

<**Référence** : 92912936-FA>

15 septembre 2022

Notification d'information de sécurité - Information Importante relative aux Cathéter d'ablation à champ pulsé FARAWAVE™ Générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR™

Objet : Notification d'information de sécurité (Référence Boston Scientific : 92912936-FA) – Mise à jour du mode d'emploi du cathéter d'ablation à champ pulsé FARAWAVE™ (REF/UPN 41M401 et 41M402) et du générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR™ (REF/UPN 61M401).

Cher/Chère «Users_Name»,

Cette notification d'information de sécurité fournit des informations importantes concernant les mises à jour prévues du mode d'emploi relatif au cathéter d'ablation à champ pulsé FARAWAVE (REF/UPN 41M401 et 41M402) et au générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR (REF/UPN 61M401), comme détaillé dans l'Annexe 1. Les informations relatives aux dispositifs concernés figurent ci-dessous.

Description du produit	N° de l'article (REF/UPN)	N° de GTIN	Lot n°	Date (ou plage) d'expiration
Cathéter FARAWAVE 31 mm	41M401	00810087180096	Tous	Tous
Cathéter FARAWAVE 35 mm	41M402	00810087180102	Tous	Tous
Générateur FARASTAR	61M401	00810087180126	Tous	Tous

Résumé

- Farapulse, Inc. est une filiale de Boston Scientific Corporation et a été acquise le 6 août 2021.
- Depuis la mise sur le marché du système d'ablation à champ pulsé FARAPULSE™, Boston Scientific a reçu un nombre limité de rapports signalant un vasospasme de l'artère coronaire à la suite d'une utilisation hors indication du cathéter d'ablation à champ pulsé FARAWAVE dans le cadre de l'ablation de l'isthme cavo-tricuspide ou de l'isthme mitral. Tous les événements signalés ont été résolus grâce à un traitement, notamment un cas où le patient a fait un arrêt cardiaque mais a pu être réanimé avec succès.
- Le cathéter d'ablation à champ pulsé FARAWAVE est destiné à être utilisé dans les veines pulmonaires pour le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique. La sécurité et l'efficacité du cathéter FARAWAVE n'a pas fait l'objet d'une évaluation dans d'autres zones. Une utilisation hors indication dans des zones adjacentes aux artères coronaires peut entraîner des complications, telles qu'un vasospasme ou des lésions de l'artère coronaire. Dans l'attente de l'approbation réglementaire, Boston Scientific actualisera le mode d'emploi du cathéter d'ablation FARAWAVE et du générateur FARASTAR afin d'y ajouter les mises en garde appropriées concernant l'utilisation hors indication précédemment évoquée (Annexe 1).
- Boston Scientific ne retire aucun cathéter FARAWAVE ou générateur FARASTAR du marché. L'utilisation de l'ensemble de ces dispositifs n'est en rien remise en cause.
- Aucun changement n'est requis au niveau de la prise en charge des patients qui ont subi ou qui subiront une ablation à l'aide d'un système d'ablation à champ pulsé FARAPULSE.

Description

Le système d'ablation à champ pulsé FARAPULSE est conçu pour/destiné à être utilisé dans le cadre de l'isolation des veines pulmonaires au cours de l'ablation de la fibrillation auriculaire paroxystique. Cependant, depuis le lancement du système FARAPULSE en 2021¹, Boston Scientific a reçu un nombre limité de rapports relatant un vasospasme de l'artère coronaire lié à une utilisation hors indication du cathéter. Ces cas impliquaient l'ablation de l'isthme cavo-tricuspide ou de l'isthme mitral à l'aide du cathéter d'ablation à champ pulsé FARAWAVE. Tous les événements signalés ont été résolus grâce à un traitement, notamment un cas où le patient a fait un arrêt cardiaque mais a pu être réanimé avec succès. Le vasospasme de l'artère coronaire est une complication chirurgicale connue lors des ablations cardiaques. Ce risque potentiel est répertorié comme une lésion coronaire dans l'étiquetage et dans l'analyse de risque du système FARAPULSE.

