

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

<Referencia: 97423085-FA>

29 de julio de 2025

Aviso urgente de seguridad en el campo - Aviso sobre el producto **Sistema de acceso WATCHMAN TruSeal™, Sistema de acceso WATCHMAN FXD Curve™**

Estimado, «Users_Name»:

Esta carta proporciona información importante relacionada con el riesgo de embolia gaseosa durante los procedimientos WATCHMAN™, como se detalla en el Apéndice 1.

Esta notificación surge como respuesta a observaciones de quejas por embolia gaseosa recibidas por Boston Scientific en relación con los procedimientos con WATCHMAN. La tasa global de embolia gaseosa reportada, bajo cualquier tipo de sedación durante el procedimiento WATCHMAN, es del 0,06 %, asociada con una tasa de mortalidad del 0,009 % de los casos. Después de una investigación exhaustiva, se concluyó que estas quejas no están relacionadas con el diseño o la fabricación del sistema WATCHMAN. En base a la revisión de las quejas, Boston Scientific ha identificado una mayor probabilidad de eventos de embolia gaseosa cuando los procedimientos se realizan sin ventilación con presión positiva controlada. De acuerdo con la bibliografía publicada y los datos clínicos¹⁻⁹, en los procedimientos percutáneos que requieren acceso transeptal a la aurícula izquierda, cuando se utiliza sedación consciente o profunda, los pacientes tienen un riesgo aproximadamente tres veces mayor (referencia clínica 3, estudio en EE. UU.) de presión negativa en la aurícula izquierda y entrada de aire. Este riesgo es especialmente prevalente en pacientes con presión auricular izquierda baja preexistente, hipovolemia y colapso parcial de las vías respiratorias superiores.

Las instrucciones de uso (IFU) de los sistemas de acceso WATCHMAN, así como la formación médica para el uso del WATCHMAN, se actualizarán para enfatizar las instrucciones relacionadas con el manejo del aire en el sistema de acceso. Esta actualización reforzará la información proporcionada a los médicos sobre el riesgo potencial de embolia gaseosa durante procedimientos WATCHMAN realizados con sedación consciente o profunda, y ofrecerá estrategias potenciales de mitigación.

Nuestros registros indican que su centro recibió alguno de los productos afectados por esta situación. **La siguiente tabla proporciona una lista completa de todos los productos afectados**, incluido el número de material (UPN), la descripción del material, el GTIN y el número de lote. Tenga en cuenta que **solo están afectados los dispositivos enumerados a continuación. Ningún otro producto de Boston Scientific está implicado en este aviso de seguridad.**

Boston Scientific no está retirando ningún dispositivo afectado del mercado, y todos permanecen disponibles para su uso.

Material	Descripción del material	GTIN	Lote
M635TS70010	WATCHMAN TruSeal Access System SGL, OUS	08714729965732	Todos los lotes no caducados
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	

Impacto clínico

El riesgo de embolia gaseosa es inherente a cualquier procedimiento percutáneo que requiera acceso transeptal a la aurícula izquierda, incluidos los procedimientos con WATCHMAN. Los IFU actuales incluyen instrucciones para purgar los dispositivos y para introducir o retirar los dispositivos de forma lenta, lo que mitiga de forma eficaz el riesgo de embolia gaseosa en procedimientos realizados bajo anestesia general.

De acuerdo con esta investigación, durante los procedimientos WATCHMAN realizados bajo sedación consciente o profunda, la manifestación clínica más frecuente de embolia gaseosa fue la elevación del segmento ST o la presencia de burbujas de aire visibles en las imágenes. La mayoría de estos eventos se resolvieron por sí solos o requirieron intervención médica temporal. **Durante los procedimientos realizados sin ventilación con presión positiva, existe un riesgo conocido de embolia gaseosa que puede tener consecuencias graves, incluso mortales.** Estas consecuencias, observadas en la presente investigación, incluyen arritmias, colapso hemodinámico, accidente cerebrovascular (ACV) u otros fallos orgánicos debidos a isquemia.

El riesgo de embolia gaseosa es agudo por naturaleza y se limita a la duración del procedimiento de implantación. Los pacientes que ya tienen implantado un dispositivo WATCHMAN no requieren una monitorización del paciente adicional y deben continuar con la atención estándar del paciente, a criterio de su médico.

