

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

<Referenz: 92688876-FA>

13. April 2021

Dringender Sicherheitshinweis POLARSHEATH™ steuerbare Einführschleuse

Betreff: Sicherheitshinweis – Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für die steuerbare Einführschleuse POLARSHEATH (UPN M004CRBS3050; Boston-Scientific-Nummer des Sicherheitshinweises: 92688876-FA).

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Dieser Sicherheitshinweis (FSN) enthält wichtige Informationen über Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung für die steuerbare Einführschleuse POLARSHEATH™, 12 F, (UPN M004CRBS3050), wie in **Anhang 1** beschrieben. Informationen über die betroffenen Produkte sind nachfolgend aufgeführt.

Produktbeschreibung	Materialnummer (UPN)	GTIN-Nummer	Lot-/Chargen-Nr.	Ablaufdatum
POLARSHEATH steuerbare Einführschleuse	M004CRBS3050	08714729992684	Alle	Alle

Zusammenfassung

- Seit der Markteinführung im Jahr 2020 hat Boston Scientific Berichte über Luftembolien in Verbindung mit der Anwendung des POLARSHEATH-Produktes erhalten. Diese Berichte beziehen sich auf Ablationen bei Vorhofflimmern und kommen aus einer begrenzten Anzahl an Einrichtungen. In Verbindung mit diesen Ereignissen wurde über keine Todesfälle berichtet.
- In einer umfassenden Untersuchung hat sich gezeigt, dass das hervorheben bewährter klinischer Verfahrensanweisungen und die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Anwendungsempfehlungen in Hinblick auf die Vorbereitung, Handhabung und Anwendung von POLARSHEATH die Reklamationen in Verbindung mit Luftpfehlungen verringerten.

- Dieses Schreiben enthält Empfehlungen in Form einer aktualisierten Gebrauchsanweisung (Anhang 1), in denen die bestehenden Anweisungen bezüglich der Anwendung der steuerbaren Einführschleuse POLARSHEATH hervorgehoben, bewährte Vorgehensweisen geteilt und die Anwendung/Handhabung des Produktes optimiert werden sollen.
- Boston Scientific ruft keinerlei POLARSHEATH-Produkte zurück; die Produkte bleiben für die klinische Anwendung verfügbar.
- Es gibt keinerlei Veränderungen bezüglich des Managements von Patienten, bei denen eine Ablation unter Anwendung einer steuerbaren Einführschleuse POLARSHEATH durchgeführt wurde oder wird.
- Die aktualisierte Gebrauchsanweisung wird der steuerbaren Einführschleuse POLARSHEATH beigelegt, sobald alle behördlichen Genehmigungen für die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung erteilt wurden.

Beschreibung

Seit der Markteinführung der steuerbaren Einführschleuse POLARSHEATH im Jahr 2020 gab es aus einer begrenzten Anzahl an Einrichtungen Berichte über Luftembolien in Verbindung mit Ablationen bei Vorhofflimmern. In Verbindung mit diesen Ereignissen wurde über keine Todesfälle berichtet. Boston Scientific hat eine umfassende Untersuchung aller eingegangenen POLARSHEATH-Reklamationen durchgeführt, einschließlich jener, in denen über Luftembolien berichtet wurde. Im Rahmen dieser Untersuchungen wurde festgestellt, dass Schulungen unter Hervorhebung der Informationen aus der Gebrauchsanweisung zu einer entsprechenden Verringerung an Reklamationen führte. Deswegen hat Boston Scientific die POLARSHEATH-Gebrauchsanweisung überarbeitet, um die bewährten Vorgehensweisen bei der Anwendung dieses Produktes stärker hervorzuheben. Diese Aktualisierungen zielen darauf ab, das Potenzial für Lufteinschlüsse in der Schleuse und das damit verbundene Risiko für Luftembolien weiter zu reduzieren. Boston Scientific informiert alle Kunden weltweit über diese Aktualisierungen, um das Auftreten von Luftembolien zu minimieren und die einheitliche Befolgung der Gebrauchsanweisung in allen Ländern zu fördern.

