

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

<Reference: 97610227-FA>
SRN: US-MF-000004702

11. junij 2026

Nujno varnostno obvestilo Posodobitev navodil za uporabo za vodljivi ovoj FARADRIVE™

Spoštovani vodja oddelka za materiale ali zdravstveni delavec,

Družba Boston Scientific obvešča stranke o prihajajoči posodobitvi navodil za uporabo (IFU) za vodljivi ovoj FARADRIVE™. To obvestilo velja za izdelke, navedene v Priloge 1.

Zračna embolija je znano tveganje postopka pri ablacijah levega atrija z uporabo transseptalnih uvajalnih ovojev in menjave katetrov, ki je navedeno v označevanju pripomočka. Družba Boston Scientific nenehno spremlja delovanje izdelkov in povratne informacije strank kot del svojega sistema kakovosti in nenehnih dejavnosti za izboljšanje izdelkov. Stalno spremljanje delovanja izdelkov potrjuje, da ovoj FARADRIVE še naprej deluje v okviru ustaljenih pričakovanj glede zasnove, varnosti in pričakovane učinkovitosti izdelka. Opažena stopnja dogodkov z zračno embolijo ostaja zelo nizka pri 0,0134 %, kar je skladno z incidenco zračne embolije, ki je v strokovnih konsenznih izjavah medicinskih združenj navedena kot manj kot 1 %.¹

Kljub nizki stopnji dogodkov so preiskave pritožb družbe Boston Scientific pokazale, da je podskupina pritožb zaradi vdora zraka povezana s poškodbo hemostatskega ventila, povezano z orientacijo vstavitve dilatatorja med pripravo pripomočka. Poškodba ventila lahko povzroči vdor zraka, morebitno zračno embolijo in s tem povezano poškodbo pacienta. To tveganje je mogoče zmanjšati tako, da dilatator vstavite naravnost skozi središče ventila in ga popolnoma potisnete v telo ovoja.

Čeprav pripomoček FARADRIVE deluje v okviru pričakovanj glede učinkovitosti delovanja in objavljenih smernic, je družba Boston Scientific izvedla posodobitve proizvodnje in v okviru svoje zavezanosti k nenehnemu izboljševanju izboljšuje navodilo za uporabo ovoja FARADRIVE. Izboljšava navodila za uporabo zagotavlja dodatna navodila glede metodologije vstavljanja dilatatorja, kar lahko zmanjša možnost vdora zraka in morebitne posledične zračne embolije med uporabo v postopku. Vsebina revidiranih navodil za uporabo je na voljo v Dodatku 1.

¹ Najnovejša soglasna izjava, ki zagotavlja specifično oceno incidence zračne embolije med ablacijo atrijske fibrilacije: Calkins H, Hindricks G, Cappato R, Kim YH, Saad EB, Aguinaga L, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm. 2017;14(10):e275-e444. doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012.

Navodila:

1 – Ob vsakem pripomočku z vodljivim ovojem FARADRIVE™ namestite kopijo ustreznih navodil za uporabo (IFU), pri čemer zamenjajte vse predhodne različice, ki so trenutno v uporabi, ter **upoštevajte posodobljena navodila za uporabo** iz Dodatku 1.

2 – To obvestilo posredujte ustreznemu osebju in vsem ustanovam, v katere je bil izdelek prenesen.

3 – **Izpolnite priloženi obrazec za potrditev prejema, tudi če nimate nobenega prizadetega izdelka.**

4 – **Izpolnjen obrazec za potrditev prejema pošljite v lokalno pisarno družbe Boston Scientific prek «Customer_Service_Fax_Number» najpozneje do 29. junija 2026.**

5 – **To sporočilo delite** z vsemi zdravstvenimi delavci v vaši ustanovi, ki uporabljajo izdelek, in z vsemi drugimi organizacijami, katerim je bil ta izdelek morda prenesen.

Upoštevate, da ste prejeli samo informacijsko obvestilo. **NOBEN** izdelek ne bo odpoklican.

Vaš pristojni nacionalni organ je bil obveščen o tem obvestilu. Vse neželene dogodke ali pomisleke glede kakovosti, povezane z uporabo teh pripomočkov, je treba po potrebi prijaviti družbi Boston Scientific in pristojnim organom.

Varnost pacientov je največja prioriteta družbe Boston Scientific. Zavzemamo se za pregledno komunikacijo z zdravniki in zdravstvenimi delavci, da vam zagotovimo pravočasne ustrezne informacije za obravnavo vaših pacientov. Če potrebujete dodatno pomoč ali več informacij v zvezi s tem obvestilom, stopite v stik z lokalnim prodajnim predstavnikom družbe Boston Scientific.

Lep pozdrav,



Podpredsednica, oddelek za zagotavljanje kakovosti

Priloga: – Obrazec za potrditev prijema

FOR BOSTON SCIENTIFIC INTERNAL USE ONLY

Account Email: «Contact_Email»

Language: «Languages»

LFAC Team: «LFAC_Distribution_Email_Address»

Country Code-Sold to: «Country_Code»-«Sold_To»

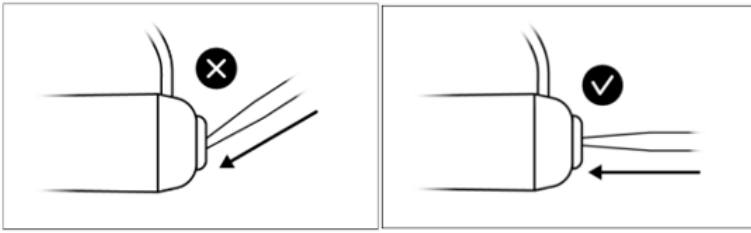
Priloga 1 Prizadeti izdelki

Opis	Številka materiala/UPN	Št. GTIN

Dodatek 1 Posodobitve navodil za uporabo (IFU) za vodljivi ovoj FARADRIVE

Opomba: v tabeli 2 so navedena dodatna opozorila in posodobitve postopkovnih navodil za različne razdelke navodil za uporabo za vodljivi ovoj FARADRIVE. Posodobljeno besedilo je označeno z rdečo barvo.

Tabela 1 Posodobitve navodil za uporabo za vodljivi ovoj FARADRIVE

Razdelek	Posodobitve označevanja
NAVODILA ZA DELOVANJE – Priprava	<p>Vstavite dilatator v ventil in ga popolnoma vstavite v ovoj FARADRIVE. Prepričajte se, da je distalna konica dilatatorja vstavljena v ravni smeri skozi središče ventila FARADRIVE in da je dilatator potisnjen v ovoj, dokler se pesto ne zaskoči v pesto ovoja. Odstranite brizgo za izpiranje iz pesta dilatatorja.</p>  <p>Figure 2. FARADRIVE Dilator insertion</p>
Opozorila	<p>Distalno konico dilatatorja vstavite ravno skozi središče ovojnega ventila FARADRIVE, da preprečite poškodbo ventila. Če tega ne storite, lahko pride do zračne embolije.</p>

Obrazec izpolnite in ga pošljite na naslov:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

**Obrazec za potrditev prejema
Posodobitev navodil za uporabo za vodljivi ovoj FARADrive™
97610227-FA**

**S podpisom tega obrazca potrjujem, da
sem prebral(-a) in razumel(-a)
varnostno obvestilo družbe Boston Scientific
z dne 11. junija 2026 za**

posodobitev navodil za uporabo za vodljivi ovoj FARADrive™

IME * _____ **Naziv** _____

Telefon _____ **E-pošta** _____

Podpis STRANKE* _____ **DATUM*** _____

* Obvezno polje

dd/mm/llll