

<**Numer referencyjny: 92984351-FA**>

2 marca 2023 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - Ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego

Ustawienia generatora podane w instrukcji używania dwubiegunowego cewnika częstotliwości radiowej Habib™ EndoHPB

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Niniejsza notatka dotycząca bezpieczeństwa zawiera ważne informacje na temat używania cewnika Habib EndoHPB z generatorem ERBE VIO® 3. **Użytkownicy cewnika Habib EndoHPB powinni natychmiast zaprzestać używania go z generatorem ERBE VIO 3** z powodu możliwości podania zbyt dużej energii, a w konsekwencji wywołania obrażeń termicznych lub uszkodzeń tkanek. Możliwość ta wynika z zamieszczenia błędnych informacji o ustawieniach w instrukcji używania cewnika EndoHPB. Firma Boston Scientific zaleca kontynuowanie regularnych lub rutynowych kontroli i opieki u pacjentów, którzy byli leczeni przy użyciu cewnika Habib EndoHPB z generatorem ERBE VIO 3.

Niniejsza notatka dotycząca bezpieczeństwa ma zastosowanie wyłącznie w odniesieniu do numerów UPN i serii wymienionych poniżej. Problem opisany w notatce nie dotyczy żadnych innych numerów UPN ani serii.

Opis produktu	Nr materiału (UPN)	Nr GTIN	Nr partii	Przedział dat ważności
Dwubiegunowy cewnik częstotliwości radiowej Habib™ EndoHPB	M00500070	08714729981909	Wszystkie	Wszystkie

Firma Boston Scientific nie wycofuje z używania żadnych cewników Habib EndoHPB. Wyrobów tych można nadal używać, ponieważ w aktualnej instrukcji używania cewnika Habib EndoHPB wskazano dziesięć (10) innych generatorów, dla których w instrukcji używania cewnika Habib EndoHPB podane są prawidłowe ustawienia. Te informacje o generatorach przedstawiono w poniższej tabeli.

Generator	Zalecane ustawienia generatora
• ERBE ICC200™	Tryb dwubiegunowy
• ERBE ICC300™	Tryb koagulacji
• ERBE ICC350™	Ustawienie mocy: 7–10 watów (niska–wysoka) 90 sekund

Generator	Zalecane ustawienia generatora
<ul style="list-style-type: none"> • ERBE VIO™ 200 (D/S) • ERBE VIO™ 300 (D/S) 	Tryb koagulacji łagodnej Efekt 8 Ustawienie mocy: 7–10 watów (niska–wysoka) 90 sekund
Genii™ GI 4000	Tryb dwubiegunowy Ustawienie mocy: 22–32 watów (niska–wysoka) 120 sekund
KLS MARTIN MAXIUM™	Tryb mikrokoagulacji Ustawienie mocy: 9–12 watów (niska–wysoka) 90 sekund
Olympus ESG-100	Tryb koagulacji łagodnej Ustawienie mocy: poziom 22–32 (niska–wysoka) 120 sekund
RITA 1500	Ustawienie mocy: 7–10 watów (niska–wysoka) 90 sekund
RITA 1500X	Ustawienie mocy: 7–10 watów (niska–wysoka) 90 sekund

Najpoważniejszą niepożądaną konsekwencją dla zdrowia, jaką racjonalnie można przewidzieć w związku z używaniem cewnika Habib EndoHPB z generatorem ERBE VIO 3 zgodnie z ustawieniami opisanymi obecnie w instrukcji używania, są obrażenia termiczne sąsiednich naczyń. Do tej pory firmie Boston Scientific zgłoszono jedno zdarzenie związane z obrażeniami termicznymi sąsiednich naczyń, prowadzącymi potencjalnie do zakrzepicy i zgonu, powstałymi podczas używania cewnika Habib EndoHPB z generatorem ERBE VIO 3.

Najczęstszymi niepożądanymi konsekwencjami dla zdrowia, jakie racjonalnie można przewidzieć w związku z używaniem cewnika Habib EndoHPB z generatorem ERBE VIO 3 zgodnie z ustawieniami opisanymi obecnie w instrukcji używania, są uszkodzenia tkanek lub obrażenia termiczne. Do tej pory firmie Boston Scientific zgłoszono jedno zdarzenie związane z uszkodzeniem tkanek.

INSTRUKCJE:

- 1- **Użytkownicy cewnika Habib EndoHPB powinni natychmiast zaprzestać używania go z generatorem ERBE VIO 3.**
- 2- **Prosimy uważnie zapoznać się z niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa i niezwłocznie umieścić ją w widocznym miejscu w pobliżu produktu, aby zapewnić wszystkim użytkownikom urządzenia łatwy dostęp do tej informacji.**
- 3- **Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia, nawet jeśli nie posiadają Państwo jakichkolwiek produktów objętych zawiadomieniem.**
- 4- **Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz potwierdzenia do lokalnego biura firmy Boston Scientific, na adres Lukasz Chmielewski - email: eastcl-ngem-lfac@bsci.com nie później niż do dnia 22 marca 2023 r.**
- 5- Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których mogły zostać przekazane urządzenia objęte zawiadomieniem (jeżeli dotyczy). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji na temat urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).

Chociaż firma Boston Scientific nie wycofuje żadnego produktu z rynku, właściwe lokalne władze zostaną powiadomione o niniejszym zawiadomieniu.

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje dla nas najwyższym priorytetem. Dlatego za swój obowiązek uważamy przejrzystą komunikację z naszymi klientami-lekarzami, tak by zawsze dysponowali aktualnymi i istotnymi informacjami potrzebnymi do prowadzenia pacjentów. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszych informacji, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Boston Scientific.

Z poważaniem



Marie Pierre Barlanga
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: Formularz potwierdzenia

Formularz potwierdzenia — Notatka bezpieczeństwa

**Ustawienia generatora podane w instrukcji używania dwubiegunowego
cewnika częstotliwości radiowej Habib™ EndoHPB
92984351-FA**

Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam

**przeczytanie i zrozumienie
notatki bezpieczeństwa firmy Boston Scientific**

z dnia 2 marca 2023 r. dotyczącej

**ustawień generatora podanych w instrukcji używania dwubiegunowego
cewnika częstotliwości radiowej Habib™ EndoHPB**

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____

Nr telefonu _____ E-mail _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ **DATA*** _____

*Wymagane pole

dd/mm/rrrr