

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

<Referentni broj: 97423085-FA>

29. srpnja 2025.

Hitna sigurnosna obavijest – savjetovanje o proizvodu
Sustav za pristup WATCHMAN TruSeal™, sustav za pristup WATCHMAN FXD Curve™

Poštovani/a «Users_Name»,

Ovaj dopis sadržava važne informacije koje se odnose na rizik od zračne embolije tijekom postupaka u kojima se upotrebljava sustav WATCHMAN™, kao što je detaljno navedeno u Dodatku 1.

Primili ste ovu obavijest kao odgovor na zapažanja o pritužbama na zračnu emboliju koje je tvrtka Boston Scientific zaprimila u vezi sa postupcima u kojima se upotrebljava sustav WATCHMAN. Globalna stopa prijavljene zračne embolije pod bilo kojom vrstom sedacije tijekom postupaka u kojima se upotrebljava sustav WATCHMAN iznosi 0,06 %, a smrtni ishod povezan je u 0,009 % slučajeva. Nakon sveobuhvatnog ispitivanja zaključeno je da ove pritužbe nisu povezane s dizajnom ili proizvodnjom sustava WATCHMAN. Na temelju pregleda pritužbi tvrtka Boston Scientific utvrdila je veću vjerojatnost od pojave zračne embolije kada se postupci izvode bez ventilacije kontrolirane pozitivnim tlakom. Prema objavljenoj literaturi i kliničkim podacima¹⁻⁹, kod perkutanih postupaka za koje je potreban transseptalni pristup lijevom atriju kada se upotrebljava svjesna ili duboka sedacija, pacijenti imaju približno tri puta veći rizik (klinička referenca 3, ispitivanje iz SAD-a) od negativnog tlaka u lijevom atriju i ulaska zraka. Ovaj rizik posebno je izražen u pacijenata s već postojećim niskim tlakom u lijevom atriju, hipovolemijom i djelomičnim kolapsom gornjih dišnih puteva.

Upute za uporabu (IFU) sustava za pristup WATCHMAN i liječnička obuka za sustav WATCHMAN bit će ažurirane kako bi se naglasile upute koje se odnose na upravljanje zrakom sustava za pristup. Tim ažuriranjem poboljšat će se informacije koje se pružaju kliničarima o mogućnosti pojave zračne embolije tijekom postupaka u kojima se upotrebljava sustav WATCHMAN koji se izvode pod svjesnom ili dubokom sedacijom te će se pružiti potencijalne strategije za ublažavanje.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova primila neke od zahvaćenih proizvoda. **Tablica u nastavku sadržava potpuni popis svih zahvaćenih proizvoda**, uključujući broj materijala (UPN), opis materijala, GTIN i broj serije. Imajte na umu **da su zahvaćeni samo proizvodi koji su navedeni u nastavku. Nijedan drugi proizvod tvrtke Boston Scientific nije uključen u ovu Sigurnosnu obavijest.**

Tvrtka Boston Scientific ne uklanja nijedan zahvaćeni proizvod s terena i svi ostaju dostupni za daljnju uporabu.

Materijal	Opis materijala	GTIN	Serija
M635TS70010	WATCHMAN TruSeal Access System SGL, OUS	08714729965732	Sve serije kojima nije istekao rok trajanja
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	

Klinički utjecaj

Rizik od zračne embolije inherentan je za svaki perkutani postupak koji zahtijeva transseptalni pristup lijevom atriju, uključujući postupke u kojima se upotrebljava sustav WATCHMAN. U trenutačnim uputama za uporabu navedene su upute za ispiranje proizvoda te sporo uvođenje ili uklanjanje proizvoda, što učinkovito smanjuje rizik od zračne embolije tijekom postupaka koji se izvode pod općom anestezijom.

Prema ovom istraživanju, tijekom postupaka u kojima se upotrebljava sustav WATCHMAN izvedenih pod svjesnom ili dubokom sedacijom, najčešća klinička manifestacija zračne embolije bila je povišenje ST-segmenta ili vidljivi mjehurići zraka tijekom snimanja. Većina se ovih događaja razriješila sama ili su zahtijevali privremenu medicinsku intervenciju. **Tijekom postupaka koji se izvode bez ventilacije pozitivnim tlakom postoji poznati rizik od zračne embolije koja dovodi do teških ishoda, uključujući po život opasne ili smrtonosne posljedice.** Takvi ishodi uočeni su u ovom istraživanju i uključuju aritmiju, hemodinamski kolaps, moždani udar (CVA) ili drugo zatajenje ciljnih organa uzrokovano ishemijom.

Rizik od zračne embolije akutne je prirode i ograničen je trajanjem postupka implantacije. Pacijentima koji imaju prethodno implantirani proizvod WATCHMAN nije potrebna dodatna njega i trebaju nastaviti primati standardnu skrb za pacijente prema odluci svojeg liječnika.

