

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Referenz: 92984351-FA>

2. März 2023

Sicherheitshinweis - Wichtige Medizinprodukte-Information Habib™ EndoHPB Bipolarer Radiofrequenzkatheter – Gebrauchsanweisung – Generatoreinstellungen

Sehr geehrte(r) «Users_Name»,

Dieser Sicherheitshinweis enthält wichtige Informationen über die Anwendung des Radiofrequenzkatheters Habib EndoHPB in Kombination mit dem Generator ERBE VIO® 3. **Anwender des Radiofrequenzkatheters Habib EndoHPB sind aufgerufen, die Anwendung in Kombination mit dem Generator ERBE VIO 3 einzustellen.** Grund hierfür ist die potenzielle Verabreichung von übermäßiger Energie in Folge einer in der Gebrauchsanweisung des Katheters Habib EndoHPB angegebenen falschen Einstellung, welche zu thermischen Verletzungen oder Gewebeschädigungen führen kann. Boston Scientific empfiehlt, dass bei Patienten, die bereits mit dem Katheter Habib EndoHPB und dem Generator ERBE VIO 3 behandelt wurden, weiterhin die regulären Kontrollen und Nachuntersuchungen durchgeführt werden.

Dieser Sicherheitshinweis betrifft ausschließlich die nachfolgend aufgeführten Materialnummern (UPN) und Chargenummern. Von diesem Sicherheitshinweis sind keine weiteren UPN oder Chargen betroffen.

Produktbeschreibung	Artikelnummer (UPN)	GTIN-Nummer	Lot-Nr.	Verfallsdatum (oder Spanne)
Habib™ EndoHPB Bipolarer Radiofrequenzkatheter	M00500070	08714729981909	Alle	Alle

Boston Scientific wird keine Habib EndoHPB Katheter aus dem Markt zurückrufen. Die Produkte können weiterhin verwendet werden, da in der aktuellen Gebrauchsanweisung für Habib EndoHPB Katheter zehn (10) andere Generatoren aufgeführt sind, für welche die Gebrauchsanweisung für Habib EndoHPB Katheter die korrekten Einstellungen angibt. Diese Generatordaten sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Generator	Empfohlene Generatoreinstellungen
<ul style="list-style-type: none">ERBE ICC200™ERBE ICC300™ERBE ICC350™	Bipolarer Modus Koagulationsmodus Leistungseinstellung: 7 bis 10 Watt (Niedrig-Hoch) 90 Sekunden
<ul style="list-style-type: none">ERBE VIO™ 200 (D/S)ERBE VIO™ 300 (D/S)	Soft-Koag-Modus Effekt 8 Leistungseinstellung: 7 bis 10 Watt (Niedrig-Hoch) 90 Sekunden

Generator	Empfohlene Generatoreinstellungen
Genii™ GI 4000	Bipolarer Modus Leistungseinstellung: 22 bis 32 Watt (Niedrig-Hoch) 120 Sekunden
KLS MARTIN MAXIUM™	Micro-Koag-Modus Leistungseinstellung: 9 bis 12 Watt (Niedrig-Hoch) 90 Sekunden
Olympus ESG-100	Soft-Koag-Modus Leistungseinstellung: Stufe 22 bis 32 (Niedrig-Hoch) 120 Sekunden
RITA 1500	Leistungseinstellung: 7 bis 10 Watt (Niedrig-Hoch) 90 Sekunden
RITA 1500X	Leistungseinstellung: 7 bis 10 Watt (Niedrig-Hoch) 90 Sekunden

Die schwerwiegendste nach vernünftigem Ermessen vorhersehbare gesundheitsschädliche Folge, die in Zusammenhang mit der Anwendung des Katheters Habib EndoHPB in Kombination mit dem Generator ERBE VIO 3 auftreten könnte, wenn die in der Gebrauchsanweisung derzeit angegebene Einstellung verwendet wird, ist voraussichtlich eine thermische Schädigung der umgebenden Gefäße. Bisher wurde Boston Scientific ein Vorkommnis in Zusammenhang mit der Anwendung des Katheters Habib EndoHPB in Kombination mit dem Generator ERBE VIO 3 gemeldet, bei dem es zu einer thermischen Schädigung der umgebenden Gefäße kam, welche potenziell zu einer Thrombose und zum Tod führen kann.

Die häufigste nach vernünftigem Ermessen vorhersehbare gesundheitsschädliche Folge, die in Zusammenhang mit der Anwendung des Katheters Habib EndoHPB in Kombination mit dem Generator ERBE VIO 3 auftreten könnte, sofern die in der Gebrauchsanweisung derzeit angegebene Einstellung verwendet wird, ist eine Gewebeschädigung oder thermische Schädigung. Bisher wurde Boston Scientific ein Vorkommnis in Zusammenhang mit einer Gewebeschädigung gemeldet.

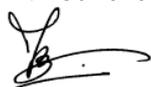
ANWEISUNGEN:

1. **Anwender des Katheters Habib EndoHPB sind aufgerufen, die Anwendung des Katheters in Kombination mit dem Generator ERBE VIO 3 einzustellen.**
- 2- **Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durch und bringen Sie diese Information umgehend gut sichtbar in der Nähe des Produktes an, um sicherzustellen, dass diese Information für alle Benutzer leicht zugänglich ist.**
- 3- **Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte im Bestand haben.**
- 4- **Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular bis zum 22. März 2023 an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung, zu Händen «Customer_Service_Fax_Number».**
- 5- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihres Krankenhauses weiter, das informiert werden muss sowie an jegliche Abteilungen und/oder Einrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden (soweit zutreffend). Bitte informieren Sie Boston Scientific bezüglich Details betroffener Produkte, die an andere Einrichtungen weitergegeben wurden (soweit zutreffend).

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

Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt unsere oberste Priorität und wir fühlen uns zu einer transparenten Kommunikation mit unseren Arztkunden verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei der Umsetzung dieses Sicherheitshinweises benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Ansprechpartner von Boston Scientific vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen



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

Anhang: - Bestätigungsformular



Bitte füllen Sie bitte das Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Bestätigungsformular – Sicherheitshinweis

**Habib™ EndoHPB Bipolarer Radiofrequenzkatheter –
Gebrauchsanweisung – Generatoreinstellungen
92984351-FA**

Durch meine Unterschrift bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme
des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 2. März 2023
betreffend der:

**Habib™ EndoHPB Bipolarer Radiofrequenzkatheter –
Gebrauchsanweisung – Generatoreinstellungen**

NAME* _____ Titel _____

Telefon _____ E-Mail _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT* _____ DATUM* _____

* Muss ausgefüllt werden!