

<Nasz znak: 92688876-FA>

14 kwietnia 2021 r.

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Sterowalna koszulka POLARSHEATH™

Temat: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu — Zmiana Instrukcji obsługi sterowalnej koszulki POLARSHEATH (UPN M004CRBS3050; numer akcji serwisowej firmy Boston Scientific Field: 92688876-FA).

Szanowni Państwo!

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN) zawiera ważne informacje o zmianach w Instrukcji obsługi sterowalnej koszulki POLARSHEATH™ 12F (UPN M004CRBS3050), wyszczególnione w **Dodatku 1**. Informacje o wyrobie, którego dotyczy komunikat, przedstawiono poniżej.

Opis produktu	Numer materiału (UPN)	Numer GTIN	Numer serii	Termin ważności
Sterowalna koszulka POLARSHEATH	M004CRBS3050	08714729992684	Wszystkie	Wszystkie

Streszczenie

- Od czasu wprowadzenia produktu POLARSHEATH do obrotu, co miało miejsce w 2020 roku, firma Boston Scientific otrzymała zgłoszenia dotyczące zatorów powietrznych związanych z używaniem produktu POLARSHEATH podczas zabiegów ablacji w leczeniu migotania przedsionków; zgłoszenia te pochodziły z niewielkiej liczby ośrodków. Nie zgłoszono żadnych zgonów związanych z tymi zdarzeniami.

- Kompleksowe dochodzenie wykazało, że podniesienie poziomu świadomości znaczenia najlepszych praktyk klinicznych i przestrzegania wskazówek opisanych w Instrukcji obsługi, dotyczących przygotowania i obsługi koszulki POLARSHEATH oraz postępowania z nią, spowodowało zmniejszenie liczby skarg związanych z wnikaniem powietrza.
- Niniejsze pismo zawiera rekomendacje, przedstawione w formie zmodyfikowanej treści Instrukcji obsługi (Dodatek 1), które mają w zamierzeniu uwypuklić znaczenie dotychczasowych instrukcji użytkownika sterowalnej koszulki POLARSHEATH, zapoznać użytkowników z najlepszymi praktykami postępowania i przyczynić się do optymalizacji używania produktu/postępowania z produktem.
- Firma Boston Scientific nie wycofuje żadnych wyrobów POLARSHEATH z użytku; wyroby pozostają dostępne do użytku klinicznego.
- Nie zmieniają się zasady postępowania z pacjentami, którzy zostali lub zostaną poddani ablacji za pomocą systemu z wykorzystaniem sterowalnej koszulki POLARSHEATH.
- Zmieniona Instrukcja obsługi będzie umieszczana w opakowaniach sterowalnych koszulek POLARSHEATH dostarczanych po uzyskaniu wszystkich mających zastosowanie zgód organów nadzoru na zmiany w Instrukcji obsługi.

Opis

Od czasu wprowadzenia sterowalnej koszulki POLARSHEATH do obrotu, co miało miejsce w 2020 roku, od niewielkiej liczby ośrodków otrzymano zgłoszenia zatorów powietrznych występujących podczas ablacji w leczeniu migotania przedsionków; nie zgłoszono żadnych zgonów związanych z tymi zdarzeniami. Firma Boston Scientific przeprowadziła kompleksowe dochodzenie w sprawie wszystkich otrzymanych skarg dotyczących produktów POLARSHEATH, w tym również zgłoszeń zatorów powietrznych. W ramach tego dochodzenia stwierdzono, że szkolenia podnoszące świadomość znaczenia treści Instrukcji obsługi doprowadziły do zmniejszenia liczby skarg. Dlatego firma Boston Scientific zmodyfikowała Instrukcję obsługi koszulki POLARSHEATH, aby dodatkowo uwypuklić najlepsze praktyki używania tego wyrobu. Zmiany te mają w zamierzeniu dodatkowo ograniczyć ryzyko wniknięcia powietrza do koszulki i związanego z tym zatoru powietrznego. Firma Boston Scientific informuje o tych zmianach wszystkich klientów na świecie, dążąc do zminimalizowania występowania zatorów powietrznych i promując w ten sposób właściwe korzystanie z Instrukcji obsługi we wszystkich regionach geograficznych.

Zator powietrzny jest znanym ryzykiem dla pacjentów poddawanych interwencji przezskórnym wymagającym dostępu do lewego przedsionka, takich jak zabiegi ablacji w leczeniu migotania przedsionków. Zgodnie z konsensusem ekspertów w sprawie przezcewnikowej i chirurgicznej ablacji w leczeniu migotania przedsionków — 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation — „najczęstszą przyczyną zatoru powietrznego jest wprowadzenie powietrza przez koszulkę przezprzegrodową”.¹ Firma Boston Scientific uzupełniła Instrukcję obsługi koszulki POLARSHEATH, aby dodatkowo zwrócić uwagę na ryzyko zatoru powietrznego i przedstawić dodatkowe wytyczne co do działań, które należy podjąć i rozważyć w trakcie używania tego wyrobu, aby zminimalizować ryzyko wniknięcia powietrza. Te zmiany są zbieżne z aktualną najlepszą praktyką kliniczną w dziedzinie cewnikowania lewego przedsionka, aktualnym piśmiennictwem i wytycznymi stowarzyszeń zawodowych. Informacje te odzwierciedlają również zasady używania koszulek do dużych otworów,

¹ Calkins H, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Heart Rhythm. (2017), doi 10.1016/j.hrthm.2017.05.012

które są szczególnie istotne dla minimalizacji ryzyka wnikania powietrza. O niniejszym komunikacie zostały powiadomione organy nadzoru w krajach, w których ma on zastosowanie.

Zalecenia

1 — Należy zapoznać się z treścią zmian w Instrukcji obsługi zamieszczonych w **Dodatku 1**; zmiany te dotyczą wnikania powietrza i zatoru powietrznego.

2 — Należy udostępnić te informacje właściwym osobom, które powinny się z nimi zapoznać — zwłaszcza pracującym w Państwa szpitalu lekarzom, którzy używają sterowalnej koszulki POLARSHEATH. Jeśli wyroby, których dotyczy komunikat, były przekazywane do innych instytucji, to informacje należy udostępnić również tamtym instytucjom.

3 — Kopię niniejszego komunikatu należy zachować w aktach.

4 — Informacje te należy niezwłocznie umieścić w widocznym miejscu w pobliżu produktu, aby zapewnić wszystkim użytkownikom wyrobu łatwy dostęp do nich.

5 — Wszelkie zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością napotkane podczas użytkowania tego wyrobu należy nadal zgłaszać firmie Boston Scientific (zgodnie ze wszystkimi mającymi zastosowanie przepisami lokalnymi).

6 — Należy wypełnić załączony obowiązkowy Formularz potwierdzenia i odesłać go do **lokalnego biura firmy Boston Scientific**, na numer Edyta Flażyńska Edyta.Flazynska@bsci.com, lub Fax: 22 3970434, w terminie do 30 kwietnia 2021 r.

Bezpieczeństwo pacjentów jest najwyższym priorytetem firmy Boston Scientific. 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



Alexandra Naughton
Wiceprezes ds. zapewniania jakości

Załącznik: Formularz potwierdzenia

DODATEK 1 — Zmiany w Instrukcji obsługi wyrobu POLARSHEATH™

W poniższej Tabeli 1 zamieszczono zmiany różnych części Instrukcji obsługi sterowalnej koszulki POLARSHEATH 12F (UPN M004CRBS3050). Zmiany te obejmują dodatkowe ostrzeżenia, dodatkowe instrukcje przygotowania i obsługi produktu, a także objaśnienia dotyczące zgodności i utylizacji wyrobu. Zmieniony tekst jest zapisany czerwoną pogrubioną czcionką.

Tabela 1: Zmiany w Instrukcji obsługi wyrobu POLARSHEATH

Część	Zmiany w dokumentacji
Ostrzeżenia	<p>Wprowadzanie cewników i koszulek do układu krążenia powoduje ryzyko powstania zatorów powietrznych. Zator powietrzny może powodować niedrożność naczyń krwionośnych, prowadząc do poważnych konsekwencji, takich jak zawał tkanki i/lub uszkodzenie narządów zaopatrywanych. Koszulkę POLARSHEATH należy zawsze wprowadzać/wycofywać powoli. Cewniki zawsze wprowadzać/wycofywać powoli przez zastawkę koszulki POLARSHEATH i minimalizować konieczność ich wymiany.</p>
	<p>Aby zminimalizować ryzyko wniknięcia powietrza, należy unikać działań, które mogłyby wytwarzać silne podciśnienie lub wytworzyć nieszczelność.</p> <ul style="list-style-type: none">• Nie aspirować przez port boczny, jeśli światło koszulki jest zajęte (np. przez rozszerzacz lub komponenty cewnika do krioablacji), ponieważ aspiracja może spowodować zassanie powietrza do wnętrza koszulki POLARSHEATH przez jej zastawkę.• Nie aspirować przez port boczny, w trakcie wprowadzania cewnika balonowego do krioablacji do koszulki POLARSHEATH, ponieważ stworzyłoby to ryzyko wniknięcia powietrza. W trakcie wprowadzania cewnika stosować przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej pod ciśnieniem, tak aby roztwór wypływał z zastawki hemostatycznej.• Unikać naruszania uszczelnienia zaworu na trzonie cewnika balonowego do krioablacji lub przytrzymywania w stanie otwartym jakiegokolwiek części membrany zaworu, na przykład poprzez włożenie introduktora do zaworu, ponieważ mogłoby to uszkodzić zawór i wytworzyć drogę wnikania powietrza do koszulki POLARSHEATH. Nie wciskać tulei introduktora wyrobu POLARx przez zastawkę hemostatyczną.
	<p>Sterowalna koszulka POLARSHEATH została poddana ocenie zgodności z cewnikami balonowymi do krioablacji firmy Boston Scientific. Użycie innych cewników diagnostycznych i ablacyjnych nie zostało poddane ocenie i firma Boston Scientific NIE zaleca używania ich. Używanie w koszulce POLARSHEATH cewników o średnicach mniejszych niż 11F może zwiększać ryzyko wycieku krwi i zatoru powietrznego.</p>
	<p>Pacjentów oddychających spontanicznie należy monitorować pod kątem czynników ryzyka, które mogą prowadzić do powstawania podciśnienia w lewym przedsionku. Podciśnienie w lewym przedsionku może zwiększać ryzyko wniknięcia powietrza przez zastawkę hemostatyczną, zwłaszcza podczas wprowadzania i wyjmowania cewnika. Do takich czynników ryzyka mogą należeć, między innymi: wcześniej obecne niskie ciśnienie w lewym przedsionku (np. zaobserwowane w momencie przebijania przegrody), hipowolemia, zapadnięcie się dróg oddechowych, głębokie oddychanie, chrapanie lub bezdech; czynniki te mogą występować częściej u pacjentów poddanych sedacji. Należy zachować szczególną ostrożność, stosując u takich pacjentów leki wywołujące depresję oddechową.</p>

