

Reference: 97423085-FA

29. juli 2025

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Produktvejledning
WATCHMAN TruSeal™-access system, WATCHMAN FXD Curve™ -access system

Kære «Users_Name»,

Dette brev indeholder vigtige oplysninger vedrørende risikoen for luftemboli under WATCHMAN™-procedurer som beskrevet i bilag 1.

Denne meddelelse er en reaktion på observationer af klager over luftemboli modtaget af Boston Scientific i forbindelse med WATCHMAN-procedurer. Den globale forekomst af rapporteret luftemboli under en vilkårlig sedationstype under WATCHMAN-proceduren er 0,06 %, forbundet med død i 0,009 % af tilfældene. Efter en omfattende undersøgelse blev det konkluderet, at disse klager ikke er forbundet med WATCHMAN-systemets design eller fremstilling. Baseret på gennemgangen af klager har Boston Scientific identificeret en højere sandsynlighed for hændelser med luftemboli, når procedurer udføres uden kontrolleret ventilation med positivt tryk. Ifølge offentliggjort litteratur og kliniske data ¹⁻⁹ har patienter ved perkutane procedurer, der kræver transseptal adgang til venstre atrium, og hvor der anvendes bevidst eller dyb sedation, en cirka tre gange højere risiko (klinisk reference 3, amerikansk studie) for negativt tryk i venstre atrium og luftindtrængning. Denne risiko er især udbredt hos patienter med præeksisterende lavt tryk i venstre atrium, hypovolæmi og delvist kollaps af de øvre luftveje.

Brugsanvisningen til WATCHMAN-access systems og WATCHMAN-lægeoplæringen vil blive opdateret for at understrege instruktioner relateret til access system-luftstyring. Denne opdatering vil styrke de oplysninger, der gives til klinikere vedrørende potentialet for luftemboli under WATCHMAN-procedurer udført under bevidst eller dyb sedation, og give potentielle afbødende strategier.

Ifølge vores oplysninger har din organisation modtaget mindst ét af de berørte produkter. **Tabellen nedenfor viser en komplet liste over alle berørte produkter**, herunder Materialenummer (UPN), materialebeskrivelse, GTIN og batchnummer. Bemærk venligst, at det **kun er det nedenfor anførte udstyr, der er berørt. Ingen andre produkter fra Boston Scientific er berørt af denne sikkerhedsrelaterede meddelelse.**

Boston Scientific fjerner ikke nogen berørte enheder fra markedet, og de forbliver alle tilgængelige til brug.

Materiale	Materialebeskrivelse	GTIN	Batch
M635TS70010	WATCHMAN TruSeal Access System SGL, OUS	08714729965732	Alle ikke-udløbne batches
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	

Klinisk indvirkning

Risikoen for luftemboli findes iboende i enhver perkutan procedure, der kræver transseptal adgang til venstre atrium, herunder WATCHMAN-procedurer. Den nuværende brugsanvisning indeholder instruktioner om at gennemskylle udstyr samt indføre eller fjerne udstyr langsomt, hvilket effektivt mindsker risikoen for luftemboli ved procedurer udført under fuld anæstesi.

Ifølge denne undersøgelse var den hyppigste kliniske manifestation af luftemboli under WATCHMAN-procedurer udført under bevidst eller dyb sedation ST-segmentelevation eller synlige luftbobler under billeddannelse. De fleste af disse hændelser forsvandt enten af sig selv eller krævede midlertidig lægehjælp. **Under procedurer udført uden ventilation med positivt tryk er der en kendt risiko for luftemboli, der kan føre til alvorlige udfald, herunder livstruende eller fatale konsekvenser.** Disse udfald er blevet observeret i denne undersøgelse og omfatter arytmier, hæmodynamisk kollaps, slagtilfælde (CVA) eller andet organsvigt forårsaget af iskæmi.

Risikoen for luftemboli er af akut karakter og begrænset til implantationsprocedurens varighed. Patienter, der tidligere har haft en implanteret WATCHMAN-enhed, kræver ikke yderligere patientbehandling og bør fortsætte med at følge standard patientbehandling efter deres læges skøn.

