

<Znak: 92823993-FA>

24 lutego 2022

Temat: Notatka bezpieczeństwa — zmiany w instrukcji używania systemów SpaceOAR i SpaceOAR Vue, numer akcji serwisowej firmy Boston Scientific: 92823993-FA.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego System SpaceOAR™ System SpaceOAR Vue™

Szanowna / Szanowny,

Niniejsza notatka bezpieczeństwa zawiera ważne informacje o zmianach w instrukcji używania i zwraca uwagę na ostrzeżenia oraz instrukcje zamieszczone w obecnej instrukcji używania systemów SpaceOAR i SpaceOAR Vue. Szczegóły znajdują się w Załączniku 1.

| Nazwa produktu | Numer materiału (UPN) | GTIN | Numery serii | Przedział dat ważności |
|--------------------------|------------------------------|----------------|---------------------|-------------------------------|
| System SpaceOAR (UE) | SO-1010 | 00864661000157 | Wszystkie | Wszystkie |
| System SpaceOAR Vue (UE) | SV-1010 | 00850009803009 | Wszystkie | Wszystkie |

Streszczenie

- Począwszy od wprowadzenia do obrotu systemu SpaceOAR w marcu 2010 r. i systemu SpaceOAR Vue w maju 2020 r. zator spowodowany nieprawidłowym umieszczeniem igły wewnątrz naczynia jest uwzględniany jako znane zdarzenie niepożądane w instrukcjach używania obu tych produktów.

- Firma Boston Scientific otrzymała niedawno trzy zgłoszenia dotyczące zatorów żylnych i tętnicznych w trzewiach jamy brzusznej i kończynach dolnych; do zdarzeń tych doszło w wyniku niezamierzonego umieszczenia żelu SpaceOAR w naczyniu krwionośnym i późniejszej migracji hydrożelu poza miednicę. Nie zgłoszono zgonów związanych z tymi zdarzeniami.
- Ogólna częstość występowania zgłaszanych zdarzeń zatorowych związanych z oboma produktami pozostaje na bardzo niskim poziomie (<0,006% lub 1 na 45 000 przypadków), nie przekraczając progę częstości oczekiwanej.
- Kompleksowe dochodzenie doprowadziło do opracowania zmian w instrukcjach używania produktów (podsumowanie tych zmian znajduje się z Załączniku 1). Zmiany te wprowadza się w celu zwiększenia świadomości ryzyka wystąpienia zatoru jako zdarzenia niepożądanego oraz udostępnienia nowych instrukcji wykonywania zabiegu, ostrzeżeń i środków ostrożności, w których opisany będzie sposób weryfikacji położenia hydrożelu po implantacji. Zmiany obejmują także zalecenia dotyczące techniki umieszczania produktów SpaceOAR i SpaceOAR Vue, która może zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego umieszczenia hydrożelu.
- **Firma Boston Scientific nie wycofuje żadnych wyrobów SpaceOAR ani SpaceOAR Vue z użytku; wyroby pozostają dostępne do używania.** Ryzyko dla pacjentów związane z używaniem systemów SpaceOAR i SpaceOAR Vue nie zmienia się.
- **Zgodnie z instrukcją używania zabiegi z użyciem systemów SpaceOAR i SpaceOAR Vue powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy, którzy odbyli odpowiednie szkolenie z techniki implantacji dystansera hydrożelowego.**
- Nie zmieniają się zasady postępowania z pacjentami, u których już zastosowano systemy SpaceOAR i SpaceOAR Vue.
- Zmienione instrukcje używania będą umieszczane w opakowaniach systemów SpaceOAR i SpaceOAR Vue dostarczanych po uzyskaniu wszystkich mających zastosowanie zgód organów nadzoru na zmiany w instrukcji używania.

Opis

Zator jest znanym zdarzeniem niepożądanym związanym z implantacją systemów SpaceOAR i jest wymieniony w instrukcjach używania zarówno systemu SpaceOAR, jak i systemu SpaceOAR Vue już od wprowadzenia tych produktów do obrotu, tj. odpowiednio od marca 2010 roku i maja 2020 roku.

