

**Referanse: 92912936-FA**

15. september 2022

## **Sikkerhetsmeddelse - Viktig Informasjon Om Medisinsk Utstyr FARAWAVE™ pulset feltablasjonskateter FARASTAR™ pulset feltablasjonsgenerator**

**Emne:** Sikkerhetsmelding (Boston Scientifics feltiltaksreferanse: 92912936-FA) – Oppdatering av bruksanvisning (IFU) for FARAWAVE™ pulset feltablasjon (PFA)-kateter (REF/UPN 41M401 og 41M402) og FARASTAR™ PFA-generator (REF/UPN 61M401).

Til «Users\_Name»,

Denne sikkerhetsmeldingen gir viktig informasjon om planlagte oppdateringer av bruksanvisningen (IFU) for FARAWAVE PFA-kateter (REF/UPN 41M401 og 41M402) og FARASTAR PFA-generator (REF/UPN 61M401), som beskrevet i Vedlegg 1. Den berørte enhetsinformasjonen er oppført nedenfor.

<b>Produktbeskrivelse</b>	<b>Materialnummer (REF/UPN)</b>	<b>GTIN-nr.</b>	<b>Lot-/partinr.</b>	<b>Utløpsdato (eller -område)</b>
FARAWAVE PFA-kateter 31 mm	41M401	00810087180096	Alle	Alle
FARAWAVE PFA-kateter 35 mm	41M402	00810087180102	Alle	Alle
FARASTAR PFA-generator	61M401	00810087180126	Alle	Alle

## Oppsummering

- Farapulse, Inc. er et datterselskap av Boston Scientific Corporation og ble kjøpt opp 6. august 2021.
- Siden lanseringen av FARAPULSE™ PFA-systemet har Boston Scientific mottatt et begrenset antall rapporter om koronararterievasospasme etter off-label bruk av FARAWAVE PFA-kateter for ablasjon av cavotricuspid istmus eller mitral istmus. Alle rapporterte hendelser løste seg med behandling, inkludert ett tilfelle der pasienten fikk hjertestans og ble gjenopplivet.
- FARAWAVE PFA-kateteret er beregnet for bruk i lungevenene for behandling av paroksysmalt atrieflimmer. Sikkerheten og effekten til FARAWAVE PFA-kateteret er ikke evaluert andre steder. Off-label bruk på steder ved siden av kranspulsårene kan føre til komplikasjoner, slik som vasospasme/skade i koronararteriene. I påvente av myndighetsgodkjenning vil Boston Scientific oppdatere FARAWAVE PFA-kateterets og FARASTAR PFA-generatorens bruksanvisninger til å inkludere relevante advarsler for denne off-label bruken (Vedlegg 1).
- Boston Scientific fjerner ikke FARAWAVE PFA-katetre eller FARASTAR PFA-generatorer fra felten; alle enheter forblir tilgjengelige for klinisk bruk.
- Det er ingen endringer som kreves for behandling av pasienter som har blitt eller vil bli ablatert med FARAPULSE PFA-systemet.

## Beskrivelse

FARAPULSE PFA-systemet er designet/tiltenkt for bruk i pulmonal veneisolasjon under ablasjon av paroksysmalt atrieflimmer. Siden introduksjonen av FARAPULSE PFA-systemet i 2021<sup>1</sup>, har imidlertid Boston Scientific mottatt et begrenset antall rapporter assosiert med koronararterievasospasme som oppstår under bruk av off-label-kateter. Disse tilfellene involverte ablasjoner av cavotricuspid istmus eller mitral istmus med FARAWAVE PFA-kateter. Alle rapporterte hendelser løste seg med behandling, inkludert ett tilfelle der pasienten fikk hjertestans og ble gjenopplivet. Koronararterievasospasme er en kjent prosedyrekomplikasjon ved hjerteablasjon. Denne potensielle risikoen er oppført som koronarskade i FARAPULSE PFA-systemets merking og tilhørende produktrisikodokumentasjon.

Det foreligger for tiden ingen kliniske data som støtter sikker bruk av FARAWAVE PFA-kateteret i områder ved siden av koronararteriene (f.eks. cavotricuspid istmus eller mitral istmus). Som sådan vil Boston Scientific revidere bruksanvisningen for FARAWAVE PFA-kateter og FARASTAR PFA-generator for ytterligere å understreke den tiltenkte bruken og inkludere ytterligere relevante advarsler (Vedlegg 1). Disse planlagte oppdateringene er rettet mot ytterligere å redusere potensialet for prosedyrekomplikasjoner og off-label bruk av FARAPULSE PFA-systemet. Boston Scientific fjerner ikke FARAWAVE PFA-katetre eller FARASTAR PFA-generatorer fra felten; alle enheter forblir tilgjengelige for klinisk bruk. Alle relevante regulatoriske myndigheter blir varslet om denne sikkerhetsmeldingen, etter behov.

