

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

<Znak: 97251520-FA>

10 października 2024

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego Aktualizacji instrukcji użytkownika (IFU) cewnika do krioterapii POLARx™ i POLARx™ FIT w odniesieniu do ryzyka wystąpienia przetoki przedsionkowo-przetykowej (AE)

Szanowna / Szanowny «Users_Name»,

W niniejszym piśmie zawarto ważne informacje dotyczące aktualizacji instrukcji użytkownika (IFU) cewnika do krioterapii POLARx™ i POLARx™ FIT w odniesieniu do ryzyka wystąpienia przetoki przedsionkowo-przetykowej (AE), jak szczegółowo opisano w **Załączniku 1**. Cewniki do krioterapii POLARx (informacje o odpowiednich urządzeniach podano poniżej) są elementami systemu krioterapii POLARx firmy Boston Scientific, stosowanego w połączeniu z konsolą SMARTFREEZE™.

Cewniki krioablacji POLARx

Opis produktu	Numer materiału (UPN)	Numer GTIN
CEWNIK BALONOWY CRBS POLARX ST 28 MM	M004CRBS2000	08714729992561
CEWNIK BALONOWY CRBS POLARX LT 28 MM	M004CRBS2100	08714729992660
CEWNIK BALONOWY CRBS POLARX FIT ST	M004CRBS2010	08714729992578
CEWNIK BALONOWY CRBS POLARX FIT ST	M004CRBS2060	08714729992622
CEWNIK BALONOWY CRBS POLARX FIT LT	M004CRBS2110	00191506016456
CEWNIK BALONOWY CRBS POLARX FIT LT	M004CRBS2160	00191506016463

Opis:

Przetoka przedsionkowo-przetykowa jest znanym i nieodłącznym ryzykiem dla pacjentów poddawanych ablacji cewnikowej w przypadku migotania przedsionków. Uraz przetyku, choć zdarza się rzadko, jest potencjalnie zagrażającym życiu powikłaniem ze względu na bliskość przetyku do tylnej lewej części przedsionka. Od momentu wprowadzenia na rynek systemu krioablacji POLARx w 2020 r. firma Boston Scientific otrzymała siedem (7) raportów (z całego świata) dotyczących przetoki przedsionkowo-komorowej występującej po ablacji migotania przedsionków; cztery (4) z tych raportów wiązały się ze śmiercią pacjenta.

Szczegółowe badanie dostępnych danych dotyczących zdarzeń związanych z przetoką przedsionkowo-przełykową nie wykazało problemów z wydajnością produktu w przypadku żadnego ze składników systemu krioablacji; jednakże zaobserwowano, że częstotliwość i intensywność zastosowań krioablacji mogą być czynnikami przyczyniającymi się do wystąpienia tego problemu. W związku z tym firma Boston Scientific dokonuje aktualizacji instrukcji użytkowania cewników balonowych do krioterapii POLARx i POLARx FIT, aby zwrócić uwagę na ryzyko wystąpienia przetoki przedsionkowo-przełykowej, a także wskazać praktyki, które mogą ograniczyć to ryzyko. Niniejsze aktualizacje instrukcji użytkowania są zgodne z wynikami badania klinicznego ¹FROZEN AF. Firma Boston Scientific przekazuje aktualizacje instrukcji użytkowania wszystkim klientom na całym świecie oraz odpowiednim organom regulacyjnym, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia przetoki przedsionkowo-przełykowej związanej ze stosowaniem systemu krioablacji POLARx. Po uzyskaniu zgody odpowiednich organów regulacyjnych zaktualizowane instrukcje użytkowania zostaną zapakowane i wysłane wraz z odpowiednimi urządzeniami systemu krioablacji POLARx.

Zalecenia

1 - Zapoznać się z aktualizacjami instrukcji użytkowania dotyczącymi przetoki przedsionkowo-przełykowej, szczegółowo opisanymi w **Załączniku 1**.

2 - Zapoznać się z **Tabelą 1**, aby uzyskać podsumowanie parametrów zastosowania krioablacji z badania klinicznego FROZEN AF, które wykazało bezpieczeństwo i skuteczność systemu krioablacji POLARx.

Tabela 1: Parametry krioablacji z badania klinicznego FROZEN AF

Parametry	Lewy dolny (LIPV)	Lewy górny (LSPV)	Prawy dolny (RIPV)	Prawy górny (RSPV)
Ilość aplikacji kriogenicznych	1,67 ±1,18	1,77 ±1,23	1,8 ±1,42	1,86 ±1,24
Ilość zastosowań kriogenicznych > 60 s	1,54 ± 0,97	1,61 ±0,96	1,63 ±1,12	1,63 ±0,95
Najniższa zmierzona temperatura balonu (°C)	-53,95 ±7,45	-58,29 ±5,96	-55,63 ±6,43	-58,36 ±6,33
Całkowity czas trwania (min)	4,34 ±2,36	4,41 ±2,35	4,49 ±2,82	4,3 ±2,22

3 - Aby rozpowszechnić te informacje, należy przekazać tę informację lekarzom w szpitalu, którzy korzystają z systemu krioterapii POLARx firmy Boston Scientific, obejmującego cewnik POLARx, cewnik POLARx FIT i konsolę SMARTFREEZE. Tę informację należy przekazać również innym organizacjom, którym mogły zostać przekazane te urządzenia.

4 - Zachować kopię niniejszego zawiadomienia w dokumentacji placówki.

