

<Referencia: 92912936-FA>

15 de septiembre de 2022

**Nota de Aviso de seguridad -  
Información importante sobre dispositivo médico  
Catéter de ablación de campo pulsado FARAWAVE™  
Generador de ablación de campo pulsado FARASTAR™**

**Asunto:** Notificación de seguridad de campo (Referencia de acción de campo de Boston Scientific: 92912936-FA) - Actualización de las instrucciones de uso (IFU) para el catéter de ablación de campo pulsado (Pulsed Field Ablation, PFA) FARAWAVE™ (REF/UPN 41M401 y 41M402) y el generador de PFA FARASTAR™ (REF/UPN 61M401).

Estimado/a: «Users\_Name»,

Esta notificación de seguridad de campo (FSN) proporciona información importante sobre las actualizaciones planificadas de la IFU para el catéter FARAWAVE PFA (REF/UPN 41M401 y 41M402) y el generador FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401), como se detalla en el Apéndice 1. A continuación, se enumera la información del dispositivo afectado.

Descripción del producto	Número de material (REF/UPN)	N.º GTIN	N.º de lote/partida	Fecha de caducidad (o rango)
Catéter FARAWAVE PFA 31 mm	41M401	00810087180096	Todo	Todo
Catéter FARAWAVE PFA 35 mm	41M402	00810087180102	Todo	Todo
Generador FARASTAR PFA	61M401	00810087180126	Todo	Todo

## Resumen

- Farapulse, Inc. es una filial de Boston Scientific Corporation y fue adquirida el 6 de agosto de 2021.
- Desde el lanzamiento del sistema FARAPULSE™ PFA, Boston Scientific ha recibido un número limitado de informes de vasoespasmo de la arteria coronaria tras el uso no autorizado del catéter FARAWAVE PFA para la ablación del istmo cavotricuspídeo o del istmo mitral. Todos los acontecimientos notificados se resolvieron con el tratamiento, incluido un caso en el que el paciente sufrió una parada cardíaca y fue reanimado con éxito.
- El catéter FARAWAVE PFA está destinado a utilizarse en las venas pulmonares para el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística. La seguridad y eficacia del catéter FARAWAVE PFA no se ha evaluado en otras localizaciones. El uso fuera de lo indicado en localizaciones adyacentes a las arterias coronarias podría dar lugar a complicaciones, como el vasoespasmo/lesión de las arterias coronarias. A la espera de la aprobación reglamentaria, Boston Scientific actualizará las instrucciones de uso del catéter FARAWAVE PFA y del generador FARASTAR PFA para incluir las advertencias pertinentes para este uso no contemplado (Apéndice 1).
- Boston Scientific no está retirando del mercado los catéteres FARAWAVE PFA ni los generadores FARASTAR PFA; todos los dispositivos siguen estando disponibles para su uso clínico.
- No se requieren cambios para el tratamiento de los pacientes que han sido o serán ablacionados con el sistema FARAPULSE PFA.

## Descripción

El sistema FARAPULSE PFA está diseñado/previsto para su uso en el aislamiento de las venas pulmonares durante la ablación de la fibrilación auricular paroxística. Sin embargo, desde la introducción del sistema FARAPULSE PFA en 2021<sup>1</sup>, Boston Scientific ha recibido un número limitado de informes relacionados con el vasoespasmo de la arteria coronaria que se produjo durante el uso del catéter fuera de lo indicado. Estos casos involucraron ablaciones del istmo cavotricuspídeo o del istmo mitral con el catéter FARAWAVE PFA. Todos los acontecimientos notificados se resolvieron con el tratamiento incluido un caso en el que el paciente sufrió una parada cardíaca y fue reanimado con éxito. El vasoespasmo de la arteria coronaria es una complicación conocida del procedimiento de ablación cardíaca. Este riesgo potencial figura como lesión coronaria en el etiquetado del sistema FARAPULSE PFA y en la documentación sobre los riesgos del producto.

Actualmente, no hay datos clínicos que respalden el uso seguro del catéter FARAWAVE PFA en zonas adyacentes a las arterias coronarias (por ejemplo, el istmo cavotricuspídeo o el istmo mitral). Por ello, Boston Scientific revisará las instrucciones de uso del catéter FARAWAVE PFA y del generador FARASTAR PFA para hacer más hincapié en el uso previsto e incluir advertencias adicionales pertinentes (Apéndice 1). Estas actualizaciones previstas tienen por objeto reducir aún más la posibilidad de que se produzcan complicaciones en el procedimiento y el uso no autorizado del sistema FARAPULSE PFA. Boston Scientific no está retirando del mercado los catéteres FARAWAVE PFA ni los generadores FARASTAR PFA; todos los dispositivos siguen estando disponibles para su uso clínico. Se está notificando a todas las autoridades reguladoras pertinentes de esta FSN, tal como se requiere.