Luftembolien sind ein bekanntes Risiko von Patienten, die sich einer perkutanen Intervention mit Zugang zum linken Vorhof unterziehen, beispielsweise Ablationen bei Vorhofflimmern. Entsprechend dem Konsenspapier von HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE zur katheterbasierten und chirurgischen Ablation bei Vorhofflimmern aus dem Jahr 2017 „ist die Zufuhr von Luft über die transeptale Schleuse der häufigste Grund für Luftembolien“.¹ Boston Scientific hat die POLARSHEATH-Gebrauchsanweisung überarbeitet, um das bekannte Risiko für Luftembolien weiter hervorzuheben und zusätzliche Hinweise auf Maßnahmen zur Verfügung zu stellen, die während der Anwendung dieses Produkts zur Minimierung des Risikos von Lufteinschlüssen ergriffen bzw. erwogen werden sollten. Diese Aktualisierungen entsprechen aktuellen bewährten Verfahren in Verbindung mit der Linksherz-Katheterisierung sowie der aktuellen Literatur und den Empfehlungen der Fachgesellschaften. Diese Informationen entsprechen außerdem der Anwendung von Schleusen mit einem großen Innendurchmesser, für die diese Aspekte bei der Minimierung des Risikos für Lufteinschlüsse von besonderer Bedeutung sind. Die Aufsichtsbehörden der jeweils betroffenen Länder werden bei Bedarf über diesen Sicherheitshinweis informiert.

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

Empfehlungen:

1- Lesen Sie den Inhalt der Gebrauchsanweisungs-Aktualisierung bezüglich Lufteinschlüsse und Luftembolien – wie in **Anhang 1** beschrieben – durch.

2- Leiten Sie diese Informationen je nach Bedarf weiter, um insbesondere Ärzte in Ihrer Einrichtung, die mit der steuerbaren Einführschleuse POLARSHEATH arbeiten, auf diesen Sachverhalt aufmerksam zu machen. Teilen Sie diese Informationen auch mit jedweder anderen Organisation, an die diese Produkte weitergegeben wurden.

3- Behalten Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen.

4- Bitte stellen Sie diese Information gut sichtbar in Produktnähe aus, um sicherzustellen, dass alle Benutzer des Produkts leichten Zugang zu dieser Information haben.

5- Melden Sie weiterhin alle unerwünschten Ereignisse oder Bedenken, die in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts aufgetreten sind, an Boston Scientific (in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen in Ihrem Land).

6- Füllen Sie das beigefügte obligatorische Bestätigungsformular aus und senden Sie es bis zum **30. April 2021 an den für Sie zuständigen Ansprechpartner von Boston Scientific** (zu Händen von «Customer_Service_Fax_Number»).

Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt für Boston Scientific die oberste Priorität. Wir fühlen uns zu einer transparenten Kommunikation mit unseren Arztkunden verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Boston-Scientific-Vertrieb, falls Sie zusätzliche Fragen zu diesen Informationen haben.

Mit freundlichen Grüßen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Anhang: Bestätigungsformular

ANHANG 1 – Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung von POLARSHEATH™

In der Tabelle 1 unten sind die Aktualisierungen der verschiedenen Abschnitte der Gebrauchsanweisung für die steuerbare Einführschleuse POLARSHEATH, 12 F, (UPN M004CRBS3050) aufgeführt. Diese Aktualisierungen beinhalten zusätzliche Warnhinweise, zusätzliche Anweisungen zur Vorbereitung und Bedienung des Produkts, sowie eine Erklärung zur Kompatibilität und Entsorgung des Produkts. Die aktualisierten Textstellen sind fett und rot formatiert.

