

Reference: 92912936-FA

15. september 2022

Vigtig sikkerhedsmeddelelse - Produkt kundgørelse
FARAWAVE™ pulsfeltablationskateter
FARASTAR™ pulsfeltablationsgenerator

Emne: Vigtig produktinformation (Boston Scientific-reference: 92912936-FA) – Opdatering af brugsanvisning til FARAWAVE™ pulsfeltablationskateter (Pulsed Field Ablation, PFA) (REF/UPN 41M401 og 41M402) og FARASTAR™ PFA-generator (REF/UPN 61M401).

Kære «Users_Name»,

Denne vigtige produktinformation (FSN) indeholder vigtige oplysninger om planlagte opdateringer af brugsanvisningen til FARAWAVE PFA-kateteret (REF/UPN 41M401 og 41M402) og FARASTAR PFA-generatoren (REF/UPN 61M401), som beskrevet i detaljer i Bilag 1. Oplysninger om den berørte enhed er anført nedenfor.

Produktbeskrivelse	Materialenr. (REF/UPN)	GTIN-nr.	Parti-/batchnr.	Udløbsdato (eller interval)
FARAWAVE PFA-kateter 31 mm	41M401	00810087180096	Alle	Alle
FARAWAVE PFA-kateter 35 mm	41M402	00810087180102	Alle	Alle
FARASTAR PFA-generator	61M401	00810087180126	Alle	Alle

Oversigt

- Farapulse, Inc. er et datterselskab til Boston Scientific Corporation, og virksomheden blev erhvervet den 6. august 2021.
- Siden lanceringen af FARAPULSE™ PFA-systemet, har Boston Scientific modtaget et begrænset antal rapporteringer af vasospasmer i koronararterien som følge af off-label-brug af FARAWAVE PFA-kateteret til ablation af cavotricuspid isthmus eller mitral isthmus. Alle indberetninger blev afhjulpeth med behandling, inklusive ét tilfælde, hvor patienten fik hjertestop og blev genoplivet.
- FARAWAVE PFA-kateteret er beregnet til brug i lungevener til behandling af paroxysmal atrieflimren. Sikkerheden og pålideligheden af FARAWAVE PFA-kateteret er ikke blevet evalueret på andre lokationer. Off-label-brug andre steder i nærheden af koronararterierne kan medføre komplikationer, f.eks. vasospasmer i koronararterien/skader. Efter godkendelse fra de relevante myndigheder opdaterer Boston Scientific brugsanvisningerne til FARAWAVE PFA-kateteret og FARASTAR PFA-generatoren, så de indeholder relevante advarsler i forbindelse med denne off-label-brug (Bilag 1).
- Boston Scientific fjerner ikke FARAWAVE PFA-katetre eller FARASTAR PFA-generatorer fra markedet. Alle enheder vil fortsat være tilgængelige til klinisk brug.
- Der kræves ingen ændringer i behandlingen af patienter, der har været eller vil blive ablateret med FARAPULSE PFA-systemet.

Beskrivelse

FARAPULSE PFA-systemet er udviklet/beregnet til isolation af lungevener under ablation for paroxysmal atrieflimren. Siden FARAPULSE PFA-systemet blev lanceret i 2021¹, har Boston Scientific dog modtaget en begrænset antal indberetninger om vasospasmer i koronararterien under off-label-brug af kateteret. Disse sager omhandler ablation af cavotricuspid isthmus eller mitral isthmus med FARAWAVE PFA-kateteret. Alle indberetninger blev afhjulpeth med behandling, inklusive ét tilfælde, hvor patienten fik hjertestop og blev genoplivet. Vasospasmer i koronararterien er en kendt komplikation efter indgreb i forbindelse med hjer-teablation. Denne mulige risiko er anført som koronarskade i mærkning og tilhørende dokumentation om produktrisiko for FARAPULSE PFA-systemet.

