

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Referință: 97251520-FA>

10 octombrie 2024

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren - Notificare de alertă în materie de siguranță**Instrucțiuni de utilizare (IFU) pentru cateterul de crioablație POLARx™ și POLARx™ FIT legate de riscul de fistulă atrio-esofagiană (AE)**

Stimate «Users_Name»,

Această scrisoare oferă informații importante cu privire la actualizările Instrucțiunilor de utilizare (IFU) pentru cateterul de crioablație POLARx™ și POLARx™ FIT legate de riscul de fistulă atrio-esofagiană (AE), așa cum este detaliat în **Anexa 1**. Cateterele de crioablație POLARx (informațiile relevante ale dispozitivului sunt enumerate mai jos) sunt componente ale sistemului de crioablație POLARx Boston Scientific, care este utilizat împreună cu consola SMARTFREEZE™.

Catetere de crioablație POLARx

Descriere produs	Număr material (UPN)	Număr GTIN
CATETER CU BALON CRBS POLARX ST 28MM	M004CRBS2000	08714729992561
CATETER CU BALON CRBS POLARX LT 28MM	M004CRBS2100	08714729992660
CATETER CU BALON CRBS POLARX FIT ST	M004CRBS2010	08714729992578
CATETER CU BALON CRBS POLARX FIT ST	M004CRBS2060	08714729992622
CATETER CU BALON CRBS POLARX FIT LT	M004CRBS2110	00191506016456
CATETER CU BALON CRBS POLARX FIT LT	M004CRBS2160	00191506016463

Descriere:

Fistula AE reprezintă un risc inherent și cunoscut pentru pacienții supuși ablației cu cateter pentru fibrilație atrială. Deși mai puțin frecventă, leziunea esofagiană este o complicație care poate pune viața în pericol din cauza apropierii esofagului de atriul stâng posterior. De la introducerea pe piață a sistemului de crioablație POLARx în 2020, Boston Scientific a primit șapte (7) rapoarte (la nivel mondial) privind o fistulă AE apărută în urma ablațiilor de fibrilație atrială; patru (4) dintre aceste rapoarte au fost asociate cu decesul unui pacient.

În urma analizei detaliate a datelor disponibile asociate cu aceste evenimente de fistulă AE nu s-au identificat probleme legate de performanța produsului la nicio componentă a sistemului de crioablație; cu toate acestea, frecvența și intensitatea procedurilor de crioablație au fost identificate ca posibili factori contributivi. Prin urmare, Boston Scientific actualizează IFU pentru cateterul cu balon de crioablație POLARx și POLARx FIT pentru a sublinia riscul de fistulă AE, precum și practici care pot reduce acest risc. Aceste actualizări ale IFU sunt corelate cu studiul clinic FROZEN AF ¹. Boston Scientific comunică aceste actualizări ale IFU tuturor clienților globali și autorităților de reglementare vizate din întreaga lume, pentru a minimiza riscul de fistulă AE asociat cu utilizarea sistemului de crioablație POLARx. În urma aprobării organismelor de reglementare relevante, IFU-urile actualizate vor fi ambalate și expediate împreună cu Sistemele de crioablație POLARx corespunzătoare.

Recomandări

- 1- Consultați Actualizările IFU legate de fistula AE, așa cum este detaliat în **Anexa 1**.
- 2- Consultați **Tabelul 1** pentru un rezumat al parametrilor de aplicare a crioablației din studiul clinic FROZEN AF, care a demonstrat siguranța și eficacitatea sistemului de crioablație POLARx.

Tabelul 1: Parametri de crioablație din studiul clinic FROZEN AF

Parametri	Inferior stânga (LIPV)	Superior stânga (LSPV)	Inferior dreapta (RIPV)	Superior dreapta (RSPV)
# de aplicații criogenice	1,67 ± 1,18	1,77 ± 1,23	1,8 ± 1,42	1,86 ± 1,24
# de aplicații crio >60	1,54 ± 0,97	1,61 ± 0,96	1,63 ± 1,12	1,63 ± 0,95
Cea mai scăzută temperatură măsurată a balonului (°C)	-53,95 ± 7,45	-58,29 ± 5,96	-55,63 ± 6,43	-58,36 ± 6,33
Durata totală (min.)	4,34 ± 2,36	4,41 ± 2,35	4,49 ± 2,82	4,3 ± 2,22

- 3- Pentru a face cunoscute aceste informații, distribuiți această comunicare clinicienilor din spitalul dvs. care utilizează sistemul de crioablație POLARx Boston Scientific, inclusiv cateterul POLARx, cateterul POLARx FIT și consola SMARTFREEZE. De asemenea, distribuiți această comunicare cu orice altă organizație către care este posibil să fi fost transferate aceste dispozitive.
- 4- Păstrați o copie a acestei notificări în evidențele unității dumneavoastră.

