

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country»

<Referenz: 92641385-FA>

29. Juli 2021

## Sicherheitshinweis - Dringende Medizinprodukte-Information TheraSphere™ Applikationsbestecke

Sehr geehrte/r «Users\_Name»,

Boston Scientific gibt einen Produkthinweis für bestimmte Chargen von TheraSphere™ Applikationsbestecken heraus, um die bestehenden Anweisungen zur Montage des Applikationsbestecks in der Gebrauchsanleitung (IFU) zu bekräftigen. Darin steht, dass der Auslass-Luer-Anschluss fest mit dem Katheter des Patienten zu verbinden ist, wie in Anhang A beschrieben. Dieser Produkthinweis informiert die Anwender auch über die Möglichkeit einer Undichtigkeit an dieser Verbindung.

Boston Scientific hat Beschwerden über Undichtigkeiten und sich lösende Verbindungen an den Katheter-Anschlüssen erhalten. Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass sich der Auslass-Luer-Anschluss bei den entsprechenden, in Tabelle 1 aufgelisteten, Applikationsbestecken nach dem Anschließen an den Patientenkatheter lösen könnte. Dies könnte zu einer ungesicherten Verbindung mit dem Patientenkatheter und infolgedessen zu einem Austritt von Yttrium-90 (Y-90) Mikroglassperlen an dieser Verbindung führen. Bisher wurde kein Patient geschädigt.

Sollte eine Undichtigkeit von Y-90 Mikroglassperlen auftreten, erhält der Patient möglicherweise eine niedrigere Dosis TheraSphere als vorgesehen. Eine Schädigung des Patienten infolge einer potenziellen Unterdosierung ist nicht zu erwarten. Bei einer Undichtigkeit bei der Verabreichung von TheraSphere (Y-90) könnten Patient und Anwender Strahlung ausgesetzt werden. Die Höhe der Strahlenexposition der Haut dürfte schätzungsweise innerhalb der zulässigen Grenzwerte liegen, und es ist nicht von einer schwerwiegenden Schädigung auszugehen. Im unwahrscheinlichen Fall einer längeren Exposition der Haut könnte es zu einer Rötung oder sonnenbrandähnlichen Symptomen auf der Haut kommen, die ohne medizinische Behandlung abklingen würden.

Anwendern wird empfohlen, die Gebrauchsanleitung (IFU) weiterhin zu befolgen, um vor und während der Verabreichung von TheraSphere sicherzustellen, dass der Auslass-Luer-Anschluss fest mit dem Patientenkatheter verbunden ist.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle sind alle von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Produkte** mit Produktbeschreibung, Produktcode, GTIN number, Chargennummer 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. Diese Produkte wurden vor dem 1. März 2021 an die Kunden versendet.**

**Boston Scientific ruft keine TheraSphere-Produkte vom Markt zurück; die Produkte bleiben für die klinische Anwendung verfügbar, da alle Geräte weiterhin bestimmungsgemäß entsprechend der IFU verwendet werden können.**

Produktbeschreibung	Produktcode	GTIN	Los-Nr.	Verfallsdatum aufgeführt
TheraSphere™ Applikationsbesteck	OTT-SPE-FP- 226 (990226.SPE)	05060116920253	001E	5. August 2021 – 15. Dezember 2021
			002E	
			004E	
			005E	
			006E	
			007E	
			114E	
			690E	
TheraSphere™ Applikationsbesteck	OTT-SPE-FP- 001 (990264.SPE)	05060116920635	61673698	21. August 2021 – 30. November 2021
			61673699	
			61673700	
			61673702	
			61694124	
			61705932	
			61706656	
			61705933	
61732176				

**ANWEISUNGEN:**

- 1- Bitte lesen Sie das Sicherheitshinweis-Schreiben
- 2- **Bitte füllen Sie das beigegefügte Bestätigungsformular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben**
- 3- **Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular bis zum 10. September 2021 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 Barlangua  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Anlagen: Bestätigungsformular

