

# WATCHMAN™

1 2 F

## Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System

<b>Directions for Use</b>	<b>3</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>9</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>14</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>19</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>24</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>29</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>34</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	14
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	14
Contenu .....	14
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	14
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	14
<b>MISES EN GARDE</b> .....	14
<b>IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE</b> .....	14
Informations relatives à la température à 3,0 teslas .....	14
Informations relatives à la température à 1,5 tesla .....	14
Informations relatives aux artéfacts d'image .....	15
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	15
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	15
<b>PRÉSENTATION</b> .....	15
<b>MANIPULATION ET STOCKAGE</b> .....	15
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	15
Avant la procédure .....	15
<b>INSTRUCTIONS RELATIVES À LA PROCÉDURE</b> .....	15
Équipement nécessaire pour la procédure d'implantation .....	15
Figure 1. Système de mise en place WATCHMAN™ (dispositif et cathéter de mise en place) .....	15
Procédure d'implantation .....	15
TABLEAU 1. Sélection du dispositif de fermeture WATCHMAN .....	16
Figure 2. Bandes-repères de la gaine d'accès WATCHMAN.....	16
Figure 3. Position et taille du dispositif de fermeture WATCHMAN .....	17
Informations après l'intervention .....	17
<b>GARANTIE</b> .....	17

# WATCHMAN™

1 2 F

## Dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche avec système de mise en place

### 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 dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN est une structure en nitinol à ouverture automatique disposant d'une membrane poreuse sur sa face proximale. Le système de fermeture WATCHMAN est compatible avec tous les systèmes d'accès WATCHMAN (gaine d'accès avec dilateur). Le système d'accès et le système de mise en place permettent une mise en place du dispositif de fermeture dans l'appendice auriculaire gauche par voie veineuse fémorale et par un passage à travers le septum interauriculaire dans l'oreillette gauche. Le dispositif de fermeture est maintenu dans le système de mise en place jusqu'au moment de son déploiement dans l'appendice auriculaire gauche. Il est disponible en 5 tailles, allant de 21 mm à 33 mm. La sélection du dispositif de fermeture est déterminée par des mesures de l'appendice auriculaire gauche sous fluoroscopie et échocardiographie. Remarque : les essais cliniques montrant l'innocuité et l'efficacité de la technologie de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN (système d'accès et système de mise en place) ont nécessité l'utilisation de l'échocardiographie transœsophagienne au cours des phases de sélection, d'implantation et de suivi.

Le dispositif de fermeture WATCHMAN est conçu pour une implantation permanente au niveau de ou légèrement en aval de l'ostium (orifice) de l'appendice auriculaire gauche afin de bloquer des éventuels embolus avant qu'ils ne quittent l'appendice auriculaire gauche. La procédure de mise en place peut se faire sous anesthésie locale ou générale dans une salle de cathétérisme.

### Contenu

Quantité	Description
1	Dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN avec système de mise en place

### UTILISATION/INDICATIONS

La technologie de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN est conçue pour empêcher une embolisation de thrombus au niveau de l'appendice auriculaire gauche et pour réduire les risques d'hémorragies potentiellement mortelles chez des patients souffrant de fibrillation auriculaire non valvulaire et qui sont éligibles pour un traitement anticoagulant ou qui présentent une contre-indication pertinente à un traitement anticoagulant.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif de fermeture WATCHMAN si :

- Un thrombus intracardiaque a été détecté par échocardiographie.

**Remarque :** Tout thrombus éventuel identifié dans l'appendice auriculaire gauche doit être dissous par traitement anticoagulant avant que le dispositif de fermeture WATCHMAN ne soit implanté.

- Un dispositif de fermeture ou de réparation septale est déjà implanté.
- La morphologie de l'appendice auriculaire gauche ne permet pas d'accueillir un dispositif de fermeture. Voir le tableau 1.
- Présence de toute contre-indication habituelle pertinente aux autres interventions de cathétérisme par voie percutanée (par exemple, la taille (p. ex., trop petit pour une sonde d'échocardiographie transœsophagienne, taille de cathéter, etc.) ou l'état (p. ex., infection active, trouble hémostatique, ulcère non traité, etc.) du patient).

