

WATCHMAN™ Access System

1 4 F

Access Sheath with Dilator

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	11
Gebrauchsanweisung	16
Istruzioni per l'uso	21
Gebruiksaanwijzing	25
Instruções de Utilização	30



91082724-01

2015-09

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	12
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	12
Contenu.....	12
UTILISATION / INDICATIONS	12
CONTRE-INDICATIONS	12
MISES EN GARDE	12
PRÉCAUTIONS	12
PRÉSENTATION	12
Manipulation et stockage.....	13
PROCÉDURE	13
Figure 1. Gaine d'accès WATCHMAN™ et cathéter en queue de cochon	14
GARANTIE	15

WATCHMAN™ Access System

1 4 F

Gaine d'accès avec dilatateur

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'accès WATCHMAN (gaine d'accès et dilatateur) est compatible avec les composants de tous les dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN.

Contenu

Quantité	Description
1	Système d'accès WATCHMAN

UTILISATION / INDICATIONS

Le système d'accès WATCHMAN est prévu pour fournir un accès vasculaire et transseptal au dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN avec système de mise en place.

CONTRE-INDICATIONS

Voir le Mode d'emploi du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN avec système de mise en place.

MISES EN GARDE

Voir le Mode d'emploi du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN avec système de mise en place.

PRÉCAUTIONS

Voir le Mode d'emploi du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN avec système de mise en place.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

PROCÉDURE

1. Suivre la procédure standard pour la ponction vasculaire et introduire le guide de 0,035 in et le dilatateur vasculaire. Ouvrir une voie dans le septum interauriculaire à l'aide d'un système d'accès transseptal standard.
2. Remplacer la gaine par le guide de 0,035 in servant de support de longueur d'échange. Placer le guide dans la veine pulmonaire supérieure gauche ou dans la boucle de l'oreillette gauche.
3. Préparer le système d'accès WATCHMAN™.
 - A. Sortir la gaine d'accès et le dilatateur dans des conditions stériles.
 - B. Inspecter l'emballage stérile et le système d'accès WATCHMAN avant toute utilisation. NE PAS UTILISER le matériel si la barrière stérile a été compromise de quelque manière que ce soit.
 - C. Rincer la gaine d'accès et le dilatateur avec une solution saline stérile avant toute utilisation.
 - D. Insérer le dilatateur dans la valve hémostatique de la gaine d'accès.

Remarque : Ne pas serrer la valve hémostatique lorsque le dilatateur est inséré dans le système d'accès WATCHMAN. Le dilatateur en lui-même obstruera la lumière du système d'accès WATCHMAN, créant une hémostase. Serrer la valve sur le dilatateur peut endommager le filetage de la valve, ce qui peut entraîner des difficultés à fermer la valve et une étanchéité incomplète après le retrait du dilatateur.

4. Faire avancer le système d'accès WATCHMAN sur le guide dans l'oreillette gauche. Lorsque la gaine approche du centre de l'oreillette gauche, maintenir le dilatateur et faire progresser la gaine d'accès en position initiale dans l'oreillette gauche ou dans l'ostium de la veine pulmonaire supérieure gauche.

Remarque : Introduire le système d'accès WATCHMAN avec précaution pour éviter de provoquer des lésions aux structures cardiaques.

5. Enlever le dilatateur et le guide, ne laissant en place que la gaine d'accès. Permettre un reflux sanguin avant de serrer la valve pour minimiser les risques potentiels d'introduction d'air. Rincer avec de la solution saline.

Si un reflux sanguin depuis la valve continue à être observé après le retrait du dilatateur malgré des tentatives d'arrêt, desserrer le capuchon de la valve (par rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce qu'il tourne librement. Essayer à nouveau de fermer la valve en exerçant une légère pression vers l'avant sur le capuchon de la valve durant la fermeture (par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre) afin de s'assurer d'une mise en place correcte du filetage de la valve. Lors de la réalisation de ces étapes, une occlusion manuelle de l'ouverture de la valve à l'aide d'un doigt ganté est recommandée pour minimiser la perte de sang.

Remarque : Ces étapes peuvent être répétées si nécessaire. Cependant, si cela ne suffit pas à atténuer l'hémorragie, l'utilisateur doit retirer et remplacer la gaine d'accès WATCHMAN avant de poursuivre la procédure.

6. Confirmer la taille de l'auricule gauche et sélectionner le dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN™ approprié.
 - A. À l'aide d'une échocardiographie transoesophagienne, mesurer la largeur de l'ostium de l'appendice auriculaire gauche et la longueur de cet appendice sous trois à quatre angles (0°, 45°, 90°, 135°).
 - B. Enregistrer plusieurs angles sous contrôle ciné avec produit de contraste avant de faire progresser la gaine d'accès dans l'appendice auriculaire gauche. Recourir à un contrôle fluoroscopique lors de la progression du cathéter en queue de cochon ou la gaine d'accès. Arrêter toute progression si une résistance se fait sentir.
 - C. Sélectionner le dispositif sur la base de la largeur **maximale** enregistrée d'ostium de l'appendice auriculaire gauche. Consulter le Mode d'emploi du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN pour la sélection du dispositif.
 - D. Faire avancer avec précaution le cathéter en queue de cochon par la gaine d'accès dans l'appendice auriculaire gauche distal sous contrôle fluoroscopique (Figure 1). Faire avancer la gaine d'accès sur le cathéter en queue de cochon jusqu'à ce que sa position dans l'appendice auriculaire gauche soit atteinte, conformément au Mode d'emploi du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN. Retirer lentement le cathéter en queue de cochon.

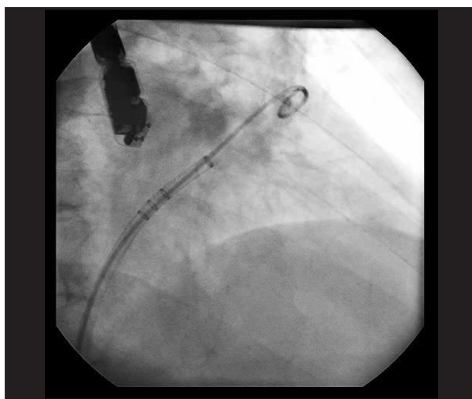


Figure 1. Gaine d'accès WATCHMAN et cathéter en queue de cochon

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

REF

Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Validade

AUS

Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 Contacto local no Brasil



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate)
Contiene DEHP (bis[2-etilhexil] ftalato)
Contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))
Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)
Contiene DEHP (di-2-etilesilftalato)
Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)
Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

ARG **Argentina
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato de Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC **REP** **EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

 **Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package
is damaged.**

 **Recyclable
Package**

CE 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.