

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Znak: 97307925-FA>

7 listopada 2024

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego Systemy zastawek aorty ACURATE neo2™ i ACURATE Prime™ (Przecewnikowa implantacja zastawki aorty (TAVI))

Temat: Zmiany w instrukcjach używania i szkoleniach dla lekarzy dotyczących systemu zastawki aorty ACURATE neo2™ (TAVI) oraz zalecenia dotyczące zastawki ACURATE Prime™ związane z niedostatecznym rozprężeniem zastawki.

Szanowna / Szanowny «Users_Name»,

W niniejszym piśmie zawarto ważne informacje dotyczące zmian w instrukcjach używania (IFU) oraz szkoleniach dla lekarzy dotyczących systemu zastawki aorty ACURATE neo2™, wprowadzanych w związku z ryzykiem niedostatecznego rozprężenia zastawki; zmiany te szczegółowo przedstawiono w **Załączniku 1**.

Zmiany dotyczące ryzyka niedostatecznego rozprężenia zastawki są już uwzględnione w instrukcjach użytkowania i szkoleniach dla lekarzy dotyczących zastawki ACURATE Prime™. Ponieważ produkt ACURATE Prime został dopiero niedawno wprowadzony do obrotu (w październiku 2024 r.), może nie być jeszcze dostępny we wszystkich regionach.

Najważniejsze fakty:

- Lekarze stosujący zastawkę ACURATE neo2 powinni przestrzegać zaleceń zawartych w niniejszym piśmie.
- Lekarze stosujący zastawkę ACURATE Prime powinni nadal postępować zgodnie z aktualną instrukcją użytkowania i zrealizowanym już szkoleniem.
- Nie jest wymagane podejmowanie dodatkowych działań w odniesieniu do pacjentów, których leczono zastawką ACURATE neo2 lub ACURATE Prime — pacjenci ci powinni nadal być objęci standardową opieką zgodnie z decyzjami ich lekarzy.

Firma Boston Scientific nie prosi o zwrot którychkolwiek produktów. Produkty ACURATE neo2 i ACURATE Prime nadal spełniają warunki ich specyfikacji i są dostępne do użytku.

Opis wyrobu:

System zastawki aorty ACURATE neo2™ składa się z zastawki ACURATE neo2™ używanej razem z systemem wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2™ i zestawem do wprowadzania ACURATE neo2™.

System zastawki aorty ACURATE Prime™ składa się z zastawki ACURATE Prime™ używanej razem z systemem wprowadzania ACURATE Prime™ i zestawem do wprowadzania ACURATE Prime™.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty objęte niniejszym zawiadomieniem. **W tabeli poniżej podano pełną listę produktów**, zawierającą Opis Produktu, Numery Materiałowe (UPN), GTIN, oraz Numery partii. Prosimy zauważyć, **że jedynie numery materiałowe podane w tabeli są objęte niniejszym zawiadomieniem. Żadne inne produkty firmy Boston Scientific nie są objęte niniejszym zawiadomieniem.**

Opis produktu	Numer materiału (UPN)	Numer GTIN	Numer serii
Zastawka ACURATE neo2™	SYM-SV23-004	07640168110130	WSZYSTKIE
	SYM-SV25-004	07640168110147	
	SYM-SV27-004	07640168110154	
	SYM-SV23-005	00191506022228	
	SYM-SV25-005	00191506022235	
	SYM-SV27-005	00191506022242	
System wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2™	SYM-DS-005	07640168110123	WSZYSTKIE
	SYM-DS-010	00191506019402	
Zestaw do wprowadzania ACURATE neo2™	SYM-AC-010	00191506019419	WSZYSTKIE
Zastawka ACURATE Prime™	H74939690230	00191506030858	WSZYSTKIE
	H74939690250	00191506030865	
	H74939690270	00191506030872	
	H74939690290	00191506030889	
System wprowadzania ACURATE Prime™	H749396822325	00191506030933	WSZYSTKIE
	H749396822729	00191506030940	
Zestaw do wprowadzania ACURATE Prime™	H749396942325	00191506030971	WSZYSTKIE
	H749396942729	00191506030988	

Opis:

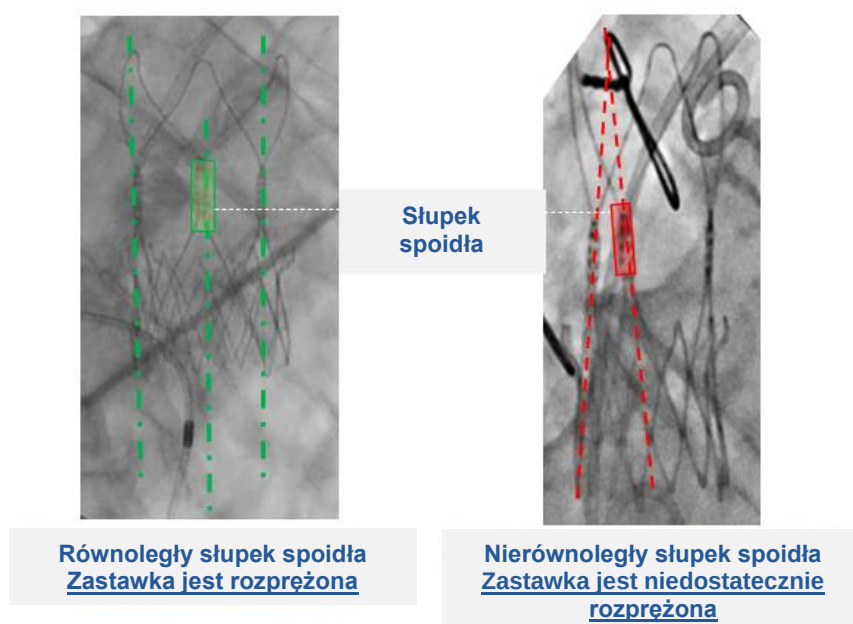
Do firmy Boston Scientific dotarły nowe informacje dotyczące niedostatecznego rozprężenia zastawki, które pojawiły się po przeglądzie danych z rocznego badania klinicznego ACURATE IDE.

ACURATE IDE to prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne prowadzone wyłącznie w ośrodkach w USA i Kanadzie. Służy ono ocenie bezpieczeństwa i efektywności systemu zastawki aorty ACURATE neo2 w zabiegach TAVI u pacjentów z ciężką stenozą naturalnej zastawki aortalnej i ze wskazaniem do zabiegu TAVI.

Główna kohorta randomizowana odzwierciedla losowość 1:1 pomiędzy wyrobem badanym ACURATE neo2 a wyrobem kontrolnym, dostępną na rynku zastawką SAPIEN 3 (Edwards) lub Evolut (Medtronic). Po roku badanie ACURATE IDE nie osiągnęło swojego pierwszorzędowego punktu końcowego (złożony punkt końcowy polegający na tym, że wyrób ACURATE neo2 powinien być niegorszy od grupy kontrolnej pod względem zgonów, udarów i ponownych hospitalizacji).

Szczegółowa analiza danych z 1 roku wykazała niedostateczne rozprężenie zastawki jako potencjalny główny powód przyczyniający się do nieosiągnięcia pierwszorzędowego punktu końcowego. Niedostateczne rozprężenie zastawki ACURATE neo2 było związane z częstszym występowaniem zdarzeń pierwszorzędowego punktu końcowego w porównaniu do przypadków, w których zastawka ACURATE neo2 była rozprężona. Jednak niedostateczne rozprężenie zastawki nie było wcześniej identyfikowane w wyniku doświadczeń klinicznych z zastawką ACURATE neo2 ani w ramach nadzoru po wprowadzeniu zastawki ACURATE neo2 do obrotu.

Ilustracja 1: Zastawka ACURATE na obrazie fluoroskopowym — niedostateczne rozprężenie zaworu można rozpoznać po nierównoległym słupku spoidła



Niedostateczne rozprężenie zastawki jest widoczne na obrazie fluoroskopowym (**Ilustracja 1**) podczas wspomnianego zabiegu i można mu zaradzić poprzez odpowiednią predylatację i postdylatację. Dlatego firma Boston Scientific uzupełniła instrukcje używania zastawki ACURATE *neo2* o następujące informacje na temat ryzyka niedostatecznego rozprężenia zastawki oraz postępowania, które może zmniejszyć to ryzyko:

- W instrukcjach położono większy nacisk na predylatację za pomocą balonu do walwuloplastyki o odpowiednim rozmiarze.
- Wykorzystanie w trakcie zabiegu drugiego widoku fluoroskopowego w celu wykrycia nierównoległości słupków spoidła i niedostatecznego rozprężenia.
- Postdylatacja, zgodnie z instrukcją używania, w celu zaradzenia niedostatecznemu rozprężeniu zastawki.

Zastawka ACURATE *neo2* to produkt, którego używanie nie jest dopuszczalne bez obowiązkowego szkolenia lekarza. Dlatego firma Boston Scientific modyfikuje również globalny program szkoleń lekarzy z używania zastawki ACURATE *neo2*, uwzględniając w nim ryzyko niedostatecznego rozprężenia zastawki i sposoby zmniejszania tego ryzyka. Te informacje są już uwzględnione w dostępnym szkoleniu dotyczącym produktu ACURATE PRIME i przekazywane nowym użytkownikom produktu ACURATE Prime.

Zalecenia

1 — W przypadku zastawki ACURATE *neo2* należy zapoznać się ze zmianami w instrukcji używania dotyczącymi niedostatecznego rozprężenia zastawki, szczegółowo ujętymi w **Załączniku 1**.

2 — W przypadku zastawki ACURATE *neo2* należy ukończyć szkolenie dotyczące znaczenia rozprężenia zastawki; szkolenie to zostanie zapewnione przez firmę Boston Scientific.

3 — W przypadku zastawki ACURATE Prime należy stosować się do obecnych instrukcji używania i szkoleń firmy Boston Scientific.

4 — Aby te informacje dotarły do wszystkich osób, które powinny być ich świadome, należy udostępnić niniejsze pismo pozostałym lekarzom w Państwa szpitalu, którzy używają systemów zastawek aorty Boston Scientific ACURATE *neo2* lub ACURATE Prime. Informację tę należy przekazać również innym organizacjom, którym mogły zostać przekazane te wyroby. Prosimy dopilnować, aby wszystkie osoby zainteresowane zostały poinformowane o treści niniejszego pisma aby zmiany zostały wprowadzone efektywnie..

5 — Kopię niniejszego pisma należy zachować w aktach Państwa placówki.

6 — Wszelkie incydenty związane z wyrobami lub problemy z jakością napotkane podczas używania tych wyrobów należy nadal zgłaszać firmie Boston Scientific, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi i właściwemu organowi krajowemu, jeśli ma to zastosowanie (zgodnie ze wszystkimi mającymi zastosowanie przepisami lokalnymi).

INSTRUKCJE:

1- **Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia, nawet, jeśli nie posiadają Państwo jakichkolwiek produktów objętych zawiadomieniem.**

2- **Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz potwierdzenia do lokalnego biura firmy Boston Scientific, na adres «Customer_Service_Fax_Number» nie później niż do dnia 27 listopada 2024.**

Właściwy organ w Państwa kraju został poinformowany o niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie mogą stwarzać podjęte działania, i doceniamy Państwa zrozumienie, ponieważ podejmujemy te działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy odnośnie niniejszego zawiadomienia dotyczącego wyrobu medycznego prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym.

Z poważaniem,



Marie Pierre Barlanga
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załączniki: - ZAŁĄCZNIK 1 – Aktualizacje instrukcji użytkowania
- Formularz potwierdzenia

ZAŁĄCZNIK 1 – Zmiany w instrukcjach używania systemu zastawki aorty **ACURATE neo2™**

UWAGA: W poniższej tabeli przedstawiono zmiany w instrukcji używania systemu zastawki aorty ACURATE neo2™: zmieniony tekst ma kolor niebieski.

Instrukcje używania systemu wprowadzania i zestawu do wprowadzania	
Zmiana z	Zmiana na
Środki ostrożności podczas stosowania: Zabieg wszczepiania należy przeprowadzić pod kontrolą fluoroskopową.	Środki ostrożności podczas stosowania: Zabieg wszczepiania należy przeprowadzić pod kontrolą fluoroskopową. Poprawna projekcja fluoroskopowa do wszczepienia zastawki to projekcja, w której wszystkie trzy (3) natywne płatki zastawki aorty znajdują się w tej samej płaszczyźnie. Po ostatecznym rozłożeniu zastawki wykorzystanie więcej niż jednej projekcji fluoroskopowej ułatwia ocenę położenia i rozprężenia zastawki.
Wstępne rozszerzenie natywnej zastawki: Przygotować odpowiedni cewnik do walwuloplastyki balonowej (BVC) zgodnie z jego instrukcją używania	Wstępne rozszerzenie natywnej zastawki: Przygotować odpowiedni cewnik do walwuloplastyki balonowej (BVC) zgodnie z instrukcją używania wydaną przez producenta. UWAGA: ważne jest, aby odpowiednio dobrać rozmiar BVC w celu zapewnienia skutecznej predylatacji. Skuteczna predylatacja może pomóc w ograniczeniu konieczności przeprowadzenia postdylatacji.
Weryfikacja pozycji zastawki i monitorowanie po zabiegu implantacji: Nie wyjmując przewodnika z zastawki, należy przeprowadzić inwazyjny i nieinwazyjny pomiar parametrów hemodynamicznych, aby sprawdzić położenie i działanie zastawki. Wykonać angiogram, aby ocenić działanie wyrobu i drożność naczyń wieńcowych po założeniu zastawki. Zastosowanie echokardiografii ułatwia ocenę położenia zastawki oraz przecieku okołozastawkowego i śródzastawkowego. Postdylatacja zastawki aortalnej ACURATE neo2 jest zalecana w przypadku znacznego przecieku okołozastawkowego.	Weryfikacja pozycji zastawki i monitorowanie po zabiegu implantacji: Po umieszczeniu cewnika pigtail w poprzek zastawki należy przeprowadzić inwazyjny i nieinwazyjny pomiar parametrów hemodynamicznych, aby sprawdzić położenie i działanie zastawki. Wykonać angiogram, aby ocenić działanie, położenie, ekspansję i drożność zastawki wieńcowej po jej założeniu. Zastosowanie echokardiografii ułatwia ocenę funkcji zastawki , w tym przecieku okołozastawkowego i śródzastawkowego. Zastosowanie drugiej projekcji fluoroskopowej ułatwia ocenę rozprężenia zastawki. Postdylatacja zastawki aortalnej ACURATE neo2 jest zalecana w przypadku niedostatecznego rozprężenia zastawki i znacznej dysfunkcji zastawki (przeciek okołozastawkowy, podwyższony gradient).
Instrukcje używania zastawek	
Zmiana z	Zmiana na
PRZESTROGI: Doprężanie zastawki może spowodować naruszenie integralności urządzenia i migrację zastawki. W razie konieczności doprężenia zastawki należy zachować ostrożność. Należy upewnić się, że kształt, wymiary i granice tolerancji balonu do doprężania są odpowiednie dla zastawki.	PRZESTROGI: W przypadku doprężania zastawki należy zapoznać się ze sposobem użycia systemu wprowadzania/zestawu do wprowadzania ACURATE neo2, aby uzyskać instrukcje wykonywania zabiegu. Doprężanie zastawki może spowodować komplikacje związane z urządzeniem (naruszenie integralności, migrację zastawki) oraz komplikacje związane z pacjentem (pęknięcie) . W razie konieczności doprężenia zastawki należy zachować ostrożność. Należy upewnić się, że kształt, wymiary i granice tolerancji balonu do doprężania są odpowiednie dla zastawki i anatomii pacjenta .
Środki ostrożności podczas stosowania: Wszczepienie zastawki powinno być poprzedzone wstępnym poszerzeniem natywnej zastawki aorty z objawami stenozы poprzez przeprowadzenie walwuloplastyki balonowej aorty.	Środki ostrożności podczas stosowania: Przed wszczepieniem protezy wymagane jest wstępne poszerzenie natywnej zastawki aorty z objawami stenozы poprzez przeprowadzenie walwuloplastyki balonowej aorty. Aby mieć pewność, że wstępne poszerzenie jest skuteczne, należy wybrać odpowiedni rozmiar cewnika balonowego do walwuloplastyki (BVC) zgodnie ze sposobem użycia dostarczonym przez wytwórcę. Skuteczne rozszerzenie wstępne może pomóc zmniejszyć potrzebę doprężenia.

Prosimy wypełnić formularz i przesłać go do lokalnego biura:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formularz potwierdzenia – Komunikat o bezpieczeństwie wyrobu

**Systemy zastawek aorty ACURATE neo2™ i ACURATE Prime™
(Przezcewnikowa implantacja zastawki aorty (TAVI))**

97307925-FA

**Podpisując ten formularz potwierdzam otrzymanie notatki dotyczącej
bezpieczeństwa firmy Boston Scientific
z dnia 7 listopada 2024 dla**

**Systemy zastawek aorty ACURATE neo2™ i ACURATE Prime™
(Przezcewnikowa implantacja zastawki aorty (TAVI)).**

i zrozumienie zawartych w niej informacji.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____

Nr telefonu _____ **E-mail** _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ **DATA*** _____

* Wymagane pole