

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<**Numer referencyjny: 92912936-FA**>

15 września 2022 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego

Cewnik FARAWAVE™ do ablacji polem pulsacyjnym Generator FARASTAR™ do ablacji polem pulsacyjnym

Temat: Notatka bezpieczeństwa (numer akcji korygującej firmy Boston Scientific: 92912936-FA) — zmiany w instrukcjach używania cewnika FARAWAVE™ do ablacji polem pulsacyjnym (PFA) (REF/UPN 41M401 i 41M402) oraz generatora FARASTAR™ PFA (REF/UPN 61M401).

Sz.P. «Users_Name»,

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa zawiera ważne informacje o planowanych zmianach w instrukcjach używania cewnika FARAWAVE do ablacji polem pulsacyjnym (PFA, Pulsed Field Ablation) (REF/UPN 41M401 i 41M402) oraz generatora FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401); zmiany te wyszczególniono w Dodatku 1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka, przedstawiono poniżej.

Opis produktu	Nr materiału (REF/UPN)	Nr GTIN	Nr serii/partii	Data ważności (lub przedział dat)
Cewnik FARAWAVE PFA 31 mm	41M401	00810087180096	Wszystkie	Wszystkie
Cewnik FARAWAVE PFA 35 mm	41M402	00810087180102	Wszystkie	Wszystkie
Generator FARASTAR PFA	61M401	00810087180126	Wszystkie	Wszystkie

Streszczenie

- Farapulse Inc. to Spółka zależna Boston Scientific Corporation przejęta 6 sierpnia 2021 r.
- Od czasu wprowadzenia systemu FARAPULSE™ PFA do obrotu firma Boston Scientific otrzymuje niewielką liczbę zgłoszeń dotyczących skurczu tętnic wieńcowych po zastosowaniu cewnika FARAWAVE PFA, niezgodnie z przewidzianym używaniem, do ablacji cieśni trójdzielno-żylniej lub cieśni mitralnej. Wszystkie zgłoszone powikłania ustąpiły w wyniku wdrożonego leczenia, przy czym w jednym przypadku u pacjenta doszło do zatrzymania czynności serca i przeprowadzono pomyślną resuscytację.
- Cewnik FARAWAVE PFA jest przeznaczony do używania w żyłach płucnych do leczenia napadowego migotania przedsionków. Nie oceniono bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej używania cewnika FARAWAVE PFA w innych lokalizacjach. Stosowanie wyrobu niezgodnie z jego przeznaczeniem do używania w lokalizacjach przyległych do tętnic wieńcowych może prowadzić do powikłań, takich jak skurcz/uszkodzenie tętnicy wieńcowej. Po uzyskaniu zgody organów nadzoru firma Boston Scientific zmodyfikuje treść instrukcji używania cewnika FARAWAVE PFA i generatora FARASTAR PFA tak, aby zawierały one odpowiednie ostrzeżenia przed takim stosowaniem niezgodnym z przeznaczeniem do używania (Dodatek 1).
- Firma Boston Scientific nie wycofuje cewników FARAWAVE PFA ani generatorów FARASTAR PFA z obrotu ani z używania; wszystkie wyroby pozostają dostępne do użytku klinicznego.
- Nie są wymagane zmiany w postępowaniu z pacjentami, którzy zostali lub zostaną poddani ablacji przy użyciu systemu FARAPULSE PFA.

Opis

System FARAPULSE PFA jest zaprojektowany/przeznaczony do używania w zabiegach izolacji żył płucnych podczas ablacyjnego leczenia napadowego migotania przedsionków. Od czasu wprowadzenia systemu FARAPULSE PFA do obrotu w 2021 roku¹ firma Boston Scientific otrzymuje jednak niewielką liczbę zgłoszeń dotyczących skurczu tętnic wieńcowych po zastosowaniu cewnika niezgodnie z jego przeznaczeniem do używania. We wspomnianych przypadkach cewnika FARAWAVE PFA używano do ablacji cieśni trójdzielno-żylniej lub cieśni mitralnej. Wszystkie zgłoszone powikłania ustąpiły w wyniku wdrożonego leczenia, przy czym w jednym przypadku u pacjenta doszło do zatrzymania czynności serca i przeprowadzono pomyślną resuscytację. Skurcz tętnicy wieńcowej jest znanym powikłaniem zabiegów ablacji serca. Ten rodzaj potencjalnego ryzyka jest wymieniony jako uszkodzenie tętnic w dokumentacji systemu FARAPULSE PFA oraz powiązanych dokumentach dotyczących ryzyka stosowania produktu.

Obecnie brak jest danych klinicznych, które potwierdzałyby możliwość bezpiecznego używania cewnika FARAWAVE PFA w obszarach przyległych do tętnic wieńcowych (np. cieśni trójdzielno-żylniej lub cieśni mitralnej). W związku z tym firma Boston Scientific zmodyfikuje treść instrukcji używania cewnika FARAWAVE PFA i generatora FARASTAR PFA, aby dodatkowo zwrócić uwagę na przeznaczenie do używania wyrobu i uwzględnić dodatkowe istotne ostrzeżenia (Dodatek 1). Te planowane zmiany mają służyć dalszemu ograniczeniu prawdopodobieństwa wystąpienia powikłań zabiegu i stosowania systemu FARAPULSE PFA niezgodnie z przeznaczeniem do używania. Firma Boston Scientific nie wycofuje cewników FARAWAVE PFA ani generatorów FARASTAR PFA z obrotu ani z używania; wszystkie wyroby pozostają dostępne do użytku klinicznego. O niniejszej Notatce bezpieczeństwa powiadamiane są zgodnie z wymaganiami wszystkie właściwe organy nadzoru.

