

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

<Referenca: 92611185-FA>

19. november 2020

Nujno varnostno obvestilo - Obvestilo o izdelku za igle za krioablacijo in komplete za krioablacijo prostate IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™

Spoštovani «Users_Name»,

Podjetje Boston Scientific prostovoljno izdaja obvestilo o izdelku za igle za krioablacijo in komplete za krioablacijo prostate IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™ v imenu podjetja Galil Medical Ltd., zakonitega proizvajalca teh izdelkov. To obvestilo se posreduje kot odgovor na nedavne pritožbe zaradi uhajanja plina iz gredi igle, na podlagi katerih je bilo ugotovljeno, da nekateri uporabniki teh pripomočkov ne upoštevajo tehniko priprave, opisano v navodilih za uporabo teh izdelkov, ki zagotavlja celovitost celotne gredi igle. Namen tega obvestila je okrepiti obstoječa navodila v navodilih za uporabo, ki uporabnikom nalagajo, da v celoti potopijo celotno gred igle v sterilno vodo ali fiziološko raztopino pred izvedbo anestezije bolnika, da tako ugotovijo morebitne okvare igle, s čimer se zmanjša verjetnost poškodbe bolnika zaradi uhajanja plina iz gredi igle med postopkom.

Če je testiranje pravilno izvedeno pred uporabo, je mogoče zaznati uhajanje plina in pripomoček zamenjati pred izpostavljenostjo bolnika in brez škodljivih zdravstvenih posledic. Najresnejša potencialna poškodba bi bila posledica nepopolnih testov celovitosti in funkcionalnosti, ki ustvarjajo tveganje za vstop plinov v telo s potencialno življenjsko nevarno plinsko embolijo. Čeprav o najhujšem izidu niso poročali, sta bili vloženi dve pritožbi glede poškodbe bolnika, ki je zahtevala zdravniško pomoč za odstranjevanje plinov iz prsnih votlin.

Tehnika, kot je opisana v navodilih za uporabo

V nadaljevanju je izveček iz navodil za uporabo za ponovitev pravilne tehnike. Ko je pripomoček pripravljen in testiran v skladu z navodili v navodilih za uporabo, lahko uporabnik jasno prepozna uhajanje iz gredi in pripomoček zamenja z drugim.

Razdelek 5:

- **PREDEN BOLNIK PREJME ANESTEZIJO**, je treba uspešno opraviti teste integritete in funkcionalnosti za vsako krioablacijsko iglo in termalni senzor.
- Krioablacijska igla z okvaro uhajanja plina lahko pri bolniku povzroči plinsko embolijo. Take igle ni nikoli dovoljeno uporabiti, zato jo je treba vrniti podjetju Boston Scientific, da jo oceni.

Razdelek 9.1 Priprava igle

1. Z aseptično tehniko previdno vzemite krioablacijsko iglo iz embalaže in jo položite na sterilno delovno površino.
2. Pripravite veliko korito (s premerom vsaj 30 cm), v katerem je sterilna voda ali fiziološka raztopina, da boste izvedli testiranje igle.

OPOZORILO: Bodite pozorni, da boste med testiranjem vzdrževali sterilnost vseh igel.

- Poskrbite za ustrezno namestitvev cevke igle na sterilno mizo, preden začnete postopek testiranja igle.
- V korito do polovice natočite sterilno vodo ali fiziološko raztopino.
- Namestite igle, posamično ali v skupinah, v korito tako, da bodo **igle po celotni dolžini** potopljene v sterilno vodo ali fiziološko raztopino.

V naših evidencah smo našli podatek, da je vaša ustanova prejela enega ali več izdelkov, ki so predmet tega Varnostnega opozorila. **Spodnja tabela (Priloga 1) posreduje celoten seznam vseh vključenih izdelkov**, vključno z opisom izdelka, številko materiala (UPN), GTIN, številkami lotov in datumi roka uporabnosti. **Prosimo, da upoštevate, da so v opozorilo vključeni samo izdelki, navedeni v spodnji tabeli. To Varnostno opozorilo se ne nanaša na noben drug izdelek družbe Boston Scientific.**

Prosimo, da upoštevate, da ste prejeli samo obvestilo z informacijo. **NOBEN** izdelek ni odpoklican

NAVODILA:

1- Prosimo, da preberete to obvestilo.

2- **Prosimo, da izpolnite priloženi Obrazec za potrditev prejema, tudi če nimate nobenega izdelka, na katerega se nanaša.**

3- **Prosimo, da izpolnjen Obrazec za potrditev prejema vrnete v urad družbe Boston Scientific za: «Customer_Service_Fax_Number», najkasneje do 18. december 2020.**

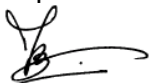
4- To obvestilo posredujte morebitnemu zdravstvenemu osebju v svoji organizaciji, ki mora biti seznanjeno z njim, ter organizacijam, katerim ste morda prizadete pripomočke posredovali (če je smiselno). Prosimo vas, da družbi Boston Scientific posredujete podrobnosti o prizadetih pripomočkih, ki ste jih posredovali drugim organizacijam (če je smiselno).

Čeprav družba Boston Scientific fizično ni odpoklicala nobenega izdelka, je vaš pristojni organ obvestila o tem Varnostnem opozorilu.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, nastale zaradi teh ukrepov, in se vam zahvaljujemo za razumevanje, saj smo se za ta ukrep odločili zaradi zagotavljanja varnosti bolnikov in zadovoljstva strank.

Če imate v zvezi s tem Varnostnim obvestilom kakršnokoli vprašanje ali potrebujete pomoč, vas prosimo, da se obrnete na vašega lokalnega prodajnega predstavnika.

S spoštovanjem,



Marie Pierre Barlangua
Oddelek za zagotavljanje kakovosti
Boston Scientific International S.A.

Priloga: Obrazec za potrditev prejema

Priloga 1: Seznam zadevnih izdelkov

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

Prosimo, da obrazec izpolnite in ga pošljete:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

**Obrazec za potrditev prejema – Obvestilo o proizvodu
za igle za krioablacijo in komplete za krioablacijo prostate IceFORCE™,
IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™**

92611185-FA

**S podpisom tega obrazca potrjujem, da
sem prebral(-a) in razumel(-a)
varnostno obvestilo podjetja Boston Scientific**

z dne 19. novembra 2020

**za igle za krioablacijo in komplete za krioablacijo prostate
IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™,
IceEDGE™.**

PRIIMEK* _____ **NAZIV** _____

Telefon _____ E-pošta _____

Podpis KUPCA * _____ **DATUM*** _____

* Obvezno izpolnite to polje

dd/mm/llll