

<Номер для ссылки: 92912936-FA>

15 сентября 2022 г.

Уведомление по обеспечению безопасности на местах - Информационный бюллетень о продукции Катетер для абляции импульсным полем FARAWAVE™ Генератор для абляции импульсным полем FARASTAR™

Тема: уведомление о безопасности на местах (справочный номер корректирующего действия на местах компании Boston Scientific: 92912936-FA) – обновление инструкции по применению (ИПП) катетера для абляции импульсным полем FARAWAVE™ (Pulsed Field Ablation, PFA) (REF/UPN 41M401 и 41M402) и генератора FARASTAR™ PFA (REF/UPN 61M401).

Уважаемый (-ая) «Users_Name»,

В настоящем уведомлении о безопасности на местах содержится важная информация о запланированных обновлениях ИПП катетера FARAWAVE PFA (REF/UPN 41M401 и 41M402) и генератора FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401), согласно описанию в приложении 1. Информация о затронутом изделии приведена ниже.

Описание изделия	Номер материала [REF/UPN]	Международный торговый номер товара (GTIN)	Номер серии/партии	Дата окончания срока годности
Катетер FARAWAVE PFA 31 мм	41M401	00810087180096	Все	Все
Катетер FARAWAVE PFA 35 мм	41M402	00810087180102	Все	Все
Генератор FARASTAR PFA	61M401	00810087180126	Все	Все

Резюме

- Farapulse, Inc. является дочерней компанией корпорации Boston Scientific Corporation и была приобретена 6 августа 2021 года.
- С момента поступления в продажу системы FARAPULSE™ PFA компания Boston Scientific получила незначительное количество сообщений о спазме коронарной артерии после применения катетера FARAWAVE PFA по незарегистрированным показаниям для абляции кавотрикуспидального перешейка или митрального перешейка. Все явления, о которых сообщалось, были устранены с помощью лечения, включая один случай, когда у пациента произошла остановка сердца, и он был успешно реанимирован.
- Катетер FARAWAVE PFA предназначен для применения в легочных венах при лечении пароксизмальной мерцательной аритмии. Оценка безопасности и эффективности применения катетера FARAWAVE PFA на других участках не проводилась. Применение по незарегистрированным показаниям на участках, прилегающих к коронарным артериям, может привести к осложнениям, таким как спазм/повреждение коронарной артерии. Пока ожидается разрешение контрольно-надзорных органов, компания Boston Scientific обновит ИПП катетера FARAWAVE PFA и генератора FARASTAR PFA, включив в них соответствующие предупреждения в отношении данного применения по незарегистрированным показаниям (приложение 1).
- Компания Boston Scientific не отзывает катетеры FARAWAVE PFA или генераторы FARASTAR PFA с рынка; изделия остаются доступными для клинического применения.
- Внесение изменений в тактику ведения пациентов, которым проводили или будут проводить абляцию с использованием системы FARAPULSE PFA, не требуется.

Описание

Система FARAPULSE PFA разработана/предназначена для изоляции легочных вен во время абляции для лечения пароксизмальной мерцательной аритмии. Тем не менее, с момента поступления в продажу системы FARAPULSE PFA в 2021 году¹, компания Boston Scientific получила незначительное количество сообщений, связанных со спазмом коронарной артерии, возникающим во время применения катетера по незарегистрированным показаниям. Эти случаи включали в себя абляцию кавотрикуспидального перешейка или митрального перешейка с помощью катетера FARAWAVE PFA. Все явления, о которых сообщалось, были устранены с помощью лечения, включая один случай, когда у пациента произошла остановка сердца, и он был успешно реанимирован. Спазм коронарной артерии является известным осложнением, возникающим в результате процедуры абляции сердца. Этот потенциальный риск указан как повреждение коронарной артерии в маркировке системы FARAPULSE PFA и документации по рискам, связанным с изделием.

