

«Hospital_Name»

<Znak: 92611185-FA>

19 listopada 2020 r.

Notatka bezpieczeństwa - ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego Igły do krioablacji oraz zestawy do krioablacji gruczołu krokowego IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™

Szanowna / Szanowny «Users_Name»,

Firma Boston Scientific dobrowolnie wydaje Notatkę poradczą dotyczącą igieł do krioablacji oraz zestawów do krioablacji gruczołu krokowego IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™, działając w imieniu Galil Medical Ltd., oficjalnego producenta tych wyrobów. Notatka poradcza zostaje wydana w związku z niedawnymi skargami dotyczącymi wycieków gazu z trzonu igły, które, jak się okazało, spowodowane były niestosowaniem przez niektórych użytkowników tych wyrobów prawidłowej techniki przygotowania zapewniającej integralność całego trzonu igły. Prawidłowa technika jest opisana w Instrukcji użytkowania wyrobów. Notatka poradcza ma w zamierzeniu podkreślić znaczenie zamieszczonych w Instrukcji użytkowania informacji o konieczności zanurzenia całego trzonu igły w jałowej wodzie lub roztworze soli przed znieczuleniem pacjenta, co pozwala na wykrycie ewentualnej wady igły i zmniejsza ryzyko spowodowania u pacjenta obrażeń wskutek wycieku gazu z trzonu w trakcie zabiegu.

Prawidłowe wykonanie testu przed użyciem umożliwi wykrycie wycieku gazu i wymianę wyrobu przed narażeniem pacjenta, tak by nie poniósł on niepożądanych konsekwencji zdrowotnych. Najpoważniejszą potencjalną konsekwencją jest zator gazowy stwarzający zagrożenie dla życia, spowodowany przedostaniem się gazu do organizmu pacjenta w wyniku niedostatecznego przetestowania urządzenia pod względem integralności i działania. Mimo że nie zgłoszono jak dotąd przypadku wystąpienia tych najbardziej poważnych skutków, odnotowano dwie skargi dotyczące sytuacji, w której pacjent doznał szkody i konieczna była interwencja medyczna w celu usunięcia gazu z jam klatki piersiowej.

Technika opisana w Instrukcji użytkowania

Poniżej zamieszczono fragment Instrukcji użytkowania, aby podkreślić znaczenie właściwej techniki postępowania. Gdy wyrób zostanie przygotowany i przetestowany zgodnie z Instrukcją użytkowania, użytkownik będzie w stanie jednoznacznie wykryć wyciek z trzonu i wymienić wyrób na inny egzemplarz.

Punkt 5:

- **ZANIM PACJENT ZOSTANIE PODDANY ZNIECZULENIU**, należy przeprowadzić z pomyślnym wynikiem testy integralności i działania każdej z igieł do krioablacji i każdego z czujników termicznych.
- Uszkodzona igła do krioablacji, z której wycieka gaz, może spowodować zator gazowy u pacjenta. Takiej igły nie wolno używać i należy ją zwrócić firmie Boston Scientific do oceny.

Punkt 9.1 Przygotowanie igły

1. Stosując technikę aseptyczną, ostrożnie wyjmij igłę do krioablacji z opakowania i umieść w polu jałowym.
2. Przygotuj duże naczynie (o średnicy co najmniej 30 cm) z jałową wodą lub solą fizjologiczną do przeprowadzenia testu igły.

PRZESTROGA: Zachować ostrożność, aby podczas testów poszczególne igły nie utraciły sterylności.

- Zamocuj przewód igły do sterylnego stołu przed rozpoczęciem testu igły.
- Naczynie musi być wypełnione do połowy jałową wodą lub solą fizjologiczną.
- Igły, pojedynczo lub kilka naraz, umieść w misce w taki sposób, aby były zanurzone **na całej długości** w jałowej wodzie lub soli fizjologicznej.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty objęte niniejszym zawiadomieniem. **W tabeli poniżej (Załącznik 1) podano pełną listę produktów**, zawierającą Opis Produktu, Numery Materiałowe (UPN), GTIN, Numery Serii 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.**

Prosimy o zwrócenie uwagi, że zawiadomienie ma charakter informacyjny. **Żaden** produkt nie jest wycofany z rynku.