---

<sup>1</sup> Farapulse, Inc. er et datterselskap av Boston Scientific Corporation og ble kjøpt opp 6. august 2021.

## Anbefalinger

1- Gå gjennom innholdet i de planlagte oppdateringene av bruksanvisningen beskrevet i **Vedlegg 1**, relatert til tiltenkt bruk og ytterligere advarsler.

2- Del denne informasjonen etter behov, spesielt med klinikere på sykehuset som bruker FARAPULSE PFA-systemet (inkludert FARAWAVE PFA-kateter og FARASTAR PFA-generator), samt andre organisasjoner som disse enhetene kan ha blitt overført til. Legg denne informasjonen på et synlig sted i nærheten av produktet for å sikre at den er lett tilgjengelig for alle brukere av enheten.

3- Oppbevar en kopi av denne meldingen til senere oppslag.

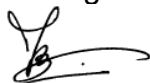
4- Det er ingen endringer som kreves for behandling av pasienter som har blitt eller vil bli ablatert med FARAPULSE PFA-systemet.

5- Fortsett å rapportere alle uønskede hendelser eller kvalitetsproblemer som oppleves ved bruk av disse enhetene til Boston Scientific (i samsvar med alle gjeldende lokale forskrifter).

6- Fyll ut vedlagte bekreftelsesskjema og returner det **til ditt lokale Boston Scientific-kontor** merket med «Customer\_Service\_Fax\_Number» **innen 4. oktober 2022**.

Pasientsikkerhet forblir vår høyeste prioritet og vi føler oss forpliktet til at all kommunikasjon med våre legekunder foregår åpent for å sikre at du har aktuell, relevant informasjon når du skal håndtere pasientene dine. Hvis du har flere spørsmål angående denne informasjonen, kan du kontakte den lokale Boston Scientific-salgsrepresentanten din.

Vennlig hilsen,



Marie Pierre Barlangua  
Kvalitetsavdelingen  
Boston Scientific International S.A.

Vedlegg: - Vedlegg 1: IFU-oppdateringer  
- Bekræftelsesformular

## VEDLEGG 1 – Planlagte oppdateringer av bruksanvisning for FARAWAVE™ og FARASTAR™

Tabell 1 og 2 (nedenfor) gir oppdateringer for to deler av bruksanvisningen (IFU) for FARAWAVE pulset feltablasjon (PFA)-kateter (REF/UPN 41M401 og 41M402) og FARASTAR PFA-generator (REF/UPN 61M401). Disse planlagte oppdateringene (i rød uthevet tekst) inkluderer en klargjøring for den tiltenkte bruken av FARAWAVE PFA-kateteret, samt ytterligere relevante advarsler for begge enhetene.

**Tabell 1: Bruksanvisning for FARAWAVE PFA-kateter**

Avsnitt	IFU-oppdateringer
Tiltenkt bruk	FARAWAVE pulset feltablasjon (PFA)-kateteret er indisert for <b>isolering av lungevener</b> ved behandling av paroksysmalt atrieflimmer.
Advarsler	<b>Hjerteablasjon har potensial til å forårsake utilsiktet myokardskade. Kliniske indikasjoner på myokardiskemi bør overvåkes nøye under prosedyren (f.eks. EKG-endringer).</b> <b>FARAWAVE PFA-kateteret er ikke studert klinisk i mitral istmus eller cavotricuspid istmus. Ablasjoner i områder ved siden av koronararteriene kan føre til spasme og/eller skade i koronararteriene, og den resulterende myokardskaden kan være dødelig.</b>

**Tabell 2: Bruksanvisning for FARASTAR PFA-generator**

Avsnitt	IFU-oppdateringer
Advarsler	<b>Hjerteablasjon har potensial til å forårsake utilsiktet myokardskade. Kliniske indikasjoner på myokardiskemi bør overvåkes nøye under prosedyren (f.eks. EKG-endringer).</b> <b>FARAWAVE PFA-kateteret er ikke studert klinisk i mitral istmus eller cavotricuspid istmus. Ablasjoner i områder ved siden av koronararteriene kan føre til spasme og/eller skade i koronararteriene kan oppstå, og den resulterende myokardskaden kan være dødelig.</b>