

**Notificare urgentă în materie de siguranță în teren –
Notificare de avertizare privind produsele
Cateter FARAWAVE™ pentru ablație în câmp pulsant
Generator FARASTAR™ de ablație în câmp pulsant**

Subiect: Notificare în materie de siguranță în teren (Referință acțiune în teren Boston Scientific: 92912936-FA) – Actualizare a Instrucțiunilor de utilizare pentru Cateterul FARAWAVE™ pentru ablație în câmp pulsant (ACP) (REF/UPN 41M401 și 41M402) și Generatorul FARASTAR™ ACP (REF/UPN 61M401).

Stimate «Users_Name»,

Această Notificare în materie de siguranță în teren oferă informații importante cu privire la actualizările planificate ale Instrucțiunilor de utilizare pentru Cateterul FARAWAVE ACP (REF/UPN 41M401 și 41M402) și Generatorul FARASTAR ACP (REF/UPN 61M401), așa cum este detaliat în Anexa 1. Informațiile despre dispozitivul afectat sunt indicate mai jos.

Descrierea produsului	Material # (REF/UPN)	GTIN #	Lot #	Data de expirare (sau interval)
Cateter FARAWAVE ACP 31 mm	41M401	00810087180096	Toate	Toate
Cateter FARAWAVE ACP 35 mm	41M402	00810087180102	Toate	Toate
Generator FARASTAR ACP	61M401	00810087180126	Toate	Toate

Rezumat

- Farapulse, Inc. este o filială Boston Scientific Corporation și a fost achiziționată la data de 6 august 2021.
- De la lansarea Sistemului FARAPULSE™ ACP, Boston Scientific a primit un număr limitat de raportări de vasospasm al arterelor coronare ca urmare a utilizării în afara indicațiilor terapeutice a Cateterului FARAWAVE ACP pentru ablația istmului cavotricuspidian sau a istmului mitral. Toate evenimentele raportate s-au rezolvat cu tratament, inclusiv un caz în care pacientul a suferit un stop cardiac și a fost resuscitat cu succes.
- Cateterul FARAWAVE ACP este destinat utilizării în venele pulmonare pentru tratamentul fibrilației atriale paroxistice. Siguranța și eficacitatea Cateterului FARAWAVE ACP nu au fost evaluate în alte zone. Utilizarea în afara indicațiilor terapeutice în zonele adiacente arterelor coronare ar putea duce la complicații, cum ar fi vasospasmul/leziuni ale arterelor coronare. În așteptarea aprobării de reglementare, Boston Scientific va actualiza Instrucțiunile de utilizare ale Cateterului FARAWAVE ACP și Generatorului FARASTAR ACP pentru a include avertismente relevante pentru această utilizare în afara indicațiilor terapeutice (Anexa 1).
- Boston Scientific nu elimină Cateterul FARAWAVE ACP sau Generatoarele FARASTAR ACP din teren; toate dispozitivele rămân în continuare disponibile pentru utilizare clinică.
- Nu sunt necesare modificări pentru gestionarea pacienților care au fost sau vor fi supuși ablației cu Sistemul FARAPULSE ACP.

Descriere

Sistemul FARAPULSE ACP este conceput/destinat utilizării în izolarea venelor pulmonare în timpul ablației fibrilației atriale paroxistice. Cu toate acestea, de la lansarea Sistemului FARAPULSE ACP în 2021¹, Boston Scientific a primit un număr limitat de rapoarte asociate cu vasospasmul arterelor coronare în timpul utilizării în afara indicațiilor terapeutice. Aceste cazuri au implicat ablații ale istmului cavotricuspidian sau ale istmului mitral cu Cateterul FARAWAVE ACP. Toate evenimentele raportate s-au rezolvat cu tratament, inclusiv un caz în care pacientul a suferit un stop cardiac și a fost resuscitat cu succes. Vasospasmul arterelor coronare este o complicație procedurală cunoscută a ablației cardiace. Acest risc potențial este indicat ca leziune coronariană în etichetarea Sistemului FARAPULSE ACP și în documentația asociată cu riscul produsului.

În prezent, nu există date clinice care să justifice utilizarea în siguranță a Cateterului FARAWAVE ACP în zonele adiacente arterelor coronare (de ex., istmul cavotricuspidian sau istmul mitral). Ca atare, Boston Scientific va revizui Instrucțiunile de utilizare pentru Cateterul FARAWAVE ACP și Generatorul FARASTAR ACP pentru a sublinia în continuare indicațiile de utilizare și pentru a include avertismente relevante suplimentare (Anexa 1). Aceste actualizări planificate au ca scop reducerea în continuare a potențialului de complicații procedurale și a utilizării în afara indicațiilor terapeutice a Sistemului FARAPULSE ACP. Boston Scientific nu elimină Cateterele FARAWAVE ACP sau Generatoarele FARASTAR ACP din teren; toate dispozitivele rămân în continuare disponibile pentru utilizare clinică. Autoritățile de reglementare relevante sunt informate despre această Notificare în materie de siguranță în teren, dacă acest lucru este necesar.

Recomandări

1- Analizați conținutul actualizărilor planificate ale Instrucțiunilor de utilizare detaliate în **Anexa 1**, legate de indicațiile de utilizare și avertismentele suplimentare.

2- Transmiteți aceste informații după caz, în special medicilor din spitalul dvs. care utilizează Sistemul FARAPULSE ACP (inclusiv Cateterul FARAWAVE ACP și Generatorul FARASTAR ACP), precum și oricărei alte organizații la care ar fi putut fi transferate aceste dispozitive. Afișați aceste informații într-un loc vizibil lângă produs, pentru a vă asigura că aceste informații sunt ușor accesibile pentru toți utilizatorii dispozitivului.

3- Păstrați o copie a acestei notificări în arhivele dumneavoastră.

4- Nu sunt necesare modificări pentru gestionarea pacienților care au fost sau vor fi supuși ablației cu Sistemul FARAPULSE ACP.

5- Raportați în continuare companiei Boston Scientific toate evenimentele adverse sau problemele de calitate pe care le întâmpinați în timpul utilizării acestor dispozitive (în conformitate cu toate regulamentele locale aplicabile).

6- Completați Formularul de confirmare care este anexat prezentei și returnați-l **biroului local Boston Scientific**, în atenția «**Customer_Service_Fax_Number**», **până în xx mai 2023**.

Siguranța pacientului este, în continuare, prioritatea noastră principală și ne angajăm să comunicăm transparent cu clienții noștri medici pentru a ne asigura că primiți informații relevante, la timp, pentru gestionarea pacienților dvs. Dacă aveți întrebări suplimentare privind aceste informații, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul local de vânzări Boston Scientific.

Cu stimă,



Marie Pierre Barlanga
Departamentul de calitate
Boston Scientific International S.A.

Fișiere atașate: - Anexa 1: Actualizări ale Instrucțiunilor de utilizare
- Formular de confirmare

¹ Farapulse, Inc. este o filială Boston Scientific Corporation și a fost achiziționată la data de 6 august 2021.

ANEXA 1 – Actualizări planificate ale Instrucțiunilor de utilizare pentru FARAWAVE™ și FARASTAR™

Tabelele 1 și 2 (de mai jos) oferă actualizări pentru două secțiuni ale Instrucțiunilor de utilizare pentru Cateterul FARAWAVE pentru ablație în câmp pulsant (ACP) (REF/UPN 41M401 și 41M402) și Generatorul FARASTAR ACP (REF/UPN 61M401). Aceste actualizări planificate (text cu caractere albe roșii) includ o clarificare pentru indicațiile de utilizare a Cateterului FARAWAVE ACP, precum și avertismente relevante suplimentare pentru ambele dispozitive.

Tabelul 1: Instrucțiuni de utilizare pentru Cateterul FARAWAVE ACP

Secțiune	Actualizări ale Instrucțiunilor de utilizare
Indicații de utilizare	Cateterul FARAWAVE pentru ablație în câmp pulsant (ACP) este indicat pentru izolarea venelor pulmonare în tratamentul fibrilației atriale paroxistice.
Avertismente	Ablația cardiacă are potențialul de a provoca leziuni miocardice neintenționate. Indicațiile clinice ale ischemiei miocardice trebuie monitorizate îndeaproape în timpul procedurii (de exemplu, modificări ECG). Cateterul FARAWAVE ACP nu a fost studiat clinic în zonele istmului mitral sau cavotricuspidian. Ablațiile în zonele adiacente arterelor coronare pot duce la spasm și/sau leziuni ale arterelor coronare, iar leziunea miocardică rezultată poate fi fatală.

Tabelul 2: Instrucțiuni de utilizare pentru Generatorul FARASTAR ACP

Secțiune	Actualizări ale Instrucțiunilor de utilizare
Avertismente	Ablația cardiacă are potențialul de a provoca leziuni miocardice neintenționate. Indicațiile clinice ale ischemiei miocardice trebuie monitorizate îndeaproape în timpul procedurii (de exemplu, modificări ECG). Cateterul FARAWAVE ACP nu a fost studiat clinic în zonele istmului mitral sau cavotricuspidian. Ablațiile în zonele adiacente arterelor coronare pot duce la spasm al arterelor coronare și/sau pot apărea leziuni, iar leziunea miocardică rezultată poate fi fatală.



Vă rugăm să completați formularul și să îl trimiteți la:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

**Formular de confirmare – Notificare de avertizare privind produsele
(Sweep5)**

**Cateter FARAWAVE™ pentru ablație în câmp pulsat
Generator FARASTAR™ de ablație în câmp pulsat
92912936-FA**

**Prin semnarea acestui formular, confirm că
am citit și am înțeles
Notificarea în materie de siguranță în teren Boston Scientific
din data de septembrie 2022 pentru**

**Cateter FARAWAVE™ pentru ablație în câmp pulsat
Generator FARASTAR™ de ablație în câmp pulsat**

NUME* _____ **Titlu** _____

Telefon _____ **E-mail** _____

SEMĂTURA*clientului _____ **DATA*** _____

* Câmp obligatoriu

zz//aaaa