### MISES EN GARDE

L'implantation du dispositif de fermeture WATCHMAN doit être pratiquée exclusivement par des médecins formés en matière de procédures percutanées et transseptales ayant complété le programme de formation WATCHMAN.

- L'appendice auriculaire gauche est une structure à paroi fine. Des précautions sont, par conséquent, nécessaires lors de l'accès et du déploiement du dispositif dans l'appendice auriculaire gauche.
- Les systèmes de mise en place WATCHMAN sont stériles et conçus exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. Une réutilisation pourrait entraîner un endommagement du produit et/ou une rupture qui pourraient être causes de complications cliniques exigeant une hospitalisation prolongée potentielle. Une restérilisation pourrait causer une contamination du produit et provoquer une infection (p. ex., endocardite/septicémie/infection locale), pouvant requérir un traitement aux antibiotiques ou une hospitalisation prolongée.
- L'utilisation du dispositif de fermeture chez les femmes enceintes et/ou allaitant doit être réfléchi et pondérée en raison des risques d'une exposition importante aux rayons X et/ou de l'utilisation qui est faite d'un anticoagulant.
- Le dispositif de fermeture WATCHMAN n'a pas été étudié dans le cadre d'une utilisation chez les patients ayant moins de 18 ans.
- La sélection du dispositif de fermeture doit être basée sur des mesures précises de l'appendice auriculaire gauche obtenues par fluoroscopie et échographie (échocardiographie transœsophagienne recommandée) couvrant des angles différents (c'est-à-dire 0°, 45°, 90°, 135°).
- Un traitement à l'aspirine doit être commencé le jour précédant l'intervention et être poursuivi quotidiennement.
- Les patients doivent être sous héparine pour toute la durée de la procédure, en respectant un temps de coagulation (TC) de 200 secondes à 300 secondes après la ponction transseptale.
- Un guidage fluoroscopique et échographique doit être utilisé lors de l'implantation du dispositif de fermeture.
- Ne pas libérer (dévisser) le dispositif de fermeture tant que les critères de libération (étape 14) ne sont pas satisfaits.
- Un risque d'embolisation du dispositif existe avec cardioversion pendant une période inférieure à 30 jours suivant l'implantation du dispositif. Vérifier la position du dispositif de fermeture après la cardioversion.
- Un traitement médicamenteux approprié pour doit être suivi après l'intervention. Voir la section Informations après l'intervention pour plus de détails.

### IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Le dispositif de fermeture WATCHMAN est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique sous conditions, conformément aux normes suivantes : (désignation internationale : F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices for Safety in the MR Environment (Pratique standard pour le marquage de dispositifs médicaux pour la sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005).

Des tests non cliniques ont montré que le dispositif de fermeture WATCHMAN est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant le dispositif dans les conditions suivantes :

- Champs magnétiques statiques de 3,0 teslas ou 1,5 tesla
- Champ de gradient spatial inférieur ou égal à 2 500 gauss/cm
- Le débit d'absorption spécifique (DAS) corporel maximal total sera limité à 2,0 W/kg (mode opératoire normal uniquement) pour une application continue d'énergie d'imagerie à résonance magnétique de 15 minutes.
- Scanner d'imagerie par résonance magnétique en mode opératoire normal

Le dispositif de fermeture WATCHMAN ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie par résonance magnétique. Il est possible de réaliser un examen d'imagerie par résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation du dispositif de fermeture. La compatibilité du dispositif de fermeture avec l'imagerie par résonance magnétique hors de ces conditions n'a pas été évaluée.

### Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Dans le cadre de tests non cliniques, le dispositif de fermeture WATCHMAN a généré une augmentation de température de < 1,1 °C à un DAS maximal rapporté par le système de résonance magnétique de 2,0 W/kg mesuré par calorimétrie durant une application de résonance magnétique continue de 15 minutes dans un système de résonance magnétique 3,0 teslas (Excite, Logiciel G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

L'augmentation de température in vivo réelle attendue est inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à l'irrigation sanguine dans le tissu à l'extérieur du dispositif de fermeture WATCHMAN. In vivo, le débit d'absorption spécifique (DAS) local dépend de l'intensité du champ de résonance magnétique. Il est possible qu'il soit différent du débit d'absorption spécifique moyenné pour le corps entier estimé. Ceci est dû à la composition du corps, au positionnement du dispositif de fermeture dans le champ d'imagerie et au scanner utilisé, et a donc des conséquences sur l'augmentation réelle de la température. Aucun test n'a été effectué sur l'éventuelle stimulation nerveuse ou d'autres tissus pouvant être activée par des champs magnétiques à gradient élevé et les tensions induites résultantes.

### Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non cliniques de chaleur induite par radiofréquence dans le dispositif de fermeture WATCHMAN ont été réalisés à 64 MHz dans un scanner à résonance magnétique corps entier de 1,5 tesla (Intera, version de logiciel 10.6.2.4, 2006-03-10, Philips Medical Systems, Andover, MA) et ont produit une augmentation de la température < 1,5 °C à un DAS extrapolé de résonance magnétique de 2,0 W/kg pour un balayage continu de résonance magnétique de 15 minutes.

L'augmentation de température in vivo réelle attendue est inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à l'irrigation sanguine dans le tissu à l'extérieur du dispositif de fermeture WATCHMAN. In vivo, le débit d'absorption spécifique (DAS) local dépend de l'intensité du champ de résonance magnétique. Il est possible qu'il soit différent du débit d'absorption spécifique moyenné pour le corps entier estimé. Ceci est dû à la composition du corps, au positionnement du dispositif de fermeture dans le champ d'imagerie et au scanner

utilisé, et a donc des conséquences sur l'augmentation réelle de la température. Aucun test n'a été effectué sur l'éventuelle stimulation nerveuse ou d'autres tissus pouvant être activée par des champs magnétiques à gradient élevé et les tensions induites résultantes.

#### Informations relatives aux artefacts d'image

La qualité de l'image IRM peut être altérée si la région d'intérêt est relativement proche du dispositif de fermeture WATCHMAN™. Une optimisation des paramètres de l'imagerie par résonance magnétique est recommandée.

#### PRÉCAUTIONS

Aucune connue.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Parmi les événements indésirables pouvant être associés à l'utilisation d'un dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche ou à la procédure d'implantation figurent notamment (par ordre alphabétique) :

- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Anémie nécessitant une transfusion
- Angor
- Arythmies
- AVC – hémorragique
- AVC – ischémique
- Baisse de l'hémoglobine
- Complications de l'échocardiographie transœsophagienne (douleurs à la gorge, saignements, traumatisme de l'œsophage)
- Confusion après l'intervention
- Contusions, hématome ou sérome
- Décès
- Douleur inguinale
- Embolie gazeuse
- Embolie systémique
- Embolisation du dispositif
- Encéphalopathie anoxique
- Épanchement péricardique/tamponnade
- Épanchement pleural
- Érosion du myocarde
- État mental altéré
- Fièvre
- Fistule artério-veineuse
- Fracture du dispositif
- Gêne, douleur dans la poitrine
- Hématurie
- Hémoptysie
- Hémorragie cérébrale
- Hémorragie majeure nécessitant une transfusion
- Hypotension
- Hypoxie
- Impossibilité de repositionner, recapturer ou récupérer le dispositif
- Infection/pneumonie
- Insuffisance cardiaque congestive
- Insuffisance rénale
- Insuffisance/défaillance respiratoire
- Lésion valvulaire
- Mauvaise cicatrisation de la plaie
- Mise en place incorrecte du dispositif/fermeture incorrecte de l'appendice/déplacement du dispositif depuis la paroi de l'appendice
- Nausées
- Néphropathie liée au produit de contraste
- Œdème
- Œdème pulmonaire
- Perforation atrioseptale
- Perforation cardiaque
- Pseudo-anévrisme
- Réaction allergique au produit de contraste, aux médicaments ou aux matériaux constituant ce dispositif
- Réaction vasovagale
- Retrait chirurgical du dispositif
- Risques liés à l'anesthésie
- Saignement de la ponction inguinale
- Saignement intratrachéal
- Saignement prolongé dû à une laceration
- Saignements buccaux
- Saignements excessifs
- Thrombopénie

