

Reference: 92912936-FA

15 september 2022

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden – Produktrådgivning FARAWAVE™ Pulsfältsablationskateter FARASTAR™ Pulsfältsablationsgenerator

Ämne: Säkerhetsmeddelande till marknaden (Boston Scientifics meddelandereferens: 92912936-FA) – Uppdatering av bruksanvisning för FARAWAVE™ Pulsfältsablationskateter (PFA-kateter) (REF/UPN 41M401 och 41M402) och FARASTAR™ Pulsfältsablationsgenerator (PFA-generator) (REF/UPN 61M401).

Bästa «Users_Name»,

Detta säkerhetsmeddelande till marknaden innehåller viktig information om planerade uppdateringar av bruksanvisningen för FARAWAVE PFA-kateter (REF/UPN 41M401 och 41M402) och FARASTAR PFA-generator (REF/UPN 61M401), enligt beskrivningen i bilaga 1. Information om den berörda enheten anges nedan.

Produktbeskrivning	Material # (REF/UPN)	GTIN #	Lot/batch- nummer	Utgångsdatum (eller utgångsinterval l)
FARAWAVE PFA-kateter 31 mm	41M401	00810087180096	Alla	Alla
FARAWAVE PFA-kateter 35 mm	41M402	00810087180102	Alla	Alla
FARASTAR PFA-generator	61M401	00810087180126	Alla	Alla

Sammanfattning

- Farapulse, Inc. är ett dotterbolag till Boston Scientific Corporation och förvärvades den 6 augusti 2021.
- Sedan lanseringen av FARAPULSE™ PFA-systemet har Boston Scientific mottagit ett fåtal rapporter om kranskärlskrämp till följd av off label-användning av FARAWAVE PFA-kateter för ablation av kavotrikuspidistmus eller mitralistmus. Alla rapporterade incidenter kunde lösas med behandling, även i en situation där patienten drabbades av hjärtstillestånd och återupplivades.
- FARAWAVE PFA-katetern är avsedd att användas i lungvenerna för behandling av paroxysmalt förmaksflimmer. Säkerheten och effektiviteten hos FARAWAVE PFA-katetern har inte utvärderats på andra platser. Off label-användning på platser som gränsar till kranskärlen kan leda till komplikationer, t.ex. kranskärlskrämp/skada. I väntan på godkännande kommer Boston Scientific att uppdatera bruksanvisningarna för FARAWAVE PFA-katetern och FARASTAR PFA-generatorn för att inkludera relevanta varningar för denna off label-användning (bilaga 1).
- Boston Scientific återkallar inte några FARAWAVE PFA-katetrar eller FARASTAR PFA-generatorer från marknaden, utan samtliga enheter förblir tillgängliga för klinisk användning.
- Inga förändringar krävs avseende hanteringen av patienter som har genomgått eller ska genomgå ablation med FARAPULSE PFA-systemet.

Beskrivning

FARAPULSE PFA-systemet är utformat/avsett för användning i samband med lungvensisolering vid ablation av paroxysmalt förmaksflimmer. Sedan FARAPULSE PFA-systemet lanserades 2021¹ har Boston Scientific dock mottagit ett fåtal rapporter om kranskärlskrämp vid off label-användning av katetern. Dessa fall gällde ablationer av kavotrikuspidistmus eller mitralistmus med FARAWAVE PFA-katetern. Alla rapporterade incidenter kunde lösas med behandling, även i en situation där patienten drabbades av hjärtstillestånd och återupplivades. Kranskärlskrämp är en känd ingreppsrelaterad komplikation vid ablationsbehandling av hjärtat. Denna potentiella risk anges som kranskärlsskada på FARAPULSE PFA-systemets märkning och i tillhörande produktriskdokumentation.

För närvarande finns det inga kliniska data som stöder en säker användning av FARAWAVE PFA-katetern i områden som gränsar till kranskärlen (t.ex. kavotrikuspidistmus eller mitralistmus). Boston Scientific kommer därför att se över bruksanvisningen för FARAWAVE PFA-katetern och FARASTAR PFA-generatorn för att förtydliga den avsedda användningen och inkludera ytterligare relevanta varningar (bilaga 1). Syftet med dessa planerade uppdateringar är att minska risken för komplikationer i samband med ingrepp och off label-användning av FARAPULSE PFA-systemet ytterligare. Boston Scientific återkallar inte några FARAWAVE PFA-katetrar eller FARASTAR PFA-generatorer från marknaden, utan samtliga enheter förblir tillgängliga för klinisk användning. Alla berörda tillsynsmyndigheter underrättas om detta säkerhetsmeddelande till marknaden efter behov.

