

<Referencia: 92912936-FA>

15. septembra 2022

Naliehavý bezpečnostný oznam – Poradné Katéter FARAWAVE™ na pulznú abláciu poľa Generátor FARASTAR™ na pulznú abláciu poľa

Predmet: Bezpečnostný oznam (referenčné číslo praktických opatrení Boston Scientific: 92912936-FA) – Aktualizácia návodu na používanie pre katéter FARAWAVE™ na pulznú abláciu poľa (PFA) (REF/UPN 41M401 a 41M402) a generátor FARASTAR™ PFA (REF/UPN 61M401).

Vážený/á «Users_Name»,

tento bezpečnostný oznam obsahuje dôležité informácie týkajúce sa plánovaných aktualizácií návodu na používanie pre katéter FARAWAVE PFA (REF/UPN 41M401 a 41M402) a generátor FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401), ako je podrobne uvedené v prílohe 1. Informácie o dotknutej pomôcke sú uvedené nižšie.

Opis produktu	Č. materiálu (REF/UPN)	Č. GTIN	Č. šarže/série	Dátum expirácie (alebo rozsah)
Katéter FARAWAVE PFA 31 mm	41M401	00810087180096	Všetky	Všetky
Katéter FARAWAVE PFA 35 mm	41M402	00810087180102	Všetky	Všetky
Generátor FARASTAR PFA	61M401	00810087180126	Všetky	Všetky

Zhrnutie

- Farapulse, Inc. je dcérskou spoločnosťou spoločnosti Boston Scientific Corporation a bola získaná 6. augusta 2021.
- Od predstavenia systému FARAPULSE™ PFA spoločnosť Boston Scientific dostala obmedzený počet správ o vazospazme koronárnej artérie po použití katétra FARAWAVE PFA nad rámec určeného rozsahu na abláciu kavotrikuspidálneho istmu alebo mitrálneho istmu. Všetky hlásené udalosti sa liečbou vyriešili, vrátane jedného prípadu, keď sa pacientovi zastavilo srdce a bol úspešne resuscitovaný.
- Katéter FARAWAVE PFA je určený na použitie v pľúcnych žilách na liečbu paroxyzmálnej fibrilácie predsiení. Bezpečnosť a účinnosť katétra FARAWAVE PFA na iných miestach nebola hodnotená. Použitie nad rámec určeného rozsahu na miestach susediacich s koronárnymi artériami by mohlo viesť ku komplikáciám, napríklad k vazospazmu koronárných artérií/poraneniu. Kým sa čaká na schválenie regulačným orgánom, spoločnosť Boston Scientific aktualizuje návody na používanie katétra FARAWAVE PFA a generátora FARASTAR PFA tak, aby obsahovali relevantné varovania týkajúce sa tohto použitia nad rámec určeného rozsahu (Príloha 1).
- Spoločnosť Boston Scientific nesťahuje z obehu katétre FARAWAVE PFA ani generátory FARASTAR PFA; všetky pomôcky zostávajú k dispozícii na klinické použitie.
- Nie sú potrebné žiadne zmeny v manažmente pacientov, u ktorých bola alebo bude vykonaná ablácia so systémom FARAPULSE PFA.

Popis

Systém FARAPULSE PFA je navrhnutý/určený na použitie pri izolácii pľúcnych žíl počas ablácie paroxyzmálnej fibrilácie predsiení. Od predstavenia systému FARAPULSE PFA v roku 2021¹ však spoločnosť Boston Scientific dostala obmedzený počet hlásení spojených s vazospazmom koronárných artérií vyskytujúcim sa počas používania katétra nad rámec určeného rozsahu. Tieto prípady zahŕňali ablácie kavotrikuspidálneho istmu alebo mitrálneho istmu pomocou katétra FARAWAVE PFA. Všetky hlásené udalosti sa liečbou vyriešili, vrátane jedného prípadu, keď sa pacientovi zastavilo srdce a bol úspešne resuscitovaný. Vazospazmus koronárných artérií je známa procedurálna komplikácia srdcovej ablácie. Toto potenciálne riziko je uvedené ako koronárne poranenie v označení systému FARAPULSE PFA a v súvisiacej dokumentácii o riziku produktu.

V súčasnosti neexistujú žiadne klinické údaje, ktoré by podporovali bezpečné použitie katétra FARAWAVE PFA v oblastiach susediacich s koronárnymi artériami (napr. kavotrikuspidálny istmus alebo mitrálny istmus). Preto spoločnosť Boston Scientific zreviduje návody na používanie pre katéter FARAWAVE PFA a generátor FARASTAR PFA, aby sa ešte viac zdôraznilo zamýšľané použitie a aby obsahovali ďalšie relevantné varovania (Príloha 1). Cieľom týchto plánovaných aktualizácií je ďalšie zníženie potenciálnych procesných komplikácií a použitia systému FARAPULSE PFA nad rámec určeného rozsahu. Spoločnosť Boston Scientific nesťahuje z obehu katétre FARAWAVE PFA ani generátory FARASTAR PFA; všetky pomôcky zostávajú k dispozícii na klinické použitie. Všetky relevantné regulačné orgány sú podľa potreby informované o tomto bezpečnostnom ozname.

