

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

<Referință: 97423085-FA >

29 iulie 2025

Notificare urgentă privind siguranța în teren - Recomandare privind produsul Sistem de acces WATCHMAN TruSeal™, Sistem de acces WATCHMAN FXD Curve™

Dragă «Nume_Utilizatori»,

Această scrisoare oferă informații importante legate de riscul de embolie gazoasă în timpul procedurilor WATCHMAN™, așa cum este detaliat în Anexa 1.

Această notificare este un răspuns la observațiile privind reclamațiile de embolie gazoasă primite de Boston Scientific în legătură cu procedurile WATCHMAN. Rata globală de embolie gazoasă raportată sub orice tip de sedare în timpul procedurii WATCHMAN este de 0,06%, asociată cu deces în 0,009% din cazuri. După o investigație amănunțită, s-a ajuns la concluzia că aceste reclamații nu sunt asociate cu proiectarea sau fabricarea sistemului WATCHMAN. Pe baza analizei plângerilor, Boston Scientific a identificat o probabilitate mai mare de apariție a evenimentelor de embolie gazoasă atunci când procedurile sunt efectuate fără ventilație cu presiune pozitivă controlată. Conform literaturii de specialitate publicate și datelor clinice¹⁻⁹, în procedurile percutanate care necesită acces transseptal la atriul stâng atunci când se utilizează sedare conștientă sau profundă, pacienții prezintă un risc de aproximativ trei ori mai mare (referință clinică 3, studiu american) de presiune negativă în atriul stâng și pătrundere de aer. Acest risc este prevalent în special la pacienții cu presiune atrială stângă scăzută preexistentă, hipovolemie și colaps parțial al căilor respiratorii superioare.

Instrucțiunile de utilizare (IFU) ale sistemelor de acces WATCHMAN și instruirea medicilor pentru utilizarea WATCHMAN vor fi actualizate pentru a sublinia instrucțiunile legate de gestionarea aerului din sistemul de acces. Această actualizare va consolida informațiile furnizate medicilor cu privire la potențialul de embolie gazoasă în timpul procedurilor WATCHMAN efectuate sub sedare conștientă sau profundă și va oferi potențiale strategii de atenuare.

Înregistrările noastre indică faptul că unitatea dvs. a primit un anumit număr de produse în cauză. **Tabelul de mai jos oferă o listă completă a tuturor produselor afectate**, inclusiv Numărul materialului (UPN), descrierea materialului, GTIN și numărul lotului. Vă rugăm să rețineți că **sunt afectate doar dispozitivele enumerate mai jos. Această Notificare în materie de siguranță în teren nu se referă la niciun alt produs Boston Scientific.**

Boston Scientific nu retrace niciun dispozitiv afectat de pe teren, iar toate rămân disponibile pentru utilizare.

Material	Descrierea materialului	GTIN	Lot
M635TS70010	WATCHMAN TruSeal Access System SGL, OUS	08714729965732	Toate loturile neexpirate
M635TS70020	WATCHMAN TruSeal Access System DBL, OUS	08714729965749	
M635TS70040	WATCHMAN TruSeal Access System ANT, OUS	08714729965756	
M635TS80010	WATCHMAN FXD Curve Access Sys Sgl, OUS	00191506013820	
M635TS80020	WATCHMAN FXD Curve Access Sys Dbl, OUS	00191506013837	

Impactul clinic

Riscul de embolie gazoasă este inerent oricărei proceduri percutanate care necesită acces transseptal la atriul stâng, inclusiv procedurile WATCHMAN. IDU-urile actuale includ instrucțiuni de clătire a dispozitivelor și de introducere sau scoatere lentă a acestora, ceea ce atenuează eficient riscul de embolie gazoasă în cazul procedurilor efectuate sub anestezie generală.