Upute:

1. **Pažljivo pročitajte Sigurnosnu obavijest i ažuriranja uputa za uporabu koji se odnose na zračnu emboliju kao što je detaljno navedeno u Dodatku 1. Ta ažuriranja bit će dodana u upute za uporabu sustava za pristup WATCHMAN i liječničku obuku za sustav WATCHMAN. Odmah istaknite ove informacije na vidljivom mjestu u blizini proizvoda kako biste osigurali da su ove informacije lako dostupne svim korisnicima proizvoda.**

2. **Molimo ispunite priloženi Obrazac za potvrdu čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod.**

3. **Kada ga ispunite, Obrazac za potvrdu pošaljite natrag u lokalni ured tvrtke Boston Scientific na pažnju «Customer_Service_Fax_Number» do 29. kolovoza 2025. uključivo s tim datumom.**

4. Prosljedite ovu obavijest svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj organizaciji koji trebaju biti upoznati s njome, kao i svim organizacijama u koje su preneseni potencijalno zahvaćeni proizvodi (ako je potrebno). Tvrtki Boston Scientific dostavite pojedinosti o bilo kojim zahvaćenim proizvodima koji su preneseni u druge organizacije (ako je potrebno).

Vaše nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj Sigurnosnoj obavijesti.

Sve štetne događaje ili nedoumice u vezi s kvalitetom povezane s upotrebom ovog proizvoda treba prijaviti tvrtki Boston Scientific putem e-pošte na adresu ICardioQAComplaints@bsci.com.

Žao nam je zbog neugodnosti koje ova radnja može izazvati i cijenimo vaše razumijevanje za naše osiguravanje sigurnosti pacijenata i zadovoljstva korisnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć u vezi s ovom Sigurnosnom obavijesti, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku.

Srdačan pozdrav,



Kara Carter

Potpredsjednik, Odjel za osiguranje kvalitete
Boston Scientific

Prilog: - Obrazac za potvrdu

Dodatak 1. – Ažuriranja uputa za uporabu i liječničke obuke na čekanju

Planirano je da se u upute za uporabu dodaju sljedeća upozorenja i mjere opreza:

Upozorenje:

Pacijenti pod dubokom ili svjesnom sedacijom imaju povećan rizik od negativnog tlaka u lijevom atriju, posebno u slučaju hipovolemije ili djelomične opstrukcije gornjih dišnih putova. Pacijenti na kontroliranoj ventilaciji pozitivnim tlakom, kao što je opća anestezija, imaju smanjeni rizik od negativnog tlaka u atriju. Negativni tlak lijevog atrija može povećati rizik od ulaska zraka kroz hemostatski ventil, osobito kada je ventil otvoren tijekom uvođenja, vađenja ili zamjene proizvoda, što može rezultirati zračnom embolijom. Najprikladnija metoda anestezije trebala bi se temeljiti na individualnim karakteristikama pacijenta. Potrebno je postupati s dodatnim oprezom u pacijenata pod dubokom ili svjesnom sedacijom, primjerice:

- potvrdite da pacijent nije hipovolemičan
- zamjenu proizvoda izvodite tako da se ventil sustava za pristup nalazi ispod razine srca ili ispod tekućine te proizvode polako izvlačite dok ne dođu blizu ventila, a zatim ih zamijenite tijekom izdisaja.

Mjere opreza: pacijenti ne smiju biti hipovolemični, osobito ako nisu na ventilaciji pozitivnim tlakom, kako bi se smanjila vjerojatnost negativnog tlaka u lijevom atriju i zračne embolije.

Mjere opreza: ventil pristupne ovojnice sustava WATCHMAN držite ispod razine srca i/ili pod tekućinom tijekom umetanja kako biste smanjili vjerojatnost ulaska zraka. Vakuum se može smanjiti polaganim izvlačenjem proizvoda dok se ne nalaze blizu ventila, a zatim njihovom zamjenom tijekom izdisaja.

Dodatak 2. – Kliničke reference

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

Ispunite obrazac i pošaljite ga na:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Obrazac za potvrdu – savjetovanje o proizvodu
Sustav za pristup WATCHMAN TruSeal™, sustav za pristup WATCHMAN FXD
Curve™
97423085-FA

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da
sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela
Sigurnosnu obavijest tvrtke Boston Scientific
od 29. srpnja 2025. za

sustav za pristup WATCHMAN TruSeal™,
sustav za pristup WATCHMAN FXD Curve™

IME I PREZIME* _____ **Funkcija** _____

Telefon _____ **E-pošta** _____

Kupčev POTPIS* _____ **DATUM*** _____

* Obavezno polje

dd. mm. gggg.