

<**Hivatkozási szám: 92912936-FA**>

2022. szeptember 15.

Sürgős helyszíni biztonsági jelentés - Termékkel kapcsolatos tanácsadási FARAWAVE™ pulzáló mezős ablációs katéter FARASTAR™ pulzáló mezős ablációs generátor

Tárgy: Helyszíni biztonsági értesítés (Boston Scientific helyszíni intézkedés hivatkozási száma: 92912936-FA) – A használati útmutató frissítése a FARAWAVE™ pulzáló mezős ablációs (PFA) katéterhez (REF/UPN: 41M401 és 41M402) és a FARASTAR™ PFA generátorhoz (REF/UPN: 61M401).

Tisztelt «Users_Name»,

Ez a helyszíni biztonsági értesítés fontos információkat tartalmaz a FARAWAVE PFA katéter (REF/UPN: 41M401 és 41M402) és a FARASTAR PFA generátor (REF/UPN: 61M401) használati utasításainak tervezett frissítéseivel kapcsolatban, mint ahogyan azt az 1. függelék részletezi. Az érintett eszközre vonatkozó adatok a következők.

Termék leírása	Anyag száma (REF/UPN)	GTIN-szám	Tételszám	Lejárat dátum (vagy időszak)
FARAWAVE PFA katéter 31 mm	41M401	00810087180096	Mind	Mind
FARAWAVE PFA katéter 35 mm	41M402	00810087180102	Mind	Mind
FARASTAR PFA generátor	61M401	00810087180126	Mind	Mind

Összefoglalás

- A Farapulse, Inc. a Boston Scientific Corporation leányvállalata, amelyet 2021. augusztus 6-án vásároltak fel.
- A FARAPULSE™ PFA rendszer bevezetése óta a Boston Scientific vállalathoz korlátozott számú bejelentés érkezett koszorúérgörccsről a FARAWAVE PFA katéternek a cavotricuspidalis isthmus vagy a mitralis isthmus ablációjához használt, rendeltetésszerű használaton kívüli alkalmazását követően. Minden jelentett esemény megszűnt a kezelés hatására, beleértve egy olyan esetet is, amikor a betegnél szívmegállás lépett fel, és sikeresen újraélesztették.
- A FARAWAVE PFA katétert a tüdővénákban történő használatra szánják a paroxizmális pitvarfibrilláció kezelésére. A FARAWAVE PFA katéter biztonságosságát és hatékonyságát más területeken nem értékelték. A koszorúerekkel szomszédos területeken történő, a rendeltetésszerű felhasználási helytől eltérő alkalmazás szövődményekhez, például koszorúérgörccshöz vagy -sérüléshez vezethet. A hatósági jóváhagyásig a Boston Scientific frissíteni fogja a FARAWAVE PFA katéter és a FARASTAR PFA generátor használati utasításait, hogy azok tartalmazzák a rendeltetésszerű használaton kívüli alkalmazásra vonatkozó figyelmeztetéseket (1. függelék).
- A Boston Scientific semmilyen FARAWAVE PFA katéter vagy FARASTAR PFA generátor eszközt nem von ki a piacról; az eszközök elérhetőek maradnak a klinikai használatra.
- Nincs változás azoknak a betegeknek a kezelésében, akiken FARAPULSE PFA rendszerrel végeztek vagy fognak végezni ablációt.

Leírás

A FARAPULSE PFA rendszert a paroxizmális pitvarfibrilláció ablációja során történő tüdővéna-izolálásra tervezték. A FARAPULSE PFA rendszer 2021-es¹ bevezetése óta azonban a Boston Scientific vállalathoz korlátozott számú, a katéter nem rendeltetésszerű használata során fellépő koszorúérgörccsel kapcsolatos bejelentés érkezett. Ezekben az esetekben a cavotricuspidalis isthmus vagy a mitralis isthmus ablációját végezték a FARAWAVE PFA katéterrel. Minden jelentett esemény megszűnt a kezelés hatására, beleértve egy olyan esetet is, amikor a betegnél szívmegállás lépett fel, és sikeresen újraélesztették. A koszorúér-vasospasmus a szívabláció ismert eljárási szövődménye. Ez a potenciális kockázat a FARAPULSE PFA rendszer címkéjén és a kapcsolódó termék-kockázati dokumentációban koszorúér-sérülésként szerepel.

Jelenleg nincsenek olyan klinikai adatok, amelyek alátámasztanák a FARAWAVE PFA katéter biztonságos alkalmazását a koszorúerekkel szomszédos területeken (pl. cavotricuspidalis isthmus vagy mitralis isthmus). Ennek megfelelően a Boston Scientific felülvizsgálja a FARAWAVE PFA katéter és a FARASTAR PFA generátor használati utasítását, hogy még inkább hangsúlyozza a rendeltetésszerű használatot, és hogy további vonatkozó figyelmeztetéseket tartalmazzon (1. függelék). A tervezett frissítések célja a beavatkozással kapcsolatos komplikációk és a FARAPULSE PFA rendszer nem rendeltetésszerű használatának további csökkentése. A Boston Scientific semmilyen FARAWAVE PFA katéter vagy FARASTAR PFA generátor eszközt nem von ki a piacról; az eszközök elérhetőek maradnak a klinikai használatra. Minden illetékes szabályozó hatóságot az előírásoknak megfelelően értesítünk erről a helyszíni biztonsági értesítésről.

