

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

<**Reference: 92912936-FA**>

15 September 2022

Urgent Field Safety Notice – Product Advisory FARAWAVE™ Pulsed Field Ablation Catheter FARASTAR™ Pulsed Field Ablation Generator

Subject: Field Safety Notice (Boston Scientific Field Action Reference: 92912936-FA) – Instructions for Use (IFU) Update for FARAWAVE™ Pulsed Field Ablation (PFA) Catheter (REF/UPN 41M401 and 41M402) and FARASTAR™ PFA Generator (REF/UPN 61M401).

Dear «Users_Name»,

This Field Safety Notice (FSN) provides important information regarding planned updates to the IFU for the FARAWAVE PFA Catheter (REF/UPN 41M401 and 41M402) and FARASTAR PFA Generator (REF/UPN 61M401), as detailed in Appendix 1. The affected device information is listed below.

Product Description	Material # (REF/UPN)	GTIN #	Lot/Batch #	Expiration Date (or range)
FARAWAVE PFA Catheter 31 mm	41M401	00810087180096	All	All
FARAWAVE PFA Catheter 35 mm	41M402	00810087180102	All	All
FARASTAR PFA Generator	61M401	00810087180126	All	All

Summary

- Farapulse, Inc. is a subsidiary of Boston Scientific Corporation and was acquired on 6 August 2021.
- Since launch of the FARAPULSE™ PFA System, Boston Scientific has received a limited number of reports of coronary artery vasospasm following off-label use of the FARAWAVE PFA catheter for ablation of the cavotricuspid isthmus or the mitral isthmus. All reported events resolved with treatment, including one instance where the patient experienced cardiac arrest and was successfully resuscitated.
- The FARAWAVE PFA catheter is intended for use in the pulmonary veins for the treatment of paroxysmal atrial fibrillation. The safety and efficacy of the FARAWAVE PFA catheter has not been evaluated in other locations. Off-label use in locations adjacent to the coronary arteries could lead to complications, such as coronary artery vasospasm/injury. Pending regulatory approval, Boston Scientific will update the FARAWAVE PFA Catheter and FARASTAR PFA Generator IFUs to include relevant warnings for this off-label use (Appendix 1).
- Boston Scientific is not removing FARAWAVE PFA Catheters or FARASTAR PFA Generators from the field; all devices remain available for clinical use.
- There are no changes required for the management of patients who have been or will be ablated with the FARAPULSE PFA System.

Description

The FARAPULSE PFA System is designed/intended for use in pulmonary vein isolation during ablation of paroxysmal atrial fibrillation. However, since introducing the FARAPULSE PFA System in 2021¹, Boston Scientific has received a limited number of reports associated with coronary artery vasospasm occurring during off-label catheter use. These cases involved ablations of the cavotricuspid isthmus or the mitral isthmus with the FARAWAVE PFA catheter. All reported events resolved with treatment including one instance where the patient experienced cardiac arrest and was successfully resuscitated. Coronary artery vasospasm is a known procedural complication of cardiac ablation. This potential risk is listed as coronary injury within FARAPULSE PFA System labeling and associated product risk documentation.

Currently, there is no clinical data to support safe use of the FARAWAVE PFA Catheter in areas adjacent to coronary arteries (e.g., the cavotricuspid isthmus or the mitral isthmus). As such, Boston Scientific will revise the IFU for the FARAWAVE PFA Catheter and FARASTAR PFA Generator to further emphasize the intended use and include additional relevant warnings (Appendix 1). These planned updates are aimed at further reducing the potential for procedural complications and off-label use of the FARAPULSE PFA System. Boston Scientific is not removing FARAWAVE PFA Catheters or FARASTAR PFA Generators from the field; all devices remain available for clinical use. All relevant regulatory authorities are being notified of this FSN, as required.

¹ Farapulse, Inc. is a subsidiary of Boston Scientific Corporation and was acquired on 6 August 2021.

Recommendations

1- Review the content of the planned IFU updates detailed in **Appendix 1**, related to the intended use and additional warnings.

