

<Referenca: 92912936-FA>

15. september 2022

Nujno varnostno obvestilo - Obvestilo o izdelku Kateter za ablacijo s pulznim poljem FARAWAVE™ Generator za ablacijo s pulznim poljem FARASTAR™

Zadeva: Varnostno obvestilo (referenca ukrepa podjetja Boston Scientific: 92912936-FA) – posodobitev navodil za uporabo za kateter za ablacijo s pulznim poljem FARAWAVE™ (Pulsed Field Ablation, PFA) (REF/UPN 41M401 in 41M402) in generator za ablacijo s pulznim poljem FARASTAR™ PFA (REF/UPN 61M401).

Spoštovani «Users_Name»,

to varnostno obvestilo vsebuje pomembne informacije o načrtovanih posodobitvah navodil za uporabo za kateter FARAWAVE PFA (REF/UPN 41M401 in 41M402) in generator FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401), kot je opisano v Dodatku 1. Informacije o prizadetem pripomočku so navedene v nadaljevanju.

Opis izdelka	Št. materiala (REF/UPN)	Št. GTIN	Št. šarže/serije	Datum (ali razpon) veljavnosti
Kateter FARAWAVE PFA 31 mm	41M401	00810087180096	Vsi	Vsi
Kateter FARAWAVE PFA 35 mm	41M402	00810087180102	Vsi	Vsi
Generator FARASTAR PFA	61M401	00810087180126	Vsi	Vsi

Povzetek

- Farapulse, Inc. je hčerinska družba podjetja Boston Scientific Corporation in je bila pridobljena 6. avgusta 2021.
- Od lansiranja sistema FARAPULSE™ PFA je podjetje Boston Scientific prejelo omejeno število poročil o vazospazmu koronarnih arterij po nenamenski uporabi katetra FARAWAVE PFA za ablacijo kavotrikuspidalne ožine ali mitralne ožine. Vsi sporočeni dogodki so se razrešili z zdravljenjem, vključno z enim primerom, ko je pacient doživel srčni zastoj in je bil uspešno oživljen.
- Kateter FARAWAVE PFA je namenjen uporabi v pljučnih venah za zdravljenje paroksizmalne atrijske fibrilacije. Varnost in učinkovitost katetra FARAWAVE PFA nista bili ocenjeni na drugih lokacijah. Nenamenska uporaba na lokacijah, ki mejijo na koronarne arterije, lahko povzroči zaplete, kot je vazospazem/poškodba koronarnih arterij. V pričakovanju regulatorne odobritve bo podjetje Boston Scientific posodobilo navodila za uporabo katetra FARAWAVE PFA in generatorja FARASTAR PFA tako, da bodo vključevala ustrezna opozorila za to nenamensko uporabo (Dodatek 1).
- Podjetje Boston Scientific ne odstranjuje katetrov FARAWAVE PFA ali generatorjev FARASTAR PFA s terena; vsi pripomočki ostajajo na voljo za klinično uporabo.
- Za zdravljenje pacientov, za katere je bila ali bo izvedena ablacija s sistemom FARAPULSE PFA, niso potrebne spremembe.

Opis

Sistem FARAPULSE PFA je zasnovan/namenjen za uporabo pri izolaciji pljučne vene med ablacijo paroksizmalne atrijske fibrilacije. Vendar pa je podjetje Boston Scientific od uvedbe sistema FARAPULSE PFA leta 2021¹ prejelo omejeno število poročil, povezanih z vazospazmom koronarnih arterij, ki se pojavi med nenamensko uporabo katetra. Ti primeri so vključevali ablacije kavotrikuspidalne ožine ali mitralne ožine s katetrom FARAWAVE PFA. Vsi sporočeni dogodki so se razrešili z zdravljenjem, vključno z enim primerom, ko je pacient doživel srčni zastoj in je bil uspešno oživljen. Vazospazem koronarnih arterij je znan postopkovni zaplet srčne ablacije. To potencialno tveganje je navedeno kot koronarna poškodba v označevanju sistema FARAPULSE PFA in povezani dokumentaciji o tveganju izdelka.

Trenutno ni kliničnih podatkov, ki bi podpirali varno uporabo katetra FARAWAVE PFA na območjih, ki mejijo na koronarne arterije (npr. kavotrikuspidalna ožina ali mitralna ožina). Iz tega razloga bo podjetje Boston Scientific revidiralo navodila za uporabo za kateter FARAWAVE PFA in generator FARASTAR PFA z namenom, da bodo navodila dodatno poudarjala predvideno uporabo in vključevala dodatna ustrezna opozorila (Dodatek 1). Te načrtovane posodobitve so namenjene nadaljnjemu zmanjševanju možnosti postopkovnih zapletov in nenamenske uporabe sistema FARAPULSE PFA. Podjetje Boston Scientific ne odstranjuje katetrov FARAWAVE PFA ali generatorjev FARASTAR PFA s terena; vsi pripomočki ostajajo na voljo za klinično uporabo. Vsi ustrezni regulativni organi so po potrebi obveščeni o tem varnostnem obvestilu.

¹ Farapulse, Inc. je hčerinska družba podjetja Boston Scientific Corporation in je bila pridobljena 6. avgusta 2021.

Priporočila

1- Preglejte vsebino načrtovanih posodobitev navodil za uporabo, ki so podrobno opisane v Dodatku 1 in povezane s predvideno uporabo in dodatnimi opozorili.

2- Delite te informacije, kot je primerno, zlasti z zdravniki v vaši bolnišnici, ki uporabljajo sistem FARAPULSE PFA (vključno s katetrom FARAWAVE PFA in generatorjem FARASTAR PFA), kot tudi s katerokoli drugo organizacijo, v katero so bili ti pripomočki morda preneseni. Te informacije objavite na vidnem mestu v bližini izdelka, da zagotovite enostaven dostop vsem uporabnikom pripomočka.

3- Kopijo tega obvestila hranite v svojih evidencah.

4- Za zdravljenje pacientov, za katere je bila ali bo izvedena ablacija s sistemom FARAPULSE PFA, niso potrebne spremembe.

5- Podjetje Boston Scientific še naprej obveščajte o vseh neželenih dogodkih ali pomislekih glede kakovosti, do katerih pride pri uporabi teh pripomočkov (v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi).

6- Izpolnite priložen obrazec za potrditev in ga vrnite **svoji lokalni pisarni podjetja Boston Scientific** na naslov od «Customer_Service_Fax_Number» **do 4. oktobra 2022.**

Varnost pacientov ostaja naša največja prioriteta in zavzemamo se za pregledno komunikacijo z našimi strankami – zdravniki, da vam zagotovimo pravočasne ustrezne informacije za upravljanje svojih pacientov. Če imate v zvezi s to informacijo kakršnakoli vprašanja, vas prosimo, da stopite v stik s svojim lokalnim prodajnim predstavnikom podjetja Boston Scientific.

Lep pozdrav,



Marie Pierre Barlangua
Oddelek za kakovost
Boston Scientific International S.A.

Priloge: - Dodatek 1: Posodobitve navodil za uporabo
- Obrazec za potrditev

DODATEK 1 – načrtovane posodobitve navodil za uporabo za FARAWAVE™ in FARASTAR™

Tabeli 1 in 2 (spodaj) navajata posodobitve za dva razdelka navodil za uporabo katetra za ablacijo s pulznim poljem FARAWAVE (Pulsed Field Ablation, PFA) (REF/UPN 41M401 in 41M402) in generatorja FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401). Te načrtovane posodobitve (z rdečim krepkim tiskom) vključujejo pojasnilo glede predvidene uporabe katetra FARAWAVE PFA ter dodatna ustrezna opozorila za oba pripomočka.

Tabela 1: Navodila za uporabo katetra FARAWAVE PFA

Razdelek	Posodobitve navodil za uporabo
Namenska uporaba	Kateter za ablacijo s pulznim poljem FARAWAVE (Pulsed Field Ablation, PFA) je indiciran za izolacijo pljučnih ven pri zdravljenju paroksizmalne atrijske fibrilacije.
Opozorila	Srčna ablacija lahko povzroči nenamerno poškodbo miokarda. Med postopkom je treba natančno spremljati klinične indikacije miokardne ishemije (npr. spremembe EKG). Kateter FARAWAVE PFA ni bil klinično raziskan na območjih mitralne ožine ali kavotrikuspidalne ožine. Ablacije na področjih, ki mejijo na koronarne arterije, lahko povzročijo spazem in/ali poškodbe koronarnih arterij, posledična poškodba miokarda pa je lahko usodna.

Tabela 2: Navodila za uporabo generatorja FARASTAR PFA

Razdelek	Posodobitve navodil za uporabo
Opozorila	Srčna ablacija lahko povzroči nenamerno poškodbo miokarda. Med postopkom je treba natančno spremljati klinične indikacije miokardne ishemije (npr. spremembe EKG). Kateter FARAWAVE PFA ni bil klinično raziskan na območjih mitralne ožine ali kavotrikuspidalne ožine. Ablacije na področjih, ki mejijo na koronarne arterije, lahko privedejo do nastanka spazem in/ali poškodb koronarnih arterij, posledična poškodba miokarda pa je lahko usodna.