

<Referans: 92912936-FA>

15 Eylül 2022

Acil Saha Güvenlik Bildirimi - Ürün Bildirisi FARAWAVE™ Darbeli Alan Ablasyonu Kateteri FARASTAR™ Darbeli Alan Ablasyonu Jeneratörü

Konu: Saha Güvenlik Bildirimi (Boston Scientific Saha Eylem Referansı: 92912936-FA) – Kullanım Talimatları (IFU) FARAWAVE™ Darbeli Alan Ablasyonu (Pulsed Field Ablation, PFA) Kateteri (REF/UPN 41M401 ve 41M402) ve FARASTAR™ PFA Jeneratörü (REF/UPN 61M401) için güncelleme.

Sayın Doktor «Users_Name»,

Bu Saha Güvenlik Bildirimi (FSN), Ek 1'de ayrıntılarla açıklandığı üzere FARAWAVE PFA Kateteri (REF/UPN 41M401 ve 41M402) ve FARASTAR PFA Jeneratörü (REF/UPN 61M401) için IFU'ya yapılması planlanan güncellemelere ilişkin önemli bilgiler sağlar. İlgili cihaz bilgileri aşağıda listelenmiştir.

Ürün Açıklaması	Materyal No. (REF/UPN)	GTIN No.	Lot/Parti No.	Son Kullanma Tarihi (veya aralığı)
FARAWAVE PFA Kateteri 31 mm	41M401	00810087180096	Tümü	Tümü
FARAWAVE PFA Kateteri 35 mm	41M402	00810087180102	Tümü	Tümü
FARASTAR PFA Jeneratörü	61M401	00810087180126	Tümü	Tümü

Özet

- Farapulse, Inc., Boston Scientific Corporation'ın bir yan kuruluşudur ve 6 Ağustos 2021'de satın alınmıştır.
- FARAPULSE™ PFA Sistemi piyasaya sürüldüğünden beri Boston Scientific, kavotriküspit istmus veya mitral istmusun ablasyonuna yönelik FARAWAVE PFA kateterinin endikasyon dışı kullanımının ardından sınırlı sayıda koroner arter vazospazmı raporu almıştır. Bildirilen tüm olaylar, bir hastanın kardiyak arrest yaşadığı ve başarılı bir şekilde hayata döndürüldüğü vaka dahil olmak üzere tedavi ile çözümlenmiştir.
- FARAWAVE PFA kateteri, paroksizmal atriyal fibrilasyonun tedavisi için pulmoner damarlarda kullanım amaçlıdır. FARAWAVE PFA kateterinin güvenliği ve verimi, diğer yerlerde değerlendirilmemiştir. Koroner arterlere bitişik yerlerdeki endikasyon dışı kullanım, koroner arter vazospazmı/yaralanması gibi komplikasyonlara yol açabilir. Düzenleyici makam onayı bekleyen Boston Scientific, bu endikasyon dışı kullanım için ilgili uyarıları dahil edecek şekilde FARAWAVE PFA Kateteri ve FARASTAR PFA Jeneratörü IFU'larını güncelleyecektir (Ek 1).
- Boston Scientific, FARAWAVE PFA Kateterleri veya FARASTAR PFA Jeneratörlerini sahadan çekmeyecektir; tüm cihazlar klinik kullanım için piyasada bulunmaya devam edecektir.
- FARAPULSE PFA Sistemi ile ablasyon uygulanmış veya uygulanacak olan hastaların yönetimine ilişkin gerekli herhangi bir değişiklik yoktur.

Açıklama

FARAPULSE PFA Sistemi, paroksizmal atriyal fibrilasyonun ablasyonu sırasında pulmoner damar izolasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır/amaçlanmıştır. Ancak FARAPULSE PFA Sisteminin 2021 yılında tanıtılmasından bu yana¹ Boston Scientific, endikasyon dışı kateter kullanımı sırasında meydana gelen koroner arter vazospazmı ile ilişkili sınırlı sayıda rapor almıştır. Bu vakalar, FARAWAVE PFA kateteri ile kavotriküspit istmusun veya mitral istmusun ablasyonunu içermiştir. Bildirilen tüm olaylar, bir hastanın kardiyak arrest yaşadığı ve başarılı bir şekilde hayata döndürüldüğü vaka dahil olmak üzere tedavi ile çözümlenmiştir. Koroner arter vazospazmı, kardiyak ablasyonun bilinen prosedürel bir komplikasyonudur. Bu potansiyel risk, FARAPULSE PFA Sistemi etiketlemesi ve ilişkili ürün riski dokümantasyonu içinde koroner yaralanma olarak listelenmiştir.

Şu anda koroner arterlere bitişik alanlarda (örn., kavotriküspit istmus veya mitral istmus) FARAWAVE PFA Kateterinin güvenli kullanımını destekleyecek klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle Boston Scientific, amaçlanan kullanımı daha fazla vurgulayacak ve ek ilgili uyarıları dahil edecek şekilde FARAWAVE PFA Kateteri ve FARASTAR PFA Jeneratörü IFU'larını revize edecektir (Ek 1). Bu planlanan güncellemeler, FARAPULSE PFA Sisteminin potansiyel prosedürel komplikasyonlarını ve endikasyon dışı kullanımını daha da azaltmayı amaçlamaktadır. Boston Scientific, FARAWAVE PFA Kateterleri veya FARASTAR PFA Jeneratörlerini sahadan çekmeyecektir; tüm cihazlar klinik kullanım için piyasada bulunmaya devam edecektir. İlgili tüm düzenleyici makamlar, gerektiği şekilde bu FSN hakkında bilgilendirilmektedir.