## Anhang A – Auszug aus der deutschen Gebrauchsanleitung (EU)

### 4. Endmontage

- Die weiße Quetschklemme am Auslauf zwischen den Etiketten „D“ und „E“ schließen.
- Die leere 20 ml Phiole in ihre Halterung auf dem Acrylbehälter einsetzen und die Leitung des Entlastungsventils in den Greiferclip „A“ einschnappen.
- Nadel-Kolben-Montage in den Acryl-Dosisphiolenschutz einlegen. GRÜNE Abdeckung fest aufsetzen, so dass sie einschnappt. Das Einklicken oder Einschnappen ist hör- und fühlbar.
- Die Einlaufleitung durch den Schlitz „B“ in den Acryl-Behälter einführen. Auslassleitung durch den Schlitz „D“ in den Acryl-Behälter einführen. Die Leitung um die Seite der Acryl-Behälters führen und den Anschluss in die Halterung bei „C“ setzen.
- Klemmen Sie den Ansaugschlauch bei Etikett „C“ mit der blauen Quetschklemme ab. Bei Sets ohne blaue Quetschklemme klemmen Sie den Ansaugschlauch mit einem Hämostat (oder gleichwertig) ab.
- GELBE Laschen auf der Nadel-Kolben-Montage vollständig eindrücken, so dass die Nadeln in der Dosisphiole arretiert sind. Wenn der Boden erreicht ist, kann ein Einklicken oder Einschnappen gehört oder gefühlt werden.
- Die Seitenabschirmung muss auf dem Acrylbehälter installiert sein. Die obere Abschirmung auf dem Acrylbehälter so anbringen, dass die geneigte Abschirmung in Richtung des Schlitzes „D“ liegt. Die Leitungen dürfen nicht eingezwickelt oder geknickt sein.
- Den Wagen zu dem Patienten schieben. Das Bett in seine niedrigste Lage verstellen.
- Ein steriles Tuch unter Stützarmhalterung „E“ und Halterung „C“ legen.
- Ein steriles Tuch über den Zwischenraum zwischen dem Acryl-Behälter und dem Patienten legen.
- Der Interventionsradiologe (IR) wird den Infusionskatheter für einen sicheren Fluss spülen. Infusionskatheter austauschen, wenn er beschädigt ist oder unzureichenden Fluss hat. Keine Katheterverlängerungen oder andere Anschlüsse verwenden. Einen zu kurzen Katheter austauschen.
- Die mit „E“ markierte Auslassleitung von der Ansaugleitung an der Halterung „C“ abtrennen. Auslassleitung „E“ fest mit dem Katheter verbinden.
- Den Katheteranschluss in die geschlitzte Halterung „E“ am Ende des ausgefahrenen Stützarms einsetzen. Die Auslassleitung „E“ muss über der Halterung liegen und der Infusionskatheter hängt senkrecht darunter.
- Der IR wird die Lage des Infusionskatheters überprüfen.
- Die weiße Quetschklemme auf der Auslassleitung freigeben. Druckstellen in den Schläuchen können durch das Rollen der Auslassleitung mit den Fingern verringert werden.

### 5. TheraSphere™-Applikation

**ACHTUNG:** Da während dem Transfer der Mikropelien sehr hohe Beta-Strahlenfelder auftreten können sollte man hinter einer Beta-Abschirmung oder entfernt stehen.

- Startzeit der Infusion notieren..
- TheraSphere™ Y-90 Glasmikropelien mit gleichmäßigem Druck auf den Spritzenkolben einspülen. Kontinuierlich einspülen bis die Spritze leer ist ( $\geq 20$  mL pro Minute).

**ANMERKUNG:** Ist der Infusionsdruck höher als 30 psi, tropft überschießende Flüssigkeit in die entlüftete leere 20-ml-Phiole. Sollte dies der Fall sein, muss der Infusionsspritzendruck so verringert werden, bis keine Flüssigkeit mehr in die entlüftete Phiole fließt. Ist der Spritzendurchfluss  $< 20$  mL pro Minute (d. h. der Strömung des nativen Gefäßes angemessen) kann dies die Verabreichungseffizienz des Liefersystems verringern und zu einem höheren Restabfall führen.

- Die Auslassleitung und der Katheter müssen auf ihre korrekte Funktion überwacht werden. Wird ein Problem erkannt, muss das Team informiert und Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden.
- Die Spritze für weitere Spülungen durch Zurückziehen des Spritzenkolbens auffüllen. Es wird empfohlen, mindestens 3 Spülungen (insgesamt 60 mL) vorzunehmen. Spülungen solange weiterführen, bis die gewünschte Dosimeterauslesung erreicht ist.
- Anzahl der abgeschlossenen Spülungen aufzeichnen.
- Zeitpunkt des Abschlusses der Applikation aufzeichnen.
- Abschlussauslesung des Dosimeters aufzeichnen.
- Letztes Bestrahlungsfeld für den Patienten mit einem Ionisierungsmessgerät messen und aufzeichnen.