Actuellement, il n'existe aucune donnée clinique permettant d'étayer l'innocuité du cathéter FARAWAVE lors de son utilisation dans des zones adjacentes aux artères coronaires (par exemple sur l'isthme cavo-tricuspide ou l'isthme mitral). À ce titre, Boston Scientific entreprendra une révision du mode d'emploi du cathéter de FARAWAVE et du générateur FARASTAR afin d'insister à nouveau sur l'indication et d'ajouter les mises en garde appropriées (Annexe 1). Ces mises à jour prévues ont pour objectif de réduire davantage les complications chirurgicales potentielles et l'utilisation hors indication du système FARAPULSE. Boston Scientific ne retire aucun cathéter FARAWAVE ou générateur FARASTAR du marché. L'utilisation de l'ensemble de ces dispositifs n'est en rien remise en cause. Toutes les autorités réglementaires concernées sont informées, comme il se doit, de la publication de la présente notification de sécurité.

¹ Farapulse, Inc. est une filiale de Boston Scientific Corporation et a été acquise le 6 août 2021

Recommandations

1— Passez en revue le contenu des mises à jour prévues du mode d'emploi détaillé dans l'**Annexe 1**, concernant l'utilisation prévue et les mises en garde supplémentaires.

2— Partagez ces informations comme il se doit, en particulier avec les praticiens de votre hôpital qui ont recours au système d'ablation à champ pulsé FARAPULSE (notamment le cathéter FARAWAVE et le générateur FARASTAR), ainsi que toutes les autres structures à qui ces dispositifs ont pu être transmis. Affichez ces informations dans un endroit bien en vue, à proximité des produits, afin que tous les utilisateurs du dispositif puissent les consulter facilement.

3— Conservez une copie de la présente notification dans vos dossiers.

4— Aucun changement n'est requis au niveau de la prise en charge des patients qui ont subi ou qui subiront une ablation à l'aide d'un système FARAPULSE.

5— Continuez à signaler à Boston Scientific (conformément à toutes les réglementations locales applicables) tous les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces dispositifs.

6— Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à **votre bureau local de Boston Scientific** à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» avant le **4 octobre 2022**.

La sécurité des patients demeure notre priorité absolue et nous nous engageons à communiquer de manière transparente avec nos médecins clients afin de vous garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge de vos patients. Pour toute question supplémentaire relative à ces informations, nous vous prions de contacter votre représentant commercial Boston Scientific local.

Avec mes sincères salutations,



Marie Pierre Barlanga
Service Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièces jointes : - Annexe 1 : Mises à jour du mode d'emploi
- Formulaire d'accusé de réception

ANNEXE 1 – Mises à jour prévues du mode d'emploi de FARAWAVE™ et FARASTAR™

Les tableaux 1 et 2 (ci-dessous) fournissent des mises à jour concernant deux sections du mode d'emploi du cathéter d'ablation à champ pulsé FARAWAVE (REF/UPN 41M401 et 41M402) et du générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR (REF/UPN 61M401). Ces mises à jour prévues (en rouge et en gras) comprennent une clarification concernant l'utilisation du cathéter FARAWAVE, ainsi que des mises en garde pertinentes supplémentaires pour les deux dispositifs.

Tableau 1 : Mode d'emploi du cathéter d'ablation à champ pulsé FARAWAVE

Section	Mises à jour du mode d'emploi
Indication	Le cathéter d'ablation à champ pulsé (ACP) FARAWAVE est indiqué pour l' isolation des veines pulmonaires dans le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique.
Mises en garde	L'ablation cardiaque peut potentiellement entraîner des lésions non intentionnelles du myocarde. Les indications cliniques de l'ischémie myocardique doivent être suivies très attentivement au cours de l'intervention (p. ex. changements constatés dans l'ECG). Le cathéter d'ablation à champ pulsé FARAWAVE n'a pas fait l'objet d'une étude clinique au niveau de l'isthme mitral ou de l'isthme cavo-tricuspide. Les ablations dans les zones adjacentes aux artères coronaires peuvent entraîner des spasmes et/ou des lésions de l'artère coronaire, et ces lésions myocardiques qui en résultent peuvent s'avérer fatales.

Tableau 2 : Mode d'emploi du générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR

Section	Mises à jour du mode d'emploi
Mises en garde	L'ablation cardiaque peut potentiellement entraîner des lésions non intentionnelles du myocarde. Les indications cliniques de l'ischémie myocardique doivent être suivies très attentivement au cours de l'intervention (p. ex. changements constatés dans l'ECG). Le cathéter d'ablation à champ pulsé FARAWAVE n'a pas fait l'objet d'une étude clinique au niveau de l'isthme mitral ou de l'isthme cavo-tricuspide. Les ablations dans les zones adjacentes aux artères coronaires peuvent entraîner des spasmes de l'artère coronaire et/ou des lésions peuvent se produire. Ces lésions myocardiques qui en résultent peuvent s'avérer fatales.