

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

<Odniesienie: 97423085-FA>

29 lipca 2025 r.

Pilna informacja o bezpieczeństwie w terenie – porada dotycząca produktu System dostępu WATCHMAN TruSeal™, system dostępu WATCHMAN FXD Curve™

Droga «Users_Name»,

W niniejszym piśmie zawarto ważne informacje dotyczące ryzyka wystąpienia zatoru powietrznego podczas zabiegów WATCHMAN™, zgodnie ze szczegółowym opisem w Załączniku 1.

Niniejsze powiadomienie stanowi odpowiedź na zgłoszenia dotyczące zatorów powietrznych, które dotarły do firmy Boston Scientific w związku z zabiegami WATCHMAN. Średnia światowa liczba zgłoszonych zatorów powietrznych podczas zabiegu WATCHMAN, niezależnie od rodzaju sedacji, wynosi 0,06%, a w 0,009% przypadków nastąpił zgon.. Po przeprowadzeniu kompleksowego dochodzenia stwierdzono, że skargi nie mają związku z konstrukcją ani produkcją systemu WATCHMAN. Opierając się na analizie skarg, firma Boston Scientific stwierdziła, że prawdopodobieństwo wystąpienia zatoru powietrznego jest wyższe w przypadku wykonywania zabiegów bez wentylacji kontrolowanej ciśnieniem dodatnim. Zgodnie z opublikowaną literaturą i danymi klinicznymi ¹⁻⁹, w przypadku zabiegów przezskórnych wymagających dostępu przezprzegrodowego do lewego przedsionka, gdy stosowana jest sedacja świadoma lub głęboka, u pacjentów występuje około trzykrotnie wyższe ryzyko (odniesienie kliniczne 3, badanie w Stanach Zjednoczonych) ujemnego ciśnienia w lewym przedsionku i przedostania się powietrza. Ryzyko to jest szczególnie duże u pacjentów z wcześniej występującym niskim ciśnieniem w lewym przedsionku, hipowolemią i częściowym zapadnięciem się górnych dróg oddechowych.

Instrukcja obsługi (IFU) systemu dostępu WATCHMAN oraz szkolenie lekarzy w zakresie systemu WATCHMAN zostaną zaktualizowane w celu podkreślenia instrukcji związanych z zarządzaniem powietrzem w systemie dostępu. Aktualizacja ta ma na celu wzmocnienie informacji przekazywanych lekarzom na temat potencjalnego wystąpienia zatoru powietrznego podczas zabiegów WATCHMAN wykonywanych w znieczuleniu ogólnym lub głębokim i wskaże potencjalne strategie łagodzenia ryzyka.

Według naszej dokumentacji Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden produkt, którego dotyczy niniejsze pismo. **Poniższa tabela zawiera pełną listę wszystkich produktów, których dotyczy problem**, w tym: Numer materiału (UPN), opis materiału, GTIN i numer partii. Należy pamiętać, że **problem dotyczy wyłącznie urządzeń wymienionych poniżej. Żaden inny produkt firmy Boston Scientific nie jest objęty niniejszą Notatką bezpieczeństwa.**

Firma Boston Scientific nie wycofa z eksploatacji żadnego z urządzeń objętych akcją i wszystkie będą nadal dostępne do użytku.

Tworzywo	Opis materiału	GTIN	Partia
M635TS70010	WATCHMAN TruSeal Access System SGL, OUS	08714729965732	Wszystkie nieprzetworzone partie
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	

Wpływ kliniczny

Ryzyko zatoru powietrznego jest nieodłącznie związane z każdym zabiegiem przezskórnym wymagającym dostępu przezprzegrodowego do lewego przedsionka, w tym z procedurami WATCHMAN. W obecnej instrukcji obsługi zawarto instrukcje dotyczące przepłukiwania urządzeń oraz powolnego wprowadzania i usuwania ich, co skutecznie zmniejsza ryzyko zatoru powietrznego w przypadku zabiegów wykonywanych w znieczuleniu ogólnym.

Zgodnie z wynikami tego badania, podczas zabiegów WATCHMAN wykonywanych w znieczuleniu ogólnym lub głębokim, najczęstszym objawem klinicznym zatoru powietrznego było uniesienie odcinka ST lub widoczne pęcherzyki powietrza w badaniu obrazowym. Większość tych zdarzeń albo ustępowała samoistnie, albo wymagała tymczasowej interwencji medycznej. **Podczas zabiegów wykonywanych bez wentylacji ciśnieniem dodatnim istnieje ryzyko wystąpienia zatoru powietrznego, który może mieć poważne konsekwencje, w tym zagrażające życiu i śmierci.** W badaniu tym obserwowano takie skutki, jak arytmia, zapaść hemodynamiczna, udar mózgu (CVA) lub niewydolność innych narządów końcowych spowodowana niedokrwieniem.

