

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

<Referenca: 97251520-FA>

10. listopada 2024

Obavijest o sigurnosti uporabe proizvoda – Upozorenje o proizvodu Katetere za krioablaciju POLARx™ i POLARx™ FIT u pogledu rizika za atrioezofagealnu (AE) fistulu

Poštovani/a «Users_Name»,

ovaj dopis sadržava važne informacije o ažuriranjima uputa za uporabu za katetere za krioablaciju POLARx™ i POLARx™ FIT u pogledu rizika za atrioezofagealnu (AE) fistulu, kao što je detaljno navedeno u **Dodatku 1**. Kateteri za krioablaciju POLARx (primjenjivi podaci o uređajima navedeni su u nastavku) komponente su sustava za krioablaciju POLARx tvrtke Boston Scientific, koji se upotrebljava u kombinaciji s konzolom SMARTFREEZE™.

Kateteri za krioablaciju POLARx

Opis proizvoda	Broj materijala (UPN)	GTIN broj
BALON-KATETER CRBS POLARX ST 28MM	M004CRBS2000	08714729992561
BALON-KATETER CRBS POLARX LT 28MM	M004CRBS2100	08714729992660
BALON-KATETER CRBS POLARX FIT ST	M004CRBS2010	08714729992578
BALON-KATETER CRBS POLARX FIT ST	M004CRBS2060	08714729992622
BALON-KATETER CRBS POLARX FIT LT	M004CRBS2110	00191506016456
BALON-KATETER CRBS POLARX FIT LT	M004CRBS2160	00191506016463

Opis:

AE fistula poznat je i inherentan rizik za pacijente koji se podvrgavaju kateterskoj ablaciji zbog fibrilacije atriya. Iako neuobičajena, ozljeda jednjaka potencijalno je po život opasna komplikacija zbog blizine jednjaka stražnjoj stijenci lijevog atriya. Od uvođenja sustava za krioablaciju POLARx na tržište 2020. godine tvrtka Boston Scientific zaprimila je sedam (7) izvješća (u cijelom svijetu) o AE fistulama koje su se pojavile nakon ablacija zbog fibrilacije atriya, od kojih su četiri (4) bila povezana sa smrću pacijenta.

Detaljnou istragom dostupnih podataka povezanih s tim AE fistulama nisu utvrđeni problemi povezani s radnim učinkom nijedne komponente sustava za krioablaciju; međutim, učestalost i intenzitet primjene krioablacije razmatrani su kao mogući čimbenici koji doprinose njihovoj pojavi. Stoga tvrtka Boston Scientific ažurira upute za uporabu za balon-kateter za krioablaciju POLARx i POLARx FIT kako bi istaknula rizik od AE fistule, kao i prakse koje mogu smanjiti taj rizik. Ova ažuriranja uputa za uporabu usklađena su s kliničkim ispitivanjem¹ FROzEN AF. Tvrtka Boston Scientific o ovim ažuriranjima uputa za uporabu obavještava sve kupce na globalnoj razini i regulatorna tijela na koja to utječe diljem svijeta kako bi se smanjio rizik od AE fistule povezane s upotrebom sustava za krioablaciju POLARx. Nakon primjenjivog regulatornog odobrenja ažurirane upute za uporabu bit će zapakirane i otpremljene s pripadajućim uređajima sustava za krioablaciju POLARx.

Preporuke

1 – Pregledajte ažuriranja uputa za uporabu koja se odnose na AE fistulu, što je detaljno opisano u **Dodatku 1**.

2 – Pregledajte **Tablicu 1** sa sažetkom parametara za primjenu krioablacije iz kliničkog ispitivanja FROzEN AF, u kojem su dokazane sigurnost i učinkovitost sustava za krioablaciju POLARx.

Tablica 1: Parametri krioablacije iz kliničkog ispitivanja FROzEN AF

Parametri	Lijeva donja plućna vena (LIPV)	Lijeva gornja plućna vena (LSPV)	Desna donja plućna vena (RIPV)	Desna gornja plućna vena (RSPV)
Broj primjena krioablacije	1,67 ± 1,18	1,77 ± 1,23	1,8 ± 1,42	1,86 ± 1,24
Broj primjena krioablacije > 60 s	1,54 ± 0,97	1,61 ± 0,96	1,63 ± 1,12	1,63 ± 0,95
Najniža izmjerena temperatura balona (°C)	-53,95 ± 7,45	-58,29 ± 5,96	-55,63 ± 6,43	-58,36 ± 6,33
Ukupno trajanje (min)	4,34 ± 2,36	4,41 ± 2,35	4,49 ± 2,82	4,3 ± 2,22

3 – Kako biste zajamčili da budu upoznati s ovim informacijama, podijelite ovu obavijest s kliničarima u vašoj bolnici koji upotrebljavaju sustav za krioablaciju POLARx tvrtke Boston Scientific, uključujući kateter POLARx, kateter POLARx FIT i konzolu SMARTFREEZE. Također podijelite ovu obavijest sa svim drugim organizacijama u koje su ti uređaji možda preneseni.