---

<sup>1</sup>Farapulse, Inc. es una filial de Boston Scientific Corporation y fue adquirida el 6 de agosto de 2021

## Recomendaciones

1- Revisar el contenido de las actualizaciones previstas de las IFU detalladas en el **Apéndice 1**, relacionadas con el uso previsto y las advertencias adicionales.

2- Comparta esta información según corresponda, en particular con los médicos de su hospital que utilicen el sistema FARAPULSE PFA (incluidos el catéter PFA de FARAWAVE y el generador FARASTAR PFA), así como con cualquier otra organización a la que se hayan transferido estos dispositivos. Exhiba esta información a la mayor brevedad posible en un lugar visible cerca del producto para asegurarse de que todos los usuarios del dispositivo accedan fácilmente a la información.

3- Conserve una copia de este aviso en sus registros.

4- No se requieren cambios para el tratamiento de los pacientes que han sido o serán ablacionados con el sistema FARAPULSE PFA.

5- Continúe notificando a Boston Scientific todos los episodios adversos o las inquietudes de calidad que se experimenten con el uso de estos dispositivos (de acuerdo con toda la normativa local aplicable).

6- Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto y envíelo **a la oficina local de Boston Scientific**, a la atención de «Customer\_Service\_Fax\_Number», **antes del 4 de octubre de 2022**.

La seguridad del paciente sigue siendo nuestra máxima prioridad y nos comprometemos a mantener una comunicación transparente con nuestros clientes médicos para garantizar que dispongan de información oportuna y relevante para el tratamiento de sus pacientes. Si desea realizar alguna consulta sobre esta información, póngase en contacto con el representante de ventas local de Boston Scientific.

Atentamente,



Marie Pierre Barlanga  
Departamento de Calidad  
Boston Scientific International S.A.

Adjuntos: - Apéndice 1: Actualizaciones de las instrucciones de uso  
- Formulario de confirmación

## APÉNDICE 1 - Actualizaciones previstas de las instrucciones de uso de FARAWAVE™ y FARASTAR™

Las tablas 1 y 2 (abajo) proporcionan actualizaciones para dos secciones de las Instrucciones de Uso (IFU) para el catéter de ablación por campo pulsado (PFA) FARAWAVE (REF/UPN 41M401 y 41M402) y el generador FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401). Estas actualizaciones planificadas (en texto rojo en negrita) incluyen una aclaración para el uso previsto del catéter FARAWAVE PFA, así como advertencias adicionales relevantes para ambos dispositivos.

**Tabla 1: Instrucciones de uso para el catéter FARAWAVE PFA**

Sección	Actualizaciones de las instrucciones de uso
Uso previsto	El catéter de ablación de campo pulsado (PFA) FARAWAVE está indicado para el <b>aislamiento de las venas</b> pulmonares en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística.
Advertencias	<b>La ablación cardíaca tiene el potencial de causar una lesión miocárdica involuntaria. Los indicios clínicos de isquemia miocárdica deben vigilarse estrechamente durante el procedimiento (por ejemplo, cambios en el ECG). El catéter FARAWAVE PFA no se ha estudiado clínicamente en las zonas del istmo mitral o del istmo cavotricuspídeo. Las ablaciones en zonas adyacentes a las arterias coronarias pueden provocar espasmos y/o lesiones en las mismas, y la lesión miocárdica resultante puede ser mortal.</b>

**Tabla 2: Instrucciones de uso para el generador FARASTAR PFA**

Sección	Actualizaciones de las instrucciones de uso
Advertencias	<b>La ablación cardíaca tiene el potencial de causar una lesión miocárdica involuntaria. Los indicios clínicos de isquemia miocárdica deben vigilarse estrechamente durante el procedimiento (por ejemplo, cambios en el ECG). El catéter FARAWAVE PFA no se ha estudiado clínicamente en las zonas del istmo mitral o del istmo cavotricuspídeo. Las ablaciones en zonas adyacentes a las arterias coronarias pueden provocar espasmos y/o lesiones en las mismas, y la lesión miocárdica resultante puede ser mortal.</b>