

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Reference: 92641385-FA>

29 luglio 2021

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN)- Informazioni importanti relative al dispositivo medico Kit di somministrazione TheraSphere™

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific ha emesso un avviso di sicurezza del prodotto per lotti specifici di kit di somministrazione TheraSphere™ al fine di migliorare le istruzioni di assemblaggio dei kit contenute nelle istruzioni per l'uso (IFU), che prevedono di collegare saldamente il luer di uscita al catetere del paziente come indicato nell'Appendice A. Questo comunicato sul prodotto informa anche gli utenti della possibilità che si verifichino perdite in corrispondenza di questa connessione.

Boston Scientific ha ricevuto reclami relativi a perdite e allentamenti nella connessione del catetere del paziente. La nostra indagine ha determinato che, per i kit di somministrazione interessati elencati nella tabella 1, il luer di uscita potrebbe allentarsi dopo essere stato fissato al catetere del paziente. Ne potrebbe derivare una connessione non sicura al catetere del paziente, che potrebbe provocare la fuoriuscita di microsferi di ittrio-90 (Y-90) da tale connessione. Ad oggi, non si sono riscontrati casi di lesioni a carico dei pazienti.

In caso di perdita di microsferi Y-90, il paziente potrebbe ricevere una dose di TheraSphere inferiore a quella prevista. Non si prevedono danni al paziente derivanti da un potenziale sottodosaggio. La perdita di TheraSphere (Y-90) potrebbe esporre il paziente e gli utenti alle radiazioni. Il livello di esposizione della cute alle radiazioni è stimato entro i limiti normativi e non sono attesi danni gravi. Un'improbabile esposizione cutanea prolungata potrebbe provocare arrossamenti o sintomi simili a scottature della pelle che si risolverebbero senza intervento medico.

Si consiglia agli utenti di continuare a seguire le IFU per garantire una connessione stabile tra il luer di uscita e il catetere del paziente prima e durante la somministrazione di TheraSphere.

I dati in nostro possesso indicano che il Suo ospedale ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **La seguente tabella contiene un elenco completo di tutti i prodotti coinvolti**, con la descrizione del prodotto, il codice prodotto e GTIN, il numero di lotto e la data di scadenza. Si prega di **notare che sono interessati solamente i prodotti elencati di seguito. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo Avviso di Sicurezza (FSN). I prodotti in questione sono stati spediti ai clienti prima del 1° marzo 2021.**

Boston Scientific non sta richiamando dal mercato nessun dispositivo TheraSphere; i dispositivi rimangono disponibili per l'uso clinico in quanto tutti i dispositivi continuano a funzionare come previsto se utilizzati in conformità alle IFU.

Descrizione del prodotto	Codice Prodotto	GTIN	Numero di lotto	Data di scadenza
Kit di somministrazione TheraSphere™	OTT-SPE-FP-226 (990226.SPE)	05060116920253	001E	5 agosto 2021 – 15 dicembre 2021
			002E	
			004E	
			005E	
			006E	
			007E	
			114E	
			690E	
			692E	
Kit di somministrazione TheraSphere™	OTT-SPE-FP-001 (990264.SPE)	05060116920635	61673698	21 agosto 2021 – 30 novembre 2021
			61673699	
			61673700	
			61673702	
			61694124	
			61705932	
			61706656	
			61705933	
61732176				

ISTRUZIONI:

- 1- Si prega di leggere la lettera di Avviso di Sicurezza (FSN)
- 2- **Compilare il modulo di conferma di ricevimento allegato, anche se non si possiede alcun prodotto.**
- 3- **Una volta compilato, inviare il modulo di conferma di ricevimento al Customer Service locale di Boston Scientific, all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» entro il 10 settembre 2021.**
- 4- La preghiamo di inoltrare tale notifica a tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre organizzazioni nelle quali i dispositivi interessati possano essere stati trasferiti. La preghiamo inoltre di fornire a Boston Scientific i dettagli concernenti eventuali dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre organizzazioni (se pertinente).

Sebbene Boston Scientific non stia materialmente ritirando alcun prodotto, il presente Avviso di Sicurezza (FSN) è stato notificato all'Autorità Competente.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questo provvedimento, ma siamo certi della Sua comprensione, poiché in questo modo siamo in grado di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito al presente Avviso di Sicurezza (FSN), non esiti a contattare il Suo rappresentante locale.