Ryzyko wystąpienia zatoru powietrznego ma charakter ostry i ogranicza się do czasu trwania zabiegu wszczepienia. Pacjenci, którym wszczepiono już urządzenie WATCHMAN, nie wymagają dodatkowego leczenia i powinni nadal przestrzegać standardowych zasad opieki nad pacjentem, zgodnie z decyzją lekarza.

Instrukcje:

1. **Należy uważnie przeczytać pismo dotyczące bezpieczeństwa w terenie oraz aktualizacje instrukcji obsługi związane z zaturem powietrznym, szczegółowo opisane w Załączniku 1. Te aktualizacje zostaną dodane do instrukcji obsługi systemów dostępu WATCHMAN oraz szkoleń lekarzy WATCHMAN. Tę informację należy niezwłocznie umieścić w widocznym miejscu w pobliżu produktu, aby zapewnić łatwy dostęp do niej wszystkim użytkownikom urządzenia.**

2. **Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza potwierdzenia, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu objętego reklamacją.**

3. **Po wypełnieniu prosimy o odesłanie Formularza Potwierdzenia do biura Boston Scientific, z dopiskiem «Customer_Service_Fax_Number» najpóźniej do 29 sierpnia 2025 r.**

4. Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim pracownikom służby zdrowia z Państwa organizacji, którzy powinni o tym wiedzieć, a także wszystkim organizacjom, do których przekazano potencjalnie zagrożone urządzenia (jeśli dotyczy). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji dotyczących urządzeń, których dotyczy problem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).

Właściwy organ w Państwa kraju został poinformowany o niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa. Wszelkie zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością związane z użytkowaniem tego urządzenia należy zgłaszać firmie Boston Scientific za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres ICardioQAComplaints@bsci.com.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane ze wspomnianą akcją i dziękujemy za Państwa zrozumienie, gdyż działamy w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i satysfakcji klientom.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują pomocy odnośnie do niniejszej notatki bezpieczeństwa, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Z poważaniem



Kara Carter

Wiceprezes ds. zapewnienia jakości
Boston Scientific

Załącznik: – Formularz potwierdzenia

Załącznik 1 – Oczekujące aktualizacje instrukcji obsługi i szkoleń lekarzy

Planowane jest dodanie do instrukcji użytkowania następujących ostrzeżeń i środków ostrożności:

Ostrzeżenie:

U pacjentów poddanych głębokiej sedacji lub sedacji świadomej występuje zwiększone ryzyko wystąpienia ujemnego ciśnienia w lewym przedsionku, zwłaszcza w przypadku hipowolemii lub częściowej niedrożności górnych dróg oddechowych. U pacjentów poddawanych kontrolowanej wentylacji z dodatnim ciśnieniem, np. w znieczuleniu ogólnym, ryzyko wystąpienia ujemnego ciśnienia przedsionkowego jest mniejsze. Ujemne ciśnienie w lewym przedsionku może zwiększać ryzyko przedostania się powietrza przez zastawkę hemostatyczną, szczególnie gdy zastawka jest otwarta podczas wprowadzania, usuwania lub wymiany urządzeń, co może skutkować zatorem powietrznym. Najbardziej odpowiednia metoda znieczulenia powinna zostać dostosowana do indywidualnych cech pacjenta. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów poddanych sedacji głębokiej sedacji lub świadomej, na przykład:

- Upewnić się, że pacjent nie jest hipowolemiczny.
- Wymianę urządzenia należy wykonywać, gdy zawór systemu dostępu znajduje się poniżej poziomu serca lub pod płynem, a następnie powoli wycofywać urządzenia, aż znajdą się w pobliżu zaworu; następnie należy dokonać wymiany w trakcie wydechu.

Ostrożność: U pacjentów nie należy stwierdzać hipowolemii, zwłaszcza jeśli nie są wentylowani ciśnieniem dodatnim, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia ujemnego ciśnienia w lewym przedsionku i zatoru powietrznego.

Ostrożność: Podczas wprowadzania należy trzymać zawór koszulki dostępu WATCHMAN poniżej poziomu serca i/lub pod płynem, aby zmniejszyć ryzyko przedostania się powietrza. Podciśnienie można zminimalizować poprzez powolne wycofywanie urządzeń aż do momentu, gdy znajdą się w pobliżu zaworu, a następnie dokonywanie wymian podczas wydechu.

Załącznik 2 – Odniesienia kliniczne

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

Prosimy wypełnić formularz i przesłać go na adres:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formularz potwierdzenia – doradztwo produktowe
System dostępu WATCHMAN TruSeal™, system dostępu WATCHMAN FXD Curve™
97423085-FA

Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam

przeczytanie i zrozumienie
notatki bezpieczeństwa Boston Scientific

z datą 29 lipca 2025 r. dla

System dostępu WATCHMAN TruSeal™,
System dostępu WATCHMAN FXD Curve™

NAZWA* _____ **Tytuł** _____

Telefon _____ **E-mail** _____

Podpis KLIENTA* _____ **DATA*** _____
* Pole wymagane dd/mm/rrrr