

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

<Référence : 97423085-FA>

29 juillet 2025

Notification de sécurité urgente – Informations relatives aux produits Système d'accès WATCHMAN TruSeal™, système d'accès WATCHMAN FXD Curve™

Cher/Chère «Users_Name»,

Cette lettre présente des informations importantes relatives au risque d'embolie gazeuse pendant les procédures WATCHMAN™, comme détaillé dans l'Annexe 1.

Cette notification fait suite à des signalements de cas d'embolie gazeuse reçus par Boston Scientific en rapport avec les procédures WATCHMAN. Le taux global d'embolie gazeuse signalée, quel que soit le type de sédation, au cours de la procédure WATCHMAN est de 0,06 %, associé à un décès dans 0,009 % des cas. Après une enquête approfondie, il a été conclu que ces plaintes ne sont pas liées à la conception ou à la fabrication du système d'accès WATCHMAN. Suite à l'examen des plaintes, Boston Scientific a identifié une probabilité plus élevée d'embolie gazeuse lorsque les procédures sont effectuées sans ventilation à pression contrôlée positive. Selon les publications et les données cliniques¹⁻⁹, lors de procédures percutanées nécessitant un accès transeptal à l'oreillette gauche en cas de sédation consciente ou profonde, les patients présentent un risque environ trois fois plus élevé (référence clinique 3, étude américaine) de pression négative dans l'oreillette gauche et d'introduction d'air. Ce risque est particulièrement fréquent chez les patients présentant une pression atriale gauche basse préexistante, une hypovolémie et un collapsus partiel des voies aériennes supérieures.

Le mode d'emploi des systèmes d'accès WATCHMAN et la formation à l'utilisation du WATCHMAN dispensée aux médecins seront mis à jour pour mettre l'accent sur les instructions relatives à la gestion de l'air dans le système d'accès. Cette mise à jour renforcera les informations fournies aux cliniciens concernant le risque d'embolie gazeuse au cours des procédures WATCHMAN réalisées sous sédation consciente ou profonde et fournira des stratégies de réduction des risques potentiels.

Nos registres indiquent que votre établissement a reçu des dispositifs concernés. **Le tableau ci-dessous fournit une liste complète de tous les produits concernés** et indique la référence du produit (UPN), la description du matériel, le code GTIN (code article international) et les numéros de lot. **Seuls les dispositifs répertoriés ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

Boston Scientific ne procède à aucun rappel des dispositifs concernés. L'utilisation de ces dispositifs n'est en rien altérée.

Matériel	Description des produits	GTIN	Lot
M635TS70010	WATCHMAN TruSeal Access System SGL, OUS	08714729965732	Tous lots non périmés
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	

Impact clinique

Le risque d'embolie gazeuse est inhérent à toute procédure percutanée nécessitant un accès transseptal à l'oreillette gauche, y compris les procédures WATCHMAN. Le mode d'emploi actuel comprend des instructions concernant le rinçage des dispositifs et l'introduction ou le retrait lent des dispositifs, ce qui permet de réduire efficacement le risque d'embolie gazeuse pour les procédures réalisées sous anesthésie générale.

Selon cette enquête, au cours des procédures WATCHMAN réalisées sous sédation consciente ou profonde, la manifestation clinique la plus fréquente de l'embolie gazeuse était l'élévation du segment ST ou la présence de bulles d'air visibles à l'imagerie. La plupart de ces événements se sont résolus d'eux-mêmes ou ont nécessité une intervention médicale temporaire. **Pendant les interventions réalisées sans ventilation à pression positive, il existe un risque connu d'embolie gazeuse entraînant des conséquences graves, voire mortelles.** Ces résultats ont été observés dans le cadre de cette enquête et comprennent l'arythmie, le collapsus hémodynamique, l'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'autres défaillances d'organes terminaux causées par l'ischémie.

Le risque d'embolie gazeuse est aigu et limité à la durée de la procédure d'implantation. Les patients chez qui un dispositif WATCHMAN a déjà été implanté n'ont pas besoin d'une prise en charge supplémentaire et doivent continuer à suivre les soins standard à la discrétion de leur médecin.