Distinti saluti,



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

Allegato: Modulo di conferma di ricevimento

Appendice A - Estratto delle IFU italiane dell'UE

- Inserire il gruppo ago iniettore nella protezione acrilica della fiala di dosaggio. Premere sul cappuccio VERDE per fissarlo in posizione. Si avvertirà un "clic" o "schiocco".
- Posizionare il tubo di ingresso attraverso l'apertura 'B' nella scatola acrilica. Avvolgere il tubo intorno alla fiancata e posizionare il raccordo nel supporto in 'C'.
- Morsettare la linea di adescamento 'C' con un Morsettare la linea di adescamento 'C' con un morsetto stringitubo blu. Per i set privi di morsetto stringitubo blu, morsettare la linea di adescamento usando delle pinze emostatiche (o strumenti equivalenti).
- Spingere le linguette GIALLE sul gruppo ago iniettore completamente verso il basso, in modo da bloccare gli aghi nella fiala di dosaggio. Si avvertirà un "clic" o uno "schiocco" a fine corsa.
- Assicurarsi che la protezione laterale sia installata sulla scatola acrilica. Posizionare la protezione superiore sulla scatola acrilica con la protezione inclinata verso l'apertura 'D'. Assicurarsi che il tubo non sia schiacciato o attorcigliato.
- Spostare il carrello vicino al paziente. Abbassare il letto nella posizione più bassa.
- Mettere un asciugamano sterile sotto il supporto del braccio di estensione 'E' e sotto il supporto 'C'.
- Posizionare un asciugamano sterile nello spazio tra la scatola acrilica e il paziente.
- Il radiologo interventista controllerà il flusso del catetere di infusione. Sostituire il catetere di infusione se risulta danneggiato o se il flusso non è soddisfacente. Non utilizzare una prolunga per il catetere o raccordi supplementari. Sostituire il catetere se risulta troppo corto.
- Scollegare il tubo di uscita con l'etichetta 'E' dal tubo di caricamento nel supporto 'C'. Collegare saldamente il tubo di uscita 'E' al catetere.
- Posizionare la connessione del catetere nel supporto scanalato 'E' all'estremità del braccio di estensione. Il tubo di uscita 'E' deve trovarsi sopra il supporto, con il catetere di infusione appeso verticalmente sotto.
- Il radiologo interventista controllerà la posizione del catetere di infusione.
- Rilasciare il morsetto stringitubo bianco dal tubo di uscita. Le ammaccature del tubo possono essere ridotte facendo rotolare il tubo di uscita con le dita.

5. Somministrazione di TheraSphere™

Attenzione: I campi di radiazioni beta possono risultare molto elevati durante il trasferimento delle microsferi. Posizionarsi dietro una schermatura da radiazioni beta o tenersi a distanza.

- Registrare l'orario di inizio della somministrazione.
- Infondere le microsferi di ittrio-90 in vetro TheraSphere™ applicando una pressione costante sullo stantuffo della siringa. Effettuare l'infusione in modo continuo finché la siringa non è vuota (≥ 20 cc al minuto).

Attenzione: Se la pressione di infusione è superiore a 30 psi, il fluido in eccesso si raccoglierà all'interno della fiala da 20 mL con presa d'aria. Se ciò accade, ridurre la pressione applicata sulla siringa finché non vi è più flusso diretto all'interno della fiala con presa d'aria. Se il flusso della siringa è <20 cc al minuto (cioè adatto al flusso del vaso nativo), questo potrebbe diminuire l'efficienza di erogazione del sistema di somministrazione dando come risultato maggiori residui di scarto.

- Monitorare il corretto funzionamento del tubo di uscita e del catetere. Se si riscontra un problema, informare il team e intraprendere azioni correttive.
- Riempire nuovamente la siringa per i lavaggi successivi tirando indietro il relativo stantuffo. Si raccomanda un minimo di 3 lavaggi (60cc totali). Continuare i lavaggi finché non si raggiunge la lettura desiderata del dosimetro.
- Registrare il numero di lavaggi completati.
- Registrare l'ora in cui è stata completata la somministrazione.
- Registrare la lettura del dosimetro finale.
- Misurare e registrare il campo di radiazioni finale del paziente utilizzando un contatore a ionizzazione.

6. Smontaggio

- Tagliare il condotto di ingresso nella posizione indicata.
- Rimuovere la protezione acrilica superiore e laterale della scatola.

