

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Reference: 97251520-FA>

10 ottobre 2024

Avviso di Sicurezza Urgente (Field Safety Notice FSN)- Informazioni importanti relative al dispositivo medico

Istruzioni per l'uso (IFU) del catetere per crioablazione POLARx™ e POLARx™ FIT relative al rischio di fistola atrio-esofagea (AE)

Egregio «Users_Name»,

Questa lettera fornisce informazioni importanti in merito agli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso (IFU) dei cateteri per crioablazione POLARx™ e POLARx™ FIT in relazione al rischio di fistola atrio-esofagea, come descritto in dettaglio nell'**Appendice 1**. I cateteri per crioablazione POLARx (le informazioni applicabili relative al dispositivo sono elencate di seguito) sono componenti del sistema per crioablazione POLARx di Boston Scientific, utilizzato in combinazione con la console SMARTFREEZE™.

Cateteri per crioablazione POLARx

Descrizione del prodotto	Material Number (UPN)	Numero GTIN
CATETERE A PALLONCINO CRBS POLARX ST 28 MM	M004CRBS2000	08714729992561
CATETERE A PALLONCINO CRBS POLARX LT 28 MM	M004CRBS2100	08714729992660
CATETERE A PALLONCINO CRBS POLARX FIT ST	M004CRBS2010	08714729992578
CATETERE A PALLONCINO CRBS POLARX FIT ST	M004CRBS2060	08714729992622
CATETERE A PALLONCINO CRBS POLARX FIT LT	M004CRBS2110	00191506016456
CATETERE A PALLONCINO CRBS POLARX FIT LT	M004CRBS2160	00191506016463

Descrizione

La fistola atrio-esofagea (AE) rappresenta per i pazienti un rischio noto e insito nell'ablazione transcatetere della fibrillazione atriale. Sebbene poco comune, la lesione esofagea è una complicanza potenzialmente letale a causa della prossimità dell'esofago alla parte posteriore dell'atrio sinistro. Da quando il sistema di crioablazione POLARx è stato introdotto sul mercato nel 2020, Boston Scientific ha ricevuto sette (7) segnalazioni (in tutto il mondo) di fistole AE verificatesi in seguito ad ablazioni per fibrillazione atriale; quattro (4) di tali segnalazioni erano associate al decesso del paziente.

Da un'indagine dettagliata sui dati disponibili connessi a questi eventi di fistola AE non sono emersi problemi relativi alle prestazioni del prodotto per quanto concerne i componenti del sistema di crioablazione; tuttavia, si è osservato che la frequenza e l'intensità delle applicazioni di crioablazione sono fattori che possono avere contribuito. Per questo motivo, Boston Scientific sta aggiornando sia le Istruzioni per l'uso dei cateteri a palloncino per crioablazione POLARx e POLARx FIT, sottolineando il rischio di fistola AE, sia le pratiche che possano ridurre tale rischio. Questi aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso sono in linea con lo studio clinico¹ FROZEN AF. Boston Scientific sta comunicando questi aggiornamenti delle IFU a tutti i clienti nel mondo e alle autorità regolatorie interessate di tutto il mondo, in modo da ridurre al minimo il rischio di fistole AE associato all'uso del sistema di crioablazione POLARx. In seguito all'approvazione regolatoria applicabile, le IFU aggiornate saranno inserite nella confezione e spedite insieme ai corrispondenti dispositivi per i sistemi di crioablazione POLARx.

Raccomandazioni

1- Rivedere gli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso relativi alla fistola AE, come indicato in dettaglio nell'Appendice 1.

2- Rivedere la **Tabella 1** per un riepilogo dei parametri di applicazione della crioablazione tratti dallo studio clinico FROZEN AF, il quale ha dimostrato la sicurezza e l'efficacia del sistema di crioablazione POLARx.

Tabella 1: parametri di crioablazione tratti dallo studio clinico FROZEN AF

Parametri	Inferiore sinistra (LIPV)	Superiore sinistra (LSPV)	Inferiore destra (RIPV)	Superiore destra (RSPV)
N. di crioapplicazioni	1,67 ± 1,18	1,77 ± 1,23	1,8 ± 1,42	1,86 ± 1,24
N. di crioapplicazioni >60 s	1,54 ± 0,97	1,61 ± 0,96	1,63 ± 1,12	1,63 ± 0,95
Temperatura minima misurata del palloncino (°C)	-53,95 ± 7,45	-58,29 ± 5,96	-55,63 ± 6,43	-58,36 ± 6,33
Durata totale (min)	4,34 ± 2,36	4,41 ± 2,35	4,49 ± 2,82	4,3 ± 2,22

3- Al fine di diffondere queste informazioni, La preghiamo di condividere la presente comunicazione con i medici del Suo ospedale che utilizzano il sistema di crioablazione POLARx di Boston Scientific, incluso il catetere POLARx, il catetere POLARx FIT e la console SMARTFREEZE. La preghiamo altresì di inoltrare la presente comunicazione a qualsiasi altra organizzazione a cui potrebbero essere stati trasferiti detti dispositivi.

4- Conservi una copia del presente avviso negli archivi della propria struttura.

Istruzioni

- **Esporre immediatamente le presenti informazioni sul prodotto o nelle sue vicinanze per garantire che siano facilmente accessibili a tutti coloro che utilizzano il dispositivo.**
- Una volta compilato, inviare il modulo di conferma di ricezione all'ufficio locale di Boston Scientific, all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» entro il 30 ottobre 2024.
- Eventuali eventi avversi o problematiche di qualità associati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati a Boston Scientific.

Sebbene Boston Scientific non stia materialmente ritirando alcun prodotto, il presente Avviso di Sicurezza è stato notificato all'Autorità Competente.

Per Boston Scientific, la sicurezza dei pazienti ha sempre la massima priorità. Ci impegniamo a fornire ai clienti informazioni tempestive e rilevanti per la gestione dei pazienti e a garanzia di un uso sicuro ed efficace del prodotto. Per ulteriori domande relative alla presente comunicazione, la invitiamo a contattare il suo rappresentante commerciale locale di Boston Scientific.

Distinti saluti,



Marie Pierre Barlanga
Dipartimento Qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegati - APPENDICE 1 – Aggiornamenti alle IFU
- Modulo di conferma di ricezione

APPENDICE 1 – Aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso (IFU) di POLARx™ e POLARx™ FIT

NOTA: nella Tabella 2 sono riportate ulteriori avvertenze e aggiornamenti alle istruzioni procedurali di varie sezioni delle Istruzioni per l'uso dei cateteri POLARx e POLARx FIT; la parte aggiornata è riportata in rosso.

Tabella 2: Aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso di POLARx e POLARx FIT

Sezione	Aggiornamenti della documentazione
Avvertenze	- Le crioablazioni possono causare lesioni termiche collaterali all'esofago e, in rari casi, fistole atrio-esofagee (AE). Il monitoraggio della temperatura tramite una sonda inserita nell'esofago può ridurre tale rischio. Per ridurre al minimo le potenziali lesioni all'esofago, si raccomanda quanto segue: - Monitorare la posizione del criopallone rispetto all'esofago prima di erogare la crioterapia. - Evitare di eseguire la crioablazione direttamente sull'esofago. - NON eseguire la crioablazione direttamente sulla parete posteriore dell'atrio sinistro, in quanto così facendo il criopallone potrebbe posizionarsi sull'esofago, aumentando il rischio di lesioni all'esofago dovute a congelamento. - Evitare di manipolare il catetere in modo che possa deformare il criopallone o spostare l'atrio verso l'esofago. - Eseguire l'ablazione con cautela se il pallone si trova in stretta prossimità dell'esofago. Interrompere l'ablazione se la temperatura del pallone scende a -65 °C ed evitare di ripetere immediatamente l'ablazione nello stesso punto, in modo da ridurre al minimo la possibilità di accumulo termico. - Eseguire il monitoraggio della temperatura utilizzando una sonda inserita nell'esofago. Se la temperatura misurata dalla sonda esofagea scende a 20 °C, interrompere l'ablazione e lasciare che la temperatura indicata dalla sonda torni ai livelli basali prima di avviare un'altra applicazione di crioablazione.
Procedura	16. Eseguire la crioablazione. (Per la configurazione, l'impostazione e l'uso, fare riferimento al Manuale d'uso della console SMARTFREEZE). Per ridurre al minimo il rischio di lesioni termiche indesiderate, si raccomanda quanto segue: - Utilizzare le pratiche sanitarie standard per verificare la posizione del palloncino, eseguire il monitoraggio esofageo e quello del nervo frenico. - Prima di iniziare la crioablazione, assicurarsi che il palloncino sia posizionato correttamente. - Applicare il numero minimo di crioablazioni necessarie a ottenere l'isolamento delle vene polmonari ed evitare di ripetere immediatamente le ablazioni nello stesso punto. Si tenga presente che nello studio clinico FROZEN AF, il catetere per crioablazione POLARx FIT si è dimostrato efficace senza dover ricorrere ad applicazioni aggiuntive dopo l'isolamento delle vene polmonari. - Interrompere l'ablazione se la temperatura del palloncino scende a -65 °C.



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

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

Modulo di conferma di ricevimento – Avviso di Sicurezza
Istruzioni per l'uso (IFU) del catetere per crioablazione POLARx™ e POLARx™
FIT relative al rischio di fistola atrio-esofagea (AE)

97251520-FA

**Apponendo la mia firma su questo modulo, confermo di aver letto
e compreso il contenuto dell'Avviso di Sicurezza
di Boston Scientific
datato 10 ottobre 2024 e relativo a**

**Istruzioni per l'uso (IFU) del catetere per crioablazione POLARx™ e
POLARx™ FIT relative al rischio di fistola atrio-esofagea (AE).**

NOME* _____ **QUALIFICA** _____

Telefono _____ **Email** _____

FIRMA del Cliente* _____ **DATA*** _____

* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA