

Viite: 92912936-FA

15. syyskuuta 2022

Turvallisuustiedote – Tuoteohjeistus lääkinnällisille laitteille FARAWAVE™-pulssikenttäablaatiokatetri FARASTAR™-pulssikenttäablaatiogeneraattori

Aihe: Turvallisuustiedote (Boston Scientificin korjaavan toimenpiteen viite: 92912936-FA) – käyttöohjeiden päivitys FARAWAVE™-pulssikenttäablaatiokatetrille (PFA) (REF/UPN 41M401 ja 41M402) ja FARASTAR™ PFA -generaattorille (REF/UPN 61M401).

Hyvä «Users_Name»,

Tämä turvallisuustiedote antaa tärkeitä tietoja suunnitelluista käyttöohjeen päivityksistä FARAWAVE PFA -katetrille (REF/UPN 41M401 ja 41M402) sekä FARASTAR PFA -generaattorille (REF/UPN 61M401), kuten liitteessä 1 on ilmoitettu. Alla luetellaan tiedot laitteista, joita asia koskee.

Tuotteen kuvaus	Materiaalinro (REF/UPN)	GTIN-nro	Eränro	Viimeinen käyttöpäivä määrä (tai -alue)
FARAWAVE PFA -katetri 31 mm	41M401	00810087180096	Kaikki	Kaikki
FARAWAVE PFA -katetri 35 mm	41M402	00810087180102	Kaikki	Kaikki
FARASTAR PFA -generaattori	61M401	00810087180126	Kaikki	Kaikki

Yhteenveto

- Farapulse, Inc. on Boston Scientific Corporation -yhtiön 6. elokuuta 2021 ostama tytäryhtiö.
- FARAPULSE™ PFA -järjestelmän lanseerauksen jälkeen Boston Scientific on saanut joitakin ilmoituksia sepelvaltimoiden vasospasmista, kun FARAWAVE PFA -katetria on käytetty käyttöaiheen ulkopuoliseen alaonttolaskimon ja kolmiliuskaläpän välisen kannaksen tai hiippaläpän kannaksen ablaatioon. Kaikki raportoidut tapahtumat paranivat hoidolla, mukaan lukien yksi tapaus, jossa potilaalle tuli sydänpysähdys ja hänet elvytettiin onnistuneesti.
- FARAWAVE PFA -katetri on tarkoitettu käytäväksi keuhkolaskimoissa paroksysmaalisen eteisvärinän hoitoon. FARAWAVE PFA -katetrin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu muissa sijainneissa. Käyttöaiheen ulkopuolinen käyttö sepelvaltimoiden vieressä saattaa johtaa komplikaatioihin, kuten sepelvaltimon vasospasmiin/vaurioitumiseen. Viranomaishyväksynnän jälkeen Boston Scientific päivittää FARAWAVE PFA -katetrin ja FARASTAR PFA -generaattorin käyttöohjeet sisältämään relevantit varoitukset tästä käyttöaiheen ulkopuolisesta käytöstä (liite 1).
- Boston Scientific ei poista FARAWAVE PFA -katetreja tai FARASTAR PFA -generaattoreita kentältä. Laitteet ovat edelleen käytettävissä kliiniseen käyttöön.
- FARAPULSE PFA -järjestelmällä tehdyn ablaatiotoimenpiteen saaneiden tai sitä odottavien potilaiden hoitoon ei tarvita muutoksia.

Kuvaus

FARAPULSE PFA -järjestelmä on suunniteltu/tarkoitettu käytettäväksi keuhkolaskimoiden eristämässä paroksysmaalisen eteisvärinän hoidon aikana. FARAPULSE PFA -järjestelmän vuonna 2021 tapahtuneen markkinoille tuonnin jälkeen¹ Boston Scientific on saanut joitakin ilmoituksia sepelvaltimoiden vasospasmista katetrin käyttöaiheen ulkopuolisen käytön yhteydessä. Näihin tapauksiin liittyi alaonttolaskimon ja kolmiliuskaläpän välisen kannaksen tai hiippaläppäkannaksen ablaatio FARAWAVE PFA -katetrilla. Kaikki raportoidut tapahtumat paranivat hoidolla, mukaan lukien yksi tapaus, jossa potilaalle tuli sydänpysähdys ja hänet elvytettiin onnistuneesti. Sepelvaltimoiden vasospasmi on tunnettu sydänablaation toimenpidekomplikaatio. Tämä mahdollinen riski on ilmoitettu sepelvaltimon vauriona FARAPULSE PFA -järjestelmän merkinnöissä ja tuotteeseen liittyvissä riskiasiakirjoissa.

Tällä hetkellä ei ole kliinisiä tietoja, jotka tukisivat FARAWAVE PFA -katetrin turvallista käyttöä sepelvaltimoiden läheisillä alueilla (esim. hiippaläpän kannaksella tai alaonttolaskimon ja kolmiliuskaläpän välisellä kannaksella). Boston Scientific päivittää FARAWAVE PFA -katetrin ja FARASTAR PFA -generaattorin käyttöohjeen korostaakseen käyttötarkoitusta ja sisällyttää käyttöohjeisiin liittyviä lisävaroituksia (liite 1). Nämä suunnitellut päivitykset tähtäävät toimenpidekomplikaatioiden ja FARAPULSE PFA -järjestelmän käyttöaiheen ulkopuolisen käytön mahdollisuuden minimoimiseen. Boston Scientific ei poista FARAWAVE PFA -katetreja tai FARASTAR PFA -generaattoreita kentältä. Laitteet ovat edelleen käytettävissä kliiniseen käyttöön. Tästä käyttöturvallisuustiedotteesta on ilmoitettu kaikille asiaan kuuluville sääntelyviranomaisillekaikkiällä maailmassa, vaatimusten mukaisesti

¹Farapulse, Inc. on Boston Scientific Corporation -yhtiön 6. elokuuta 2021 ostama tytäryhtiö.

Suosituksset

1 – Tarkistakaa suunniteltujen käyttöohjepäivitysten sisältö **liitteestä 1**. Päivitykset liittyvät käyttötarkoitukseen ja lisävaroituksiin.

2 – Jakakaa tätä tietoa tarpeen mukaan erityisesti sairaalan terveydenhoitohenkilöstölle, joka käyttää FARAPULSE PFA -järjestelmää (mukaan lukien FARAWAVE PFA -katetri ja FARASTAR PFA -generaattori) sekä muille organisaatioille, joihin näitä laitteita on ehkä siirretty. Asettakaa tämä tiedote näkyvälle paikalle tuotteen läheisyyteen, jotta laitteen kaikki käyttäjät saavat tiedon asiasta.

3 – Säilyttäkää kopio tästä tiedotteesta arkistojanne varten.

4 – FARAPULSE PFA -järjestelmällä tehdyn ablaatiotoimenpiteen saaneiden tai sitä odottavien potilaiden hoitoon ei tarvita muutoksia.

5 – Raportoikaa edelleen kaikista haittatapahtumista tai laatuongelmista, joita havaitsette näiden laitteiden käytön aikana, Boston Scientific -yhtiölle (kaikkien sovellettavien paikallisten lakien mukaisesti).

6 – Täyttäkää oheinen vahvistuslomake ja palauttakaa se **paikalliselle Boston Scientific -toimipisteellenne**, «Customer_Service_Fax_Number» **4. lokakuuta 2022 mennessä**.

Potilasturvallisuus on tärkein prioriteettimme ja olemme sitoutuneet tiedottamaan asiasta selkeästi lääkäriasiakkaillemme, jotta teillä on käytettävissänne ajantasaista tietoa potilaiden hoidossa. Jos näistä tiedoista on kysyttävää, pyydämme ottamaan yhteyttä paikalliseen Boston Scientificin myyntiedustajaan.

Kunnioittavasti,



Marie Pierre Barlangua
Laatuosasto
Boston Scientific International S.A.

Liitteet: - Liite 1: Käyttöohjeen päivitykset
- Vastaanottotodistus

LIITE 1 – FARAWAVE™- ja FARASTAR™-käyttöohjeiden suunnitellut päivitykset

Taulukoissa 1 ja 2 (alla) on esitetty päivitykset FARAWAVE-pulssikenttäablaatiokatetrin (PFA) (REF/UPN 41M401 ja 41M402) sekä FARASTAR PFA -generaattorin (REF/UPN 61M401) käyttöohjeiden kahteen osioon. Nämä suunnitellut päivitykset (punaisella lihavoidulla tekstillä) sisältävät FARAWAVE PFA -katetrin käyttötarkoituksen selvennyksen sekä liittyviä lisävaroituksia molemmille laitteille.

Taulukko 1: FARAWAVE PFA -katetrin käyttöohje

Osa	Käyttöohjeen päivitykset
Käyttötarkoitus	FARAWAVE-pulssikenttäablaatiokatetri (PFA) on tarkoitettu keuhkolaskimoiden eristämiseen hoidettaessa paroksysmaalista eteisvärinää.
Varoitukset	Sydänablaatio voi mahdollisesti aiheuttaa tahattoman sydänlihaskemian merkkien varalta (esim. EKG-muutoksia). FARAWAVE PFA -katetria ei ole tutkittu kliinisesti käytössä hiippäläppäkannakseen tai onttolaskimon ja kolmiliuskaläpän väliseen kannakseen. Ablaatiot sepelvaltimoiden viereisillä alueilla voivat johtaa sepelvaltimospasmiin ja/tai -vaurioon ja aiheutuva sydänlihaskemian voi olla hengenvaarallinen.

Taulukko 2: FARASTAR PFA -generaattorin käyttöohje

Osa	Käyttöohjeen päivitykset
Varoitukset	Sydänablaatio voi mahdollisesti aiheuttaa tahattoman sydänlihaskemian merkkien varalta (esim. EKG-muutoksia). FARAWAVE PFA -katetria ei ole tutkittu kliinisesti käytössä hiippäläppäkannakseen tai onttolaskimon ja kolmiliuskaläpän väliseen kannakseen. Ablaatiot sepelvaltimoiden viereisillä alueilla voivat johtaa sepelvaltimospasmiin ja/tai -vaurioon ja aiheutuva sydänlihaskemian voi olla hengenvaarallinen.