

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

<**Riferimento: 92688876-FA**>

13 Aprile 2021

Avviso urgente di sicurezza Guaina manovrabile POLARSHEATH™

Oggetto: Avviso di sicurezza - Aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU) per la guaina manovrabile POLARSHEATH (UPN M004CRBS3050; riferimento dell'azione sul campo Boston Scientific: 92688876-FA).

Gentile «Users_Name»,

Questo avviso urgente di sicurezza (FSN) fornisce importanti informazioni in merito a un aggiornamento delle IFU per la guaina manovrabile POLARSHEATH™ 12F (UPN M004CRBS3050), come specificato nell'**Appendice 1**. Le informazioni sul dispositivo interessato sono elencate di seguito.

Descrizione del prodotto	Numero di materiale (UPN)	Numero GTIN	Numero lotto	Data di scadenza
Guaina manovrabile POLARSHEATH	M004CRBS3050	08714729992684	Tutti	Tutti

Riepilogo

- Dall'immissione in commercio nel 2020, Boston Scientific ha ricevuto, da un numero limitato di strutture, segnalazioni di embolia gassosa associata all'uso del prodotto POLARSHEATH durante le procedure di ablazione della fibrillazione atriale. Non sono stati segnalati decessi associati a questi eventi.
- Un'indagine approfondita ha rilevato che l'invito all'uso delle migliori pratiche cliniche e le istruzioni riportate nelle IFU relativamente alla preparazione, la manipolazione e il funzionamento della POLARSHEATH hanno ridotto i reclami associati all'ingresso di aria.

- Questa lettera contiene raccomandazioni, sotto forma di IFU aggiornate, (Appendice 1) destinate a integrare le istruzioni per l'uso esistenti per la guaina manovrabile POLARSHEATH, a condividere le migliori pratiche e a ottimizzare l'uso/manipolazione del prodotto.
- Boston Scientific non sta richiamando nessun dispositivo POLARSHEATH dal mercato; i dispositivi rimangono disponibili per l'uso clinico.
- Non ci sono cambiamenti nella gestione dei pazienti che sono stati o saranno sottoposti ad ablazione con un sistema che utilizza la guaina manovrabile POLARSHEATH.
- Le guaine manovrabili POLARSHEATH con le relative IFU aggiornate verranno distribuite dopo aver ottenuto le relative approvazioni regolatorie previste.

Descrizione

Dall'immissione in commercio della guaina manovrabile POLARSHEATH nel 2020, sono state ricevute segnalazioni di embolia gassosa durante le ablazioni di fibrillazione atriale da un numero limitato di strutture; non sono stati riportati decessi associati a questi eventi. Boston Scientific ha condotto un'indagine approfondita su tutti i reclami ricevuti sulla POLARSHEATH, compresi quelli con segnalazioni di embolia gassosa. Nell'ambito di tale indagine, è stato rilevato che la formazione sulle aggiunte al contenuto delle IFU ha portato a una corrispondente riduzione dei reclami. Pertanto, Boston Scientific ha rivisto le IFU della POLARSHEATH per enfatizzare ulteriormente le migliori pratiche durante l'uso di questo dispositivo. Questi aggiornamenti mirano a ridurre ulteriormente il potenziale ingresso dell'aria nella guaina e il rischio associato di embolia gassosa. Boston Scientific sta comunicando questi aggiornamenti a tutti i clienti a livello globale al fine di ridurre al minimo il verificarsi di embolie gassose e promuovere un uso coerente delle IFU in tutte le aree geografiche.

L'embolia gassosa è un rischio noto per i pazienti sottoposti a interventi percutanei che richiedono l'accesso in atrio sinistro, come le procedure di ablazione della fibrillazione atriale. In conformità con quanto riportato nel documento Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation, HRS/EHRA/ECAS/APHRS/ SOLAECE 2017, "la causa più comune di embolia gassosa è l'introduzione di aria attraverso la guaina transettale."¹ Boston Scientific ha pertanto integrato le istruzioni per l'uso della guaina manovrabile POLARSHEATH per evidenziare ulteriormente il rischio noto di embolia gassosa e fornire ulteriori indicazioni sulle azioni da intraprendere e da consideraredurante l'uso di questo dispositivo al fine di ridurre al minimo il rischio di ingresso di aria. Questi aggiornamenti sono in linea con le attuali migliori pratiche cliniche relative al cateterismo atriale sinistro, così come riportato nella letteratura attuale e nelle linee guida delle società scientifiche. Queste informazioni sono inoltre coerenti con l'uso di guaine di grande diametro, per le quali queste considerazioni sono di particolare importanza nel minimizzare il rischio di ingresso dell'aria. Le autorità regolatorie interessate a livello mondiale sono state informate di questo Avviso di sicurezza, come richiesto.

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

Raccomandazioni

1- Rivedere il contenuto dell'Aggiornamento delle IFU dettagliato nell'**Appendice 1**, riguardante l'ingresso di aria e l'embolia gassosa.

2- Condividere queste informazioni in modo appropriato per farle conoscere in particolare ai medici del proprio ospedale che usano la guaina manovrabile POLARSHEATH. Condividere inoltre queste informazioni con qualsiasi altra organizzazione a cui questi dispositivi possono essere stati trasferiti.

3- Conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

4- Esporre immediatamente queste informazioni in una posizione chiaramente visibile vicino al prodotto per essere certi che ne vengano a conoscenza tutti gli utenti del dispositivo.

5- Continuare a segnalare a Boston Scientific tutti gli eventi avversi o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo dispositivo (in conformità a tutte le normative locali applicabili).

6- Compilare il modulo di accettazione obbligatorio allegato e restituirlo **alla sede locale di Boston Scientific** all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» entro il **30 aprile 2021**.

La sicurezza dei pazienti è da sempre la massima priorità di Boston Scientific. Per questo motivo, ci impegniamo a comunicare in modo trasparente con i medici nostri clienti per garantire che dispongano di informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei propri pazienti. Per qualsiasi domanda riguardante le presenti informazioni, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Boston Scientific a livello locale.

Cordiali saluti,



Alexandra Naughton
Vice Presidente, Quality Assurance

Allegato: Modulo di conferma

APPENDICE 1 - Aggiornamenti delle istruzioni per l'uso della POLARSHEATH™

La seguente Tabella 1 fornisce gli aggiornamenti alle varie sezioni delle IFU per la guaina manovrabile POLARSHEATH 12F (UPN M004CRBS3050). Questi aggiornamenti includono avvertenze aggiuntive, istruzioni aggiuntive per la preparazione e le operazioni del prodotto e un chiarimento sulla compatibilità e lo smaltimento del dispositivo. Il testo aggiornato è in formato grassetto rosso.

Tabella 1: Aggiornamenti alle istruzioni per l'uso della POLARSHEATH

Sezione	Aggiornamenti delle etichette
Avvertenze	<p>Inserire cateteri e guaine nel sistema circolatorio comporta il rischio di embolia gassosa. L'embolia gassosa può occludere i vasi sanguigni con gravi conseguenze come l'infarto dei tessuti e/o l'insufficienza terminale d'organo. Far avanzare/ritirare sempre la POLARSHEATH lentamente. Far avanzare/ritirare sempre i cateteri lentamente attraverso la valvola della POLARSHEATH e ridurre al minimo gli scambi di catetere.</p>
	<p>Per ridurre al minimo il potenziale ingresso dell'aria, evitare azioni che possano indurre una forte pressione negativa (vuoto) o creare una via di perdita.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non aspirare attraverso la porta laterale se il lume della guaina è occupato (ad es. dal dilatatore o dai componenti del catetere per crioablazione) perché l'aspirazione potrebbe provocare l'ingresso di aria attraverso la valvola della guaina nella POLARSHEATH. • Non aspirare attraverso la porta laterale mentre il catetere per crioablazione a palloncino viene introdotto nella POLARSHEATH, poiché si rischia l'ingresso di aria. Utilizzando l'irrigazione ad alta pressione con soluzione fisiologica eparinata, assicurarsi che sia osservata l'uscita della soluzione fisiologica eparinata dalla valvola emostatica durante l'introduzione del catetere. • Evitare di compromettere la tenuta della valvola sul corpo del catetere per crioablazione a palloncino o di tenere aperta qualsiasi parte della membrana della valvola, ad esempio posizionando un introduttore attraverso la valvola, poiché ciò potrebbe danneggiare la valvola e creare un percorso per l'ingresso di aria nella POLARSHEATH. Non spingere il manicotto introduttore del POLARx attraverso la valvola emostatica.
	<p>La POLARSHEATH è stata sottoposta a valutazione con i cateteri per crioablazione a palloncino Boston Scientific per garantirne la compatibilità. L'uso di altri cateteri diagnostici e per ablazione non è stato valutato e Boston Scientific NON ne raccomanda l'uso. Il potenziale di perdite ematiche ed emboli gassosi può essere maggiore se si usano cateteri con un diametro inferiore a 11F all'interno della POLARSHEATH.</p>
	<p>Monitorare il paziente che respira spontaneamente per i fattori di rischio che possono portare a pressioni atriali negative. Una pressione atriale sinistra negativa può aumentare il rischio di ingresso d'aria attraverso la valvola emostatica, in particolare durante l'inserimento e la rimozione del catetere. Tali fattori di rischio possono includere, tra gli altri, una preesistente bassa pressione atriale sinistra (ad esempio, rilevata al momento della puntura transettale), ipovolemia, collasso delle vie aeree, respiro profondo, russamento o apnea, e possono essere maggiormente prevalenti sotto sedazione. Usare ulteriore cautela quando si usano farmaci con effetti depressivi respiratori in tali pazienti.</p>

