

“波士頓科技” 守護者左心耳閉合系統

安全警訊

發布日期: 114 年 8 月 7 日

許可證字號：衛署醫器輸字第 024488 號

產品英文名稱：“Boston Scientific” Watchman Left Atrial Appendage Closure system

受影響規格/型號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI
WATCHMAN TruSeal Access System	M635TS70010, M635TS70020, M635TS70040	所有尚未過期 批號	08714729965732, 08714729965749, 08714729965756
WATCHMAN FXD Curve Access System	M635TS80010, M635TS80020		00191506013820, 00191506013837

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

發布對象：醫療從業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠表示統計資料顯示，執行 WATCHMAN 手術中無論採何種鎮靜方式，全球通報發生空氣栓塞的機率為 0.06%，其中約 0.009% 的案例與死亡相關。經過全面調查後，結果顯示這些客訴與 WATCHMAN 系統本身的設計或製造無關。

檢視上述客訴案件，原廠發現當手術未使用正壓控制式通氣時，發生空氣栓塞事件的風險較高。根據已發表的文獻與臨床數據，在清醒或深度鎮靜下進行需要經心房中膈通道進入左心房的經皮手術時，病患左心房出現負壓，並導致空氣進入的風險會提高約三倍。此風險在具有左心房壓力偏低、低血容量或上呼吸道部分塌陷等狀況的病患中特別明顯。

對此，原廠將更新 WATCHMAN 通道系統的使用說明書(IFU)及醫師訓練內容，強調有關通道系統氣體管理的相關指引。此次更新將加強對臨床醫師提供資訊，說明於清醒或深度鎮靜下執行 WATCHMAN 手術時可能發生空氣栓塞的風險，並提供相關風險緩解策略。

本通知僅影響 WATCHMAN TruSeal 與 WATCHMAN FXD Curve。原廠表示目前的說明書中已包含降低空氣栓塞風險之相關操作指引，評估產品仍可正常使用，本次通知不涉及產品回收。

國內矯正措施：

經查，國內受影響醫療機構共 26 家，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司已於 114 年 7 月 30 日開始通知受影響客戶注意事項與建議事項，上述通知行動預計 114 年 8 月 31 日前完成通知。後續待原廠完成使用說明書更新後，將申請許可證說明書變更。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司

聯絡電話：02-2652-8121

聯絡人電子郵件：claire.wu@bsci.com

相關警訊來源/網址：

加拿大 Health Canada：<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/watchmantm-access-systems>