Boston Scientific International S.A.
ZAC Paris Nord II/Bât Emerson - 33 rue des Vanesses – 93420 Villepinte
Siège social : Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux – France
Tel 33 (0)1 48 17 47 00
Fax 33 (0)1 48 17 47 01
www.bostonscientific.com

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

<Referenz: 92912936-FA> 15. September 2022

Sicherheitshinweis - Dringende Medizinprodukte-Information Katheter für die Pulsed-Field-Ablation FARAWAVE™ Generator für die Pulsed-Field-Ablation FARASTAR™

Betreff: Sicherheitshinweis (Boston-Scientific-Referenznummer der Korrekturmaßnahme: 92912936-FA) – Aktualisierung der Gebrauchsanweisung (IFU) für den FARAWAVE™-PFA-Katheter (Pulsed Field Ablation; PFA) (REF/UPN 41M401 und 41M402) und den FARASTAR™-PFA-Generator (REF/UPN 61M401).

Sehr geehrte(r) «Users_Name»,

Dieser Sicherheitshinweis (FSN) enthält wichtige Informationen bezüglich geplanter Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen des FARAWAVE-PFA-Katheters (REF/UPN 41M401 und 41M402) und des FARASTAR-PFA-Generators (REF/UPN 61M401), wie in Anhang 1 beschrieben. Informationen über die betroffenen Produkte sind nachfolgend aufgeführt.

Produktbeschreibung	Artikelnummer (REF/UPN)	GTIN-Nummer	Lot-/Chargen-Nr.	Verfallsdatum (oder Spanne)
FARAWAVE-PFA-Katheter 31 mm	41M401	00810087180096	Alle	Alle
FARAWAVE-PFA-Katheter 35 mm	41M402	00810087180102	Alle	Alle
FARASTAR-PFA-Generator	61M401	00810087180126	Alle	Alle

Zusammenfassung

- Farapulse, Inc. ist ein Tochterunternehmen der Boston Scientific Corporation, das am 6. August 2021 übernommen wurde.

- Seit der Markteinführung des FARAPULSE™-PFA-Systems hat Boston Scientific eine begrenzte Anzahl an Berichten über Gefäßspasmen von Koronararterien nach Off-label-Anwendungen des FARAWAVE-PFA-Katheters zur Ablation des cavotrikuspidalen oder mitralen Isthmus erhalten. Alle berichteten Ereignisse klangen unter Behandlung ab, einschließlich eines Falles, bei dem es zu einem Herzstillstand kam und der Patient erfolgreich wiederbelebt wurde.

- Der FARAWAVE-PFA-Katheter dient zur Anwendung in den Lungenvenen, um ein paroxysmales Vorhofflimmern zu behandeln. Sicherheit und Wirksamkeit des FARAWAVE-PFA-Katheters bei der Anwendung an anderen Stellen wurden nicht untersucht. Eine Off-label-Anwendung an Stellen in der Nähe der Koronararterien könnte zu Komplikationen führen, beispielsweise zu Gefäßspasmen/Verletzungen der Koronararterien. Vorbehaltlich der Genehmigung durch die Behörden wird Boston Scientific die Gebrauchsanweisungen für den FARAWAVE-PFA-Katheter und den FARASTAR-PFA-Generator entsprechend aktualisieren und die relevanten Warnhinweise bezüglich dieser Off-label-Anwendung hinzufügen (Anhang 1).

- Boston Scientific ruft keinerlei Produkte des FARAWAVE-PFA-Katheters oder des FARASTAR-PFA-Generators aus dem Markt zurück; alle Produkte bleiben für die klinische Anwendung verfügbar.

- Es sind keinerlei Veränderungen in Hinblick auf das Management von Patienten erforderlich, bei denen eine Ablation unter Anwendung des FARAPULSE-PFA-Systems durchgeführt wurde oder wird.

Beschreibung

Das FARAPULSE-PFA-System dient zur Pulmonalvenenisolation während einer Ablation von paroxysmalem Vorhofflimmern. Allerdings hat Boston Scientific seit der Markteinführung des FARAPULSE-PFA-Systems im Jahr 2021[1] eine begrenzte Anzahl an Berichten über Gefäßspasmen von Koronararterien im Verlauf von Off-label-Anwendungen erhalten. Diese Fälle beinhalteten eine Ablation des cavotrikuspidalen oder mitralen Isthmus mit dem FARAWAVE-PFA-Katheter. Alle berichteten Ereignisse klangen unter Behandlung ab, einschließlich eines Falles, bei dem es zu einem Herzstillstand kam und der Patient erfolgreich wiederbelebt wurde. Gefäßspasmen der Koronararterien sind eine bekannte Verfahrenskomplikation bei kardialer Ablation. Dieses potenzielle Risiko wird in der Dokumentation des FARAPULSE-PFA-Systems und in den dazugehörigen Produkt-Risikodokumentationen als koronare Verletzung aufgeführt.

Derzeit liegen keine klinischen Daten vor, in denen die sichere Anwendung des FARAWAVE-PFA-Katheters in der Nähe von Koronararterien (z. B. cavotrikuspidaler oder mitraler Isthmus) unterstützt wird. Dementsprechend wird Boston Scientific die Gebrauchsanweisungen für den FARAWAVE-PFA-Katheter und den FARASTAR-PFA-Generator überarbeiten und noch einmal die Zweckbestimmung hervorheben sowie zusätzliche relevante Warnhinweise hinzufügen (Anhang 1). Diese geplanten Aktualisierungen zielen auf eine weitere Reduktion des Potenzials von Verfahrenskomplikation und von Off-label-Anwendungen des FARAPULSE-PFA-Systems ab. Boston Scientific ruft keinerlei Produkte des FARAWAVE-PFA-Katheters oder des FARASTAR-PFA-Generators aus dem Markt zurück; alle Produkte bleiben für die klinische Anwendung verfügbar. Alle zuständigen Aufsichtsbehörden werden bei Bedarf über diesen Sicherheitshinweis informiert.

[1] Farapulse, Inc. ist ein Tochterunternehmen der Boston Scientific Corporation, das am 6. August 2021 übernommen wurde.

Empfehlungen

1- Lesen Sie den Inhalt der geplanten Gebrauchsanweisungs-Aktualisierungen bezüglich Zweckbestimmung und zusätzlicher Warnhinweise – wie in **Anhang 1** beschrieben – durch.

2- Leiten Sie diese Informationen je nach Bedarf weiter, insbesondere an Ärzt*innen in Ihrem Krankenhaus, die das FARAPULSE-PFA-System (einschließlich des FARAWAVE-PFA-Katheters und des FARASTAR-PFA-Generators) anwenden, sowie an jedwede andere Organisation, an die diese Produkte möglicherweise weitergegeben wurden. Bitte stellen Sie diese Information gut sichtbar in Produktnähe aus, um sicherzustellen, dass alle Anwender des Produkts leichten Zugang dazu haben.

3- Behalten Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen.

4- Es sind keinerlei Veränderungen in Hinblick auf das Management von Patienten erforderlich, bei denen eine Ablation unter Anwendung des FARAPULSE-PFA-Systems durchgeführt wurde oder wird.

5- Melden Sie weiterhin alle unerwünschten Ereignisse oder Bedenken, die in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts auftreten, an Boston Scientific (in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen in Ihrem Land).

6- Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an den für Sie **zuständigen Ansprechpartner von Boston Scientific** (zu Händen von «Customer_Service_Fax_Number»), und zwar **bis zum 4. Oktober 2022**.

Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt unsere oberste Priorität und wir fühlen uns zu einer transparenten Kommunikation mit unseren Arztkunden verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Boston-Scientific-Vertrieb, falls Sie zusätzliche Fragen zu diesen Informationen haben.

Mit freundlichen Grüßen

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

Anhänge: - Anhang 1: Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung
- Bestätigungsformular

ANHANG 1 – Geplante Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung von FARAWAVE™ und FARASTAR™

In den Tabellen 1 und 2 (unten) sind die Aktualisierungen für zwei Abschnitte der Gebrauchsanweisungen für den FARAWAVE-PFA-Katheter (Pulsed Field Ablation; PFA) (REF/UPN 41M401 und 41M402) und den FARASTAR-PFA-Generator (REF/UPN 61M401) enthalten. Diese geplanten Aktualisierungen (in rot und fett formatierter Schrift) beinhalten eine Klarstellung bezüglich der Zweckbestimmung des FARAWAVE-PFA-Katheters sowie zusätzliche relevante Warnhinweise für beide Produkte.

Tabelle 1: Gebrauchsanweisung für den FARAWAVE-PFA-Katheter

Abschnitt	Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung
Zweckbestimmung	Der FARAWAVE-PFA-Katheter (Pulsed Field Ablation; PFA) ist indiziert für die **Pulmonalvenenisolation** bei der Behandlung eines paroxysmalen Vorhofflimmerns**.**
Warnhinweise	**Bei einer kardialen Ablation besteht die Möglichkeit, eine unbeabsichtigte Verletzung des Herzmuskels zu verursachen. Während des Eingriffs ist eine engmaschige Überwachung auf klinische Anzeichen einer myokardialen Ischämie (z. B. Veränderungen im EKG) durchzuführen.**
	Für den FARAWAVE-PFA-Katheter liegen keine klinischen Untersuchungen über die Anwendung im mitralen oder cavotrikuspidalen Isthmus vor. Eine Ablation in der Nähe der Koronararterien könnte zu Spasmen und/oder Verletzungen der Koronararterien und in der Folge zu einer tödlich verlaufenden myokardialen Verletzung führen.

Tabelle 2: Gebrauchsanweisung für den FARASTAR-PFA-Generator

Abschnitt	Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung
Warnhinweise	**Bei einer kardialen Ablation besteht die Möglichkeit, eine unbeabsichtigte Verletzung des Herzmuskels zu verursachen. Während des Eingriffs ist eine engmaschige Überwachung auf klinische Anzeichen einer myokardialen Ischämie (z. B. Veränderungen im EKG) durchzuführen.**
	Für den FARAWAVE-PFA-Katheter liegen keine klinischen Untersuchungen über die Anwendung im mitralen oder cavotrikuspidalen Isthmus vor. Eine Ablation in der Nähe der Koronararterien könnte zu Spasmen und/oder Verletzungen der Koronararterien und in der Folge möglicherweise zu einer tödlich verlaufenden myokardialen Verletzung führen.

Bitte füllen Sie bitte das Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Bestätigungsformular – Sicherheitshinweis

Katheter für die Pulsed-Field-Ablation FARAWAVE™
Generator für die Pulsed-Field-Ablation FARASTAR™

92912936-FA

Durch meine Unterschrift bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 15. September 2022 betreffend des:

Katheters für die Pulsed-Field-Ablation FARAWAVE™
Generators für die Pulsed-Field-Ablation FARASTAR™

NAME* _____Titel _____

Telefon _____ E-Mail _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT*_____DATUM*_____
*** Muss ausgefüllt werden!**