- Thrombose
- Thrombose du dispositif
- Thrombose veineuse profonde
- Thrombus du septum interauriculaire
- Traumatisme des voies aériennes

D'autres événements indésirables imprévus actuellement peuvent se produire.

#### PRÉSENTATION

- Le dispositif de fermeture WATCHMAN est pré-chargé dans le système de mise en place.
- Le dispositif de fermeture WATCHMAN avec système de mise en place est STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE).
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

**Remarque :** L'ensemble du contenu du conditionnement interne est STÉRILE.

- Les systèmes d'accès WATCHMAN sont emballés séparément.

#### MANIPULATION ET STOCKAGE

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

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

##### Avant la procédure

Une mesure de référence doit être réalisée au moyen d'une modalité d'imagerie appropriée pour vérifier que le dispositif de fermeture WATCHMAN peut être implanté.

1. Évaluer les points suivants au moyen de plans d'imagerie multiples (balayage échocardiographique de 0° à 135°) :
  - Taille/forme de l'appendice auriculaire gauche, nombre de lobes dans l'appendice auriculaire gauche et position des lobes par rapport à l'ostium.
  - Confirmer l'absence de thrombus (par doppler couleur et échocardiographie de contraste, comme il convient).
2. Mesurer l'ostium et la longueur de l'appendice auriculaire gauche. Mesurer l'ostium de l'appendice auriculaire gauche aux angles approximatifs suivants :
  - à 0°, effectuer une mesure entre le marqueur de l'artère coronaire et un point situé à 2 cm de l'extrémité du « limbus ».
  - à 45°, effectuer une mesure entre le haut de l'anneau de la valve mitrale et un point situé à 2 cm de l'extrémité du « limbus ».
  - à 90°, effectuer une mesure entre le haut de l'anneau de la valve mitrale et un point situé à 2 cm de l'extrémité du « limbus ».
  - à 135°, effectuer une mesure entre haut de l'anneau de la valve mitrale et un point situé à 2 cm de l'extrémité du « limbus ».

La largeur maximale mesurée de l'ostium de l'appendice auriculaire gauche doit être  $\geq 17$  mm ou  $< 31$  mm pour assurer la compatibilité des tailles de dispositifs disponibles.

**REMARQUE :** Les mesures maximales de l'ostium et de longueur de l'appendice auriculaire gauche déterminent la sélection de la taille de dispositif.

#### INSTRUCTIONS RELATIVES À LA PROCÉDURE

##### Équipement nécessaire pour la procédure d'implantation

- Introducteur veineux (en option)
- Système d'accès transseptal standard
- Guide de 0,035" (support de longueur d'échange supplémentaire)
- Cathéter en queue de cochon de 6 F
- Tout système d'accès WATCHMAN (gaine d'accès/dilatateur)

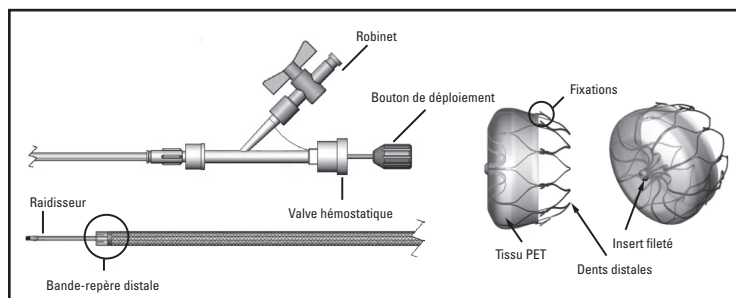


Figure 1. Système de mise en place WATCHMAN (dispositif et cathéter de mise en place)

##### Procédure d'implantation

**MISE EN GARDE :** Un guidage fluoroscopique et échocardiographique est nécessaire pour mettre en place le dispositif de fermeture WATCHMAN (échocardiographie transœsophagienne recommandée).

