

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<**Riferimento: 92912936-FA**>

15 settembre 2022

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN)- Informazioni importanti relative al dispositivo medico Catetere per ablazione a campo pulsato FARAWAVE™ Generatore per ablazione a campo pulsato FARASTAR™

Oggetto: Avviso di sicurezza (riferimento azione sul campo Boston Scientific: 92912936-FA) - Aggiornamento delle istruzioni per l'uso per il catetere per ablazione a campo pulsato (Pulsed Field Ablation, PFA) FARAWAVE™ (REF/UPN 41M401 e 41M402) e il generatore PFA FARASTAR™ (REF/UPN 61M401).

Gentile «Users_Name»,

Questo Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN) fornisce importanti informazioni sugli aggiornamenti programmati delle istruzioni per l'uso per il catetere FARAWAVE PFA (REF/UPN 41M401 e 41M402) e per il generatore FARASTAR PFA (REF/UPN 61M401), come illustrato nell'Appendice 1. Le informazioni sul dispositivo interessate sono elencate di seguito.

Descrizione del prodotto	N. materiale (REF/UPN)	N. GTIN	N. lotto/batch	Data (o intervallo) di scadenza
Catetere FARAWAVE PFA 31 mm	41M401	00810087180096	Tutti	Tutti
Catetere FARAWAVE PFA 35 mm	41M402	00810087180102	Tutti	Tutti
Generatore FARASTAR PFA	61M401	00810087180126	Tutti	Tutti

Riepilogo

- Farapulse, Inc. è una società controllata di Boston Scientific Corporation ed è stata acquisita il 6 agosto 2021.
- Dal lancio del sistema FARAPULSE™ PFA, Boston Scientific ha ricevuto un numero limitato di segnalazioni di vasospasmo coronarico in seguito all'uso off-label del catetere FARAWAVE PFA per l'ablazione dell'istmo cavo-tricuspidale o dell'istmo mitralico. Tutti gli eventi segnalati sono stati trattati e risolti con successo, compreso un caso in cui il paziente ha avuto un arresto cardiaco ed è stato rianimato con successo.
- Il catetere FARAWAVE PFA è destinato all'uso nelle vene polmonari per il trattamento della fibrillazione atriale parossistica. La sicurezza e l'efficacia del catetere FARAWAVE PFA non sono state valutate in altre sedi. L'uso off-label in sedi adiacenti alle arterie coronarie potrebbe portare a complicazioni, come vasospasmi/lesioni delle arterie coronarie. In attesa dell'approvazione normativa, Boston Scientific aggiornerà le istruzioni per l'uso del catetere FARAWAVE PFA e del generatore FARASTAR PFA per includere le avvertenze rilevanti per questo uso off-label (Appendice 1).
- Boston Scientific non sta ritirando i cateteri FARAWAVE PFA o i generatori FARASTAR PFA dal mercato; i dispositivi rimangono disponibili per l'uso clinico.
- Non sono necessari cambiamenti nella gestione dei pazienti che sono stati o saranno sottoposti ad ablazione con il sistema FARAPULSE PFA.

Descrizione

Il sistema FARAPULSE PFA è concepito/destinato all'uso nell'isolamento delle vene polmonari durante l'ablazione della fibrillazione atriale parossistica. Tuttavia, da quando è stato introdotto il sistema FARAPULSE PFA nel 2021¹, Boston Scientific ha ricevuto un numero limitato di segnalazioni associate a vasospasmo delle arterie coronariche durante l'uso off-label del catetere. Questi casi riguardavano ablazioni dell'istmo cavo-tricuspidale o dell'istmo mitralico con il catetere FARAWAVE PFA. Tutti gli eventi segnalati sono stati trattati e risolti con successo, compreso un caso in cui il paziente ha avuto un arresto cardiaco ed è stato rianimato con successo. Il vasospasmo coronarico è una complicanza procedurale nota dell'ablazione cardiaca. Questo rischio potenziale è indicato come lesione coronarica nell'etichettatura del sistema FARAPULSE PFA e nella relativa documentazione sui rischi del prodotto.

Attualmente non esistono dati clinici a sostegno dell'uso del catetere FARAWAVE PFA in aree adiacenti alle arterie coronarie (ad esempio l'istmo cavo-tricuspidale o l'istmo mitralico). Pertanto, Boston Scientific rivedrà le istruzioni per l'uso del catetere FARAWAVE PFA e del generatore FARASTAR PFA per rimarcare ulteriormente l'uso previsto e includere ulteriori avvertenze pertinenti (Appendice 1). Gli aggiornamenti programmati mirano a ridurre ulteriormente potenziali complicanze procedurali e l'uso off-label del sistema FARAPULSE PFA. Boston Scientific non sta ritirando i cateteri FARAWAVE PFA o i generatori FARASTAR PFA dal mercato; i dispositivi rimangono disponibili per l'uso clinico. Tutte le autorità di regolamentazione competenti sono state informate di questo Avviso di sicurezza, come richiesto.

¹ Farapulse, Inc. è una società controllata di Boston Scientific Corporation ed è stata acquisita il 6 agosto 2021.

Raccomandazioni

1- Rivedere il contenuto degli aggiornamenti pianificati nelle istruzioni per l'uso descritti nell'**Appendice 1** riguardanti l'uso previsto e le ulteriori avvertenze.

2- Condividere queste informazioni in modo appropriato, in particolare con i medici del vostro ospedale che utilizzano il sistema FARAPULSE PFA (compresi il catetere FARAWAVE PFA e il generatore FARASTAR PFA), nonché con qualsiasi altra organizzazione alla quale possano essere stati trasferiti questi dispositivi. Esporre queste informazioni in una posizione chiaramente visibile vicino al prodotto per essere certi che ne vengano a conoscenza tutti gli utenti del dispositivo.

3- Conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

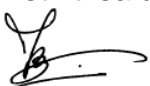
4- Non sono necessari cambiamenti nella gestione dei pazienti che sono stati o saranno sottoposti ad ablazione con il sistema FARAPULSE PFA.

5- Continuare a segnalare a Boston Scientific tutti gli eventi avversi o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questi dispositivi (in conformità a tutte le normative locali applicabili).

6- Compilare il modulo di conferma di ricevimento allegato e inviarlo **alla sede locale di Boston Scientific** all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» **entro il 4 ottobre 2022**.

La sicurezza dei pazienti continua a essere la nostra massima priorità e ci impegniamo a comunicare in modo trasparente con i nostri clienti medici per garantire che dispongano di informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei propri pazienti. Per qualsiasi domanda riguardante le presenti informazioni, contattare il proprio rappresentante Boston Scientific a livello locale.

Distinti saluti,



Marie Pierre Barlanga
Dipartimento Qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegati: - Appendice 1: Aggiornamenti delle IFU
- Modulo di conferma di ricevimento

APPENDICE 1 - Aggiornamenti programmati delle istruzioni per l'uso di FARAWAVE™ e FARASTAR™

Nelle tabelle 1 e 2 (di seguito) sono riportati gli aggiornamenti per due sezioni delle Istruzioni per l'uso del catetere per ablazione a campo pulsato (Pulsed Field Ablation, PFA) FARAWAVE (REF/UPN 41M401 e 41M402) e del generatore PFA FARASTAR (REF/UPN 61M401). Gli aggiornamenti programmati (in grassetto in rosso) riportano un chiarimento sull'uso previsto del catetere FARAWAVE PFA e ulteriori avvertenze per entrambi i dispositivi.

Tabella 1: Istruzioni per l'uso catetere FARAWAVE PFA

Sezione	Aggiornamenti delle istruzioni per l'uso
Uso previsto	Il catetere per ablazione a campo pulsato (Pulsed Field Ablation, PFA) FARAWAVE è indicato per l'isolamento delle vene polmonari nel trattamento della fibrillazione atriale parossistica.
Avvertenze	L'ablazione cardiaca può potenzialmente causare lesioni miocardiche impreviste. Le indicazioni cliniche di ischemia miocardica devono essere monitorate attentamente durante la procedura (ad esempi, le alterazioni dell'ECG).
	Il catetere FARAWAVE PFA non è stato studiato clinicamente nelle aree dell'istmo mitralico o dell'istmo cavo-tricuspidale. Le ablazioni in aree adiacenti alle arterie coronarie possono provocare spasmi e/o lesioni alle arterie coronarie, con conseguenti lesioni miocardiche con conseguenze potenzialmente mortali.

Tabella 2: Istruzioni per l'uso del generatore FARASTAR PFA

Sezione	Aggiornamenti delle istruzioni per l'uso
Avvertenze	L'ablazione cardiaca può potenzialmente causare lesioni miocardiche impreviste. Le indicazioni cliniche di ischemia miocardica devono essere monitorate attentamente durante la procedura (ad esempi, le alterazioni dell'ECG).
	Il catetere FARAWAVE PFA non è stato studiato clinicamente nelle aree dell'istmo mitralico o dell'istmo cavo-tricuspidale. Le ablazioni in aree adiacenti alle arterie coronarie possono provocare spasmi e/o lesioni alle arterie coronarie, con conseguenti lesioni miocardiche, con conseguenze potenzialmente mortali.



Compilare il modulo e inviarlo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

**Modulo di conferma di ricevimento – Informazioni relative al
dispositivo medico**

**Catetere per ablazione a campo pulsato FARAWAVE™
Generatore per ablazione a campo pulsato FARASTAR™
92912936-FA**

**Firmando questo modulo, confermo di
aver letto e compreso
l'avviso di sicurezza di Boston Scientific**

datato 15 settembre 2022 per i

**FARAWAVE™ Pulsed Field Ablation Catheter
FARASTAR™ Pulsed Field Ablation Generator.**

NOME* _____ **QUALIFICA** _____

Telefono _____ E-mail _____

FIRMA del Cliente* _____ **DATA*** _____

* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA