

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country\_name»

<Referentni broj: 92688876-FA>

XX. travnja 2021.

## Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja Upravljiva ovojnica POLARSHEATH™

**Predmet:** obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – ažuriranje uputa za upotrebu za upravljivu ovojnicu POLARSHEATH (UPN M004CRBS3050; referentni broj postupka tvrtke Boston Scientific: 92688876-FA).

Poštovani «Users\_Name»,

ova obavijest o sigurnosti uporabe uređaja (engl. Field Safety Notice, FSN) pruža važne informacije o ažuriranjima uputa za upotrebu za upravljivu ovojnicu 12 F POLARSHEATH™ (UPN M004CRBS3050), kako je detaljno opisano u **Dodatku 1**. Informacije o zahvaćenom uređaju navedene su u nastavku.

Opis proizvoda	Broj materijala (UPN)	GTIN broj	Broj serije	Datum isteka roka trajanja
Upravljiva ovojnica POLARSHEATH	M004CRBS3050	08714729992684	Svi	Svi

### Sažetak

- Od puštanja proizvoda u prodaju 2020. godine tvrtka Boston Scientific primila je od ograničenog broja ustanova prijave zračne embolije povezane s uporabom proizvoda POLARSHEATH tijekom postupaka ablacije fibrilacije atrijske. Nisu zabilježene smrti koje su povezane s navedenim događajima.
- Opsežnom se istragom utvrdilo da se naglašavanjem važnosti najbolje kliničke prakse i uputa navedenih u uputama za upotrebu koje se odnose na pripremu, rukovanje i rad proizvoda POLARSHEATH smanjio broj pritužbi povezanih s ulaskom zraka.

- Ovaj dopis sadržava preporuke u obliku ažuriranih uputa za upotrebu (Dodatak 1.) čiji je cilj naglasiti važnost postojećih uputa za upotrebu za upravljivu ovojnicu POLARSHEATH, podijeliti primjere najbolje prakse i optimizirati uporabu proizvoda ili rukovanje njime.
- Tvrtka Boston Scientific ne povlači nijedan uređaj POLARSHEATH iz uporabe; uređaji će i dalje biti dostupni za kliničku uporabu.
- Nema izmjena u vezi s liječenjem pacijenata na kojima je provedena ili će biti provedena ablacija primjenom sustava u kojem se upotrebljava upravljiva ovojnica POLARSHEATH.
- Ažurirane upute za upotrebu bit će pakirane s upravljivim ovojnicama POLARSHEATH koje će se isporučivati nakon dobivanja svih primjenjivih regulatornih odobrenja za ažuriranja uputa za upotrebu.

## Opis

Od uvođenja upravljive ovojnice POLARSHEATH u prodaju 2020. godine od ograničenog broja ustanova zaprimljene su prijave zračne embolije tijekom ablacija fibrilacije atrijske; nisu zabilježene smrti koje su povezane s navedenim događajima. Tvrtka Boston Scientific provela je opsežnu istragu u vezi sa svim zaprimljenim pritužbama na proizvod POLARSHEATH, uključujući one koje sadržavaju prijave o zračnoj emboliji. Kao dio napora uloženi u istragu utvrđeno je da je obuka o naglašavanju važnosti sadržaja uputa za upotrebu dovela do odgovarajućeg smanjenja broja pritužbi. Stoga je tvrtka Boston Scientific revidirala upute za upotrebu proizvoda POLARSHEATH kako bi dodatno naglasila najbolju praksu tijekom uporabe dotičnog uređaja. Cilj je ovih ažuriranja dodatno smanjiti mogućnost ulaska zraka u ovojnicu i povezani rizik od zračne embolije. Tvrtka Boston Scientific o tim ažuriranjima obavještava sve kupce na globalnoj razini s ciljem minimiziranja pojave zračne embolije i promicanja dosljedne primjene uputa za upotrebu na svim područjima.

Zračna embolija poznat je rizik za pacijente koji se podvrgavaju perkutanim intervencijama za koje je potreban pristup lijevom atriju, kao što su postupci ablacije fibrilacije atrijske. Prema izjavi HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation iz 2017. godine, „najčešći uzrok zračne embolije jest uvođenje zraka putem transseptalne ovojnice”.<sup>1</sup> Tvrtka Boston Scientific dopunila je upute za upotrebu proizvoda POLARSHEATH kako bi dodatno naglasila poznati rizik od zračne embolije te pružila dodatne upute za postupke koje je nužno poduzeti i razmotriti tijekom uporabe ovog uređaja kako bi se minimizirao rizik od ulaska zraka. Ta su ažuriranja usklađena s aktualnom najboljom kliničkom praksom koja se odnosi na kateterizaciju lijevog atrijske kao i s aktualnom literaturom i smjernicama društava. Te su informacije također usklađene s uporabom ovojnica velikog promjera za koje su te upute od posebne važnosti u minimiziranju rizika od ulaska zraka. Regulatorna tijela diljem svijeta na koja se ovo odnosi prema potrebi se obavještavaju o ovoj obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

<sup>1</sup> 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

## Preporuke

1 – Pregledajte sadržaj ažuriranja uputa za upotrebu detaljno opisan u **Dodatku 1**, koji se odnosi na ulazak zraka i zračnu emboliju.

2 – Podijelite te informacije prema potrebi i dajte ih na znanje, osobito kliničarima u vašoj bolnici koji upotrebljavaju upravljivu ovojnicu POLARSHEATH. Također podijelite te informacije sa svakom organizacijom kojoj su dotični uređaji možda prevezeni.

3 – Sačuvajte primjerak ove obavijesti u vašoj evidenciji.

**4 – Odmah istaknite ove informacije na vidljivom mjestu u blizini proizvoda kako biste osigurali da su ove informacije lako dostupne svim korisnicima uređaja.**

5 – Nastavite prijavljivati sve štetne događaje ili nedoumice o kvaliteti koje iskusite prilikom uporabe ovog uređaja tvrtki Boston Scientific (u skladu sa svim primjenjivim lokalnim propisima).

6 – Ispunite priloženi obvezni Obrazac za potvrdu i vratite ga **svom lokalnom uredu tvrtke Boston Scientific** na ruke «**Customer\_Service\_Fax\_Number**» do **30. travnja 2021.**

Sigurnost pacijenata najviši je prioritet tvrtke Boston Scientific. Zbog toga smo predani transparentnoj komunikaciji sa svojim liječnicima klijentima kako biste imali pravovremene i relevantne informacije za upravljanje vašim pacijentima. Ako imate dodatna pitanja o navedenim informacijama, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Srdačno,



Alexandra Naughton  
potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete

Prilog: Obrazac za potvrdu

## **DODATAK 1. – Ažuriranja uputa za upotrebu proizvoda** **POLARSHEATH™**

Tablica 1. u nastavku sadržava ažuriranja raznih odjeljaka uputa za upotrebu za upravljivu ovojnicu 12 F POLARSHEATH (UPN M004CRBS3050). Ta ažuriranja uključuju dodatna upozorenja, dodatnu pripremu proizvoda i upute za rad te obrazloženje o kompatibilnosti i odlaganju uređaja. Ažurirani tekst istaknut je crvenim masno otisnutim slovima.

**Tablica 1.: ažuriranja uputa za upotrebu proizvoda POLARSHEATH**

Odjeljak	Ažuriranja oznaka
Upozorenja	<p>Uvođenje katetera i ovojnicu u cirkulacijski sustav sa sobom nosi rizik od zračne embolije. <b>Zračna embolija može začepti krvne žile, što rezultira teškim posljedicama kao što su infarkt tkiva i/ili zatajenje krajnjeg organa.</b> Uvijek polako uvodite/izvlačite proizvod POLARSHEATH. Uvijek polako uvodite/izvlačite katetere kroz ventil POLARSHEATH i u najvećoj mjeri smanjite broj izmjena katetera.</p>
	<p><b>Da bi se minimizirala mogućnost ulaska zraka, izbjegavajte postupke koji mogu inducirati snažan negativni tlak (vakuum) ili stvoriti put za curenje.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>Nemojte aspirirati putem bočnog priključka ako je lumen ovojnice zauzet (npr. dilatatorom ili komponentama katetera za krioablaciju) jer se aspiracijom može uvući zrak kroz ventil ovojnice u proizvod POLARSHEATH.</b></li><li><b>Nemojte aspirirati putem bočnog priključka dok se balonski kateter za krioablaciju uvodi u proizvod POLARSHEATH jer se time stvara rizik za ulazak zraka. Primjenom ispiranja slanom otopinom s heparinom pod visokim tlakom osigurajte vidljiv izlazak slane otopine s heparinom iz hemostatskog ventila tijekom uvođenja katetera.</b></li><li><b>Izbjegavajte ugrožavanje brtve ventila na tijelu balonskog katetera za krioablaciju ili držanje bilo kojeg dijela membrane ventila otvorenim, na primjer, postavljanjem uvodnice preko ventila, jer bi se time mogao oštetiti ventil i stvoriti put za ulazak zraka u POLARSHEATH. Nemojte gurati ovojnicu uvodnice sustava POLARx kroz hemostatski ventil.</b></li></ul>
	<p><b>Proizvod POLARSHEATH podvrgnut je procjeni s balonskim kateterima za krioablaciju Boston Scientific kako bi se osigurala kompatibilnost. Uporaba drugih dijagnostičkih i ablacijskih katetera nije procijenjena i tvrtka Boston Scientific NE preporučuje njihovu uporabu. Potencijal za curenje krvi i zračne emboluse može se povećati ako se s proizvodom POLARSHEATH upotrebljavaju kateteri promjena manjeg od 11 F.</b></p>
	<p><b>Pratite pacijenta koji spontano diše radi čimbenika rizika koji mogu dovesti do negativnog tlaka lijevog atrija. Negativni tlak lijevog atrija može povećati rizik od ulaska zraka kroz hemostatski ventil, osobito tijekom umetanja i vađenja katetera. Takvi čimbenici rizika mogu, među ostalima, uključivati već postojeći nizak tlak lijevog atrija (npr. uočen tijekom transseptalne punkcije), hipovolemiju, kolaps dišnih putova, duboko disanje, hrkanje ili apneju i mogu biti učestaliji pod sedativima. Budite dodatno oprezni kad upotrebljavate lijekove s respiratornim depresivnim učincima kod tih pacijenata.</b></p>
<p><b>Ulazak zraka možete prepoznati u obliku vidljive prisutnosti zračnih mjehurića u cijevima bočnog priključka ili prema čujnom zvuku sisanja koji dolazi iz hemostatskog ventila. Modaliteti snimanja koji se primjenjuju tijekom postupka, kao što su fluoroskopija ili intrakardijalna ehokardiografija, također mogu pokazati prisutnost zraka. Ako se sumnja na zračnu emboliju, odmah započnite s odgovarajućim zbrinjavanjem kako je navedeno u smjernicama za liječenje ili izjavama o konsenzusu.</b></p>	

	<p>Pobrinite se da ne postoji značajno curenje krvi kroz hemostatski ventil tijekom zahvata. <b>Spajanje proizvoda POLARSHEATH na neprestanu infuziju omogućuje protok prema naprijed, što može minimizirati povratno krvarenje.</b></p> <p><b>Kako bi se minimiziralo nehotično povratno krvarenje kroz bočni priključak, pazite da je zaporni ventil cijelo vrijeme u zatvorenom položaju prema proizvodu POLARSHEATH osim u slučaju aspiriranja ili ispiranja.</b></p>
Pripreda proizvoda	<p>8.1.5. Na bočni priključak priključite trostrani zaporni ventil. <b>Obvezno se upoznajte s njegovim radom, posebno uzimajući u obzir mehanizam pričvršćivanja i položaje koji naznačuju otvorene i zatvorene putove do bočnog priključka za POLARSHEATH. Provjerite je li zaporni ventil kompatibilan s cijevima bočnog priključka te osigurava li tijekom uporabe siguran spoj. Pazite da u zapornom ventilu i cijevima bočnog priključka ni u jednom trenutku nema zraka te da zaporni ventil nema omogućen put za ulazak zraka. Ako bilo koji od priključaka zapornog ventila ostane nepovezan s cijevima, najbolja je praksa začepiti taj priključak ili na njega pričvrstiti štrcaljku kako bi se spriječilo nehotično otvaranje puta za zrak.</b></p>
	<p>8.1.6. Isperite bočni priključak proizvoda POLARSHEATH sterilnom slanom otopinom. <b>Puni volumen ovojnice iznosi približno 13 mL. Prema potrebi, isperite i aspirirajte kako biste uklonili sav zrak iz ovojnice prije nego što umetnete dilatator.</b></p>
	<p>8.1.7. Isperite dilatator sterilnom slanom otopinom i ovlažite osovину dilatatora sterilnom slanom otopinom prije uvođenja kroz hemostatski ventil.</p>
	<p>8.1.8. Uvedite dilatator u ventil i potpuno u proizvod POLARSHEATH. <b>Pazite da je distalni vrh dilatatora umetnut ravno kroz središte ventila POLARSHEATH te da se dilatator uvlači u ovojnicu sve dok glavina dilatatora ne sjedne u glavinu ovojnice.</b></p>
Rad proizvoda	<p>8.2.5. Polako aspirirajte i zatim isperite proizvod POLARSHEATH, pritom pazeći da ne uvedete zračne mjehuriće. <b>Izbjegavajte brzu aspiraciju i ispiranje jer bi se time u ovojnicu mogao uvući zrak. Provjerite ima li u ovojnici, cijevima bočnog priključka i zapornom ventilu zraka prije nego što nastavite.</b></p>
	<p>8.2.6. Priključite neprestanu infuziju slane otopine s heparinom ili održavajte antikoagulantnu terapiju u skladu s postupkom ustanove. <b>Pazite da u cijevima za irigaciju, zapornom ventilu i cijevima bočnog priključka nema nimalo zraka prije nego što pokrenete infuziju.</b></p> <p><b>NAPOMENA: Kako biste minimizirali potencijal za ulazak zraka:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Koristite se ispiranjem slanom otopinom s heparinom pod visokim tlakom kako biste osigurali vidljiv izlazak slane otopine s heparinom iz hemostatskog ventila tijekom uvođenja katetera.</li> <li>○ Preporučuje se kontinuirana irigacija dok je kateter umetnut kako bi se nadopunila tekućina koja je izašla iz ovojnice uslijed pomicanja katetera.</li> </ul>
Kompatibilnost uređaja	<p>Proizvod POLARSHEATH je kompatibilan za upotrebu sa sustavom katetera za krioablaciju tvrtke Boston Scientific. <b>Kompatibilnost proizvoda POLARSHEATH s kateterima osim balonskih katetera za krioablaciju Boston Scientific nije potvrđena te tvrtka Boston Scientific ne preporučuje uporabu drugih dijagnostičkih ili ablacijskih katetera s proizvodom POLARSHEATH.</b></p>
Odlaganje	<p><b>U slučaju da dođe do nezgode povezane s uređajem, uključujući sve slučajeve smrti pacijenata uzrokovane postupcima u kojima se upotrebljavao proizvod tvrtke BSC, slučaj je potrebno prijaviti tvrtki Boston Scientific i nadležnom regulatornom tijelu, gdje je to primjenjivo ovisno o tome gdje se nalazite. Sve uređaje povezane s pritužbom, ozljedom pacijenta, ozljedom ili smrću vratite tvrtki Boston Scientific s pomoću kompleta za vraćene proizvode Boston Scientific.</b></p>

Popunite obrazac i pošaljite ga na:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_name»

---

**Obrazac za potvrdu – Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja**

**Upravljiva ovojnica POLARSHEATH™**

92688876-FA

---

**Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da**

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

**od XX. travnja 2021 za**

**Upravljiva ovojnica POLARSHEATH™.**

**IME\*** \_\_\_\_\_ **TITULA** \_\_\_\_\_

Broj telefona \_\_\_\_\_ E-pošta \_\_\_\_\_

**POTPIS\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_

\* Obavezno polje

dd/mm/gggg