Instruktioner:

1- **Læs venligst sikkerhedsmeddelelsen og opdateringerne til brugsanvisningen vedrørende luftemboli omhyggeligt, som beskrevet i bilag 1. Disse opdateringer vil blive tilføjet til WATCHMAN-access systems brugsanvisninger og WATCHMAN-lægeopplæring. Sæt straks disse oplysninger op et synligt sted i nærheden af produktet for at sikre, at alle brugere af enheden har adgang til dem.**

2- **Du bedes udfylde den vedhæftede bekræftelsesformular (også hvis du ikke har noget berørt produkt).**

3- **Når du har udfyldt bekræftelsesformularen, bedes du returnere den til din Boston Scientific-afdeling, att. «Customer_Service_Fax_Number» den 29. august 2025 eller tidligere.**

4- Videregiv venligst denne meddelelse til alle sundhedsmedarbejdere i din organisation, der skal være opmærksomme på dette, og til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific nærmere oplysninger om eventuelle berørte produkter, der måtte være blevet videresendt til andre organisationer (hvis det er relevant).

De nationale ansvarlige myndigheder er blevet informeret om denne sikkerhedsrelaterede meddelelses indhold.

Eventuelle bivirkninger eller kvalitetsproblemer forbundet med brugen af denne enhed skal rapporteres til Boston Scientific via e-mail på ICardioQAComplaints@bsci.com.

Vi beklager enhver ulejlighed, dette har måttet medføre, og vi sætter pris på din forståelse, da vi handler for at sikre patienternes sikkerhed og vores kunders tilfredshed.

Hvis du har spørgsmål eller behov for hjælp vedrørende denne sikkerhedsrelaterede meddelelse, kan du kontakte den lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen



Kara Carter
Vicedirektør, Kvalitetssikring
Boston Scientific

Vedhæftet fil: - Bekræftelsesformular

Bilag 1 - Afventende opdateringer af brugsanvisningen og lægeoplæringen

Følgende advarsels- og forholdsregler er planlagt til at blive tilføjet i brugsanvisningerne:

Advarsel:

Patienter under dyb eller bevidst sedation har øget risiko for negativt venstre atrietryk, især i tilfælde af hypovolæmi eller delvis øvre luftvejsobstruktion. Patienter under kontrolleret ventilation med positivt tryk, såsom generel anæstesi, har reduceret risiko for negative atrietryk. Negative tryk i venstre atrium kan øge risikoen for luftindtrængning gennem hæmostaseventilen, især når ventilen er åben under indføring, fjernelse eller udskiftning af anordninger, hvilket kan resultere i luftemboli. Den mest passende anæstesimetode bør baseres på den individuelle patients karakteristika. Der bør udvises ekstra forsigtighed hos patienter under dyb eller bevidst sedation, såsom:

- Sørg for, at patienten ikke er hypovolæmisk,
- Foretag udskiftninger af anordninger med adgangsventilen under hjerteniveau eller under væske, og træk anordningerne langsomt tilbage, indtil de er nær ventilen, og foretag derefter udskiftninger under udånding.

Vigtigt: Patienter må ikke være hypovolæmiske, især hvis de ikke er under ventilation med positivt tryk, for at reducere sandsynligheden for negative venstre atrietryk og luftemboli.

Vigtigt: Hold WATCHMAN-adgangshylsterventilen under hjerteniveau og/eller under væske under indføring for at mindske sandsynligheden for luftindtrængning. Vakuum kan minimeres ved at trække anordningerne ud langsomt, indtil de er tæt på ventilen, og derefter udskifte dem under udånding.

Bilag 2 - Kliniske referencer

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

Du bedes udfylde formularen og sende den til:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Bekræftelsesformular – Produktrådgivning
WATCHMAN TruSeal™-access system, WATCHMAN FXD Curve™ -access system
97423085-FA

Med min underskrift på denne blanket bekræfter jeg, at

**Jeg har læst og forstået
Boston Scientifics sikkerhedsmeddelelse**

dateret 29. juli 2025 for

***WATCHMAN TruSeal™-access system,
WATCHMAN FXD Curve™ -access system***

NAVN* _____ **Titel** _____

Tlf.: _____ **E-mail** _____

Kundens UNDERSKRIFT* _____ **DATO*** _____
*Required field dd/mm/yyyy