Instructions :

1- **Veillez lire attentivement la notification d'information de sécurité et les mises à jour du mode d'emploi relatives à l'embolie gazeuse, comme indiqué à l'Annexe 1. Ces mises à jour seront ajoutées aux modes d'emploi des systèmes d'accès WATCHMAN et à la formation WATCHMAN dispensée aux médecins. Affichez immédiatement ces informations dans un endroit bien en vue, à proximité des produits, afin que tous les utilisateurs du dispositif puissent les consulter facilement.**

2- **Remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si vous n'avez pas de produit concerné.**

3- **Une fois rempli, veuillez renvoyer le formulaire d'accusé de réception à Boston Scientific en l'adressant à «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le 29 août 2025.**

4- **Veillez communiquer cet avis à tous les professionnels de santé de votre établissement devant être informés, de même qu'à tous les établissements dans lesquels les dispositifs éventuellement concernés auraient été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre à Boston Scientific les détails relatifs à tous les dispositifs concernés qui ont été transférés dans d'autres établissements (le cas échéant).**

L'Autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific par courrier électronique à l'adresse suivante ICardioQAComplaints@bsci.com.

Nous vous prions d'excuser tout désagrément que pourrait causer cette action visant à assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients et vous remercions pour votre compréhension.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de l'aide concernant cette notification d'information de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Avec mes sincères salutations,



Kara Carter

Vice-présidente, Assurance qualité
Boston Scientific

Pièces jointes : – Formulaire d'accusé de réception

Annexe 1 – Mises à jour du mode d'emploi et de la formation dispensée aux médecins en attente

Il est prévu d'ajouter les mises en garde et les précautions suivantes dans les modes d'emploi :

Mise en garde :

Les patients sous sédation profonde ou consciente présentent un risque accru de pression atriale gauche négative, en particulier en cas d'hypovolémie ou d'obstruction partielle des voies aériennes supérieures. Les patients sous ventilation à pression contrôlée positive, comme dans le cas de l'anesthésie générale, présentent un risque réduit de pression atriale négative. Une pression atriale gauche négative peut augmenter le risque d'introduction d'air par la valve hémostatique, en particulier lorsque la valve est ouverte lors de l'introduction, du retrait ou de l'échange de dispositifs, ce qui peut entraîner une embolie gazeuse. La méthode d'anesthésie la plus appropriée doit être basée sur les caractéristiques individuelles du patient. Des précautions supplémentaires doivent être prises avec les patients sous sédation profonde ou consciente, par exemple :

- S'assurer que le patient n'est pas en hypovolémie,
- Effectuer les échanges de dispositifs avec la valve du système d'accès en dessous du niveau du cœur ou sous le liquide, et retirer les dispositifs lentement jusqu'à atteindre la valve, puis effectuer les échanges pendant l'expiration.

Précaution : Les patients ne doivent pas être en hypovolémie, en particulier s'ils ne sont pas sous ventilation à pression positive, afin de réduire la probabilité de pression atriale gauche négative et d'embolie gazeuse.

Précaution : Maintenez la valve de la gaine d'accès WATCHMAN sous le niveau du cœur et/ou sous le liquide pendant l'insertion afin de réduire la probabilité d'introduction d'air. Le vide peut être minimisé en retirant lentement les dispositifs jusqu'à ce qu'ils soient proches de la valve, puis en effectuant des échanges pendant l'expiration.

Annexe 2 – Références cliniques

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



Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formulaire d'accusé de réception – Avis concernant les produits
Systeme d'accès WATCHMAN TruSeal™, système d'accès WATCHMAN FXD Curve™
97423085-FA

En signant le présent formulaire, je confirme que

j'ai lu et compris
la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific

en date du 29 juillet 2025 pour le

Systeme d'accès WATCHMAN TruSeal™
Systeme d'accès WATCHMAN FXD Curve™

NOM* _____ Titre _____

Téléphone _____ Courriel _____

Signature DU CLIENT* _____ DATE* _____
* Champ obligatoire jj/mm/aaaa