Tabelle 1: Aktualisierungen in der POLARSHEATH-Gebrauchsanweisung

Abschnitt	Aktualisierte Dokumentation
Warnhinweise	<p>Die Einführung von Kathetern und Schleusen in das Kreislaufsystem birgt das Risiko für Luftembolien. Luftembolien können Blutgefäße blockieren und zu schwerwiegenden Folgeerscheinungen führen, beispielsweise zu einem Gewebeanfarkt und/oder zum Versagen eines Endorgans. Gehen Sie beim Vorschieben/Zurückziehen von POLARSHEATH stets langsam vor. Den Katheter stets langsam durch das POLARSHEATH-Ventil vorschieben/zurückziehen und Katheterwechsel minimieren.</p> <p>Vermeiden Sie Aktionen, bei denen ein starker Unterdruck (Vakuum) oder ein Leckagepfad entstehen kann, um das Potenzial für Lufteinschlüsse zu minimieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspirieren Sie nicht über den seitlichen Port, falls das Schleusenlumen belegt ist (durch den Dilatator oder durch Komponenten des Kryoablationskatheters), da durch das Aspirieren Luft durch das Schleusenventil in POLARSHEATH gezogen werden könnte. • Aspirieren Sie nicht über den seitlichen Port, während der Kryoablations-Ballonkatheter in POLARSHEATH eingeführt wird, da dadurch das Risiko für Lufteinschlüsse besteht. Spülen Sie mit hohem Druck mit heparinisierter Kochsalzlösung und stellen Sie sicher, dass während der Einführung des Katheters der Austritt von heparinisierter Kochsalzlösung aus dem Hämostaseventil beobachtet werden kann. • Vermeiden Sie jedwede Beeinträchtigung der Abdichtung zwischen Ventil und Kryoablations-Ballonkatheter oder das Offenhalten der Ventilmembran – beispielsweise durch die Platzierung einer Einführhilfe im Ventil. Ansonsten könnte es zu einer Beschädigung des Ventils und zur Bildung eines Pfades für das Eindringen von Luft in POLARSHEATH kommen. Drücken Sie die Hülle der POLARx-Einführhilfe nicht durch das Hämostaseventil. <p>POLARSHEATH wurde zusammen mit Kryoablations-Ballonkathetern von Boston Scientific getestet, um die Kompatibilität sicherzustellen. Die Verwendung von anderen diagnostischen und Ablationskathetern wurde nicht getestet, und deren Anwendung wird von Boston Scientific NICHT empfohlen. Das Potenzial für den Austritt von Blut und für das Auftreten von Luftembolien könnte bei der Verwendung von Kathetern mit einem Durchmesser von weniger als 11 F zusammen mit POLARSHEATH erhöht sein.</p>

	<p>Überwachen Sie den spontan atmenden Patienten auf Risikofaktoren, die zu einem Unterdruck im linken Vorhof führen könnten. Ein Unterdruck im linken Vorhof könnte das Risiko für Lufteingänge durch das Hämostaseventil erhöhen, insbesondere während der Einführung und Entfernung des Katheters. Zu solchen Risikofaktoren gehören unter anderem: bereits bestehender Druck im linken Vorhof (z. B. zum Zeitpunkt der transeptalen Punktion), Hypovolämie, Kollaps der Atemwege, tiefe Atmung, Schnarchen oder Apnoe. Diese Risikofaktoren könnten unter Sedierung häufiger auftreten. Bei der Anwendung von Wirkstoffen mit dämpfenden Effekten auf die Atmung bei diesen Patienten ist zusätzliche Vorsicht geboten.</p>
	<p>Lufteingänge können anhand von Luftblasen erkannt werden, die im Schlauch des seitlichen Ports zu sehen sind, oder anhand eines hörbaren Sogs im Hämostaseventil. Im Rahmen der während des Eingriffs verwendeten Bildgebung – Durchleuchtung oder intrakardiale Echokardiografie – könnte das Vorhandensein von Luft ebenfalls nachgewiesen werden. Bei Verdacht auf eine Luftembolie sind umgehend geeignete Maßnahmen zu ergreifen, wie in Behandlungsleitlinien oder Konsenserklärungen beschrieben.</p>
	<p>Achten Sie darauf, dass es während des Eingriffs zu keinem Austritt bedeutender Blutmengen durch das Hämostaseventil kommt. Durch den Anschluss von POLARSHEATH an eine Schwerkraftinfusion entsteht ein Flüssigkeitsstrom zum Patienten, der den Rückfluss von Blut minimieren kann.</p>
	<p>Um einen unbeabsichtigten Rückfluss von Blut durch den seitlichen Port zu minimieren, achten Sie darauf, dass der Absperrhahn gegenüber POLARSHEATH jederzeit geschlossen ist, sofern nicht aspiriert oder gespült wird.</p>
<p>Vorbereitung des Produkts</p>	<p>8.1.5. Schließen Sie am seitlichen Port einen Dreizeig-Absperrhahn an. Machen Sie sich mit seiner Handhabung vertraut, insbesondere mit dem Befestigungsmechanismus und der gegenüber dem seitlichen Port von POLARSHEATH offenen und geschlossenen Position. Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn mit dem Schlauch des seitlichen Ports kompatibel ist und während der Anwendungsdauer eine sichere Verbindung beibehält. Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn und der Schlauch des seitlichen Ports stets frei von Luft sind, und dass über den Absperrhahn keine Luft eindringen kann. Falls einer der Anschlüsse des Absperrhahns nicht mit einem Schlauch verbunden wird, hat es sich bewährt, diesen Anschluss mit einer Kappe zu verschließen oder mit einer Spritze zu verbinden, um ein versehentliches Eindringen von Luft zu verhindern.</p>
	<p>8.1.6. Spülen Sie den seitlichen Port von POLARSHEATH mit steriler Kochsalzlösung. Das Gesamtvolumen der Schleuse beträgt etwa 13 ml. Spülen und aspirieren Sie bei Bedarf, um vor dem Einführen des Dilatators die gesamte Luft aus der Schleuse zu entfernen.</p>
	<p>8.1.7. Spülen Sie den Dilatator mit steriler Kochsalzlösung und befeuchten Sie den Schaft des Dilatators mit steriler Kochsalzlösung, bevor Sie ihn durch das Hämostaseventil einführen.</p>
	<p>8.1.8. Führen Sie den Dilatator in das Ventil und vollständig in POLARSHEATH ein. Stellen Sie sicher, dass die distale Spitze des Dilatators gerade durch die Mitte des POLARSHEATH-Ventils eingeführt wird, und dass der Dilatator so weit in die Schleuse vorgeschoben wird, bis der Dilatator-Anschluss in den Schleusen-Anschluss einrastet.</p>