	<p>O wniknięciu powietrza świadczy obecność widocznych pęcherzyków powietrza w drenie portu bocznego lub słyszalny dźwięk ssania dobiegający z zastawki hemostatycznej. Powietrze może być także widoczne na obrazach uzyskanych z modalności stosowanych podczas zabiegu, takich jak fluoroskopia i echokardiografia wewnątrzsercowa. Jeśli podejrzewa się zator powietrzny, należy natychmiast podjąć odpowiednie działania zaradcze wskazane w wytycznych terapeutycznych lub konsensusach ekspertów.</p> <p>Należy sprawdzić, czy podczas zabiegu przez zastawkę hemostatyczną nie wycieka znacząca ilość krwi. Podłączenie koszulki POLARSHEATH do ciągłej infuzji dożylnnej wymusi przepływ w przód i może zminimalizować cofanie się krwi.</p> <p>Aby zminimalizować niezamierzone cofanie się krwi przez port boczny, należy utrzymywać kranik w pozycji zamykającej koszulkę POLARSHEATH, z wyjątkiem momentów, w których wykonuje się aspirację lub przepłukiwanie.</p>
Przygotowanie produktu	<p>8.1.5. Podłączyć kranik trójdrożny do portu bocznego. Należy zapoznać się z jego działaniem, zwracając szczególną uwagę na mechanizm przyłączania i położenia odpowiadające otwarciu i zamknięciu dróg przepływu do portu bocznego koszulki POLARSHEATH. Upewnić się, że kranik jest zgodny z drenem portu bocznego i będzie zapewniał szczelne połączenie przez cały okres używania. Stale upewniać się, że w kraniku i drenie portu bocznego nie ma powietrza, a kranik nie otwiera drogi wniknięcia powietrza. Jeśli którykolwiek port kranika pozostaje nieprzyłączony do drenu, najlepiej jest zaślepić taki port lub przyłączyć do niego strzykawkę, aby uniknąć niezamierzonego otwarcia drogi dla powietrza.</p> <p>8.1.6. Przepłukać port boczny koszulki POLARSHEATH jałowym roztworem soli fizjologicznej. Całkowita objętość koszulki wynosi około 13 ml. Przed wsunięciem rozszerzacza usunąć całe powietrze z koszulki poprzez przepłukiwanie i aspirację.</p> <p>8.1.7. Przepłukać rozszerzacz jałowym roztworem soli fizjologicznej i zwilżyć trzon rozszerzacza roztworem soli fizjologicznej przed wprowadzeniem przez zastawkę hemostatyczną.</p> <p>8.1.8. Wprowadzić rozszerzacz do zastawki i całkowicie do koszulki POLARSHEATH. Wsunąć rozszerzacz tak, by jego końcówka była skierowana prosto przez środek zastawki koszulki POLARSHEATH, i wprowadzać rozszerzacz do koszulki, dopóki łącznik rozszerzacza nie wskoczy do łącznika koszulki.</p>
Obsługa produktu	<p>8.2.5. Powoli aspirować, a następnie przepłukać koszulkę POLARSHEATH, uważając, aby nie dopuścić do wprowadzenia do niej pęcherzyków powietrza. Unikać szybkiej aspiracji i szybkiego przepłukiwania, ponieważ takie postępowanie mogłoby spowodować wprowadzenie powietrza do koszulki. Przed kontynuowaniem upewnić się, że w koszulce, drenie portu bocznego i kraniku nie ma powietrza.</p> <p>8.2.6. Podłączyć stałą infuzję dożylną z heparynizowaną solą fizjologiczną lub utrzymywać terapię przeciwzakrzepową zgodnie z protokołem placówki. Przed rozpoczęciem infuzji upewnić się, że dren do irygacji, kranik i dren portu bocznego nie zawierają powietrza.</p> <p>UWAGA: Aby zminimalizować ryzyko wniknięcia powietrza:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ W trakcie wprowadzania cewnika stosować przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej pod ciśnieniem, tak aby roztwór wypływał z zastawki hemostatycznej. ○ Zaleca się ciągle prowadzenie irygacji w czasie, gdy cewnik jest wprowadzony, w celu uzupełniania płynu usuwanego z koszulki w wyniku ruchów cewnika.
Zgodność wyrobu	<p>Koszulka POLARSHEATH jest zgodna z systemem cewników do krioablacji firmy Boston Scientific. Nie potwierdzono zgodności koszulki POLARSHEATH z cewnikami innymi niż cewniki balonowe do krioablacji firmy Boston Scientific Cryoablation, a firma Boston Scientific nie zaleca używania innych cewników diagnostycznych lub ablacyjnych z koszulką POLARSHEATH.</p>
Utylizacja	<p>Jeśli w związku z wyrobem dojdzie do incydentu, w tym do zgonu pacjenta w związku z zabiegiem, w którym używany był produkt firmy BSC, należy zgłosić</p>

	takie zdarzenie do firmy Boston Scientific i organu nadzoru właściwego dla lokalizacji użytkownika. Wszelkie wyroby związane z reklamacjami, uszkodzeniami lub zgonami pacjentów należy zwracać do firmy Boston Scientific, korzystając z zestawu do zwrotu produktu firmy Boston Scientific.
--	--

Prosimy wypełnić formularz i przesłać go do lokalnego biura:
Edyta Flazyńska Edyta.Flazynska@bsci.com, lub Fax: 22 3970434

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

Formularz potwierdzenia – Komunikat o bezpieczeństwie wyrobu

**POLARSHEATH™ Steerable Sheath
92688876-FA**

**Podpisując ten formularz potwierdzam otrzymanie notatki
bezpieczeństwa firmy Boston Scientific
z dnia 14 kwietnia 2021 r. dla**

POLARSHEATH™ Steerable Sheath

i zrozumienie zawartych w niej informacji.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____

Nr telefonu _____ E-mail _____

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

* Wymagane pole