¹ Farapulse, Inc. är ett dotterbolag till Boston Scientific Corporation och förvärvades den 6 augusti 2021.

Rekommendationer

1- Granska innehållet i de planerade uppdateringar av bruksanvisningen som beskrivs i **Bilaga 1** angående avsedd användning och ytterligare varningar.

2- Dela denna information på lämpligt sätt, särskilt med kliniker vid ditt sjukhus som använder FARAPULSE PFA-systemet (inklusive FARAWAVE PFA-katetern och FARASTAR PFA-generatorn), liksom alla andra organisationer som dessa enheter kan ha överförts till. Anslå denna information på en synlig plats nära produkten för att säkerställa att den är lättåtkomlig för alla som använder enheten.

3- Spara en kopia av detta meddelande i era register.

4- Inga förändringar krävs avseende hanteringen av patienter som har genomgått eller ska genomgå ablation med FARAPULSE PFA-systemet.

5- Fortsätt att rapportera alla incidenter eller kvalitetsproblem som uppstår i samband med användningen av dessa enheter till Boston Scientific (i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser).

6- Fyll i det bifogade obligatoriska bekräftelseformuläret och returnera det till **ditt lokala Boston Scientific-kontor** adresserat till «Customer_Service_Fax_Number» **innan den 4 oktober 2022**.

Patienternas säkerhet är viktigast för oss och vi är måna om öppen kommunikation med våra läkarkunder för att se till att du får relevant information i god tid för att kunna hantera dina patienter. Om du har fler frågor om denna information kan du kontakta din lokala säljrepresentant för Boston Scientific.

Med vänlig hälsning,



Marie Pierre Barlangua
Kvalitetsavdelningen
Boston Scientific International S.A.

Bilagor: - Bilaga 1: Bruksanvisningsuppdateringar
- Bekräftelseformulär

BILAGA 1 – Planerade uppdateringar av bruksanvisningen för FARAWAVE™ och FARASTAR™

Tabellerna 1 och 2 (nedan) innehåller uppdateringar av två avsnitt av bruksanvisningen för FARAWAVE Pulsfältsablationskateter (PFA-kateter) (REF/UPN 41M401 och 41M402) respektive FARASTAR Pulsfältsablationsgenerator (PFA-generator) (REF/UPN 61M401). Dessa planerade uppdateringar (i röd fetstilsmarkering) inkluderar ett förtydligande av den avsedda användningen av FARAWAVE PFA-katetern samt ytterligare relevanta varningar för båda enheterna.

Tabell 1: Bruksanvisning för FARAWAVE PFA-katetern

Avsnitt	Bruksanvisningsuppdateringar
Avsedd användning	FARAWAVE Pulsfältsablationskateter (PFA-kateter) indikeras för lungvensisolering i samband med behandling av paroxysmalt förmaksflimmer.
Varningar	Ablationsbehandling av hjärtat kan orsaka oavsiktlig myokardiell skada. Kliniska indikationer på myokardischemi bör följas noga under ingreppet (t.ex. EKG-förändringar). FARAWAVE PFA-katetern har inte studerats kliniskt i områden med mitralistmus eller kavotrikuspidistmus. Ablationer i områden som gränsar till kranskärnen kan leda till kranskärlkramp och/eller skada, och den myokardiella skada som detta resulterar i kan vara dödlig.

Tabell 2: Bruksanvisning för FARASTAR PFA-generatorn

Avsnitt	Bruksanvisningsuppdateringar
Varningar	Ablationsbehandling av hjärtat kan orsaka oavsiktlig myokardiell skada. Kliniska indikationer på myokardischemi bör följas noga under ingreppet (t.ex. EKG-förändringar). FARAWAVE PFA-katetern har inte studerats kliniskt i områden med mitralistmus eller kavotrikuspidistmus. Ablationer i områden som gränsar till kranskärlkanalen kan leda till kranskärlkramp och/eller skada, och den myokardiella skada som detta resulterar i kan vara dödlig.