

Az. Osp. Ss.

Reference: 91033431-FA

31 Agosto 2015

Avviso di Sicurezza - Informazioni importanti relative al dispositivo medicale WATCHMAN® Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System e WATCHMAN® Access System Access Sheath with Dilator

Egregio Dr

Boston Scientific (BSC) ha emesso in modo volontario un Avviso di sicurezza relativo alla tecnologia WATCHMAN, che riguarda il dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra (LAA) WATCHMAN con sistema di introduzione e il sistema di accesso WATCHMAN.

BSC ha stabilito che la filettatura della valvola emostatica potrebbe disallinearsi qualora la valvola venga serrata con il dilatatore in posizione, impedendo potenzialmente la successiva chiusura della valvola al momento desiderato. Il presente Avviso di sicurezza implementa le istruzioni per l'uso (DFU) esistenti e fornisce ulteriori linee guida riguardo all'utilizzo corretto della valvola emostatica al fine di evitare il disallineamento della filettatura e chiudere in modo sicuro la valvola, riducendo al minimo le possibilità di perdite ematiche indesiderate.

Boston Scientific non sta effettuando il richiamo di alcun prodotto né richiede la restituzione di alcun prodotto.

Il presente Avviso non ha alcun effetto sui dispositivi precedentemente impiantati.

Azione richiesta

È fondamentale leggere il presente Avviso di sicurezza ed assicurarsi che tutti gli utilizzatori del Dispositivo di chiusura dell'appendice auricolare sinistra WATCHMAN con Sistema di introduzione e del Sistema di accesso WATCHMAN siano a conoscenza del presente Avviso di sicurezza (consultare l'elenco dei prodotti interessati allegato). **E' inoltre necessario completare il Modulo di conferma allegato e restituirlo a Boston Scientific, specificando che si sono ricevute, lette e comprese le informazioni importanti contenute nel presente Avviso di sicurezza.**

Istruzioni per l'uso aggiornate

Le seguenti sezioni delle Istruzioni per l'uso del Dispositivo di chiusura dell'appendice auricolare sinistra WATCHMAN con Sistema di introduzione e del Sistema di accesso WATCHMAN chiariscono l'uso corretto della valvola emostatica e l'interazione tra l'introduttore e il dilatatore. Le sezioni aggiunte alle Istruzioni per l'uso correnti sono evidenziate in **blu**:

Applicabile alle Istruzioni per l'Uso WATCHMAN dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra (LAA) con sistema di introduzione e sistema di accesso WATCHMAN:

3. Preparare il sistema di accesso WATCHMAN.

Nota: ispezionare la confezione sterile e il sistema di accesso WATCHMAN prima dell'uso. Se la barriera sterile risulta compromessa in qualsiasi modo, NON UTILIZZARE.

- A. Rimuovere la guaina di accesso e il dilatatore in condizioni sterili.
- B. Ispezionare prima dell'uso per escludere la presenza di danni.
- C. Irrigare la guaina di accesso e il dilatatore con soluzione salina prima dell'uso.
- D. Inserire il dilatatore nella valvola emostatica della guaina di accesso.

Nota: quando avviene la connessione tra il dilatatore e la valvola emostatica della guaina di accesso si avverte uno scatto.

Nota: *non serrare la valvola emostatica mentre il dilatatore è inserito nel sistema di accesso WATCHMAN. Il dilatatore da solo occlude il lume del sistema di accesso WATCHMAN generando l'emostasi. Il serraggio della valvola sul dilatatore può danneggiare le filettature della valvola, comportando difficoltà di chiusura della valvola e tenuta incompleta al momento della rimozione del dilatatore.*

4. Far avanzare il sistema di accesso WATCHMAN sul filo guida nell'atrio sinistro. Quando la guaina di accesso è prossima al centro dell'atrio sinistro, tenere fermo il dilatatore e far avanzare la guaina nella posizione iniziale nell'atrio sinistro o nell'ostio della vena polmonare superiore sinistra (LUPV).

Nota: prestare attenzione durante l'introduzione del sistema di accesso WATCHMAN per prevenire danni alle strutture cardiache

5. Rimuovere dilatatore e filo guida, lasciando in posizione la guaina di accesso. Consentire il reflusso ematico per ridurre al minimo il rischio di introdurre aria prima di serrare la valvola. Irrigare con soluzione fisiologica .

Se si osserva reflusso ematico continuo dalla valvola dopo la rimozione del dilatatore, nonostante il tentativo di chiuderla, allentare il tappo della valvola (rotazione in senso antiorario) fino a quando non ruota liberamente. Quindi provare nuovamente a chiudere la valvola, esercitando contemporaneamente una lieve pressione in avanti sul tappo della valvola durante la chiusura (rotazione in senso orario) per assicurare il corretto innesto della filettatura della valvola. Durante questa procedura, per ridurre al minimo la perdita di sangue, si consiglia di procedere a un'occlusione manuale dell'apertura della valvola mediante un dito protetto da un guanto.

Nota: è possibile ripetere questa procedura se necessario. Tuttavia, se la perdita di sangue non si attenua, l'utente deve rimuovere e sostituire la guaina di accesso WATCHMAN prima di continuare con la procedura.

(continuare a seguire le Istruzioni per l'Uso esistenti)

Applicabile solo alle Istruzioni per l'Uso WATCHMAN dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra (LAA) con sistema di introduzione

8. Allentare la valvola prossimale della guaina di accesso consentendo il reflusso ematico prima di inserire il sistema di inserimento. *Nota: la valvola emostatica deve ruotare liberamente (completamente aperta).*

Nota: *il serraggio della valvola sul sistema di inserimento WATCHMAN può danneggiare le filettature della valvola, comportando difficoltà di chiusura della valvola e tenuta incompleta al momento della rimozione del sistema di inserimento WATCHMAN.*

(continuare a seguire le Istruzioni per l'Uso esistenti)

I dati in nostro possesso indicano che il Suo ospedale ha ricevuto alcuni dei prodotti oggetto del seguente Avviso di Sicurezza. **La seguente tabella contiene un elenco completo di tutti i prodotti interessati**, con la Descrizione del prodotto, il Codice Materiale (UPN), il Numero di lotto e la Data di scadenza. Si prega di **notare che sono interessati solamente i prodotti elencati di seguito**.
Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo Avviso di Sicurezza.

Descrizione del prodotto	Codice Materiale (UPN)	Numero di lotto	Data di scadenza
WATCHMAN® Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System	M635WS21060	Vedi elenco allegato	
	M635WS24060		
	M635WS27060		
	M635WS30060		
	M635WS33060		
WATCHMAN® Access System	M635TS10060		
	M635TS20060		
	M635TS40060		

ISTRUZIONI:

1- **Leggere attentamente il presente Avviso di Sicurezza ed esporre immediatamente queste informazioni in una posizione chiaramente visibile vicino al prodotto per metterle a conoscenza di tutti gli utilizzatori del dispositivo.**

2- **Compilare il modulo di verifica di ricevimento allegato, anche se non si possiede alcun prodotto.**

3- **Una volta compilato, inviare il modulo di verifica di ricevimento all'ufficio locale di Boston Scientific, all'attenzione di Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 - Email: milbscregulatory@bsci.com entro il 14 Settembre 2015.**

4- La preghiamo di informare del seguente Avviso di Sicurezza tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre organizzazioni nelle quali i dispositivi interessati possano essere stati trasferiti. La preghiamo inoltre di fornire a Boston Scientific i dettagli concernenti eventuali dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre organizzazioni (se pertinente).

Sebbene Boston Scientific non stia materialmente ritirando alcun prodotto, la presente comunicazione per la sicurezza sul campo viene notificata anche all'Autorità Competente.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questo provvedimento, ma siamo certi della Sua comprensione, poiché in questo modo siamo in grado di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito alla presente Comunicazione per la Sicurezza sul campo, non esiti a contattare il Suo rappresentante locale.

Distinti saluti,



Marie Pierre Barlangua
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegati: - Modulo di verifica di ricevimento
- Elenco dei prodotti interessati

Compilare il modulo anche se non si possiede alcun prodotto
interessato e inviarlo all'ufficio di Boston Scientific:
Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 - Email:
milbscregulatory@bsci.com

Az. Osp.

**Modulo di verifica di ricevimento – Informazioni importanti relative al
dispositivo medicale**

**WATCHMAN® Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System e
WATCHMAN® Access System Access Sheath with Dilator**

91033431-FA

Confermo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza

di Boston Scientific datata 31 Agosto 2015

WATCHMAN® Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System

e

WATCHMAN® Access System Access Sheath with Dilator

e di essermi attenuto alle indicazioni segnalate sulla lettera di istruzioni

NOME* _____ **QUALIFICA** _____
(Stampare/scrivere a stampatello)

Telefono _____ Dipartimento _____

FIRMA del Cliente* _____ **DATA *** _____
* Campo obbligatorio GG/MM/AAAA