В настоящее время отсутствуют клинические данные в пользу безопасного применения катетера FARAWAVE PFA на участках, прилегающих к коронарным артериям (например, на кавотрикуспидальном перешейке или митральном перешейке). По этой причине компания Boston Scientific исправит ИПП для катетера FARAWAVE PFA и генератора FARASTAR PFA, чтобы еще более явно подчеркнуть использование по назначению и внести дополнительные соответствующие предупреждения (приложение 1). Эти запланированные обновления имеют целью дальнейшее снижение вероятности возникновения осложнений в результате проведения процедуры, а также снижение вероятности применения системы FARAPULSE PFA по незарегистрированным показаниям. Компания Boston Scientific не отзывает катетеры FARAWAVE PFA или генераторы FARASTAR PFA с рынка; изделия остаются доступными для клинического применения. Все соответствующие регуляторные органы уведомляются о настоящем уведомлении о безопасности на местах в соответствии с требованиями.

Рекомендации

1. Ознакомьтесь с содержанием запланированных обновлений ИПП, представленных в **приложении 1**, касательно использования по назначению и дополнительных предупреждений.

2. Распространите данную информацию согласно установленному порядку, в частности, среди врачей в вашем медицинском учреждении, которые используют систему FARAPULSE PFA (включая катетер FARAWAVE PFA и генератор FARASTAR PFA), а также в любой другой организации, в которую могли быть переданы эти изделия. Разместите эту информацию на видном месте рядом с соответствующим изделием, чтобы обеспечить к ней доступ для всех пользователей изделия.

3. Сохраните копию данного уведомления в документации учреждения.

4. Внесение изменений в тактику ведения пациентов, которым проводили или будут проводить абляцию с использованием системы FARAPULSE PFA, не требуется.

5. Продолжайте сообщать обо всех нежелательных явлениях или проблемах качества, связанных с использованием данных изделий, в компанию Boston Scientific (в соответствии со всеми применимыми местными правилами).

6. Заполните прилагаемую Форму подтверждения и направьте ее **в местный офис компании Boston Scientific**, указав в качестве получателя «Customer_Service_Fax_Number», **не позднее 4 октября 2022 г.**

Безопасность пациентов остается нашим высочайшим приоритетом, и мы стремимся обеспечивать открытый обмен информацией с врачами, являющимися нашими клиентами, чтобы вы могли своевременно получать важную информацию для ведения своих пациентов. Если у вас имеются дополнительные вопросы касательно этой информации, обратитесь к своему представителю компании Boston Scientific.

С уважением,



Marie Pierre Barlanga
Отдел контроля качества
Boston Scientific International S.A.

Приложения: - Приложение 1. Обновления ИП
 - Форма подтверждения

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 — запланированные обновления инструкции по применению FARAWAVE™ и FARASTAR™

В таблицах 1 и 2 (далее) содержатся обновления двух разделов инструкции по применению (ИПП) катетера для абляции импульсным полем FARAWAVE (Pulsed Field Ablation, PFA) (REF/UPN 41M401 и 41M402) и генератора FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401). Данные запланированные обновления (написанные красным жирным шрифтом) включают в себя уточнение относительно использования по назначению катетера FARAWAVE PFA, а также дополнительные соответствующие предупреждения для обоих изделий.

Таблица 1. ИПП катетера FARAWAVE PFA

Раздел	Обновления ИПП
Использование по назначению	Катетер для абляции импульсным полем FARAWAVE PFA показан для изоляции легочных вен при лечении пароксизмальной мерцательной аритмии.
Предупреждения	При проведении абляции сердца существует вероятность непреднамеренного повреждения миокарда. Во время процедуры следует тщательно контролировать клинические показатели ишемии миокарда (например, изменения ЭКГ).
	Клинические исследования применения катетера FARAWAVE PFA на участках митрального перешейка или кавотрикуспидального перешейка не проводились. Проведение абляций на участках, прилегающих к коронарным артериям, может привести к спазму и (или) повреждению коронарной артерии с последующим повреждением миокарда, которое может быть смертельным.

Таблица 2. ИПП генератора FARASTAR PFA

Раздел	Обновления ИПП
Предупреждения	При проведении абляции сердца существует вероятность непреднамеренного повреждения миокарда. Во время процедуры следует тщательно контролировать клинические показатели ишемии миокарда (например, изменения ЭКГ).
	Клинические исследования применения катетера FARAWAVE PFA на участках митрального перешейка или кавотрикуспидального перешейка не проводились. Проведение абляций на участках, прилегающих к коронарным артериям, может привести к спазму и (или) может вызвать повреждение коронарной артерии с последующим повреждением миокарда, которое может быть смертельным.