Risoluzione problemi

Problema	Azione
1. Difficoltà di caricamento del kit di somministrazione.	<p>Verificare che i tubi nel kit di somministrazione non siano schiacciati o attorcigliati. Verificare che il morsetto stringitubo non sia chiuso. La prima spinta di caricamento dovrebbe essere effettuata molto lentamente per prevenire la formazione di bolle nei condotti e raccordi. Le spinte di caricamento successive dovrebbero essere energiche e con una pressione completa.</p> <p>Se si osserva una fuoriuscita di soluzione salina, assicurarsi che i collegamenti siano ben stretti.</p> <p>Se la problematica non può essere individuata e corretta, sostituire il kit di somministrazione con uno nuovo. Notificare il problema a Biocompatibles.</p>
2. Fuoriuscite che possono contenere microsferi.	<p>Attenzione: tutte le fuoriuscite di fiala, gruppo iniettore, tubo da 'D' a 'E' o collegamento del catetere a 'E' probabilmente contengono microsferi. Valutare l'entità della fuoriuscita. Assicurarsi che l'ago iniettore sia correttamente inserito nella fiala. Se giustificato, sospendere l'infusione, smontare il kit di somministrazione e iniziare le procedure di decontaminazione. Durante la decontaminazione, indagare sulla causa della fuoriuscita.</p>
3. Fuoriuscita di soluzione salina durante l'infusione.	<p>Le fuoriuscite osservate da siringa, sacca/flacone con soluzione salina o linee dei tubi 'A', 'B' e 'C' contengono solo soluzione salina. Se la fuoriuscita di soluzione salina è rilevata durante la somministrazione di TheraSphere™, conservare una pressione costante per la siringa. Non arrestare il flusso. Alla fine del flusso, risolvere la fuoriuscita. Assicurare che il tubo di adescamento 'C' sia morsettato. Assicurarsi che il collegamento alla siringa sia stretto. Regolare il collegamento di sacca o flacone.</p>
4. Il sangue inizia a refluire nella fiala con la dose di TheraSphere™ quando il catetere è connesso e la siringa non viene premuta.	<p>Ciò indica che uno dei raccordi o il setto della fiala con la dose di TheraSphere™ è danneggiato. Se la problematica non può essere individuata e corretta sospendere la procedura. Se la problematica è stata individuata e corretta, continuare le somministrazioni e monitorare il sistema per eventuali perdite (vedere problema 2).</p>
5. Durante l'infusione si verifica un'eccessiva resistenza al flusso del fluido oppure Difficoltà nel raggiungere la lettura desiderata del dosimetro.	<p>Verificare che il morsetto stringitubo bianco sia aperto. Verificare che il tubo tra la siringa e la fiala di dosaggio non sia schiacciato o attorcigliato. Verificare che il tubo tra la fiala di dosaggio e il catetere non sia schiacciato o attorcigliato. Verificare che le linguette gialle siano completamente premute verso il basso.</p> <p>Applicare una pressione sufficiente sulla siringa per far scorrere il fluido nella fiala con riduttore di pressione.</p> <p>Applicare e rilasciare pressione sulla siringa rapidamente per diverse volte. Questa operazione può eliminare una serie di microsferi sulla punta dell'ago di uscita.</p> <p><u>Chiudere il morsetto stringitubo bianco</u> prima di effettuare qualsiasi operazione con il catetere. Verificare che non vi sia coagulazione di sangue o danno nel catetere.</p> <p>Attenzione: Potrebbero essere presenti microsferi nel tubo di uscita e nel catetere. Utilizzare i metodi standard sulla sicurezza da radiazioni per valutare i componenti prima di maneggiarli. Utilizzare attrezzature di movimentazione remota come opportuno.</p>



Compilare il modulo e inviarlo all'ufficio di Boston Scientific:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

**Modulo di conferma di ricevimento – Product Advisory
Kit di somministrazione TheraSphere™
92641385-FA**

**Apponendo la mia firma su questo modulo, confermo di aver letto
e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza
(Field Safety Notice FSN) di Boston Scientific
datato 29 luglio 2021 relativo ai**

dispositivi dei kit di somministrazione TheraSphere™.

NOME* _____ **QUALIFICA** _____

Telefono _____ Email _____

FIRMA del Cliente* _____ **DATA*** _____

* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA