

<Ref. značka: 92912936-FA>

15. září 2022

Urgentní bezpečnostní upozornění – Doporučení k použití produktu Katetr pro ablaci pulsním polem FARAWAVE™ Generátor pro ablaci pulsním polem FARASTAR™

Věc: Bezpečnostní upozornění (Boston Scientific Field Action Reference: 92912936-FA) – Aktualizace návodu k použití (Instructions for Use, IFU) pro katetr FARAWAVE™ pro ablaci pulsním polem (Pulsed Field Ablation, PFA) (REF/UPN 41M401 a 41M402) a generátor FARASTAR™ PFA pro ablaci pulsním polem (REF/UPN 61M401).

Vážený uživateli «Users_Name»,

toto bezpečnostní upozornění (Field Safety Notice, FSN) poskytuje důležité informace týkající se plánovaných aktualizací IFU pro katetr FARAWAVE PFA (REF/UPN 41M401 a 41M402) a generátor FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401), jak je podrobně uvedeno v dodatku 1. Informace o dotčeném zařízení jsou uvedeny níže.

Popis výrobku	Č. materiálu (REF/UPN)	Č. GTIN	Č. šarže	Datum expirace (nebo rozmezí)
Katetr FARAWAVE PFA 31 mm	41M401	00810087180096	Všechny	Všechny
Katetr FARAWAVE PFA 35 mm	41M402	00810087180102	Všechny	Všechny
Generátor FARASTAR PFA	61M401	00810087180126	Všechny	Všechny

Přehled

- Společnost Farapulse, Inc. je dceřinou společností společnosti Boston Scientific Corporation, která ji získala 6. srpna 2021.
- Od uvedení systému FARAPULSE™ PFA na trh obdržela společnost Boston Scientific malý počet hlášení o vazospazmu koronárních tepen po off-label použití katetru FARAWAVE PFA za účelem ablace kavotrikuspidálního istmu nebo mitrálního istmu. Všechny hlášené události po léčbě odezněly, včetně jednoho případu, kdy u pacienta došlo k zástavě srdce a byl úspěšně resuscitován.
- PFA katetr FARAWAVE je určen k použití v plicních žilách pro léčbu paroxysmální fibrilace síní. Bezpečnost a účinnost katetru FARAWAVE PFA nebyla v jiných místech hodnocena. Off-label použití v oblastech sousedících s koronárními tepnami by mohlo vést ke komplikacím, jako je vazospasmus / poškození koronárních tepen. Až do schválení regulačními orgány aktualizuje společnost Boston Scientific IFU katetru FARAWAVE PFA a generátoru FARASTAR PFA tak, aby obsahovaly příslušná varování týkající se tohoto off-label použití (dodatek 1).
- Společnost Boston Scientific nestahuje ani katetry FARAWAVE PFA, ani generátory FARASTAR PFA z provozu; všechna zařízení zůstávají dostupná ke klinickému použití.
- U pacientů, u kterých byla nebo bude provedena ablace pomocí systému FARAPULSE PFA, není nutné provádět žádné změny.

Popis

Systém FARAPULSE PFA je navržen/určen k použití při izolaci plicních žil během ablace paroxysmální fibrilace síní. Od uvedení systému FARAPULSE PFA na trh v roce 2021¹ však společnost Boston Scientific obdržela malý počet hlášení spojených s vazospazmem koronárních tepen, ke kterému došlo při off-label použití katetru. Tyto případy se týkaly ablace kavotrikuspidálního istmu nebo mitrálního istmu pomocí katetru FARAWAVE PFA. Všechny hlášené události po léčbě odezněly, včetně jednoho případu, kdy u pacienta došlo k zástavě srdce a byl úspěšně resuscitován. Vazospasmus koronárních tepen je známou procedurální komplikací srdeční ablace. Toto potenciální riziko je v označení systému FARAPULSE PFA a související dokumentaci o rizicích produktu uvedeno jako koronární poranění.

V současné době nejsou k dispozici klinické údaje, které by podporovaly bezpečné použití katetru FARAWAVE PFA v oblastech sousedících s koronárními tepnami (např. kavotrikuspidální istmus nebo mitrální istmus). Společnost Boston Scientific proto přepracuje IFU katetru FARAWAVE PFA a generátoru FARASTAR PFA, aby více zdůraznila stanovený účel použití a zahrnula další příslušná varování (dodatek 1). Cílem těchto plánovaných aktualizací je dále omezit možnost vzniku procedurálních komplikací a off-label použití systému FARAPULSE PFA. Společnost Boston Scientific nestahuje ani katetry FARAWAVE PFA, ani generátory FARASTAR PFA z provozu; všechna zařízení zůstávají dostupná ke klinickému použití. O tomto FSN jsou v souladu s požadavky informovány všechny příslušné regulační orgány.

¹ Společnost Farapulse, Inc. je dceřinou společností společnosti Boston Scientific Corporation, která ji získala 6. srpna 2021.

Doporučení

1 – Projděte si obsah plánovaných aktualizací IFU podrobně uvedených v **dodatku 1**, které se týkají stanoveného účelu použití a dalších varování.

2 – V případě potřeby sdílejte tyto informace, zejména s lékaři ve vaší nemocnici, kteří používají systém FARAPULSE PFA (včetně katetru FARAWAVE PFA a generátoru FARASTAR PFA), a také s jakoukoli jinou organizací, do které mohly být tyto prostředky převedeny. Vystavte toto oznámení na viditelném místě v blízkosti produktu, aby bylo snadno přístupné všem uživatelům zařízení.

3 – Uchovávejte kopii tohoto oznámení ve svých záznamech.

4 – U pacientů, u kterých byla nebo bude provedena ablace pomocí systému FARAPULSE PFA, není nutné provádět žádné změny.

5 – I nadále hlase všechny nežádoucí příhody nebo obavy týkající se kvality, které se vyskytly v souvislosti s používáním těchto zařízení, společnosti Boston Scientific (v souladu se všemi platnými místními předpisy).

6 – Vyplňte přiložený potvrzovací formulář a vraťte jej **svému místnímu zastoupení společnosti Boston Scientific** k rukám «Customer_Service_Fax_Number» **do 4. října 2022**

Bezpečnost pacientů zůstává naší nejvyšší prioritou a jsme zavázáni transparentně komunikovat s našimi zákazníky z řad lékařů a zajistit, abyste byli včas informováni o všem, co je důležité pro léčbu vašich pacientů. Máte-li další dotazy týkající se těchto informací, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti Boston Scientific.

Se srdečným pozdravem



Marie Pierre Barlangua
Oddělení kvality
Boston Scientific International S.A.

Přílohy: - Dodatek 1: Aktualizace návodu k použití
- Potvrzovací formulář

DODATEK 1 – Plánované aktualizace návodů k použití produktů FARAWAVE™ a FARASTAR™

Tabulky 1 a 2 (níže) obsahují aktualizace dvou částí návodu k použití (Instructions For Use, IFU) pro katetr pro ablací pulsním polem FARAWAVE (Pulsed Field Ablation, PFA) (REF/UPN 41M401 a 41M402) a generátor FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401). Tyto plánované aktualizace (vyznačené červeným tučným písmem) zahrnují upřesnění stanoveného účelu použití katetru FARAWAVE PFA a také další příslušná varování týkající se obou přístrojů.

Tabulka 1: Návod k použití katetru FARAWAVE PFA

Část	Aktualizace návodu k použití
Stanovený účel použití	Katetr pro ablací pulsním polem FARAWAVE (Pulsed Field Ablation, PFA) je indikován k izolaci plicních žil při léčbě paroxysmální fibrilace síní.
Varování	Srdeční ablace může potenciálně způsobit nechtěné poškození myokardu. Během zákroku je třeba pečlivě sledovat klinické projevy ischemie myokardu (např. změny EKG).
	Katetr FARAWAVE PFA nebyl klinicky zkoumán v oblasti mitrálního istmu nebo kavotrikuspidálního istmu. Ablace v oblastech sousedících s koronárními tepnami může vést ke spazmu anebo poškození koronárních tepen a následné poškození myokardu může být fatální.

Tabulka 2: Návod k použití generátoru FARASTAR PFA

Část	Aktualizace návodu k použití
Varování	Srdeční ablace může potenciálně způsobit nechtěné poškození myokardu. Během zákroku je třeba pečlivě sledovat klinické projevy ischemie myokardu (např. změny EKG).
	Katetr FARAWAVE PFA nebyl klinicky zkoumán v oblasti mitrálního istmu nebo kavotrikuspidálního istmu. Ablace v oblastech sousedících s koronárními tepnami může vést ke spazmu anebo může dojít k poškození koronárních tepen a následné poškození myokardu může být fatální.