

<Κωδ. αναφοράς: 92912936-FA>

15 Σεπτεμβρίου 2022

Επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση - Συμβουλές για τα προϊόντα Καθετήρας κατάλυσης παλμικού πεδίου FARAWAVE™ Γεννήτρια κατάλυσης παλμικού πεδίου FARASTAR™

Θέμα: Ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση (Κωδικός αναφοράς ενέργειας της Boston Scientific: 92912936-FA) — Ενημέρωση των οδηγιών χρήσης του καθετήρα κατάλυσης παλμικού πεδίου FARAWAVE™ (Pulsed Field Ablation, PFA) (REF/UPN 41M401 και 41M402) και της γεννήτριας FARASTAR™ PFA (REF/UPN 61M401).

Αγαπητή/-έ «Users_Name»,

Στην παρούσα ειδοποίηση για την ασφάλεια κατά τη χρήση, παρέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις προγραμματισμένες ενημερώσεις των οδηγιών χρήσης του καθετήρα FARAWAVE PFA (REF/UPN 41M401 και 41M402) και της γεννήτριας FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401), όπως αναλύονται στο Παράρτημα 1. Τα στοιχεία των επηρεαζόμενων συσκευών παρατίθενται παρακάτω.

Περιγραφή προϊόντος	Κωδ. υλικού (REF/UPN)	Κωδ. GTIN	Κωδ. παρτίδας	Ημερομηνία λήξης (ή εύρος)
Καθετήρας FARAWAVE PFA 31 mm	41M401	00810087180096	Όλοι	Όλες
Καθετήρας FARAWAVE PFA 35 mm	41M402	00810087180102	Όλοι	Όλες
Γεννήτρια FARASTAR PFA	61M401	00810087180126	Όλοι	Όλες

Σύνοψη

- Η Farapulse, Inc. είναι θυγατρική της Boston Scientific Corporation και αποκτήθηκε στις 6 Αυγούστου 2021.
- Από την αρχή της κυκλοφορίας του συστήματος FARAPULSE™ PFA, η Boston Scientific έχει λάβει περιορισμένο αριθμό αναφορών αγγειόσπασμου στεφανιαίων αρτηριών μετά από μη προβλεπόμενη χρήση του καθετήρα FARAWAVE PFA για την κατάλυση του μιτροειδικού ισθμού ή του κοιλοτριγλωχινικού ισθμού. Όλα τα αναφερθέντα συμβάντα υποχώρησαν με τη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης μίας περίπτωσης όπου ο ασθενής υπέστη καρδιακή ανακοπή και ανένηψε επιτυχώς.
- Ο καθετήρας FARAWAVE PFA προορίζεται για χρήση στις πνευμονικές φλέβες για τη θεραπεία της παροξυσμικής κολπικής μαρμαρυγής. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του καθετήρα FARAWAVE PFA δεν έχει αξιολογηθεί σε άλλες περιοχές. Η μη προβλεπόμενη χρήση σε περιοχές παρακείμενες στις στεφανιαίες αρτηρίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, όπως αγγειόσπασμο/τραυματισμό των στεφανιαίων αρτηριών. Εν αναμονή της ρυθμιστικής έγκρισης, η Boston Scientific θα ενημερώσει τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα FARAWAVE PFA και της γεννήτριας FARASTAR PFA, ώστε να περιλαμβάνουν σχετικές προειδοποιήσεις για την εν λόγω μη προβλεπόμενη χρήση (Παράρτημα 1).
- Η Boston Scientific δεν αποσύρει καθετήρες FARAWAVE PFA ή γεννήτριες FARASTAR PFA από το πεδίο. Όλες οι συσκευές παραμένουν διαθέσιμες για κλινική χρήση.
- Δεν απαιτούνται αλλαγές στη διαχείριση ασθενών που έχουν υποβληθεί ή πρόκειται να υποβληθούν σε κατάλυση με το σύστημα FARAPULSE PFA.

Περιγραφή

Το σύστημα FARAPULSE PFA έχει σχεδιαστεί/προορίζεται για χρήση στην απομόνωση των πνευμονικών φλεβών κατά τη διάρκεια κατάλυσης της παροξυσμικής κολπικής μαρμαρυγής. Ωστόσο, μετά την κυκλοφορία του συστήματος FARAPULSE PFA το 2021¹, η Boston Scientific έχει λάβει περιορισμένο αριθμό αναφορών που σχετίζονται με αγγειόσπασμο στεφανιαίων αρτηριών που εμφανίζεται κατά τη μη προβλεπόμενη χρήση καθετήρα. Αυτές οι περιπτώσεις αφορούσαν καταλύσεις του κοιλοτριγλωχινικού ισθμού ή του μιτροειδικού ισθμού με τον καθετήρα FARAWAVE PFA. Όλα τα αναφερθέντα συμβάντα υποχώρησαν με τη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης μίας περίπτωσης όπου ο ασθενής υπέστη καρδιακή ανακοπή και ανένηψε επιτυχώς. Ο αγγειόσπασμος των στεφανιαίων αρτηριών είναι μια γνωστή επιπλοκή κατά την επέμβαση καρδιακής κατάλυσης. Αυτός ο πιθανός κίνδυνος αναφέρεται ως στεφανιαία βλάβη στην επισήμανση του συστήματος FARAPULSE PFA και στην τεκμηρίωση κινδύνου του σχετικού προϊόντος.

Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα που να υποστηρίζουν την ασφαλή χρήση του καθετήρα FARAWAVE PFA σε περιοχές παρακείμενες στις στεφανιαίες αρτηρίες (π.χ. ο κοιλοτριγλωχινικός ισθμός ή ο μιτροειδικός ισθμός). Ως εκ τούτου, η Boston Scientific θα αναθεωρήσει τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα FARAWAVE PFA και της γεννήτριας FARASTAR PFA, ώστε να τονίσει ακόμη περισσότερο την προβλεπόμενη χρήση και να συμπεριλάβει πρόσθετες σχετικές προειδοποιήσεις (Παράρτημα 1). Αυτές οι προγραμματισμένες ενημερώσεις στοχεύουν στην περαιτέρω μείωση της πιθανότητας επιπλοκών κατά την επέμβαση και της μη προβλεπόμενης χρήσης του συστήματος FARAPULSE PFA. Η Boston Scientific δεν αποσύρει καθετήρες FARAWAVE PFA ή γεννήτριες FARASTAR PFA από το πεδίο. Όλες οι συσκευές παραμένουν διαθέσιμες για κλινική χρήση. Για την παρούσα ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση, ειδοποιούνται όλες οι σχετικές ρυθμιστικές αρχές, όπως απαιτείται.

¹ Η Farapulse, Inc. είναι θυγατρική της Boston Scientific Corporation και αποκτήθηκε στις 6 Αυγούστου 2021.

Συστάσεις

1- Ελέγξτε το περιεχόμενο των προγραμματισμένων ενημερώσεων των οδηγιών χρήσης που αναλύονται στο **Παράρτημα 1**, σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση και πρόσθετες προειδοποιήσεις.

2- Κοινοποιήστε αυτές τις πληροφορίες κατά περίπτωση, ιδιαίτερα στους κλινικούς ιατρούς που χρησιμοποιούν το σύστημα FARAPULSE PFA στο νοσοκομείο σας (συμπεριλαμβανομένων του καθετήρα FARAWAVE PFA και της γεννήτριας FARASTAR PFA), καθώς και σε οποιονδήποτε άλλο οργανισμό στον οποίο μπορεί να έχουν μεταφερθεί αυτές οι συσκευές. Αναρτήστε αυτές τις πληροφορίες σε εμφανές σημείο κοντά στο προϊόν, ώστε να είναι εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους χρήστες της συσκευής

3- Διατηρήστε ένα αντίγραφο της παρούσας ανακοίνωσης στα αρχεία σας.

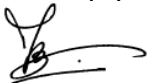
4- Δεν απαιτούνται αλλαγές στη διαχείριση ασθενών που έχουν υποβληθεί ή πρόκειται να υποβληθούν σε κατάλυση με το σύστημα FARAPULSE PFA.

5- Συνεχίστε να αναφέρετε στην Boston Scientific όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή τα ζητήματα ποιότητας που προκύπτουν από τη χρήση αυτών των συσκευών (σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς).

6- Συμπληρώστε το συνημμένο έντυπο επιβεβαίωσης και επιστρέψτε το στο **γραφείο της Boston Scientific της περιοχής σας** υπόψη «Customer_Service_Fax_Number» **έως τις 4 Οκτωβρίου 2022**.

Η ασφάλεια των ασθενών παραμένει η ύψιστη προτεραιότητά μας και δεσμευόμαστε για τη διαφανή επικοινωνία με τους ιατρούς/πελάτες μας, ώστε να διασφαλίζεται η έγκαιρη και κατάλληλη πληροφόρηση για τη διαχείριση των ασθενών σας. Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με αυτές τις πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Boston Scientific στην περιοχή σας.

Με εκτίμηση,



Marie Pierre Barlangua
Τμήμα Ποιότητας
Boston Scientific International S.A.

Συνημμένα:- Παράρτημα 1: Ενημερώσεις οδηγιών χρήσης
- Έντυπο επιβεβαίωσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 – Προγραμματισμένες ενημερώσεις των οδηγιών χρήσης του FARAWAVE™ και του FARASTAR™

Στους Πίνακες 1 και 2 (παρακάτω), παρέχονται ενημερώσεις για δύο ενότητες των οδηγιών χρήσης του καθετήρα κατάλυσης παλμικού πεδίου FARAWAVE (Pulsed Field Ablation, PFA) (REF/UPN 41M401 και 41M402) και της γεννήτριας FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401). Αυτές οι προγραμματισμένες ενημερώσεις (με κόκκινο έντονο κείμενο) περιλαμβάνουν μια διευκρίνιση για την προβλεπόμενη χρήση του καθετήρα FARAWAVE PFA, καθώς και πρόσθετες σχετικές προειδοποιήσεις και για τις δύο συσκευές.

Πίνακας 1: Οδηγίες χρήσης καθετήρα FARAWAVE PFA

Ενότητα	Ενημερώσεις οδηγιών χρήσης
Προβλεπόμενη χρήση	Ο καθετήρας κατάλυσης παλμικού πεδίου FARAWAVE (Pulsed Field Ablation, PFA) προορίζεται για την απομόνωση των πνευμονικών φλεβών στη θεραπεία της παροξυσμικής κοιλιακής μαρμαρυγής.
Προειδοποιήσεις	Η καρδιακή κατάλυση μπορεί να προκαλέσει ακούσια μυοκαρδιακή βλάβη. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά οι κλινικές ενδείξεις ισχαιμίας του μυοκαρδίου (π.χ. αλλαγές ΗΚΓ).
	Ο καθετήρας FARAWAVE PFA δεν έχει μελετηθεί κλινικά στις περιοχές του μιτροειδικού ισθμού ή του κοιλοτριγλωχινικού ισθμού. Οι καταλύσεις σε περιοχές παρακείμενες στις στεφανιαίες αρτηρίες μπορεί να οδηγήσουν σε σπασμό των στεφανιαίων αρτηριών ή/και τραυματισμό, και η προκύπτουσα μυοκαρδιακή βλάβη μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Πίνακας 2: Οδηγίες χρήσης γεννήτριας FARASTAR PFA

Ενότητα	Ενημερώσεις οδηγιών χρήσης
Προειδοποιήσεις	Η καρδιακή κατάλυση μπορεί να προκαλέσει ακούσια μυοκαρδιακή βλάβη. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά οι κλινικές ενδείξεις ισχαιμίας του μυοκαρδίου (π.χ. αλλαγές ΗΚΓ).
	Ο καθετήρας FARAWAVE PFA δεν έχει μελετηθεί κλινικά στις περιοχές του μιτροειδικού ισθμού ή του κοιλοτριγλωχινικού ισθμού. Οι καταλύσεις σε περιοχές παρακείμενες στις στεφανιαίες αρτηρίες μπορεί να οδηγήσουν σε σπασμό των στεφανιαίων αρτηριών ή/και ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός, και η προκύπτουσα μυοκαρδιακή βλάβη μπορεί να είναι θανατηφόρα.