

<Referentni broj: 92912936-FA>

15. rujna 2022.

## Obavijest o sigurnosti uporabe proizvoda – Upozorenje o proizvodu Kateter za ablaciju impulsnog polja FARAWAVE™ Generator za ablaciju impulsnog polja FARASTAR™

**Predmet:** Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja (referentni broj tvrtke Boston Scientific za korektivnu radnju: 92912936-FA) – Ažuriranje uputa za uporabu za kateter za ablaciju impulsnog polja (engl. Pulsed Field Ablation, PFA) FARAWAVE™ (REF/UPN 41M401 i 41M402) te generator FARASTAR™ PFA (REF/UPN 61M401).

Poštovani «Users\_Name»,

ova Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja pruža važne informacije o planiranim ažuriranjima uputa za uporabu za kateter FARAWAVE PFA (REF/UPN 41M401 i 41M402) te generator FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401), kako je detaljnije opisano u Dodatku 1. Informacije o zahvaćenom proizvodu navedene su u nastavku.

Opis proizvoda	Br. materijala (REF/UPN)	GTIN br.	Br. serije/šarže	Datum isteka roka valjanosti (ili razdoblje)
Kateter FARAWAVE PFA 31 mm	41M401	00810087180096	Svi	Svi
Kateter FARAWAVE PFA 35 mm	41M402	00810087180102	Svi	Svi
Generator FARASTAR PFA	61M401	00810087180126	Svi	Svi

## Sažetak

- Farapulse, Inc. je društvo-kći tvrtke Boston Scientific Corporation, a stečeno je 6. kolovoza 2021.
- Od stavljanja u prodaju sustava FARAPULSE™ PFA tvrtka Boston Scientific primila je ograničen broj prijava pojave vazospazma koronarne arterije nakon neodobrene uporabe katetera FARAWAVE PFA za ablaciju kavotrikuspidnog istmusa ili mitralnog istmusa. Svi su prijavljeni događaji riješeni liječenjem, uključujući jedan slučaj kada je pacijent doživio srčani zastoj i uspješno je reanimiran.
- Kateter FARAWAVE PFA namijenjen je za uporabu u plućnim venama za liječenje paroksizmalne fibrilacije atrijske. Sigurnost i učinkovitost katetera FARAWAVE PFA nisu procijenjene na drugim lokacijama. Neodobrena uporaba na lokacijama uz koronarne arterije može dovesti do komplikacija, kao što su vazospazam/ozljeda koronarne arterije. Dok čeka regulatorno odobrenje, tvrtka Boston Scientific ažurirat će upute za uporabu za kateter FARAWAVE PFA i generator FARASTAR PFA kako bi uključila relevantna upozorenja za navedenu neodobrenu uporabu (Dodatak 1.).
- Tvrtka Boston Scientific ne povlači katetere FARAWAVE PFA niti generator FARASTAR PFA iz uporabe; svi će proizvodi i dalje biti dostupni za kliničku uporabu.
- Nisu potrebne izmjene u vezi s liječenjem pacijenata na kojima je provedena ili će biti provedena ablacija primjenom sustava FARAPULSE PFA.

## Opis

Sustav FARAPULSE PFA namijenjen/predviđen je za uporabu u izolaciji plućne vene prilikom ablacije paroksizmalne fibrilacije atrijske. Međutim, od predstavljanja sustava FARAPULSE PFA 2021. godine<sup>1</sup> tvrtka Boston Scientific primila je ograničen broj prijava povezanih s pojavom vazospazma koronarne arterije tijekom neodobrene uporabe katetera. Ti su slučajevi uključivali ablacije kavotrikuspidnog istmusa ili mitralnog istmusa s pomoću katetera FARAWAVE PFA. Svi su prijavljeni događaji riješeni liječenjem, uključujući jedan slučaj kada je pacijent doživio srčani zastoj i uspješno je reanimiran. Vazospazam koronarne arterije poznata je proceduralna komplikacija ablacije atrijske. Taj potencijalni rizik naveden je kao koronarna ozljeda na oznakama sustava FARAPULSE PFA te u povezanoj dokumentaciji o rizicima proizvoda.

Trenutačno nema kliničkih podataka koji bi podržali sigurnu uporabu katetera FARAWAVE PFA u područjima uz koronarne arterije (npr. kavotrikuspidni istmus ili mitralni istmus). Uzevši to u obzir, tvrtka Boston Scientific revidirat će upute za uporabu za kateter FARAWAVE PFA i generator FARASTAR PFA kako bi dodatno naglasila njihovu predviđenu uporabu te uključila dodatna relevantna upozorenja (Dodatak 1.). Cilj tih planiranih ažuriranja jest dodatno smanjiti potencijal za pojavu proceduralnih komplikacija i neodobrene uporabe sustava FARAPULSE PFA. Tvrtka Boston Scientific ne povlači katetere FARAWAVE PFA niti generator FARASTAR PFA iz uporabe; svi će proizvodi i dalje biti dostupni za kliničku uporabu. Sva relevantna regulatorna tijela prema potrebi se obavještavaju o ovoj Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

---

<sup>1</sup> Farapulse, Inc. je društvo-kći tvrtke Boston Scientific Corporation, a stečeno je 6. kolovoza 2021.