Instrucciones:

1- **Lea detenidamente la carta de Aviso de Seguridad de Campo y las actualizaciones de los IFU relacionadas con la embolia gaseosa, tal como se detalla en el Apéndice 1. Estas actualizaciones se incorporarán a los IFU de los sistemas de acceso WATCHMAN y a la formación para médicos de WATCHMAN. Publique esta información inmediatamente en un lugar visible cerca del producto para garantizar que sea de fácil acceso para todos los usuarios del dispositivo.**

2- **Rellene el formulario de confirmación de recibo adjunto aunque no tenga ningún producto afectado.**

3- **Una vez completado, devuelva el Formulario de Acuse de Recibo a su oficina de Boston Scientific, a la atención de «Customer_Service_Fax_Number», a más tardar el 29 de agosto de 2025.**

4- **Transmita este aviso a cualquier profesional sanitario de su organización que deba estar informado y a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados (si corresponde). Proporcione a Boston Scientific los datos de cualquier dispositivo afectado que se haya transferido a otras organizaciones (si corresponde).**

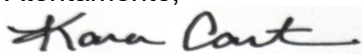
Se ha notificado a las autoridades competentes de la existencia de este Aviso de seguridad.

Cualquier episodio adverso o problema de calidad relacionado con el uso de este dispositivo debe notificarse a Boston Scientific por correo electrónico a ICardioQAComplaints@bsci.com.

Sentimos los inconvenientes que esta acción pueda causar y agradecemos que comprenda que tomamos esta medida para garantizar la seguridad del paciente y la satisfacción del cliente.

Si tiene alguna pregunta o desea ayuda con este Aviso de seguridad en el campo, póngase en contacto con su representante de ventas local.

Atentamente,



Kara Carter

Vicepresidente de Garantía de Calidad
Boston Scientific

Adjunto: - Formulario de reconocimiento

Apéndice 1- Actualizaciones pendientes de IFU y formación de médicos

Está previsto añadir las siguientes advertencias y precauciones en las instrucciones de uso:

Advertencia:

Los pacientes bajo sedación profunda o consciente tienen un riesgo mayor de presiones negativas en la aurícula izquierda, especialmente en presencia de hipovolemia o una obstrucción parcial de las vías respiratorias superiores. Los pacientes bajo ventilación controlada con presión positiva, como ocurre con la anestesia general, presentan un riesgo reducido de presiones auriculares negativas. Las presiones negativas en la aurícula izquierda pueden incrementar el riesgo de entrada de aire a través de la válvula hemostática, particularmente cuando la válvula se encuentra abierta al introducir, retirar o intercambiar dispositivos, lo cual puede resultar en una embolia gaseosa. El método de anestesia más adecuado debe determinarse según las características individuales del paciente. Se debe tener precaución adicional con los pacientes bajo sedación profunda o consciente, como por ejemplo:

- Asegurarse de que el paciente no presente hipovolemia,
- Realizar los intercambios de dispositivos con la válvula del sistema de acceso por debajo del nivel del corazón o bajo líquido, y retirar los dispositivos lentamente hasta estar cerca de la válvula; luego realizar los intercambios durante la espiración.

Precaución: Los pacientes no deben presentar hipovolemia, especialmente si no están bajo ventilación con presión positiva, para reducir la probabilidad de presiones negativas en la aurícula izquierda y de embolia gaseosa.

Precaución: Mantenga la válvula de la vaina de acceso WATCHMAN por debajo del nivel del corazón o bajo líquido durante la inserción para reducir la probabilidad de entrada de aire. El vacío se puede minimizar retirando los dispositivos lentamente hasta estar cerca de la válvula, y luego realizando los intercambios durante la espiración.

Apéndice 2- Referencias clínicas

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



Rellene el formulario y envíelo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formulario de acuse de recibo - Asesoramiento sobre productos
Sistema de acceso WATCHMAN TruSeal™, Sistema de acceso WATCHMAN FXD
Curve™
97423085-FA

Al firmar este formulario, confirmo que

He leído y comprendido
la notificación de seguridad de campo de Boston Scientific

con fecha del 29 de julio de 2025 para el

Sistema de acceso WATCHMAN TruSeal™
Sistema de acceso WATCHMAN FXD Curve™

NOMBRE* _____ **Cargo** _____

Teléfono _____ **Correo electrónico** _____

Cliente' FIRMA* _____ **FECHA*** _____

* Campo obligatorio

dd/mm/aaaa