt małej dawki mogło zaszkodzić pacjentowi. Wydostające się mikrosfery TheraSphere (Y-90) mogą narazić pacjenta i użytkowników na promieniowanie. Szacuje się, że taka ekspozycja skóry na promieniowanie będzie mieścić się w granicach dopuszczalnych przepisami, i nie przewiduje się, że spowoduje poważne szkody. Mało prawdopodobna i przedłużająca się ekspozycja skóry mogłaby spowodować zaczerwienienie lub objawy podobne do oparzenia słonecznego, ustępujące bez interwencji medycznej.

Użytkownikom zaleca się, by nadal przestrzegali instrukcji obsługi w celu zapewnienia pewnego połączenia między wylotowym złączem Luer a cewnikiem wprowadzanym do ciała pacjenta przed podawaniem i w trakcie podawania mikrosfer TheraSphere.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty objęte niniejszym zawiadomieniem. **W tabeli poniżej podano pełną listę produktów**, zawierającą Opis Produktu, Kod produktu, GTIN, Numery partii oraz datę ważności. Prosimy zauważyć, że **tylko numery materiałowe podane w tabeli są objęte niniejszym zawiadomieniem. Żadne inne produkty firmy Boston Scientific nie są objęte niniejszym zawiadomieniem. Te produkty zostały wysłane do klientów przed 1 marca 2021 r.**

**Firma Boston Scientific nie wycofuje żadnych wyrobów TheraSphere z obrotu; wyroby pozostają dostępne do stosowania klinicznego, ponieważ wszystkie egzemplarze wyrobów, gdy są stosowane zgodnie z instrukcją obsługi, działają w zamierzony sposób.**

Opis produktu	Kod produktu	GTIN	Numery partii	Data ważności
Zestaw do podawania TheraSphere™	OTT-SPE-FP-226 (990226.SPE)	05060116920253	001E	Od 5 sierpnia 2021 r. do 15 grudnia 2021 r.
			002E	
			004E	
			005E	
			006E	
			007E	
			114E	
			690E	
Zestaw do podawania TheraSphere™	OTT-SPE-FP-001 (990264.SPE)	05060116920635	61673698	Od 21 sierpnia 2021 r. do 30 listopada 2021 r.
			61673699	
			61673700	
			61673702	
			61694124	
			61705932	
			61706656	
			61705933	
			61732176	

#### **INSTRUKCJE:**

- 1- Prosimy o przeczytanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa
- 2- **Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia** nawet, jeśli nie posiadają Państwo jakichkolwiek produktów objętych zawiadomieniem.
- 3- **Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz potwierdzenia / Formularz weryfikacyjny do lokalnego biura firmy Boston Scientific**, na adres «Customer\_Service\_Fax\_Number» nie później niż do dnia **XX września 2021 r.**
- 4- Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których mogły zostać przekazane urządzenia objęte zawiadomieniem (jeżeli dotyczy). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji na temat urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).

Chociaż firma Boston Scientific nie wycofuje żadnego produktu z rynku, właściwe lokalne władze zostaną powiadomione o niniejszym zawiadomieniu.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie mogą stwarzać podjęte działania, i doceniamy Państwa zrozumienie, ponieważ podejmujemy te działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy odnośnie niniejszego zawiadomienia dotyczącego wyrobu medycznego prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym.

Z poważaniem,



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

Załącznik: Formularz potwierdzenia

## Załącznik A — Fragment z instrukcji obsługi w języku angielskim dla regionu EU

- Insert the white non-vented spike into the saline bag (or bottle). Hang the saline bag on the bag hook.
  - Insert the white vented spike into the empty 20mL vial.
  - Remove the RED RUBBER cap from the needle injector assembly. Place the needle injector assembly on a sterile surface.
  - Slowly fill and discharge the syringe to remove air from the Administration Set tubing and syringe. Continue priming vigorously with full pressure until there are no bubbles in the lines and there are continuous streams of saline flowing out of both needle holes in the needle injector assembly.
  - Fill the syringe when priming is complete.
- 3. Dose Vial Preparation**
- Lift the TheraSphere™ dose vial in its lead pot and tilt the lead pot back and forth to 90 degrees to wet any microspheres on the vial septum. Tap the bottom of the lead pot firmly on a hard surface. Place the lead pot into the pot holder in the acrylic box base.
  - Remove the lead pot lid and place it upside down on a non-sterile surface.
  - Use a hemostat to remove the purple seal from the top of the dose vial acrylic shield. Discard the seal in the Nalgene waste container.
  - Use a sterile adhesive strip to remove the dose vial acrylic shield plug. Discard the plug and sterile adhesive strip in the Nalgene waste container.
  - Use an alcohol swab and a hemostat to swab the dose vial septum. Discard the swab in the Nalgene waste container.
  - Record the dosimeter initial reading for the dose vial (mR/h).
  - Measure and record the initial radiation field for the patient, using an ionization survey meter.
- 4. Final Assembly**
- Close the white pinch clamp on the outlet tubing between labels 'D' and 'E'.
  - Place the empty 20 mL vial in the holder on the acrylic box and push the pressure relief valve tube into gripper clip 'A'.
  - Insert the needle injector assembly into the acrylic dose vial shield. Press on the GREEN cap to lock it in place. You will hear or feel a click or snap.
  - Place the inlet tubing through slot 'B' in the acrylic box. Place the outlet tubing through slot 'D' in the acrylic box. Loop the tubing around the side and place the fitting into the holder at 'C'.
  - Clamp the priming line at label 'C' with the blue pinch clamp. For sets with no blue pinch clamp, clamp the priming line with hemostats (or equivalent).
  - Push the YELLOW tabs on the needle injector assembly all the way down, locking the needles into the dose vial. You will hear or feel a click or snap at the bottom of travel.
  - Ensure that the side shield is installed on the acrylic box. Place the top shield on the acrylic box with the sloped shield towards slot 'D'. Ensure that the tubing is not pinched or kinked.
  - Move the cart close to the patient. Lower the bed to lowest position.
  - Place a sterile towel under the extension arm holder 'E', and under holder 'C'.
  - Place a sterile towel across the gap between the acrylic box and the patient.
  - The Interventional Radiologist (IR) will flush the infusion catheter to ensure flow. Replace the infusion catheter if it is damaged or does not have satisfactory flow. Do not use a catheter extension or extra fittings. Replace the catheter if it is too short.
  - Disconnect the outlet tubing labeled 'E' from the priming tubing at holder 'C'. Firmly connect the outlet tubing 'E' to the catheter.
  - Place the catheter connection into the slotted holder 'E' at the end of the extended arm. Outlet tubing 'E' must be above the holder, with the infusion catheter hanging vertically below.
  - The IR will verify the infusion catheter position.
  - Release the white pinch clamp from the outlet tubing. Dents in tubing may be reduced by rolling outlet tubing with fingers.
- 5. TheraSphere™ Administration**
- ATTENTION:** Beta radiation fields can be very high during microsphere transfer. Stand behind beta shielding or maintain distance.
- Record the starting time of the administration.
  - Infuse TheraSphere™ Y-90 glass microspheres using steady pressure on the syringe plunger. Infuse continuously until the syringe is empty ( $\geq 20$  cc per minute).
- NOTE:** If the infusion pressure is over 30 psi, excess fluid will drip into the vented 20 mL vial. If this oc-