Instrukcje:

- Tę informację należy natychmiast umieścić na produkcie lub w jego pobliżu, aby wszyscy użytkownicy urządzenia mieli do niej łatwy dostęp.
- Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz potwierdzenia do lokalnego biura firmy Boston Scientific, na adres «Customer_Service_Fax_Number» nie później niż do dnia 30 października 2024.
- Wszelkie zdarzenia niepożądane lub wątpliwości dotyczące jakości związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać do firmy Boston Scientific.

¹ Ellenbogen LA, Mittal S, Varma N, et al. One-year outcomes of pulmonary vein isolation with a novel cryoballoon: primary results of the FROZEN AF trial. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2024;35:832-842. doi:10.1111/jce.16220

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

Bezpieczeństwo pacjentów jest najwyższym priorytetem firmy Boston Scientific. Naszym celem jest dostarczanie aktualnych i istotnych informacji pozwalających na zarządzanie pacjentami oraz optymalizację bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów. W przypadku dodatkowych pytań dotyczących niniejszej komunikacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Boston Scientific.

Z poważaniem,



Marie Pierre Barlanga

Dział Jakości

Boston Scientific International S.A.

Załączniki: - ZAŁĄCZNIK 1 – Aktualizacje instrukcji użytkowania

- Formularz potwierdzenia

ZAŁĄCZNIK 1 – Aktualizacje Instrukcji użytkowania POLARx™ i POLARx™ FIT (IFU)

UWAGA: Tabela 2 zawiera dodatkowe ostrzeżenia i aktualizacje instrukcji proceduralnych dla różnych sekcji Instrukcji użytkowania cewników POLARx i POLARx FIT; zaktualizowane sformułowania podano w tekście na czerwono.

Tabela 2: Aktualizacje Instrukcji użytkowania POLARx i POLARx FIT

Sekcja	Aktualizacje etykietowania
Ostrzeżenia	<ul style="list-style-type: none"> • Krioterapia może powodować uboczne uszkodzenia termiczne przełyku, a w rzadkich przypadkach – przetoki przedsiolkowo-przełykowe (AE). Monitorowanie temperatury za pomocą sondy umieszczonej w przełyku może ograniczyć to ryzyko. Aby zminimalizować potencjalne ryzyko uszkodzenia przełyku, zaleca się: <ul style="list-style-type: none"> - Monitorować położenie kriobalonu względem przełyku przed zastosowaniem krioterapii. - Unikać wykonywania krioterapii bezpośrednio nad przełykiem. - NIE wykonywać krioterapii bezpośrednio na tylnej ścianie lewego przedsionka, ponieważ może to spowodować umieszczenie kriobalonu nad przełykiem i zwiększyć ryzyko uszkodzenia przełyku wskutek odmrożenia. - Unikać manipulacji cewnikiem, które mogą spowodować odkształcenie kriobalonu lub przemieszczenie przedsionka w kierunku przełyku. - Przeprowadzać ablację ostrożnie. Jeśli balon znajduje się w bezpośredniej bliskości przełyku. Jeśli temperatura balonu spadnie do -65°C, przerwać ablację i unikać natychmiastowego powtarzania ablacji w tym samym miejscu, aby zminimalizować ryzyko kumulacji ciepła. - Wykorzystać monitorowanie temperatury za pomocą sondy umieszczonej w przełyku. Jeśli temperatura sondy przełykowej spadnie do 20°C, przerwać ablację i pozwolić, aby temperatura sondy przełykowej powróciła do wartości wyjściowych przed rozpoczęciem kolejnej krioablacji.
Zabieg	<p>16. Wykonać krioablację. (Informacje na temat konfiguracji, ustawień i użytkowania znajdują się w instrukcji obsługi konsoli SMARTFREEZE). Aby zminimalizować ryzyko niezamierzonego uszkodzenia termicznego, zaleca się przestrzeganie następujących zasad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stosować standardowe praktyki opieki w celu weryfikacji położenia balonu, monitorowania przełyku i monitorowania nerwu przeponowego. • Przed rozpoczęciem krioablacji upewnić się, że balon jest prawidłowo umieszczony. • Stosować minimalną liczbę zabiegów krioablacji, niezbędną do uzyskania izolacji PV i unikać natychmiastowego powtarzania ablacji w tym samym miejscu. Należy zauważyć, że cewnik do krioterapii POLARx FIT wykazał skuteczność w badaniu klinicznym FROzEN AF bez stosowania dodatkowych aplikacji po izolacji żył płucnych. • Należy przerwać ablację, jeśli temperatura balonu spadnie do -65°C.

Prosimy wypełnić formularz i przesłać go do lokalnego biura:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formularz potwierdzenia – Komunikat o bezpieczeństwie wyrobu

Aktualizacji instrukcji użytkowania (IFU) cewnika do krioterapii POLARx™ i POLARx™ FIT w odniesieniu do ryzyka wystąpienia przetoki przedSIONKOWO-przelykowej (AE)

97251520-FA

Podpisując ten formularz potwierdzam otrzymanie notatki dotyczącej bezpieczeństwa firmy Boston Scientific z dnia 10 października 2024 dla

Aktualizacji instrukcji użytkowania (IFU) cewnika do krioterapii POLARx™ i POLARx™ FIT w odniesieniu do ryzyka wystąpienia przetoki przedSIONKOWO-przelykowej (AE)

i zrozumienie zawartych w niej informacji.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ TYTUŁ _____

Nr telefonu _____ E-mail _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ DATA* _____

* Wymagane pole