Niedawno firma Boston Scientific otrzymała trzy zgłoszenia zatorów poza miednicą; były to zatory żył i tętnic zaopatrujących narządy układu pokarmowego i kończyny dolne. Każdego z pacjentów, u których wystąpiły zatory, leczono odpowiednio do lokalizacji zatoru z hydrożelu. Najcięższy niepożądany skutek zatoru spowodowanego nieprawidłowym umieszczeniem produktu wewnątrz naczynia uznano za stwarzający zagrożenie życia. Jednak nie zgłoszono żadnych zgonów związanych z tymi zdarzeniami i z obecnie dostępnych danych wynika, że spowodowane zatorom zdarzenia zagrażające życiu lub zgony byłyby zdarzeniami rzadkimi. Ogólna częstość występowania zatorów z hydrożelu (bez różnicowania ich ciężkości) jest niska (<0,006% lub 1 na 45 000 przypadków), a najczęściej zgłaszany typ zatorów z hydrożelu nie powodował żadnych poważnych powikłań dla pacjenta.

W reakcji na te trzy zgłoszenia firma Boston Scientific przeprowadziła kompleksowe dochodzenie dotyczące wszystkich zgłoszonych przypadków odniesienia przez pacjentów szkód w wyniku zatorów spowodowanych przez wyroby SpaceOAR i SpaceOAR Vue. W ramach tego dochodzenia firma Boston Scientific zidentyfikowała czynniki potencjalnie przyczyniające się do powstania zatoru i najlepsze praktyki w dziedzinie umieszczania hydrożelu we wszystkich zabiegach z użyciem systemów SpaceOAR. Informacje o tych czynnikach i praktykach zamieszczamy w zaktualizowanych instrukcjach używania. Zmiany w instrukcjach używania uwypuklają oraz poszerzają dotychczasowe treści, które mogą zmniejszać ryzyko nieprawidłowego umieszczenia hydrożelu, a także obejmują procedurę weryfikacji położenia hydrożelu po implantacji. Ponadto w ramach zmian dodano wyjaśnienia dotyczące zatoru jako zdarzenia niepożądanego, aby zwiększyć wśród użytkowników świadomość niewielkiego, ale wciąż istniejącego ryzyka zatorów w układzie żylnym lub tętniczym poza miednicą.

Zalecenia

- 1- Należy zapoznać się z treścią zmian w instrukcjach używania wyszczególnionych w Załączniku
- 2- Należy udostępnić te informacje właściwym osobom, które powinny się z nimi zapoznać — zwłaszcza pracującym w Państwa szpitalu lekarzom, którzy używają systemów SpaceOAR i SpaceOAR Vue. Jeśli wyroby, których dotyczy notatka, były przekazywane do innych instytucji, to informacje należy udostępnić również tamtym instytucjom.
- 3- **Informacje te należy niezwłocznie umieścić w widocznym miejscu w pobliżu produktu, aby zapewnić wszystkim użytkownikom wyrobu łatwy dostęp do nich.**
- 4- Kopię niniejszej notatki należy zachować w aktach.
- 5- Wszelkie zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością napotkane podczas używania tych wyrobów należy nadal zgłaszać firmie Boston Scientific (zgodnie ze wszystkimi mającymi zastosowanie przepisami lokalnymi).
- 6- Należy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go do **lokalnego biura firmy Boston Scientific** na numer «Customer_Service_Fax_Number» **w terminie do 18 marca 2022 r.**

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje dla nas najwyższym priorytetem. Chociaż zdajemy sobie sprawę z wpływu komunikatów dotyczących produktów zarówno na Państwa, jak i Państwa pacjentów, dążymy do przejrzystej komunikacji z lekarzami i wszystkimi innymi pracownikami ochrony zdrowia, aby zapewniać im terminowe, właściwe informacje potrzebne do leczenia pacjentów. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie do niniejszej informacji lub chcą zgłosić zdarzenie kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Z poważaniem,



Tony Carr
Vice President, Global Quality

Załącznik: - Załącznik 1: Zmiany w instrukcjach
- Formularz potwierdzenia

ZAŁĄCZNIK 1 — Zmiany w instrukcjach używania systemów SpaceOAR i SpaceOAR Vue

W poniższej Tabeli 1 na niebiesko wyróżniono zmiany wprowadzone w instrukcjach używania.