¹ Farapulse, Inc. je dcérskou spoločnosťou spoločnosti Boston Scientific Corporation a bola získaná 6. augusta 2021.

Odporúčania

1 – Prečítajte si obsah plánovaných aktualizácií návodu na používanie, ktorý je podrobne uvedený v **Dodatku 1** a týka sa zamýšľaného použitia a ďalších varovaní.

2 – Podľa potreby zdieľajte tieto informácie, najmä s lekármi vo vašej nemocnici, ktorí používajú systém FARAPULSE PFA (vrátane katétra FARAWAVE PFA a generátora FARASTAR PFA), ako aj v akejkoľvek inej organizácii, do ktorej mohli byť tieto pomôcky presunuté. Umiestnite tieto informácie na viditeľné miesto v blízkosti produktu, aby boli ľahko dostupné pre všetkých používateľov pomôcky.

3 – Kópiu tohto oznámenia si uschovajte vo svojich záznamoch.

4 – Nie sú potrebné žiadne zmeny v manažmente pacientov, u ktorých bola alebo bude vykonaná ablácia so systémom FARAPULSE PFA.

5 – Pokračujte v oznamovaní všetkých nežiaducich udalostí alebo problémov s kvalitou, ktoré sa vyskytli pri používaní týchto pomôcok, spoločnosti Boston Scientific (v súlade so všetkými príslušnými miestnymi predpismi).

6 – Vyplňte priložený formulár potvrdenia a vráťte ho **vašej miestnej pobočke spoločnosti Boston Scientific** na oddelenie «Customer_Service_Fax_Number» **do 4. októbra 2022.**

Bezpečnosť pacientov zostáva našou najvyššou prioritou a zaväzujeme sa k transparentnej komunikácii s našimi zákazníkmi – lekármi, aby sme mali istotu, že máte neustále k dispozícii včasné a relevantné informácie, ktoré potrebujete na liečbu svojich pacientov. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa týchto informácií, kontaktujte svojho miestneho zástupcu predaja v spoločnosti Boston Scientific.

S pozdravom,



Marie Pierre Barlanga
Oddelenie pre kontrolu kvality
Boston Scientific International S.A.

Prílohy: - Dodatok 1: Aktualizácie návodu na používanie
- Formulár potvrdenia

DODATOK 1 – Plánované aktualizácie návodu na používanie pomôcok FARAWAVE™ a FARASTAR™

Tabuľky 1 a 2 (nižšie) obsahujú aktualizácie dvoch častí návodu na používanie pre katéter FARAWAVE na pulznú abláciu poľa (PFA) (REF/UPN 41M401 a 41M402) a generátor FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401). Tieto plánované aktualizácie (červený tučný text) zahŕňajú objasnenie zamýšľaného použitia katétra FARAWAVE PFA, ako aj ďalšie relevantné varovania pre obe pomôcky.

Tabuľka 1: Návod na používanie katétra FARAWAVE PFA

Časť	Aktualizácie návodu na používanie
Zamýšľané použitie	Katéter FARAWAVE na pulznú abláciu poľa (PFA) je určený na izoláciu pľúcnych žíl pri liečbe paroxyzmálnej fibrilácie predsiení.
Varovania	Pri srdcovej ablácii hrozí neúmyselné poškodenie myokardu. Počas zákroku sa musia pozorne sledovať klinické indikácie ischemie myokardu (napr. zmeny na EKG).
	Katéter FARAWAVE PFA nebol klinicky skúmaný v oblastiach mitrálneho istmu alebo kavotrikuspidálneho istmu. Ablácie v oblastiach susediacich s koronárnymi artériami môžu viesť k spazmu koronárnej artérie a/alebo poraneniu a výsledné poškodenie myokardu môže byť smrteľné.

Tabuľka 2: Návod na používanie generátora FARASTAR PFA

Časť	Aktualizácie návodu na používanie
Varovania	Pri srdcovej ablácii hrozí neúmyselné poškodenie myokardu. Počas zákroku sa musia pozorne sledovať klinické indikácie ischemie myokardu (napr. zmeny na EKG).
	Katéter FARAWAVE PFA nebol klinicky skúmaný v oblastiach mitrálneho istmu alebo kavotrikuspidálneho istmu. Ablácie v oblastiach susediacich s koronárnymi artériami môžu viesť k spazmu koronárnej artérie a/alebo výskytu poranenia a výsledné poškodenie myokardu môže byť smrteľné.