Der er i øjeblikket ingen kliniske data, der understøtter sikker brug af FARAWAVE PFA-kateter i områder omkring koronararterier (f.eks. cavotricuspid isthmus eller mitral isthmus). Boston Scientific vil revidere brugsanvisningen til FARAWAVE PFA-kateteret og FARASTAR PFA-generatoren for yderligere at understrege den tilsigtede anvendelse og for at inkludere yderligere relevante advarsler (Bilag 1). Disse planlagte opdateringer har til formål yderligere at reducere risikoen for indgrebsrelaterede komplikationer og off-label-brug af FARAPULSE PFA-systemet. Boston Scientific fjerner ikke FARAWAVE PFA-katetre eller FARASTAR PFA-generatorer fra markedet. Alle enheder vil fortsat være tilgængelige til klinisk brug. Alle relevante tilsynsmyndigheder underrettes om denne FSN efter behov.

¹ Farapulse, Inc. er et datterselskab til Boston Scientific Corporation, og virksomheden blev erhvervet den 6. august 2021.

Anbefalinger

1- Gennemgå indholdet af opdateringen af brugsanvisningen, som er beskrevet i **Bilag 1**, vedrørende tilsigtet anvendelse og yderligere advarsler.

2- Del disse oplysninger efter behov, særligt med det kliniske personale på dit hospital, der anvender FARAPULSE PFA-systemet (inklusive FARAWAVE PFA-kateteret og FARASTAR PFA-generatoren), samt med alle andre organisationer, som disse enheder måtte være blevet overført til. Slå disse oplysninger op et synligt sted i nærheden af produktet, så de er lettilgængelige for alle brugere af udstyret.

3- Opbevar en kopi af denne meddelelse i dine registre.

4- Der kræves ingen ændringer i behandlingen af patienter, der har været eller vil blive ablateret med FARAPULSE PFA-systemet.

5- Fortsæt med at rapportere alle uønskede hændelser eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brugen af dette udstyr til Boston Scientific (i overensstemmelse med alle gældende lokale bestemmelser).

6- Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular, og returner den **til dit lokale Boston Scientific-kontor** til «Customer_Service_Fax_Number» **inden 4. oktober 2022.**

Vi prioriterer patientsikkerhed højest, og vi bestræber os altid på at kommunikere klart og tydeligt med de læger, der er kunder hos os, for at sikre, at der modtages rettidig og relevant information til brug i forbindelse med patientbehandling. Hvis du har spørgsmål angående denne meddelelse, kan du kontakte den lokale Boston Scientific-salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Vedhæftede filer: - Bilag 1: Opdateringer af brugsanvisningen
- Bekræftelsesformular

BILAG 1 – Planlagte opdateringer til brugsanvisningen til FARAWAVE™ og FARASTAR™

Tabel 1 og 2 (nedenfor) indeholder opdateringer til to afsnit i brugsanvisningen til FARAWAVE pulsfeltablationskateteret (PFA) (REF/UPN 41M401 og 41M402) og FARASTAR PFA-generatoren (REF/UPN 61M401). Disse planlagte opdateringer (med rød, fed tekst) omfatter en tydeliggørelse af den tilsigtende anvendelse af FARAWAVE PFA-kateteret samt yderligere relevante advarsler for begge enheder.

Tabel 1: Brugsanvisning til FARAWAVE PFA-kateter

Tilsigtet anvendelse	FARAWAVE pulsfeltablationskateteret (PFA) er indiceret til brug til isolation af lungevenen i forbindelse med behandling af paroxysmal atrieflimren.
Advarsler	Der er risiko for, at hjerteablation kan medføre utilsigtede myokardieskader. Kliniske indikationer på myokardieiskæmi bør monitoreres nøje under proceduren (f.eks. EKG-udsving). Der findes ingen kliniske forsøg med FARAWAVE PFA-kateteret i områderne mitral isthmus eller cavotricuspid isthmus. Ablationer i områder omkring koronararterier kan medføre spasmer og/eller skader, og en eventuel resulterende myokardieskade kan være dødelig.

Tabel 2: Brugsanvisning til FARASTAR PFA-generator

Afsnit	Opdateringer af brugsanvisningen
Advarsler	Der er risiko for, at hjerteablation kan medføre utilsigtede myokardieskader. Kliniske indikationer på myokardieiskæmi bør monitoreres nøje under proceduren (f.eks. EKG-udsving). Der findes ingen kliniske forsøg med FARAWAVE PFA-kateteret i områderne mitral isthmus eller cavotricuspid isthmus. Ablationer i områder omkring koronararterier kan medføre spasmer og/eller skader, og en eventuel resulterende myokardieskade kan være fatal.