Instrucțiuni:

- Afișați imediat aceste informații pe sau în apropierea produsului, pentru a vă asigura că aceste informații sunt ușor accesibile pentru toți utilizatorii dispozitivului.
- După ce îl completați, returnați Formularul de confirmare biroului dvs. Boston Scientific în atenția «Customer_Service_Fax_Number» la sau înainte de 30 octombrie 2024.
- Orice evenimente adverse sau preocupări legate de calitate asociate cu utilizarea acestui produs vor fi raportate către Boston Scientific.

Deși Boston Scientific nu recheamă fizic niciun produs, autoritatea . competentă este înștiințată despre această Notificare în materie de siguranță în teren.

Siguranța pacientului rămâne principala prioritate a Boston Scientific. Dorim să vă asigurăm că veți dispune în timp util de informații relevante pentru gestionarea pacienților dvs. și pentru optimizarea utilizării sigure și eficiente a produselor. Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la această comunicare, luați legătura cu reprezentantul local de vânzări Boston Scientific.

Cu stimă,

Marie Pierre Barlangua
Departamentul de calitate
Boston Scientific International S.A.

Anexe: - ANEXA 1 – Actualizări IFU
- Formular de confirmare

ANEXA 1 – Actualizări ale instrucțiunilor de utilizare (IFU) pentru POLARx™ și POLARx™ FIT

NOTĂ: Tabelul 2 oferă avertismente suplimentare și actualizări ale instrucțiunilor procedurale pentru diferite secțiuni ale IFU privind cateterele POLARx și POLARx FIT; formularea actualizată este redată cu roșu.

Tabelul 2: Actualizări ale IFU privind POLARx și POLARx FIT

Secțiune	Actualizări de etichetare
Avertismente	• Crioablațiile pot provoca leziuni termice colaterale ale esofagului și, în cazuri rare, fistule atrio-esofagiene (AE). Monitorizarea temperaturii cu o sondă plasată în esofag poate atenua acest risc. Pentru a minimiza eventualele leziuni esofagiene, se recomandă următoarele: - Monitorizați locația balonului de crioablație în raport cu esofagul înainte de administrarea crioterapiei. - Evitați efectuarea crioablației direct peste esofag. - NU efectuați procedura de crioablație direct pe peretele posterior al atriului stâng, deoarece astfel se poate plasa balonul de crioablație peste esofag și poate crește riscul de degerare a esofagului. - Evitați orice manipulare a cateterului care poate deforma criobalonul sau care poate deplasa atriul spre esofag. - Efectuați cu prudență procedura de ablație dacă balonul se află în imediata apropiere a esofagului. Întrerupeți procedura de ablație dacă temperatura balonului scade la -65 °C și evitați repetarea imediată a ablațiilor în același loc pentru a minimiza potențialul de acumulare termică. - Efectuați monitorizarea temperaturii cu o sondă plasată în esofag. Întrerupeți procedura de ablație dacă temperatura măsurată cu sonda din esofag scade la 20 °C și lăsați temperatura măsurată cu sonda din esofag să revină la valorile inițiale înainte de a iniția o nouă procedură de crioablație.
Procedură	16. Efectuați crioablația. (Consultați Manualul de utilizare al consolei SMARTFREEZE pentru configurare, setare și utilizare). Pentru a minimiza potențialul de leziuni termice accidentale, se recomandă următoarele: • Utilizați practici standard de îngrijire pentru verificarea poziției balonului, monitorizarea esofagiană și monitorizarea nervului frenic. • Asigurați-vă că balonul este poziționat corespunzător înainte de a începe procedura de crioablație. • Utilizați numărul minim de proceduri de crioablație necesare pentru a asigura izolarea PV și evitați repetarea imediată a ablațiilor în același loc. Rețineți că cateterul de crioablație POLARx FIT și-a demonstrat eficacitatea în cadrul studiului clinic FROzEN AF fără utilizarea de proceduri suplimentare după izolarea PV. • Întrerupeți ablația dacă temperatura balonului scade la -65 °C.

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

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

Formular de confirmare – Notificare de alertă în materie de siguranță
Instrucțiuni de utilizare (IFU) pentru cateterul de crioablație POLARx™ și
POLARx™ FIT legate de riscul de fistulă atrio-esofagiană (AE)

97251520-FA

Prin semnarea acestui formular, confirm că
am citit și am înțeles
Notificarea în materie de siguranță în teren Boston Scientific
din data de 10 octombrie 2024
pentru Instrucțiuni de utilizare (IFU) pentru cateterul de crioablație
POLARx™ și POLARx™ FIT legate de riscul de fistulă atrio-
esofagiană (AE)

NUME* _____ Titlu _____

Telefon _____ E-mail _____

SEMNĂTURA*clientului _____ DATA* _____

* Câmp obligatoriu

zz/ll/aaaa