	<p>L'ingresso d'aria può essere riconosciuto dalla presenza visiva di bolle d'aria nel tubo della porta laterale o da un suono udibile di risucchio proveniente dalla valvola emostatica. Anche le modalità di imaging utilizzate durante la procedura, come la fluoroscopia o l'ecocardiografia intracardiaca, possono dimostrare la presenza di aria. Se si sospetta un'embolia gassosa, iniziare immediatamente la gestione appropriata come indicato dalle linee guida di trattamento o di documenti di consenso.</p> <p>Assicurarsi che non vi siano perdite ematiche significative della valvola emostatica durante la procedura. Collegando la POLARSHEATH ad un'infusione continua di flebo si ottiene un flusso progressivo, che può ridurre al minimo il reflusso di sangue.</p> <p>Per ridurre al minimo il reflusso di sangue involontario attraverso la porta laterale, assicurarsi che il rubinetto di arresto sia sempre in posizione chiusa verso la POLARSHEATH, a meno che non sia in fase di aspirazione o irrigazione.</p>
<p>Preparazione del prodotto</p>	<p>8.1.5. Collegare un rubinetto di arresto a tre vie all'attacco laterale. Assicurarsi di familiarizzare con il suo funzionamento, in particolare prendendo nota del meccanismo di aggancio e delle posizioni che indicano i percorsi aperti e chiusi della porta laterale della POLARSHEATH. Assicurarsi che il rubinetto di arresto sia compatibile con il tubo della porta laterale e che mantenga una connessione sicura durante l'uso. Assicurarsi che il rubinetto di arresto e i tubi della porta laterale siano sempre liberi dall'aria e che il rubinetto di arresto non permetta l'ingresso di aria. Se una qualsiasi porta del rubinetto di arresto rimane staccata dai tubi, è meglio tappare quella porta o attaccarvi una siringa per evitare di aprire inavvertitamente un percorso all'aria.</p> <p>8.1.6. Irrigare la porta laterale della POLARSHEATH con soluzione fisiologica sterile. Il volume completo della guaina è di circa 13 ml. Lavare e aspirare come necessario per rimuovere tutta l'aria dalla guaina prima di inserire il dilatatore.</p> <p>8.1.7. Irrigare il dilatatore con soluzione fisiologica sterile e inumidire lo stelo del dilatatore con soluzione fisiologica sterile prima dell'inserimento attraverso la valvola emostatica.</p> <p>8.1.8. Inserire il dilatatore nella valvola e completamente nella POLARSHEATH. Assicurarsi che la punta distale del dilatatore sia inserita con orientamento rettilineo attraverso il centro della valvola della POLARSHEATH e che il dilatatore sia fatto avanzare nella guaina fino a quando il mozzo del dilatatore non si incastra nel mozzo della guaina.</p>
<p>Funzionamento del prodotto</p>	<p>8.2.5. Aspirare lentamente e poi irrigare la POLARSHEATH, facendo attenzione a non introdurre bolle d'aria. Evitare l'aspirazione e l'irrigazione rapida perché ciò può far penetrare l'aria nella guaina. Assicurarsi che la guaina, i tubi della porta laterale e il rubinetto di arresto siano tutti privi di aria prima di continuare.</p> <p>8.2.6. Collegare una flebo di soluzione fisiologica eparinata continua o effettuare una terapia anticoagulante secondo il protocollo in vigore nell'istituto. Assicurarsi che i tubi di irrigazione, il rubinetto di arresto e i tubi della porta laterale siano completamente privi di aria prima di iniziare l'infusione.</p> <p>NOTA: Al fine di minimizzare il potenziale ingresso dell'aria:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Utilizzare l'irrigazione ad alta pressione con soluzione fisiologica eparinata, per assicurare che sia osservata l'uscita della soluzione fisiologica eparinata dalla valvola emostatica durante l'introduzione del catetere. ○ È raccomandata l'irrigazione continua mentre il catetere è inserito per reintegrare il fluido spostato fuori dalla guaina dal movimento del catetere.
<p>Compatibilità del dispositivo</p>	<p>La POLARSHEATH è compatibile per l'uso con il sistema di catetere per crioablazione Boston Scientific. La compatibilità della POLARSHEATH con cateteri diversi dai cateteri per crioablazione a palloncino Boston Scientific non è stata confermata</p>

	e Boston Scientific non raccomanda l'uso di altri cateteri diagnostici o per ablazione con la POLARSHEATH.
Smaltimento	Nel caso in cui si verifichi un incidente in relazione al dispositivo, compresi tutti i decessi dei pazienti in seguito a procedure in cui è stato utilizzato il prodotto BSC, l'evento deve essere segnalato a Boston Scientific e all'autorità regolatoria competente, ove applicabile per la propria area geografica. Restituire qualsiasi dispositivo correlato a un reclamo, un danno al paziente, una lesione o un decesso a Boston Scientific utilizzando il kit per il reso del prodotto di Boston Scientific.



Compilare il modulo e inviarlo all'ufficio di Boston Scientific:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Modulo di conferma di ricevimento – Informative sui prodotti

**POLARSHEATH™ Steerable Sheath
92688876-FA**

**Apponendo la mia firma su questo modulo, confermo di aver letto
e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza
(Field Safety Notice FSN) di Boston Scientific**

datato 13 aprile 2021 relativo a

POLARSHEATH™ Steerable Sheath.

NOME* _____ **QUALIFICA** _____

Telefono _____ Email _____

FIRMA del Cliente* _____ **DATA*** _____
* Campo obbligatorio GG/MM/AAAA