Conform acestei investigații, în timpul procedurilor WATCHMAN efectuate sub sedare conștientă sau profundă, cea mai frecventă manifestare clinică a emboliei gazoase a fost supradenivelare de segment ST sau vizibilitatea bulelor de aer în timpul imagisticii. Majoritatea acestor evenimente fie s-au rezolvat de la sine, fie au necesitat intervenție medicală temporară. În timpul procedurilor efectuate fără ventilație cu presiune pozitivă, există un risc cunoscut de embolie gazoasă, care poate duce la rezultate severe, inclusiv consecințe care pun viața în pericol sau fatale. Aceste rezultate au fost observate în această investigație și includ aritmie, colaps hemodinamic, accident vascular cerebral (AVC) sau alte insuficiențe de organe cauzate de ischemie.

Riscul de embolie gazoasă este acut și limitat la durata procedurii de implantare. Pacienții cărora li s-a implantat anterior un dispozitiv WATCHMAN nu necesită tratament suplimentar și trebuie să continue să urmeze îngrijirile standard, la discreția medicului lor.

Instrucțiuni:

1- Vă rugăm să citiți cu atenție Notificarea privind siguranța în teren și actualizările IFU referitoare la embolia gazoasă, așa cum sunt detaliate în Anexa 1. Aceste actualizări vor fi adăugate la instrucțiunile de utilizare (IFU) ale sistemelor de acces WATCHMAN și la instruirea pentru Medicii care utilizează WATCHMAN. Afișați imediat aceste informații într-un loc vizibil, lângă produs, pentru a vă asigura că sunt ușor accesibile tuturor utilizatorilor dispozitivului.

2- Vă rugăm să completați Formularul de confirmare a informării atașat, chiar dacă nu dețineți niciun produs afectat.

3- După completare, vă rugăm să returnați Formularul de Confirmare la biroul Boston Scientific în atenția «Număr_de_fax_serviciu_clienti» la sau înainte de 29 august 2025.

4- Vă rugăm să transmiteți această notificare oricărui profesionist din domeniul sănătății din organizația dumneavoastră care trebuie să fie la curent și oricărei organizații unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate (dacă este cazul). Vă rugăm să furnizați companiei Boston Scientific detalii despre orice dispozitive afectate care au fost transferate către alte organizații (dacă este cazul).

Autoritatea dumneavoastră națională competentă a fost informată cu privire la această Notificare în materie de siguranță în teren.

Orice evenimente adverse sau probleme de calitate asociate cu utilizarea acestui dispozitiv trebuie raportate către Boston Scientific prin e-mail la adresa ICardioQAComplaints@bsci.com.

Ne pare rău pentru orice neplăceri pe care vi le poate provoca această acțiune și apreciem înțelegerea dumneavoastră deoarece acționăm pentru a garanta siguranța pacienților și satisfacția clienților.

Dacă aveți întrebări sau doriți asistență privind această Notificare în materie de siguranță în teren, vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări.

Cu stimă,

Kara Carter
Vicepreședinte, Asigurarea Calității
Boston Scientific

Atașament: - Formular de confirmare

Anexa 1 - IFU și actualizări ale instruirii medicilor în așteptare

Următoarele avertismente și precauții sunt planificate pentru a fi adăugate în IU-uri:

Avertizare:

Pacienții aflați sub sedare profundă sau conștientă prezintă un risc crescut de presiuni atriale negative în atriul stâng, în special în prezența hipovolemiei sau a obstrucției parțiale a căilor respiratorii superioare. Pacienții aflați sub ventilație cu presiune pozitivă controlată, cum ar fi anestezia generală, prezintă un risc redus de presiuni atriale negative. Presiunile negative în atriul stâng pot crește riscul de pătrundere a aerului prin valva hemostază, în special atunci când valva este deschisă în timpul introducerii, scoaterii sau schimbului de dispozitive, ceea ce poate duce la embolie gazoasă. Cea mai potrivită metodă de anestezie trebuie să se bazeze pe caracteristicile individuale ale pacientului. Se recomandă prudență suplimentară în cazul pacienților aflați sub sedare profundă sau conștientă, cum ar fi:

- Asigurați-vă că pacientul nu este hipovolemic,
- Schimbați dispozitivele cu valva sistemului de acces sub nivelul inimii sau sub lichid și retrageți dispozitivele încet până aproape de valvă, apoi efectuați schimburile în timpul expirației.

Precauție: Pacienții nu trebuie să fie hipovolemici, în special dacă nu sunt sub ventilație cu presiune pozitivă, pentru a reduce probabilitatea apariției presiunilor negative în atriul stâng și a emboliei gazoase.

Precauție: Țineți valva WATCHMAN sub nivelul inimii și/sau sub lichid în timpul inserției pentru a reduce probabilitatea pătrunderii aerului. Vidul poate fi redus la minimum prin retragerea lentă a dispozitivelor până în apropierea valvei, apoi prin efectuarea de schimburi în timpul expirației.

Anexa 2 - Referințe clinice

1. Franzen OW, Klemm H, Hamann F, et al. Mechanisms underlying air aspiration in patients undergoing left atrial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv.* Mar 1 2008;71(4):553-8. doi:10.1002/ccd.21445
2. Kuwahara T, Takahashi A, Takahashi Y, et al. Clinical characteristics of massive air embolism complicating left atrial ablation of atrial fibrillation: lessons from five cases. *Europace.* Feb 2012;14(2):204-8. doi:10.1093/europace/eur314
3. Kapadia SR, Yeh RW, Price MJ, et al. Outcomes With the WATCHMAN FLX in Everyday Clinical Practice From the NCDR Left Atrial Appendage Occlusion Registry. *Circ Cardiovasc Interv.* Sep 2024;17(9):e013750. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.123.013750
4. Kawaguchi N, Suzuki A, Usui M, et al. Clinical Effect of Adaptive Servo-Ventilation on Left Atrial Pressure During Catheter Ablation in Sedated Patients With Atrial Fibrillation. *Circ J.* Jul 21 2021;85(8):1321-1328. doi:10.1253/circj.CJ-20-1263
5. Ikoma T, Naruse Y, Kaneko Y, et al. Prevalence and Characteristics of Inspiration-Induced Negative Left Atrial Pressure during Pulmonary Vein Isolation. *J Cardiovasc Dev Dis.* Feb 26 2023;10(3)doi:10.3390/jcdd10030101
6. Miyazaki S, Hasegawa K, Mukai M, et al. Clinically manifesting air embolisms in cryoballoon ablation: Can novel water buckets reduce the risk? *Innovations in Clinical Electrophysiology.* 2020;6(9):1067-72.
7. Saw J, Holmes DR, Cavalcante JL, et al. SCAI/HRS Expert Consensus Statement on Transcatheter Left Atrial Appendage Closure. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.* May-Jun 2023;2(3):100577. doi:10.1016/j.jscai.2022.100577
8. Piayda K, Hellhammer K, Nielsen-Kudsk JE, et al. Clinical outcomes of patients undergoing percutaneous left atrial appendage occlusion in general anaesthesia or conscious sedation: data from the prospective global Amplatzer Amulet Occluder Observational Study. *BMJ Open.* Mar 24 2021;11(3):e040455. doi:10.1136/bmjopen-2020-040455
9. McCarthy CJ, Behraves S, Naidu SG, Oklu R. Air Embolism: Practical Tips for Prevention and Treatment. *J Clin Med.* Oct 31 2016;5(11)doi:10.3390/jcm5110093

Vă rugăm să completați formularul și să îl trimiteți la:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Formular de confirmare – Informații despre produs
Sistem de acces WATCHMAN TruSeal™, Sistem de acces WATCHMAN FXD Curve™
97423085-FA

Prin semnarea acestui formular, confirm că
Am citit și am înțeles
notificarea în materie de siguranță în teren Boston Scientific
datat 29 iulie 2025 pentru

Sistem de acces WATCHMAN TruSeal™,
Sistem de acces WATCHMAN FXD Curve™

NUME* _____ **Funcție** _____

Telefon _____ **E-mail** _____

Client' SEMNĂTURĂ* _____ **DATA*** _____

* Câmp obligatoriu

zz/ll/aaaa