Tabela 1: Zmiany w instrukcjach używania

| Część instrukcji używania | Zmiany w tekście |
|---|---|
| Zdarzenie niepożądane UWAGA: Zator jako zdarzenie niepożądane był już wymieniony w instrukcjach używania, ale teraz wprowadzono dodatkowe wyjaśnienie (niebieski tekst). | Zator (może wystąpić w żyłę lub tętnicy, również poza miednicą, i potencjalnie wpłynąć na ważne narządy lub kończyny) |
| Ostrzeżenia | <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli hydrożel SpaceOAR nie jest widoczny w przestrzeni przyodbytniczej w trakcie iniekcji, należy natychmiast przerwać zabieg. Może to bowiem oznaczać, że żel znalazł się w niewłaściwym miejscu (w naczyniu krwionośnym). Nie wstrzykiwać więcej hydrożelu SpaceOAR. • Iniekcja powietrza, płynu lub hydrożelu SpaceOAR do naczynia może doprowadzić do zatoru tętnicy lub żyły. Należy zawsze wykonać aspirację strzykawką wypełnioną solą fizjologiczną, aby upewnić się, że końcówka igły nie znajduje się w naczyniu krwionośnym. W razie zaaspirowania krwi przerwać zabieg. |
| Środki ostrożności | <ul style="list-style-type: none"> • Zapewniać nieprzerwaną widoczność końcówki igły SpaceOAR, aby nie doszło do iniekcji hydrożelu SpaceOAR do miejsca innego niż zamierzone, w szczególności do ściany odbytnicy, gruczołu krokowego, naczyń krwionośnych lub innych tkanek. Jeśli końcówka igły jest źle widoczna lub jej obraz jest zniekształcony, nie wstrzykiwać hydrożelu SpaceOAR. • Nadmierny opór wyczuwalny podczas hydrodysekcji lub iniekcji hydrożelu SpaceOAR może oznaczać, że końcówka igły znajduje się w położeniu innym niż zamierzone. Ponownie zweryfikować położenie igły. • Po hydrodysekcji i w trakcie iniekcji hydrożelu SpaceOAR należy ograniczyć ruchy igły, aby uniknąć perforacji narządów innych niż struktury przewidziane w zabiegu, np. ściany odbytnicy, gruczołu krokowego lub naczyń krwionośnych. |
| Szczegółowa instrukcja wykonania zabiegu | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Uwaga: w tej sekcji zamieszczono różne obecne i nowe Ostrzeżenia i Środki ostrożności związane z niniejszą akcją informacyjną, aby podkreślić ich znaczenie.</i> • Uwaga: Aby hydrożel został umieszczony optymalnie, należy do minimum ograniczać ruchy ciała pacjenta. • Przed rozpoczęciem iniekcji hydrożelu upewnić się, że przestrzeń przyodbytnicza otworzyła się. • Korzystając z obrazowania USG, upewnić się, że hydrożel jest we właściwym miejscu. Czas od iniekcji do przyjęcia przez produkt SpaceOAR postaci żelu może wynosić do 30 sekund. Zaleca się, aby w razie wątpliwości co do położenia hydrożelu wykonać kontrolne badanie TK lub RM. |

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

**Formularz potwierdzenia – Komunikat o bezpieczeństwie wyrobu
Systemy SpaceOAR i SpaceOAR Vue**

92823993-FA

**Podpisując ten formularz potwierdzam otrzymanie notatki dotyczącej
bezpieczeństwa firmy Boston Scientific
z dnia 24 lutego 2022 dla**

systemów SpaceOAR i SpaceOAR Vue

i zrozumienie zawartych w niej informacji.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____

Nr telefonu _____ E-mail _____

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

* Wymagane pole