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 do lokalnego biura firmy Boston Scientific**, na numer «**Customer_Service_Fax_Number**» nie później niż do dnia **18 grudnia 2020.**
- 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 Barlangua
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: Formularz potwierdzenia

Załącznik 1: Lista produktów, których dotyczy problem

UPN	Opis UPN	GTIN	Partia/seria	Daty ważności
FPRPR3602	IceFORCE™ 2.1 CX 90° Cryoablation Needle	07290104831003	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3604	IceFORCE™ 2.1 CX Cryoablation Needle	07290104831027	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3618	IceFORCE™ 2.1 CX L 90° Cryoablation Needle	07290104831089	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3601	IcePearl™ 2.1 CX 90° Cryoablation Needle	07290104830990	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3603	IcePearl™ 2.1 CX Cryoablation Needle	07290104831010	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3617	IcePearl™ 2.1 CX L 90° Cryoablation Needle	07290104831072	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3533	IceRod™ 1.5 CX 90° Cryoablation Needle	07290104830587	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3573	IceSphere™ 1.5 CX 90° Cryoablation Needle	07290104831133	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR4009	IceRod™ 1.5 i-Thaw™ Cryoablation Needle	07290104830204	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3508	IceRod™ 1.5 PLUS 90° Cryoablation Needle	07290104830563	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3510	IceRod™ 1.5 PLUS Cryoablation Needle	07290104830570	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3204	IceRod™ 1.5 90° Cryoablation Needle	07290104830242	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3203	IceRod™ 1.5 Cryoablation Needle	07290104830198	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3560	IceSphere™ 1.5 90° Cryoablation Needle	07290104830945	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3558	IceSphere™ 1.5 Cryoablation Needle	07290104830938	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3561	IceSphere™ 1.5 S 90° Cryoablation Needle	07290104830556	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3260	IceSphere™ 1.5 90° Cryoablation Needle	07290104830259	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3258	IceSphere™ 1.5 Cryoablation Needle	07290104830211	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3202	IceSeed™ 1.5 90° Cryoablation Needle	07290104830235	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3201	IceSeed™ 1.5 Cryoablation Needle	07290104830181	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3506	IceEDGE™ 2.4 90° Cryoablation Needle	07290104830594	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3195	IceRod™ 1.5 MRI 90° Cryoablation Needle	07290104830297	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3193	IceRod™ 1.5 MRI Cryoablation Needle	07290104830273	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3194	IceSeed™ 1.5 MRI 90° Cryoablation Needle	07290104830280	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3192	IceSeed™ 1.5 MRI Cryoablation Needle	07290104830266	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3605	IceFORCE™ 2.1 CX Prostate Cryoablation Kit	07290104831034	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3606	IcePearl™ 2.1 CX Prostate Cryoablation Kit	07290104831041	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3607	Three IceFORCE™ 2.1 CX Prostate Cryoablation Kit	07290104831058	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3608	Three IcePearl™ 2.1 CX Prostate Cryoablation Kit	07290104831065	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3572	IceRod™ i-Thaw™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830983	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3008	IceSeed™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830068	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3070	IceRod™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830082	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3570	Five IceSphere™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830969	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR3571	Five IceRod™ i-Thaw™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830976	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR4070	IceRod™ i-Thaw™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830105	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR4518	IceSeed™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830075	Wszystkie	Wszystkie
FPRPR4570	IceRod™ He-Thaw Prostate Cryoablation Kit	07290104830099	Wszystkie	Wszystkie

Prosimy wypełnić formularz i przesłać go do lokalnego biura:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Formularz potwierdzenia – Komunikat o bezpieczeństwie wyrobu

**Igły do krioablacji oraz zestawy do krioablacji gruczołu krokowego
IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™**

92611185-FA

**Podpisując ten formularz potwierdzam otrzymanie notatki
bezpieczeństwa firmy Boston Scientific
z dnia 19 November 2020 dla**

**Igły do krioablacji oraz zestawy do krioablacji gruczołu
IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™,
IceEDGE™**

i zrozumienie zawartych w niej informacji.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____

Nr telefonu _____ E-mail _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ **DATA*** _____

* Wymagane pole