

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 92611185-FA>

19. November 2020

Sicherheitshinweis - Dringende Medizinprodukte-Information Kryoablations-Nadeln und Prostata-Kryoablations-Kits IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific versendet im Namen von Galil Medical Ltd., dem verantwortlichen Hersteller der Produkte, freiwillig eine Produktinformation zu folgenden Kryoablations-Nadeln und Prostata-Kryoablations-Kits: IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™. Diese Produktinformation wird als Reaktion auf aktuelle Reklamationen über Gasleckagen aus dem Nadelschaft herausgegeben. Einige Anwender dieser Produkte sind der Meinung, dass diese Leckagen nicht mit der in der jeweiligen Gebrauchsanweisung (IFU) der Produkte beschriebenen Präparationstechnik übereinstimmen, welche die Nadelintegrität des gesamten Nadelschafts gewährleistet. Mit dieser Produktinformation möchten wir die in der Gebrauchsanweisung enthaltene Anleitung bekräftigen, nach der die Anwender vor der Narkoseeinleitung den gesamten Nadelschaft in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung tauchen sollen, um eine möglicherweise defekte Nadel zu erkennen und so während des Eingriffs die Wahrscheinlichkeit von Schädigungen der Patienten durch aus dem Nadelschaft austretendem Gas zu reduzieren.

Wird dieser Test vor Gebrauch ordnungsgemäß durchgeführt, kann eine Gasleckage erkannt und das Produkt vor der Anwendung am Patienten ohne nachteilige Gesundheitsfolgen ausgetauscht werden. Die schwerwiegendste potenzielle Verletzung wäre eine möglicherweise lebensbedrohliche Gasembolie, die aufgrund eines unvollständig durchgeführten Integritäts- und Funktionstests und dem daraus resultierenden Risiko eines Gasaustritts innerhalb des Körpers entstehen könnte. Auch wenn über diese schwerste Komplikation noch nicht berichtet wurde, liegen zwei Reklamationen vor, in denen eine medizinische Intervention zur Entfernung von Gas aus der Thoraxhöhle erforderlich war.

In der Gebrauchsanweisung beschriebene Vorgehensweise

Nachfolgend finden Sie einen Auszug aus der Gebrauchsanweisung bezüglich der ordnungsgemäßen Vorgehensweise. Wird das Produkt entsprechend der Gebrauchsanweisung präpariert und getestet, würde eine Schaffleckage auf jeden Fall entdeckt und das Produkt gegen ein anderes ausgetauscht werden.

Abschnitt 5:

- **BEVOR DER PATIENT ANÄSTHESIERT WIRD**, müssen Integritäts- und Funktionsprüfungen an jeder Kryoablationsnadel und jedem Thermal Sensor erfolgreich durchgeführt worden sein.
- Eine defekte Kryoablationsnadel mit einer undichten Stelle, aus der Gas austritt, kann beim Patienten eine Gasembolie hervorrufen. Eine solche Nadel darf niemals verwendet werden und sollte für die Auswertung an Boston Scientific zurückgeschickt werden.

Abschnitt 9.1 Vorbereitung der Nadeln

1. Nehmen Sie die Kryoablationsnadel unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der Verpackung und legen Sie sie auf einen sterilen Arbeitsbereich.
2. Die Prüfung der Nadel erfolgt durch Einlegen der Nadeln in ein großes Becken (Durchmesser mindestens 30 cm) mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung.

VORSICHT: Achten Sie beim Test darauf, die Sterilität der Nadeln aufrecht zu erhalten.

- Sichern Sie die Nadelführung vor Beginn des Nadeltests am sterilen Tisch.
- Befüllen Sie die Schüssel mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung.
- Legen Sie die Nadeln einzeln oder gruppenweise so in die Schüssel, dass die **gesamte Nadellänge** vollständig eingetaucht ist.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle (Anhang 1) sind alle von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Produkte** mit Produktbeschreibung, Material-Nr. (UPN), GTIN, Lot-/Chargen-Nr. und Verfallsdatum aufgeführt. **Beachten Sie bitte, dass nur Produkte mit den unten aufgeführten Lotnummern betroffen sind. Es sind keine weiteren Produkte von Boston Scientific von diesem Sicherheitshinweis betroffen.**

Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um ein reines Informationsschreiben handelt. Es werden **KEINE** Produkte zurückgerufen.

ANWEISUNGEN:

1- Bitte lesen Sie das Sicherheitshinweis-Schreiben.

2- **Bitte füllen Sie das beigefügte Anerkennungsformular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben.**

3- **Bitte senden Sie das ausgefüllte Anerkennungsformular bis zum 18. Dezember 2020 an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung, zu Händen «Customer_Service_Fax_Number».**

4- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihres Krankenhauses weiter, das informiert werden muss sowie an jegliche Abteilungen und/oder Facheinrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden (soweit zutreffend). Bitte informieren Sie Boston Scientific bezüglich Details betroffener Produkte, die an andere Facheinrichtungen weitergegeben wurden (soweit zutreffend).

Boston Scientific ruft hiermit keine Produkte zurück. Dennoch wird die zuständige Behörde über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Aktion eventuell bereitet und danken Ihnen für Ihr Verständnis bei der Umsetzung dieser Maßnahme, um die Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei der Umsetzung dieses Sicherheitshinweises benötigen, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Ansprechpartner von Boston Scientific vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen,



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

Anlagen: Anerkennungsformular

Anhang 1: Auflistung aller betroffenen Produkte

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



Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an Ihren zuständigen Kundenservice:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Bestätigungsformular – Produkthinweis

Kryoablations-Nadeln und Prostata-Kryoablations-Kits IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™

92611185-FA

Hiermit bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 19. November 2020 betreffend der

Kryoablations-Nadeln und Prostata-Kryoablations-Kits IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™.

NAME* _____ **TITEL** _____
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon _____ E-Mail _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____
* Muss ausgefüllt werden!