4 – Sačuvajte primjerak ove obavijesti u evidenciji svoje ustanove.

Upute:

- **Odmah istaknite ove informacije na proizvodu ili u njegovoj blizini kako biste osigurali da budu lako dostupne svim korisnicima uređaja.**
- Nakon što ispunite Obrazac za potvrdu, vratite ga u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific na pažnju «**Customer_Service_Fax_Number**» najkasnije **30. Listopada 2024.**
- Sve štetne događaje ili nedoumice u vezi s kvalitetom povezane s upotrebom ovog proizvoda treba prijaviti tvrtki 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

Lako tvrtka Boston Scientific neće fizički povući nijedan proizvod s tržišta, vaše će nadležno tijelo biti obaviješteno o ovoj obavijesti o sigurnosti uporabe proizvoda.

Sigurnost pacijenata najviši je prioritet tvrtke Boston Scientific. Predani smo tome da vam osiguramo pravovremene, relevantne informacije za liječenje pacijenata i optimizaciju sigurne i učinkovite uporabe proizvoda. Ako imate dodatnih pitanja u vezi s ovom obaviješću, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Srdačan pozdrav,



Marie Pierre Barlanga
Odjel kvalitete
Boston Scientific International S.A.

Prilozi: – DODATAK 1 – Ažuriranja uputa za uporabu
– Obrazac za potvrdu

DODATAK 1 – Ažuriranja uputa za uporabu za proizvode POLARx™ i POLARx™ FIT

NAPOMENA: u Tablici 2 navedena su dodatna upozorenja i ažuriranja uputa za postupanje u raznim odjeljcima uputa za uporabu za katetere POLARx i POLARx FIT; ažurirani tekst naveden je u crvenoj boji.

Tablica 2: Ažuriranja uputa za uporabu za proizvode POLARx i POLARx FIT

Odjeljak	Ažuriranja oznaka
Upozorenja	<ul style="list-style-type: none">• Krioablacije mogu uzrokovati kolateralnu toplinsku ozljedu jednjaka i, u rijetkim slučajevima, atrioezofagealne (AE) fistule. Taj se rizik može ublažiti praćenjem temperature sondom postavljenom unutar jednjaka. Kako bi se smanjila potencijalna ozljeda jednjaka, preporučuje se sljedeće:<ul style="list-style-type: none">- Prije primjene krioterapije pratite položaj kriobalona u odnosu na jednjak.- Izbjegavajte izvođenje krioablacije izravno iznad jednjaka.- NEMOJTE provoditi krioablaciju izravno na stražnjoj stijenci lijevog atrija jer se tako kriobalon može postaviti iznad jednjaka, čime se povećava rizik za ozljedu jednjaka smrzanjem.- Izbjegavajte rukovanje kateterom kojim se može deformirati kriobalon ili pomaknuti atrij prema jednjaku.- Provodite ablaciju s oprezom ako je balon u neposrednoj blizini jednjaka. Zaustavite ablaciju ako temperatura balona padne na -65°C i izbjegavajte ponavljanje ablacije odmah na istom mjestu kako biste smanjili mogućnost akumulacije topline.- Pratite temperaturu sondom postavljenom u jednjak. Zaustavite ablaciju ako se mjerenje sonde u jednjaku smanji na 20°C i pustite da se temperatura sonde u jednjaku vrati na početnu razinu prije nego što započnete sljedeću primjenu krioablacije.
Postupak	<p>16. Izvedite krioablaciju. (Za upute za postavljanje, podešavanje i uporabu pogledajte korisnički priručnik za konzolu SMARTFREEZE). Kako bi se smanjila mogućnost nenamjerne toplinske ozljede, preporučuje se sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none">• Primjenjujte standardne postupke skrbi za provjeru položaja balona, praćenje jednjaka i praćenje ošitnog živca.• Prije početka krioablacije pripazite da je balon pravilno postavljen.• Upotrijebite minimalni broj primjena krioablacije potreban za postizanje izolacije plućne vene i izbjegavajte ponavljanje ablacije odmah na istom mjestu. Imajte na umu da je učinkovitost katetera za krioablaciju POLARx FIT dokazana u kliničkom ispitivanju FROzEN AF bez dodatnih primjena nakon izolacije plućne vene.• Prekinite ablaciju ako temperatura balona padne na -65°C.

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

Obrazac za potvrdu – Upozorenje o proizvodu

**Katetere za krioablaciju POLARx™ i POLARx™ FIT u pogledu rizika za
atrioezofagealnu (AE) fistulu**

97251520-FA

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da

**sam pročitao/la i razumio/la
obavijesti o sigurnosti uporabe proizvoda tvrtke Boston Scientific**

od 10. listopada 2024 za

**Katetere za krioablaciju POLARx™ i POLARx™ FIT u pogledu rizika
za atrioezofagealnu (AE) fistulu**

IME* _____ TITULA _____

Broj telefona _____ E-pošta _____

POTPIS * _____ DATUM* _____

* Obavezno polje

dd/mm/gggg