2- Share this information as appropriate, particularly with clinicians in your hospital that use the FARAPULSE PFA System (including the FARAWAVE PFA Catheter and FARASTAR PFA Generator), as well as any other organization to which these devices may have been transferred. Post this information in a visible location near the product to ensure it is easily accessible to all users of the device.

3- Maintain a copy of this notice in your records.

4- There are no changes required for the management of patients who have been or will be ablated with the FARAPULSE PFA System.

5- Continue to report all adverse events or quality concerns experienced with use of these devices to Boston Scientific (in accordance with all applicable local regulations).

6- Complete the attached Acknowledgement Form and return it **to your local Boston Scientific office** for the attention of «Customer_Service_Fax_Number» **by 4 October 2022**.

Patient safety remains our highest priority and we are committed to transparent communication with our physician customers to ensure you have timely, relevant information for managing your patients. If you have additional questions regarding this information, please contact your local Boston Scientific sales representative.

Sincerely,



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

Attachments: - Appendix 1: IFU updates
- Acknowledgement Form

APPENDIX 1 – Planned Updates to FARAWAVE™ and FARASTAR™ Instructions for Use

Tables 1 and 2 (below) provide updates for two sections of the Instructions For Use (IFU) for the FARAWAVE Pulsed Field Ablation (PFA) Catheter (REF/UPN 41M401 and 41M402) and the FARASTAR PFA Generator (REF/UPN 61M401). These planned updates (in red bolded text) include a clarification for the intended use of the FARAWAVE PFA Catheter, as well as additional relevant warnings for both devices.

Table 1: FARAWAVE PFA Catheter IFU

Section	IFU Updates
Intended Use	The FARAWAVE Pulsed Field Ablation (PFA) Catheter is indicated for the isolation of pulmonary veins in the treatment of paroxysmal atrial fibrillation.
Warnings	<p>Cardiac ablation has the potential of causing unintended myocardial injury. Clinical indications of myocardial ischemia should be closely monitored during the procedure (e.g., ECG changes).</p> <p>The FARAWAVE PFA Catheter has not been studied clinically in the mitral isthmus or cavotricuspid isthmus areas. Ablations in areas adjacent to coronary arteries may lead to coronary artery spasm and/or injury, and the resulting myocardial injury can be fatal.</p>

Table 2: FARASTAR PFA Generator IFU

Section	IFU Updates
Warnings	<p>Cardiac ablation has the potential of causing unintended myocardial injury. Clinical indications of myocardial ischemia should be closely monitored during the procedure (e.g., ECG changes).</p> <p>The FARAWAVE PFA Catheter has not been studied clinically in the mitral isthmus or cavotricuspid isthmus areas. Ablations in areas adjacent to coronary arteries may lead to coronary artery spasm and/or injury may occur, and the resulting myocardial injury can be fatal.</p>

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 afhjulpnet 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 afhjulpnet med behandling, inklusive ét tilfælde, hvor patienten fik hjertestop og blev genoplivet. Vasospasmer i koronararterien er en kendt komplikation efter indgreb i forbindelse med hjerteablation. 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-kateterer 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 Barlangua
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

Tilslaget anvendelse	FARAWAVE pulsfeltablationskateteret (PFA) er indiceret til brug til isolation af lungevener 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.



Udfyld venligst denne formular, og send den til det lokale kontor:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Bekræftelsesformular - Produkt kundgørelse

FARAWAVE™ pulsfeltablationskateter
FARASTAR™ pulsfeltablationsgenerator
92912936-FA

**Ved at underskrive denne formular, bekræfter jeg hermed at have læst og
forstået**

Boston Scientifics vigtige produktinformation

den 15. september 2022 angående

FARAWAVE™ pulsfeltablationskateter
FARASTAR™ pulsfeltablationsgenerator

NAVN* _____ Titel _____

Telefon _____ E-mail _____

Kundens **UNDERSKRIFT*** _____ **DATO*** _____

* Skal udfyldes

DD/MM/ÅÅÅÅ