¹ Farapulse, Inc., Boston Scientific Corporation'ın bir yan kuruluşudur ve 6 Ağustos 2021'de satın alınmıştır.

Öneriler

1- **Ek 1** kısmında ayrıntılarıyla açıklanan, amaçlanan kullanım ve ek uyarılar ile ilgili planlanmış IFU güncellemelerinin içeriğini inceleyin.

2- Bu bilgiyi uygun şekilde, özellikle hastanenizdeki FARAPULSE PFA Sistemini (FARAWAVE PFA Kateteri ve FARASTAR PFA Jeneratörü dahil) kullanan klinisyenlerle ve ayrıca bu cihazların aktarılmış olabileceği diğer kuruluşlarla paylaşın. Cihazın tüm kullanıcılarının kolayca erişmesini sağlamak için bu bilgileri ürünün yakınında görünür bir yere asın.

3- Bu bildirimin bir kopyasını kayıtlarınızda bulundurun.

4- FARAPULSE PFA Sistemi ile ablasyon uygulanmış veya uygulanacak olan hastaların yönetimine ilişkin gerekli herhangi bir değişiklik yoktur.

5- Tüm advers olayları veya bu cihazların kullanımında karşılaşılan kalite sorunlarını Boston Scientific'e bildirmeye devam edin (yürürlükteki tüm yerel düzenlemeler uyarınca).

6- Ekteki Kabul Formunu doldurun ve **4 Ekim 2022 tarihine kadar**, «Customer_Service_Fax_Number» dikkatine **yerel Boston Scientific ofisinize** gönderin.

Hasta güvenliği en yüksek önceliğimiz olmaya devam ediyor ve hastalarınızı yönetmek için doğru zamanda gerekli bilgilere sahip olmanızı sağlamak amacıyla kendimizi hekim müşterilerimizle şeffaf iletişime sahip olmaya adanmış bulunuyoruz. Bu bilgilerle ilgili başka sorularınız varsa lütfen yerel Boston Scientific satış temsilcinizle iletişime geçin.

Saygılarımızla,



Marie Pierre Barlangua
Kalite Departmanı
Boston Scientific International S.A.

Ekler: - Ek 1: IFU güncellemeleri
- Kabul Formu

EK 1 – FARAWAVE™ ve FARASTAR™ Kullanım Talimatlarında Yapılması Planlanan Güncellemeler

Tablo 1 ve 2 (aşağıda), FARAWAVE Darbeli Alan Ablasyonu (PFA) Kateteri (REF/UPN 41M401 ve 41M402) ve FARASTAR PFA Jeneratörü (REF/UPN 61M401) Kullanım Talimatlarının (IFU) iki bölümü için güncellemeler sağlar. Bu planlanan güncellemeler (kırmızı kalın harflerle yazılmış metin), FARAWAVE PFA Kateterinin kullanım amacına ilişkin bir açıklamanın yanı sıra her iki cihaz için ek ilgili uyarıları içerir.

Tablo 1: FARAWAVE PFA Kateteri IFU'su

Bölüm	IFU Güncellemeleri
Amaçlanan Kullanım	FARAWAVE Darbeli Alan Ablasyonu (PFA) Kateteri, paroksizmal atriyal fibrilasyonun tedavisinde pulmoner damarların izolasyonu için endikedir.
Uyarılar	Kardiyak ablasyon, istenmeyen miyokardiyal yaralanmaya neden olma potansiyeline sahiptir. Miyokardiyal iskeminin klinik endikasyonları, prosedür sırasında yakından izlenmelidir (örn., EKG değişiklikleri). FARAWAVE PFA Kateteri, mitral istmus ve kavotriküspit istmus alanlarında klinik olarak incelenmemiştir. Koroner arterlere bitişik alanlardaki ablasyonlar, koroner arter spazmı ve/veya yaralanmasına yol açabilir ve meydana gelen miyokardiyal yaralanma ölümcül olabilir.

Tablo 2: FARASTAR PFA Jeneratörü IFU'su

Bölüm	IFU Güncellemeleri
Uyarılar	Kardiyak ablasyon, istenmeyen miyokardiyal yaralanmaya neden olma potansiyeline sahiptir. Miyokardiyal iskeminin klinik endikasyonları, prosedür sırasında yakından izlenmelidir (örn., EKG değişiklikleri). FARAWAVE PFA Kateteri, mitral istmus ve kavotriküspit istmus alanlarında klinik olarak incelenmemiştir. Koroner arterlere bitişik alanlardaki ablasyonlar, koroner arter spazmına yol açabilir ve/veya yaralanma gerçekleşebilir ve meydana gelen miyokardiyal yaralanma ölümcül olabilir.