

&lt;Referência: 92912936-FA&gt;

15 de setembro de 2022

**Aviso de Segurança - Notificação urgente de dispositivo médico  
Cateter de ablação de campo pulsado FARAWAVE™  
Gerador de ablação de campo pulsado FARASTAR™**

**Assunto:** Aviso de segurança local (Referência de ação local da Boston Scientific: 92912936-FA) – Atualização das instruções de utilização (IFU) para o cateter de ablação de campo pulsado (Pulsed Field Ablation, PFA) FARAWAVE™ (REF/UPN 41M401 e 41M402) e para o gerador FARASTAR™ PFA (REF/UPN 61M401).

Caro(a) «Users\_Name»,

Este Aviso de segurança local (ASL) fornece informações importantes sobre as atualizações planejadas das instruções de utilização do cateter FARAWAVE PFA (REF/UPN 41M401 e 41M402) e do gerador FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401), conforme detalhado no Anexo 1. As informações sobre o dispositivo em questão são apresentadas em seguida.

Descrição do produto	Material n.º (REF/UPN)	GTIN n.º	Lote n.º	Prazo de validade (ou intervalo)
Cateter FARAWAVE PFA 31 mm	41M401	00810087180096	Todos	Todos
Cateter FARAWAVE PFA 35 mm	41M402	00810087180102	Todos	Todos
Gerador FARASTAR PFA	61M401	00810087180126	Todos	Todos

## Resumo

- A Farapulse, Inc. é uma subsidiária da Boston Scientific Corporation, tendo sido adquirida a 06 de agosto de 2021.
- Desde o lançamento do sistema FARAPULSE™ PFA, a Boston Scientific recebeu um número limitado de registos de vasoespasma da artéria coronária no seguimento de utilização para um fim a que não se destina do cateter FARAWAVE PFA para ablação do istmo cavo-tricúspide ou do istmo mitral. Todos os eventos registados foram resolvidos recorrendo a tratamento, incluindo um caso em que o paciente teve uma paragem cardíaca e foi reanimado com sucesso.
- O cateter FARAWAVE PFA destina-se à utilização nas veias pulmonares para o tratamento de fibrilhação auricular paroxística. A segurança e a eficácia do cateter FARAWAVE PFA não foram avaliadas em outros locais. A utilização para um fim a que não se destina em locais adjacentes às artérias coronárias poderá resultar em complicações, tais como vasoespasma/lesão da artéria coronária. Pendente de aprovação regulamentar, a Boston Scientific irá atualizar as instruções de utilização do cateter FARAWAVE PFA e do gerador FARASTAR PFA para incluir avisos relevantes para esta utilização para um fim a que não se destina (Anexo 1).
- A Boston Scientific não irá retirar cateteres FARAWAVE PFA nem geradores FARASTAR PFA de circulação; todos os dispositivos permanecerão disponíveis para utilização clínica.
- Não são necessárias alterações na gestão dos pacientes que foram ou serão submetidos a ablação com o sistema FARAPULSE PFA.

## Descrição

O sistema FARAPULSE PFA foi concebido para/destina-se ao isolamento de veias pulmonares na ablação de fibrilhação auricular paroxística. No entanto, desde a apresentação do sistema FARAPULSE PFA em 2021<sup>1</sup>, a Boston Scientific recebeu um número limitado de registos associados com a ocorrência de vasoespasma da artéria coronária durante a utilização do cateter para um fim a que não se destina. Estes casos envolveram ablações do istmo cavo-tricúspide ou do istmo mitral com o cateter FARAWAVE PFA. Todos os eventos registados foram resolvidos recorrendo a tratamento, incluindo um caso em que o paciente teve uma paragem cardíaca e foi reanimado com sucesso. O vasoespasma da artéria coronária é uma conhecida complicação procedimental da ablação cardíaca. Este potencial risco está listado como uma lesão coronária na rotulagem do sistema FARAPULSE PFA e na documentação de risco do produto associada.

De momento, não existem dados clínicos que suportem a utilização segura do cateter FARAWAVE PFA em áreas adjacentes às artérias coronárias (por exemplo, istmo cavo-tricúspide ou istmo mitral). Assim, a Boston Scientific irá rever as instruções de utilização do cateter FARAWAVE PFA e do gerador FARASTAR PFA para salientar ainda mais a utilização prevista e incluir avisos relevantes adicionais (Anexo 1). Estas atualizações planeadas destinam-se a reduzir ainda mais o potencial da ocorrência de complicações procedimentais e a utilização para um fim a que não se destina do sistema FARAPULSE PFA. A Boston Scientific não irá retirar cateteres FARAWAVE PFA nem geradores FARASTAR PFA de circulação; todos os dispositivos permanecerão disponíveis para utilização clínica. Todas as autoridades regulamentares relevantes estão a ser notificadas relativamente a este ASL, conforme necessário.

