

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92611185-FA>

19 novembre 2020

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Informazioni importanti relative al dispositivo medico kit per crioablazione della prostata e kit di aghi per crioablazione IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific sta rilasciando volontariamente un'informativa sui prodotti per i kit per crioablazione prostatica ed i kit di aghi per crioablazione IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™ per conto di Galil Medical Ltd., produttore legale dei prodotti. La suddetta informativa è stata trasmessa in risposta a recenti reclami di perdite di gas dallo stelo dell'ago che hanno rivelato il mancato rispetto, da parte di alcuni utilizzatori di questi dispositivi, della tecnica preparatoria di monitoraggio descritta nelle Istruzioni per l'uso dei prodotti (IFU).

Tale tecnica garantisce l'integrità dell'ago su tutto l'intero stelo. La presente informativa ha lo scopo di rafforzare le istruzioni esistenti all'interno delle IFU che indirizzano gli utenti a immergere completamente l'intero stelo dell'ago in acqua sterile o in soluzione salina prima che il paziente venga anestetizzato per identificare un possibile ago difettoso, riducendo così la probabilità di danni al paziente a causa di una perdita di gas durante la procedura.

Se il test viene eseguito correttamente prima dell'uso è possibile rilevare una perdita di gas e il dispositivo può essere sostituito prima dell'esposizione del paziente senza conseguenze negative per la salute dello stesso. La lesione potenziale più grave sarebbe dovuta a test incompleti di integrità e funzionalità, con il rischio di ingresso di gas all'interno del corpo e conseguente rischio di embolia gassosa potenzialmente letale. Ad oggi non sono stati riferiti esiti gravi ma si sono verificati due casi di danni ai pazienti che hanno richiesto un intervento medico per rimuovere il gas dalle cavità toraciche.

Tecnica descritta all'interno delle IFU

Di seguito è riportato un estratto dalle IFU, per ribadire la tecnica corretta. Quando il dispositivo viene preparato e testato secondo le istruzioni delle IFU, una perdita dello stelo sarebbe chiaramente identificabile per l'utente e il dispositivo verrebbe sostituito con un altro.

Sezione 5:

- **PRIMA CHE IL PAZIENTE VENGA ANESTETIZZATO**, eseguire i test di integrità e funzionalità su ogni ago per crioablazione e su ogni sensore termico.
- Un ago per crioablazione difettoso che perde gas può causare un'embolia nel paziente. Non utilizzare mai un ago in questo stato e restituirlo a Boston Scientific per una valutazione.

Sezione 9.1 Preparazione dell'ago

1. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre con cautela l'ago per crioablazione dalla confezione e trasferirlo in un'area di lavoro sterile.
2. Preparare un'ampia bacinella (di diametro non inferiore a 30 cm) contenente acqua sterile o soluzione fisiologica in cui eseguire il test dell'ago.

ATTENZIONE: prestare attenzione a preservare la sterilità di ciascun ago durante il test.

- Fissare il tubo dell'ago al tavolo sterile prima di avviare il processo di test dell'ago.
- Riempire la bacinella a metà di acqua sterile o soluzione fisiologica.
- Immergere gli aghi, singolarmente o in gruppi, nella bacinella in modo che **l'intera lunghezza dell'ago** sia sommersa dall'acqua sterile o dalla soluzione fisiologica.

I dati in nostro possesso indicano che il Suo ospedale ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **La seguente tabella (Allegato 1) contiene un elenco completo di tutti i prodotti coinvolti**, con la descrizione del prodotto, il codice prodotto (UPN), 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).**

Descrizione del prodotto	Codice Prodotto (UPN)	Numero di lotto/seriale	Data di scadenza
--------------------------	-----------------------	-------------------------	------------------

Si prega di notare che si tratta di una nota informativa. **Nessun prodotto** verrà ritirato.

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 data 18 dicembre 2020.**
- 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 Barlanga
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegato: Modulo di conferma di ricevimento

Allegato 1: Elenco dei prodotti interessati

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



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

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

Modulo di conferma di ricevimento – Product Advisory

Kit per crioablazione della prostata e kit di aghi per crioablazione IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™

92611185-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 19 novembre 2020 relativo a

kit per crioablazione della prostata e kit di aghi per crioablazione IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™.

NOME* _____ **QUALIFICA** _____

Telefono _____ Email _____

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

* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA