

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

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

11. lipnja 2026.

Hitna sigurnosna obavijest Ažuriranje Uputa za uporabu (IFU) upravljive uvodnice FARADRIVE™

Poštovani Voditelji materijalnog poslovanja ili zdravstveni djelatnici,

tvrtka Boston Scientific obavještava kupce o nadolazećem ažuriranju Uputa za uporabu (IFU) upravljive uvodnice FARADRIVE™. Ova se obavijest odnosi na proizvode navedene u Prilog 1.

Zračna embolija poznati je proceduralni rizik povezan s postupcima ablacije lijeve pretkljetke s pomoću transeptalne uvodnice i zamjene katetera te je naveden u oznakama na proizvodu. Tvrtka Boston Scientific kontinuirano prati učinkovitost proizvoda i povratne informacije kupaca u sklopu svog sustava kvalitete i aktivnosti za kontinuirano poboljšanje proizvoda. Kontinuiranim praćenjem učinkovitosti proizvoda potvrđuje se da uvodnica FARADRIVE i dalje funkcionira unutar utvrđenih očekivanja u pogledu izrade, sigurnosti i očekivane učinkovitosti proizvoda. Zabilježena stopa pojave zračne embolije je vrlo niska (0,0134 %), što je u skladu s incidencijom zračne embolije manjom od 1 % zabilježenom u usuglašenim izjavama stručnjaka iz medicinske zajednice¹.

Unatoč niskoj stopi događaja, istragama pritužbi koje je provela tvrtka Boston Scientific utvrđeno je da je dio pritužbi koji se odnosi na ulazak zraka, povezan s oštećenjem hemostatskog ventila povezanog s smjerom umetanja dilatatora tijekom pripreme uređaj. Oštećenje ventila može uzrokovati ulazak zraka, potencijalnu zračnu emboliju i povezani štetni učinak za pacijenta. Taj se rizik može ublažiti umetanjem dilatatora ravno kroz središte ventila i njegovim pomicanjem do kraja u tijelo uvodnice.

¹ Najnovija usuglašena izjava koja pruža specifičnu procjenu incidencije zračne embolije tijekom ablacije uslijed 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.

Iako FARADRIVE uvodnica ostvaruje očekivane radne karakteristike u skladu s objavljenim smjernicama, tvrtka Boston Scientific provela je određena poboljšanja u proizvodnom procesu te, u okviru svoje predanosti kontinuiranom unapređivanju proizvoda, dopunjuje Upute za uporabu (IFU) FARADRIVE uvodnice. Ova dopuna Uputa za uporabu pruža dodatne smjernice o postupku umetanja dilatatora koje mogu pomoći u smanjenju mogućnosti ulaska zraka u sustav i posljedične pojave zračne embolije tijekom izvođenja zahvata. Revidirani sadržaj Uputa za uporabu (IFU) nalazi se u Dodatku 1.

Upute:

1. – **Postavite primjerak odgovarajućih Uputa za uporabu (IFU) u blizinu svake upravljive uvodnice FARADRIVE™ kako biste zamijenili sve prethodne inačice koje su trenutno u uporabi i slijedite revidirane Upute za uporabu (IFU) navedene u Dodatku 1.**
2. – Prosljedite ovu obavijest osoblju na koje se odnosi i svim ustanovama u koje je **uređaj** dostavljen.
3. – **Molimo vas da ispunite priloženi Obrazac za potvrdu čak i ako nemate niti jedan zahvaćeni uređaj.**
4. – **Nakon što ispunite obrazac, molimo da ga vratite lokalnom uredu tvrtke Boston Scientific na pažnju «Customer_Service_Fax_Number» do 29. lipnja 2026. uključivo s tim datumom.**
5. – **Podijelite ovu obavijest** sa svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj ustanovi koji upotrebljavaju predmetni **uređaj** i sa svim drugim organizacijama kojima je taj **uređaj** možda dostavljen.

Imajte na umu da je ova obavijest namijenjena vama u informativne svrhe. Neće doći do povlačenja **nijednog uređaja** s tržišta.

Vaše nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj obavijesti. Sve štetne događaje ili nedoumice u vezi s kvalitetom povezane s uporabom ovih proizvoda treba prijaviti tvrtki Boston Scientific te prema potrebi i nadležnim tijelima.

Prioritet tvrtke Boston Scientific je sigurnost pacijenta. Predani smo transparentnoj komunikaciji s liječnicima i zdravstvenim djelatnicima kako bismo vam pružili pravovremene i relevantne informacije potrebne za skrb o pacijentima. Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili više informacija u vezi s ovim dopisom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Srdačan pozdrav



Alexandra Naughton

Potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete

Prilog: – Obrazac za potvrdu

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»

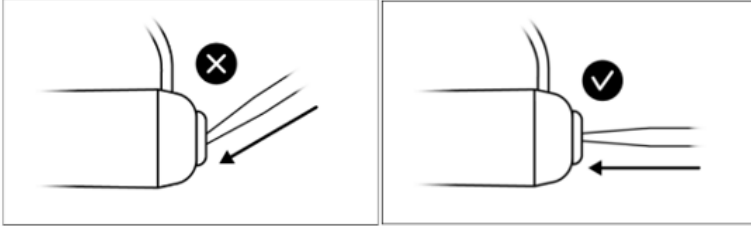
Prilog 1. Zahvaćeni proizvodi

Opis	Broj materijala / UPN	GTIN br.

Dodatak 1. Ažuriranja Uputa za uporabu (IFU) upravljive uvodnice FARADRIVE

Napomena: Tablica 2 sadržava dodatna upozorenja i ažuriranja uputa za rad iz različitih odjeljaka Uputa za uporabu (IFU) za upravljive FARADRIVE uvodnice. Ažurirani tekst naveden je crvenim slovima.

Tablica 1 Ažuriranja Uputa za uporabu (IFU) upravljive uvodnice FARADRIVE

Odjeljak	Ažuriranja oznaka
UPUTE ZA RAD – priprema	<p>Uvedite dilatator u ventil i do kraja u uvodnicu FARADRIVE. Pazite da je distalni vrh dilatatora umetnut ravno kroz središte ventila FARADRIVE uvodnice te da se dilatator uvodi u uvodnicu sve dok čvorište ne nalegne na čvorište uvodnice. Izvadite štrcaljku za ispiranje iz čvorišta dilatatora.</p> <div data-bbox="421 837 1174 1061" style="text-align: center;"></div> <p style="text-align: center;">Figure 2. FARADRIVE Dilator insertion</p>
Upozorenja	<p>Umetnite distalni vrh dilatatora ravno kroz središte ventila FARADRIVE uvodnice kako biste izbjegli oštećenje ventila. U protivnom može doći do zračne embolije.</p>

Popunite obrazac i pošaljite ga na:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

**Obrazac za potvrdu
Ažuriranje Uputa za uporabu (IFU) upravljive uvodnice FARADRIVE™
97610227-FA**

**Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da
sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela
Sigurnosnu obavijest društva Boston Scientific
od 11. lipnja 2026. koja se odnosi na**

**Ažuriranje Uputa za uporabu (IFU) upravljive uvodnice
FARADRIVE™**

IME I PREZIME* _____ **Funkcija** _____

Telefon _____ **E-pošta** _____

POTPIS KUPCA* _____ **DATUM*** _____

* Obvezno polje

dd. mm. gggg.