---

<sup>1</sup>A Farapulse, Inc. é uma subsidiária da Boston Scientific Corporation, tendo sido adquirida a 06 de agosto de 2021.

## Recomendações

1 – Reveja o conteúdo das atualizações das instruções de utilização detalhado no **Anexo 1**, no que diz respeito à utilização prevista e a avisos adicionais.

2 – Partilhe esta informação conforme adequado, particularmente como médicos do seu hospital que utilizem o sistema FARAPULSE PFA (incluindo o cateter FARAWAVE PFA e o gerador FARASTAR PFA), bem como com quaisquer outras organizações para as quais estes dispositivos tenham sido transferidos. Publique esta informação num local visível próximo do produto, para garantir que fica facilmente acessível a todos os utilizadores do dispositivo.

3 – Guarde uma cópia deste aviso nos seus registos.

4 – Não são necessárias alterações na gestão dos pacientes que foram ou serão submetidos a ablação com o sistema FARAPULSE PFA.

5 – Continue a comunicar todos os eventos adversos ou preocupações com a qualidade verificados durante a utilização destes dispositivos da Boston Scientific (de acordo com todos os regulamentos locais aplicáveis).

6 – Preencha o formulário de confirmação em anexo e envie-o **para o seu escritório local da Boston Scientific** ao cuidado de «Customer\_Service\_Fax\_Number» **até 04 de outubro de 2022**.

A segurança dos pacientes continua a ser a nossa maior prioridade e realizamos todos os esforços para garantir uma comunicação transparente com os nossos clientes médicos para garantir que é fornecida informação relevante atempadamente para a gestão dos seus pacientes. Se tiver outras dúvidas relativas a estas informações, contacte o seu representante de vendas local da Boston Scientific.

Atenciosamente,



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

Anexos: - Anexo 1: Atualizações das instruções de utilização  
- Formulário de Confirmação

## **ANEXO 1 – Atualizações planejadas das instruções de utilização do FARAWAVE™ e FARASTAR™**

As tabelas 1 e 2 (abaixo) fornecem atualizações para duas seções das instruções de utilização (IFU) do cateter de ablação de campo pulsado FARAWAVE (Pulsed Field Ablation, PFA) (REF/UPN 41M401 e 41M402) e do gerador FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401). Estas atualizações planejadas (em texto a negrito vermelho) incluem um esclarecimento sobre a utilização prevista do cateter FARAWAVE PFA, bem como avisos relevantes adicionais para ambos os dispositivos.

**Tabela 1: instruções de utilização do cateter FARAWAVE PFA**

<b>Secção</b>	<b>Atualizações das instruções de utilização</b>
<b>Utilização prevista</b>	O cateter de ablação de campo pulsado (Pulsed Field Ablation, PFA) FARAWAVE destina-se ao <b>isolamento de veias pulmonares</b> no tratamento de fibrilhação auricular paroxística.
<b>Advertências</b>	<b>A ablação cardíaca tem o potencial de provocar lesões miocárdicas acidentais. Indicações clínicas de isquemia miocárdica devem ser cuidadosamente monitorizadas durante o procedimento (por exemplo, alterações de ECG).</b> <b>O cateter FARAWAVE PFA não foi clinicamente estudado nas áreas de istmo mitral ou istmo cavo-tricúspide. Ablações em áreas adjacentes às artérias coronárias poderão resultar em espasmo e/ou lesão da artéria coronária e a lesão miocárdica resultante pode ser fatal.</b>

**Tabela 2: instruções de utilização do gerador FARASTAR PFA**

<b>Secção</b>	<b>Atualizações das instruções de utilização</b>
<b>Advertências</b>	<b>A ablação cardíaca tem o potencial de provocar lesões miocárdicas acidentais. Indicações clínicas de isquemia miocárdica devem ser cuidadosamente monitorizadas durante o procedimento (por exemplo, alterações de ECG).</b> <b>O cateter FARAWAVE PFA não foi clinicamente estudado nas áreas de istmo mitral ou istmo cavo-tricúspide. Ablações em áreas adjacentes às artérias coronárias poderão resultar em espasmo e/ou lesão da artéria coronária e a lesão miocárdica resultante pode ser fatal.</b>