## Preporuke

1 – Pregledajte sadržaj planiranih ažuriranja uputa za uporabu detaljno opisan u **Dodatku 1**, koji se odnosi na predviđenu uporabu i dodatna upozorenja.

2 – Prema potrebi podijelite ove informacije, osobito s kliničarima u vašoj bolnici koji upotrebljavaju sustav FARAPULSE PFA (uključujući kateter FARAWAVE PFA i generator FARASTAR PFA), kao i s bilo kojom drugom organizacijom kojoj su ti proizvodi možda preneseni. Istaknite ove informacije na vidljivom mjestu u blizini proizvoda kako biste osigurali da su lako dostupne svim korisnicima proizvoda.

3 – Sačuvajte primjerak ove obavijesti u vašoj evidenciji.

4 – Nisu potrebne izmjene u vezi s liječenjem pacijenata na kojima je provedena ili će biti provedena ablacija primjenom sustava FARAPULSE PFA.

5 – Nastavite prijavljivati sve štetne događaje ili nedoumice o kvaliteti koje iskusite prilikom uporabe navedenih proizvoda tvrtki Boston Scientific (u skladu sa svim primjenjivim lokalnim propisima).

6 – Ispunite priloženi Obrazac za potvrdu i vratite ga **svom lokalnom uredu tvrtke Boston Scientific** na ruke «Customer\_Service\_Fax\_Number» **do 4. listopada 2022.**

Sigurnost pacijenata i dalje je naš najveći prioritet i zbog toga smo predani transparentnoj komunikaciji sa svojim liječnicima klijentima kako biste imali pravovremene i relevantne informacije za upravljanje vašim pacijentima. Ako imate dodatna pitanja o navedenim informacijama, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Srdačno,



Marie Pierre Barlangua  
Odjel kvalitete  
Boston Scientific International S.A.

Prilozi: - Ažuriranja uputa za uporabu  
- Obrazac za potvrdu

## DODATAK 1. – Planirana ažuriranja uputa za uporabu proizvoda FARAWAVE™ i FARASTAR™

Tablice 1. i 2. (u nastavku) navode ažuriranja dvaju odjeljaka u uputama za uporabu za kateter za ablaciju impulsnog polja (engl. Pulsed Field Ablation, PFA) FARAWAVE (REF/UPN 41M401 i 41M402) te generator FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401). Ta planirana ažuriranja (označena crvenim masno otisnutim tekstom) uključuju pojašnjenje za predviđenu uporabu katetera FARAWAVE PFA, kao i dodatna relevantna upozorenja za oba proizvoda.

### Tablica 1.: Upute za uporabu za kateter FARAWAVE PFA

Odjeljak	Ažuriranja uputa za uporabu
Predviđena uporaba	Kateter za ablaciju impulsnog polja (PFA) FARAWAVE indiciran je za <b>izolaciju plućnih vena</b> prilikom liječenja paroksizmalne fibrilacije atrijske.
Upozorenja	<b>Ablacija srca može uzrokovati nenamjernu ozljedu miokarda. Kliničke indikacije ishemijske bolesti miokarda potrebno je pažljivo pratiti tijekom postupka (npr. promjene na EKG-u).</b>
	<b>Kateter FARAWAVE PFA nije klinički ispitan u područjima mitralnog istmusa ili kavotrikuspidnog istmusa. Ablacije u područjima uz koronarne arterije mogu dovesti do spazma i/ili ozljede koronarne arterije, a rezultirajuća ozljeda miokarda može biti fatalna.</b>

### Tablica 2.: Upute za uporabu za generator FARASTAR PFA

Odjeljak	Ažuriranja uputa za uporabu
Upozorenja	<b>Ablacija srca može uzrokovati nenamjernu ozljedu miokarda. Kliničke indikacije ishemijske bolesti miokarda potrebno je pažljivo pratiti tijekom postupka (npr. promjene na EKG-u).</b>
	<b>Kateter FARAWAVE PFA nije klinički ispitan u područjima mitralnog istmusa ili kavotrikuspidnog istmusa. Ablacije u područjima uz koronarne arterije mogu dovesti do pojave spazma i/ili ozljede koronarne arterije, a rezultirajuća ozljeda miokarda može biti fatalna.</b>