¹A Farapulse, Inc. a Boston Scientific Corporation leányvállalata, amelyet 2021. augusztus 6-án vásároltak fel.

Ajánlások

1. Tekintse át az **1. mellékletben** részletezett tervezett használati utasítás frissítések tartalmát a rendeltetésszerű használatra és a kiegészítő figyelmeztetésekre vonatkozóan.

2. Adott esetben ossza meg ezt az információt, különösen a kórházában a FARAPULSE PFA rendszert (beleértve a FARAWAVE PFA katétert és a FARASTAR PFA generátort) használó klinikusokkal, valamint bármely más szervezettel, amelyhez ezeket az eszközöket esetleg átadták. Tegye közzé ezt az információt a termék közelében egy jól látható helyen annak biztosítására, hogy ez az információ könnyen elérhető legyen az eszköz minden felhasználója számára.

3. Őrizze meg ennek az értesítésnek egy másolatát a nyilvántartásában.

4. Nincs változás azoknak a betegeknek a kezelésében, akiken FARAPULSE PFA rendszerrel végeztek vagy fognak végezni ablációt.

5. Továbbra is jelentsen a Boston Scientific felé az ezekkel az eszközökkel kapcsolatos minden nemkívánatos eseményt vagy minőségi aggályt (az összes vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően).

6. Töltse ki a mellékelt értesítési elismervényt, és küldje vissza **2022. október 4-ig a helyi Boston Scientific irodának** a következő faxszámra: «Customer_Service_Fax_Number».

A betegbiztonság továbbra is a legfőbb prioritásunk, és elkötelezettek vagyunk az orvos ügyfeleinkkel való átlátható kommunikáció mellett, ami biztosítja, hogy időben rendelkezésükre álljon minden olyan lényeges információ, amelyre szükségük lehet a betegek ellátásában. Ha további kérdései vannak a jelen információkkal kapcsolatban, kérjük, hogy lépjen kapcsolatba a Boston Scientific helyi értékesítési képviselőjével.

Tisztelettel:



Marie Pierre Barlanga
Minőségügyi Osztály
Boston Scientific International S.A.

Mellékletek: - 1. melléklet: A használati útmutató frissítései
- Elismervény” formanyomtatvány

1. MELLÉKLET – A FARAWAVE™ és a FARASTAR™ használati útmutatójának tervezett frissítései

Az 1. és 2. táblázat (alább) a FARAWAVE pulzáló mező ablációs (PFA) katéter (REF/UPN: 41M401 és 41M402) és a FARASTAR PFA generátor (REF/UPN: 61M401) használati utasításának két szakaszának frissítését tartalmazza. Ezek a tervezett frissítések (pirossal kiemelt szöveg) tartalmazzák a FARAWAVE PFA katéter rendeltetésszerű használatának pontosítását, valamint mindkét eszközre vonatkozó további figyelmeztetéseket.

1. táblázat: A FARAWAVE PFA katéter használati útmutatója

Szakasz	A használati útmutató frissítései
Rendeltetés	A FARAWAVE pulzáló mező ablációs (PFA) katéter a tüdővénák izolálására javallt a paroxizmális pitvarfibrilláció kezelésében.
Figyelmeztetések	A szívalbláció potenciálisan okozhat nem szándékos szívizomkárosodást. Az eljárás során szoros figyelemmel kell kísérni a szívizomizskémiára utaló klinikai jeleket (pl. EKG-változások). A FARAWAVE PFA katétert nem vizsgálták klinikailag a mitralis isthmus vagy a cavotricuspidalis isthmus területeken. A koszorúerekkel szomszédos területeken végzett ablációk koszorúérgörcshöz és/vagy -sérüléshez vezethetnek, és az ebből eredő szívizomkárosodás végzetes lehet.

2. táblázat: A FARASTAR PFA generátor használati útmutatója

Szakasz	A használati útmutató frissítései
Figyelmeztetések	A szívalbláció potenciálisan okozhat nem szándékos szívizomkárosodást. Az eljárás során szoros figyelemmel kell kísérni a szívizomizskémiára utaló klinikai jeleket (pl. EKG-változások). A FARAWAVE PFA katétert nem vizsgálták klinikailag a mitralis isthmus vagy a cavotricuspidalis isthmus területeken. A koszorúerekkel szomszédos területeken végzett ablációk koszorúérgörcshöz és/vagy -sérüléshez vezethetnek, és az ebből eredő szívizomkárosodás végzetes lehet.