<p>Anwendung des Produkts</p>	<p>8.2.5. Aspirieren Sie langsam und spülen Sie POLARSHEATH anschließend; achten Sie dabei darauf, keine Luftblasen einzubringen. Vermeiden Sie eine schnelle Aspiration und Spülung, da ansonsten Luft in die Schleuse gelangen könnte. Stellen Sie sicher, dass die Schleuse, der Schlauch des seitlichen Ports und der Absperrhahn frei von Luft sind, bevor Sie fortfahren.</p>
	<p>8.2.6. Schließen Sie eine Schwerkraftinfusion mit heparinierter Kochsalzlösung an oder führen Sie entsprechend den Vorgaben Ihrer Einrichtung eine Antikoagulationstherapie durch. Stellen Sie sicher, dass das Spülschlauchsystem, der Absperrhahn und der Schlauch des seitlichen Ports vollständig frei von Luft sind, bevor Sie mit der Infusion beginnen.</p> <p>HINWEIS: Maßnahmen, um das Potenzial für Lufteinschlüsse zu minimieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Spülen Sie mit hohem Druck mit heparinierter Kochsalzlösung und stellen Sie sicher, dass während der Einführung des Katheters der Austritt von heparinierter Kochsalzlösung aus dem Hämostaseventil beobachtet werden kann. ○ Eine kontinuierliche Spülung während des Einführens des Katheters wird empfohlen, um Flüssigkeit zu ersetzen, die durch die Bewegung des Katheters aus der Schleuse verdrängt wird.
<p>Produktkompatibilität</p>	<p>POLARSHEATH ist kompatibel zur Anwendung mit dem Kryoablationskatheter-System von Boston Scientific. Die Kompatibilität von POLARSHEATH mit anderen Kryoablations-Ballonkathetern als denen von Boston Scientific wurde nicht untersucht, und die Anwendung von anderen diagnostischen oder Ablationskathetern mit POLARSHEATH wird von Boston Scientific nicht empfohlen.</p>
<p>Entsorgung</p>	<p>Falls es in Verbindung mit dem Produkt zu einem Zwischenfall kommt, einschließlich Todesfälle bei Eingriffen, bei denen das BSC-Produkt verwendet wurde, muss das Ereignis an Boston Scientific und an die für Ihre Region zuständige Aufsichtsbehörde gemeldet werden. Senden Sie alle Produkte in Zusammenhang mit einer Reklamation, Patientenschädigung, Verletzung oder mit einem Todesfall zurück an Boston Scientific. Verwenden Sie hierfür ein Boston-Scientific-Set zur Rücksendung von Produkten.</p>



Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an Ihren zuständigen Kundenservice:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Bestätigungsformular – Produkthinweis

POLARSHEATH™ Steerable Sheath
92688876-FA

**Hiermit bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme des
Sicherheitshinweises von Boston Scientific
vom 13. April 2021 betreffend der**

POLARSHEATH™ Steerable Sheath.

NAME* _____ **TITEL** _____
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon _____ E-Mail _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____
* Muss ausgefüllt werden!