

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

<Referință: 97610227-FA>

SRN: US-MF-000004702

11 iunie 2026

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren Actualizarea Instrucțiunilor de utilizare pentru teaca deflectabilă FARADrive™

Stimate/Stimată Manager de materiale sau furnizor de servicii medicale,

Boston Scientific comunică clienților o actualizare a Instrucțiunilor de utilizare (IFU) pentru teaca deflectabilă FARADrive™. Această notificare se aplică produselor enumerate în Tabelul 1.

Embolia gazoasă este un risc procedural cunoscut, asociat cu procedurile de ablație atrială stângă care utilizează teci transseptale și înlocuiri ale cateterelor și este menționat pe eticheta dispozitivului. Boston Scientific monitorizează continuu performanța produselor și feedback-ul clienților ca parte a sistemului său de calitate și a activităților continue de îmbunătățire a produselor. Monitorizarea continuă a performanței produselor confirmă faptul că teaca FARADrive continuă să funcționeze în limitele așteptărilor stabilite în ceea ce privește designul, siguranța și performanța anticipată a produselor. Rata observată a evenimentelor de embolie gazoasă rămâne foarte scăzută, la 0,0134%, în concordanță cu incidența emboliei gazoase de mai puțin de 1% raportată în declarațiile de consens ale experților societăților medicale¹.

În ciuda ratei scăzute de evenimente, investigațiile Boston Scientific privind reclamațiile au identificat faptul că un subset de reclamații privind pătrunderea aerului sunt asociate cu deteriorarea valvei hemostatice legate de orientarea dilatatorului la inserare în timpul pregătirii dispozitivului. Deteriorarea valvei poate duce la pătrunderea aerului, la o potențială embolie gazoasă și la vătămări corporale asociate pacienților. Acest risc poate fi atenuat prin introducerea dilatatorului direct prin centrul valvei și avansarea acestuia complet în corpul tecii.

Chiar dacă FARADrive funcționează în limitele așteptărilor de performanță și ale ghidurilor publicate, Boston Scientific a implementat actualizări de producție și a îmbunătățit IFU, ca parte a angajamentului Boston Scientific față de îmbunătățirea continuă. Instrucțiunile de utilizare pentru teaca FARADrive îmbunătățite oferă îndrumări suplimentare privind metodologia de inserare a dilatatorului, care pot atenua potențialul de pătrundere a aerului și potențiala embolie gazoasă ulterioară în timpul utilizării procedurale. Conținutul revizuit al Instrucțiunilor de utilizare este furnizat în Anexa 2.

¹ Cea mai recentă declarație de consens care oferă o estimare specifică a incidenței emboliei gazoase în timpul ablației pentru fibrilație atrială: Calkins H, Hindricks G, Cappato R, Kim YH, Saad EB, Aguinaga L, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm. 2017;14(10):e275-e444. doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012.

Instrucțiuni:

1- **Afișați o copie a Instrucțiunilor de utilizare corespunzătoare lângă fiecare teacă deflectabilă FARADRIVE™**, înlocuind orice versiuni anterioare utilizate în prezent și **urmați Instrucțiunile de utilizare revizuite** furnizate în Anexa 2.

2- Transmiteți această notificare personalului relevant și oricăror centre către care a fost transferat produsul

3 - **Vă rugăm să completați formularul de confirmare anexat, chiar dacă nu dețineți niciun produs afectat.**

4- **După completare, vă rugăm să returnați formularul de confirmare la biroul Boston Scientific, în atenția «Customer_Service_Fax_Number» la data de sau înainte de 29 iunie 2026.**

5- **Distribuiți această comunicare** oricărui profesionist din domeniul sănătății din centrul dumneavoastră care utilizează produsul și oricărei alte organizații căreia i-ar fi putut fi transferat acest produs.

Vă rugăm să rețineți că aceasta este o notificare informativă pentru dvs. Nu este rechemat **niciun** produs.

Autoritatea dumneavoastră națională competentă a fost informată cu privire la această comunicare. Orice evenimente adverse sau preocupări legate de calitate asociate cu utilizarea acestor dispozitive trebuie raportate către Boston Scientific și autoritățile competente, dacă este cazul.

Siguranța pacienților este prioritatea absolută a Boston Scientific. Ne angajăm să menținem o comunicare transparentă cu medicii și profesioniștii din domeniul sănătății pentru a vă asigura că aveți la dispoziție informații relevante și în timp util pentru gestionarea pacienților. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară sau dacă doriți mai multe informații cu privire la acest comunicat, contactați reprezentantul local Boston Scientific.