## Troubleshooting

Problem	Action
1. Difficulty priming the Administration Set.	<p>Verify that the tubing in the Administration Set is not pinched or kinked. Verify that the pinch clamp is not closed.</p> <p>The first priming flush should be performed very slowly to prevent small bubbles from forming in tubing and fittings. Subsequent priming flushes should be vigorous with full pressure.</p> <p>If saline leakage is observed, ensure connections are tight.</p> <p>If the issue cannot be identified and corrected, replace the Administration Set with a new one. Notify the manufacturer of the problem.</p>
2. Leakage that may contain microspheres	<p><b>Attention:</b> Any leakage from the dose vial, injector assembly, tubing 'D' through 'E', or the catheter connection at 'E' is likely to contain microspheres.</p> <p>Assess the extent of the leak. Ensure that the needle injector is properly inserted into the dose vial. If warranted, abort the infusion, disassemble the Administration Set and commence decontamination procedures. During decontamination, investigate the cause of the leak.</p>
3. Leakage of saline during infusion	<p>Leakage observed from the syringe, the saline bag/bottle, or tubing lines 'A', 'B' and 'C' will only contain saline. If saline leakage is observed during TheraSphere™ Administration, maintain steady pressure on the syringe. <b>Do not stop the flush.</b> At the end of the flush, address the saline leakage. Ensure that priming tube 'C' is clamped. Ensure connection to the syringe is tight. Adjust the saline bag or bottle connection.</p>
4. Blood begins to flow back to the TheraSphere™ dose vial, when the catheter is connected and the syringe is not being pushed.	<p>This indicates that one of the fittings or the TheraSphere™ dose vial septum is compromised. The procedure should be aborted if the issue cannot be identified and corrected. If issue has been identified and corrected, continue with administrations and observe the system for possible leaks (see Problem 2).</p>
5. Excessive fluid flow resistance is experienced during infusion  or  Difficulty achieving the desired dosimeter reading.	<p>Verify that the white pinch clamp is open. Verify that the tubing between the syringe and dose vial are not pinched or kinked. Verify that the tubing between the dose vial and catheter are not pinched or kinked. Verify that the yellow tabs are pushed all the way down.</p> <p>Apply sufficient pressure on the syringe to cause fluid to flow into the pressure relief vial.</p> <p>Apply and release pressure on the syringe several times rapidly. This may clear a collection of microspheres at the tip of the outlet needle.</p> <p><u>Close the white pinch clamp</u> before performing any actions with the catheter. Verify that there is no blood coagulation or damage in the catheter.</p> <p><b>Attention:</b> There may be microspheres in the outlet line and catheter. Use standard radiation safety methods to assess the components before handling. Use remote handling tools as appropriate.</p>

Prosimy wypełnić formularz i przesłać go do lokalnego biura:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

---

**Formularz potwierdzenia – Komunikat o bezpieczeństwie wyrobu  
Zestawy do podawania TheraSphere™  
92641385-FA**

---

**Podpisując ten formularz potwierdzam otrzymanie notatki  
bezpieczeństwa firmy Boston Scientific  
z dnia 29 lipca 2021 r. dla**

**Zestawy do podawania TheraSphere™  
i zrozumienie zawartych w niej informacji.**

**NAZWISKO I IMIĘ\*** \_\_\_\_\_ **TYTUŁ** \_\_\_\_\_  
(Należy wpisać pismem maszynowym/drukowanym)

Nr telefonu \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

**PODPIS**  
**klienta\*** \_\_\_\_\_ **DATA\*** \_\_\_\_\_  
\* Wymagane pole dzień/miesiąc/rokX