¹ Farapulse, Inc. to spółka zależna Boston Scientific Corporation przejęta 6 sierpnia 2021 r.

Zalecenia

1 — Należy zapoznać się z wyszczególnionymi w **Dodatk 1** planowanymi zmianami treści instrukcji używania, które dotyczą przeznaczenia do używania i dodatkowych ostrzeżeń.

2 — Informacje te należy przekazać właściwym osobom, w szczególności lekarzom, którzy w Państwa szpitalu używają systemu FARAPULSE PFA (w tym cewnika FARAWAVE PFA i generatora FARASTAR PFA), a jeśli wyroby zostały przekazane innej instytucji, należy również jej udostępnić te informacje. Informacje te należy umieścić w widocznym miejscu w pobliżu produktu, aby były łatwo dostępne dla wszystkich użytkowników wyrobu.

3 — Kopię niniejszej notatki należy zachować w aktach.

4 — Nie są wymagane zmiany w postępowaniu z pacjentami, którzy zostali lub zostaną poddani ablacji przy użyciu systemu FARAPULSE PFA.

5 — Wszelkie zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością napotkane podczas używania tych wyrobów należy nadal zgłaszać firmie Boston Scientific (zgodnie ze wszystkimi mającymi zastosowanie przepisami lokalnymi).

6 — Należy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go do **lokalnego biura firmy Boston Scientific** na numer «Customer_Service_Fax_Number» **w terminie do 4 października 2022 r.**

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje dla nas najwyższym priorytetem. Dlatego za swój obowiązek uważamy przejrzystą komunikację z naszymi klientami-lekarzami, tak by zawsze dysponowali aktualnymi i istotnymi informacjami potrzebnymi do prowadzenia pacjentów. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszych informacji, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Boston Scientific.

Z poważaniem



Marie Pierre Barlangua
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załączniki: - Załącznik 1: Zmiany w instrukcji używania
- Formularz potwierdzenia

DODATEK 1 — Planowane zmiany w instrukcji używania wyrobów FARAWAVE™ i FARASTAR™

Tabele 1 i 2 (poniżej) zawierają zmiany treści dwóch sekcji instrukcji używania cewnika FARAWAVE do ablacji polem impulsowym (PFA, Pulsed Field Ablation) (REF/UPN 41M401 i 41M402) oraz generatora FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401). Te planowane zmiany (wyróżnione czerwoną pogrubioną czcionką) obejmują wyjaśnienie przeznaczenia do używania cewnika FARAWAVE PFA oraz dodatkowe ostrzeżenia istotne w odniesieniu do obu wyrobów.

Tabela 1: Instrukcja używania cewnika FARAWAVE PFA

Sekcja	Zmiany w instrukcji używania
Przewidziane zastosowanie	Stosowanie cewnika FARAWAVE do ablacji polem impulsowym (PFA, Pulsed Field Ablation) jest wskazane do izolacji żył płucnych w leczeniu napadowego migotania przedsionków.
Ostrzeżenia	Ablacja serca może spowodować niezamierzone uszkodzenie mięśnia sercowego. W trakcie zabiegu należy zwracać baczną uwagę na oznaki kliniczne niedokrwienia mięśnia sercowego (np. zmiany w EKG). Nie prowadzono badań klinicznych zastosowania cewnika FARAWAVE PFA w obszarach cieśni mitralnej lub cieśni trójdzielno-żylniej. Ablacja w obszarach, które przylegają do tętnic wieńcowych, może doprowadzić do skurczu i/lub uszkodzenia tętnicy wieńcowej, a w konsekwencji do potencjalnie śmiertelnego uszkodzenia mięśnia sercowego.

Tabela 2: Instrukcja używania generatora FARASTAR PFA

Sekcja	Zmiany w instrukcji używania
Ostrzeżenia	Ablacja serca może spowodować niezamierzone uszkodzenie mięśnia sercowego. W trakcie zabiegu należy zwracać baczną uwagę na oznaki kliniczne niedokrwienia mięśnia sercowego (np. zmiany w EKG). Nie prowadzono badań klinicznych zastosowania cewnika FARAWAVE PFA w obszarach cieśni mitralnej lub cieśni trójdzielno-żylniej. Ablacja w obszarach, które przylegają do tętnic wieńcowych, może doprowadzić do skurczu i/lub może dojść do uszkodzenia tętnicy wieńcowej, a w konsekwencji do potencjalnie śmiertelnego uszkodzenia mięśnia sercowego.



Prosimy wypełnić formularz i przesłać go na adres:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Formularz potwierdzenia — notatka bezpieczeństwa

**Cewnik FARAWAVE™ do ablacji polem pulsacyjnym
Generator FARASTAR™ do ablacji polem pulsacyjnym
92912936-FA**

Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam

**przeczytanie i zrozumienie
notatki bezpieczeństwa firmy Boston Scientific**

z dnia 15 września 2022 r. dotyczącej

**Cewnik FARAWAVE™ do ablacji polem pulsacyjnym
Generator FARASTAR™ do ablacji polem pulsacyjnym**

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____

Nr telefonu _____ E-mail _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ **DATA*** _____

* Wymagane pole

dd/mm/rrrr