Cu stimă,

Alexandra Naughton
Vicepreședinte, Asigurarea Calității

Anexă: - Formular de confirmare

Doar pentru scop intern Boston Scientific
Account Email: «Correct_Email»
Language: «Language»
L.FAC.Team: «L.FAC_Distribution_Email_Address»
Country Code-Sold In: «Country_Code»-«Sold_To»

Instrucțiuni:

1- **Afișați o copie a Instrucțiunilor de utilizare corespunzătoare lângă fiecare teacă deflectabilă FARADRIVE™**, înlocuind orice versiuni anterioare utilizate în prezent și **urmați Instrucțiunile de utilizare revizuite** furnizate în Anexa 2.

2- Transmiteți această notificare personalului relevant și oricăror centre către care a fost transferat produsul

3 - **Vă rugăm să completați formularul de confirmare anexat, chiar dacă nu dețineți niciun produs afectat.**

4- **După completare, vă rugăm să returnați formularul de confirmare la biroul Boston Scientific, în atenția «Customer_Service_Fax_Number» la data de sau înainte de 29 iunie 2026.**

5- **Distribuiți această comunicare** oricărui profesionist din domeniul sănătății din centrul dumneavoastră care utilizează produsul și oricărei alte organizații căreia i-ar fi putut fi transferat acest produs.

Vă rugăm să rețineți că aceasta este o notificare informativă pentru dvs. Nu este rechemat **niciun** produs.

Autoritatea dumneavoastră națională competentă a fost informată cu privire la această comunicare. Orice evenimente adverse sau preocupări legate de calitate asociate cu utilizarea acestor dispozitive trebuie raportate către Boston Scientific și autoritățile competente, dacă este cazul.

Siguranța pacienților este prioritatea absolută a Boston Scientific. Ne angajăm să menținem o comunicare transparentă cu medicii și profesioniștii din domeniul sănătății pentru a vă asigura că aveți la dispoziție informații relevante și în timp util pentru gestionarea pacienților. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară sau dacă doriți mai multe informații cu privire la acest comunicat, contactați reprezentantul local Boston Scientific.

Cu stimă,



Alexandra Naughton
Vicepreședinte, Asigurarea Calității

Anexă: - Formular de confirmare

Doar pentru scop intern Boston Scientific
Account Email: «Contact_Email»
Language: «Languages»
LFAC Team: «LFAC_Distribution_Email_Address»
Country Code-Sold to: «Country_Code»-«Sold_To»

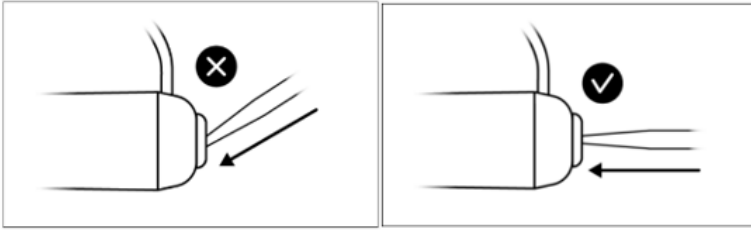
Anexa 1 Produsele afectate

Descriere	Număr de identificare/UPN	Nr. GTIN

Anexa 2 Actualizări ale tecii ghidabile FARADrive Instrucțiuni de utilizare (IFU)

Notă: Tabelul 2 oferă avertismente suplimentare și actualizări ale instrucțiunilor procedurale pentru diferite secțiuni ale IFU privind tecile ghidabile FARADrive. Enunțurile actualizate sunt indicate sub formă de text de culoare roșie.

Tabelul 1 Actualizări ale Instrucțiunilor de utilizare pentru teaca ghidabilă FARADrive

Secțiune	Actualizări de etichetare
INSTRUCȚIUNI DE OPERARE - Pregătire	<p>Introduceți dilatatorul în valvă și complet în teaca FARADrive. Asigurați-vă că vârful distal al dilatatorului este introdus cu o orientare dreaptă prin centrul valvei tecii FARADrive și că dilatatorul este împins în teacă până când butucul dilatatorului se fixează în butucul tecii. Scoateți seringă de irigare din racordul dilatatorului.</p>  <p>Figure 2. FARADrive Dilator insertion</p>
Avertismente	<p>Introduceți vârful distal al dilatatorului cu o orientare dreaptă prin centrul valvei FARADrive pentru a evita deteriorarea valvei. Nerespectarea acestei proceduri poate duce la embolie gazoasă.</p>



Vă rugăm să completați formularul și să îl trimiteți la:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Formular de confirmare
Actualizarea instrucțiunilor de utilizare pentru teaca ghidabilă FARADRIVE™
97610227-FA

Prin semnarea acestui formular, confirm că

Am citit și am înțeles
Notificare urgentă în materie de siguranță în teren Boston Scientific
din 11 iunie 2026 pentru

Actualizarea Instrucțiunilor de utilizare pentru teaca ghidabilă FARADRIVE™

NUME* _____ **Titlu** _____

Telefon _____ **E-mail** _____

Semnătură CLIENT* _____ **DATA*** _____

* Câmp obligatoriu

zz//aaaa