## Fehlerbehebung

Problem	Aktion
1. Das Applikationsbesteck lässt sich nicht vorpumpen.	<p>Prüfen Sie, ob der Leitungssatz des Applikationsbestecks eingezwickelt oder geknickt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Quetschklemme nicht geschlossen ist.</p> <p>Die erste Vorpumpspülung sollte sehr langsam durchgeführt werden, damit sich keine Bläschen in den Leitungen und Anschlüssen bilden. Die nächsten Vorpumpspülungen sollten mit vollem Druck ausgeführt werden.</p> <p>Wenn eine Kochsalzlösungsundichtigkeit beobachtet wird, sicherstellen, dass die Verbindungen festsitzen.</p> <p>Wenn das Problem so nicht identifiziert und korrigiert werden konnte, ersetzen Sie das Applikationsbesteck. Melden Sie Biocompatibles das Problem.</p>
2. Undichtigkeit, die Mikrosphären enthalten kann.	<p><b>Achtung:</b> Jede Undichtigkeit aus der Dosierungsphiole, der Injektionsvorrichtung, den Schläuchen „D“ bis „E“, oder dem Katheteranschluss bei „E“ enthält wahrscheinlich Mikrosphären.</p> <p>Beurteilen Sie das Ausmaß der Undichtigkeit. Stellen Sie sicher, dass der Nadelinjektor ordnungsgemäß in die Dosierungsphiole eingeführt ist.</p> <p>Wo angebracht, brechen Sie die Infusion ab, nehmen das Applikationsbesteck auseinander und leiten Sie die Dekontaminierungsprozeduren ein. Während der Dekontaminierung finden Sie die Ursache der Undichtigkeit heraus.</p>
3. Austritt von Kochsalzlösung während der Infusion	<p>Ein Austritt, der aus der Spritze, dem/der Kochsalzlösungsbeutel/-flasche oder den Schlauchleitungen 'A' wird 'B' und 'C' beobachtet wird, enthält ausschließlich Kochsalzlösung. Wenn während der Verabreichung von TheraSphere™ ein Austritt der Kochsalzlösung beobachtet wird, stetigen Druck auf der Spritze halten. <b>Den Durchfluss nicht beenden.</b> Nach Ablauf des Flusses die Undichtigkeit der Kochsalzlösung bearbeiten. Sicherstellen, dass Auslaufschlauch "C" abgeklemmt ist. Sicherstellen, dass der Anschluss an die Spritze festsitzt. Passen Sie die Verbindung des Kochsalzlösungsbeckens oder der Flasche an.</p>
4. Blut fließt zurück in die TheraSphere™-Dosisphiole, wenn der Katheter angeschlossen ist und die Spritze nicht gedrückt wird.	<p>Daraus lässt sich schließen, dass einer der Anschlüsse oder die TheraSphere™ Dosis-Scheidewand beschädigt sind. Die Prozedur sollte abgebrochen werden, wenn die Ursache nicht gefunden und korrigiert werden kann. Wurde das Problem gefunden und korrigiert, fahren Sie mit der Einspülung fort und beobachten das System für potenzielle Lecke. (siehe Problem 2).</p>
5. Während der Einspülung wird ein übermäßiger Fließwiderstand der Flüssigkeit festgestellt  oder  die gewünschte Dosimeterauslesung wird nicht erreicht.	<p>Überprüfen Sie ob die weiße Quetschklemme geöffnet ist und die Leitungen zwischen Spritze und Dosisphiole keine Quetschungen oder Knick aufweisen. Stellen Sie sicher, dass die Leitungen zwischen Dosisphiole und Katheter keine Quetschungen oder Knick aufweisen. Vergewissern Sie sich, dass die gelben Laschen vollständig eingedrückt sind.</p> <p>Legen Sie ausreichend Druck an der Spritze an, so dass Flüssigkeit in die Druckentlastungsphiole fließen kann.</p> <p>Drücken Sie die Spritze und geben Sie sie in rascher Folge mehrmals frei. Das kann eine potenzielle Ansammlung von Mikroperlen an der Spitze der Auslassnadel beseitigen.</p> <p>Schließen Sie die weiße Quetschklemme, bevor Sie irgendeine Handlung an dem Katheter vornehmen. Vergewissern Sie sich, dass keine Blutkoagulation oder Beschädigung im Katheter vorliegt.</p> <p><b>Achtung:</b> In der Auslassleitung und dem Katheter können sich Mikroperlen befinden. Wenden Sie die üblichen Strahlungssicherheitsmaßnahmen an, um die Komponenten vor einer Handhabung zu prüfen. Ggfs. lange Pinzette o.ä..</p>



Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an Ihren zuständigen  
Kundenservice: «Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»

---

**Bestätigungsformular – Produkthinweis**  
**TheraSphere™ Applikationsbestecke**  
92641385-FA

---

Hiermit bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme des  
Sicherheitshinweises von Boston Scientific  
vom 29. Juli 2021 betreffend der

**TheraSphere™ Applikationsbestecke.**

NAME\* \_\_\_\_\_ Titel \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_

AUTORISIERTER UNTERSCHRIFT \* \_\_\_\_\_ DATE\* \_\_\_\_\_  
\* Required field dd/mm/yyyy