**REMARQUE :** Les patients doivent être sous héparine pour toute la durée de la procédure, en maintenant un temps de coagulation (TC) de 200 secondes à 300 secondes après la ponction transseptale.

1. Utiliser des techniques percutanées standard pour pénétrer dans le vaisseau et insérer le guide de 0,035" et le dilatateur de vaisseau. 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" servant de support de longueur d'échange. Placer le guide dans la veine pulmonaire supérieure gauche.
3. Préparer un système d'accès WATCHMAN™.

**REMARQUE :** 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.

- A. Sortir la gaine d'accès et le dilatateur de l'emballage dans des conditions stériles.
- B. Inspecter le matériel avant toute utilisation pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- C. Rincer la gaine d'accès et le dilatateur avec une solution saline avant toute utilisation.
- D. Insérer le dilatateur dans la valve hémostatique de la gaine d'accès.

**REMARQUE :** Un clic se fait entendre lors de la connexion du dilatateur et de 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 progresser un système d'accès WATCHMAN sur le guide dans l'oreillette gauche. Lorsque la gaine d'accès approche du centre de l'oreillette gauche, libérer la gaine du dilatateur, maintenir celui-ci 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, en laissant en place 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 :** Il est possible de répéter ces étapes 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'appendice auriculaire gauche et sélectionner le dispositif de fermeture WATCHMAN approprié.

- A. Sous contrôle échocardiographique, mesurer la largeur de l'ostium de l'appendice auriculaire gauche et la longueur de cet appendice selon 3 à 4 angles (0°, 45°, 90°, 135°).
- B. Sélectionner le dispositif de fermeture sur la base de la largeur maximale enregistrée pour l'ostium de l'appendice auriculaire gauche. Utiliser le tableau 1 comme référence.

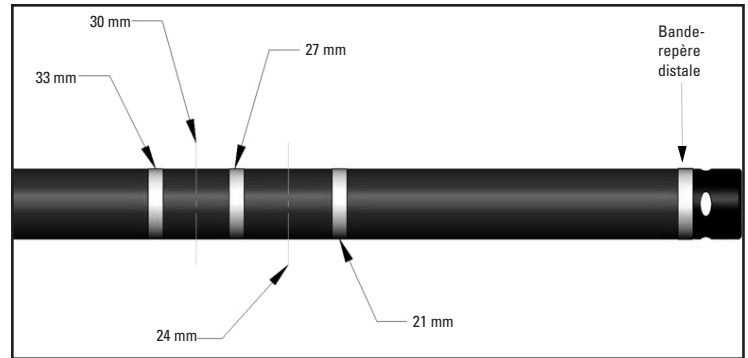
**REMARQUE :** La morphologie de l'appendice auriculaire gauche doit lui permettre d'accueillir un dispositif tel que décrit dans le tableau 1.

**TABEAU 1. Sélection du dispositif de fermeture WATCHMAN**

Largeur maximale de l'ostium de l'appendice auriculaire gauche et/ou diamètre du dispositif de fermeture déployé (mm)	Taille du dispositif de fermeture (mm)
16,8-19,3	21
19,2-22,1	24
21,6-24,8	27
24,0-27,6	30
26,4-30,4	33

**REMARQUE :** 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 et de la gaine d'accès. Arrêter toute progression si une résistance se fait sentir.

- C. Faire avancer avec précaution le cathéter en queue de cochon par la gaine d'accès et dans la partie distale de l'appendice auriculaire gauche sous contrôle fluoroscopique. Faire progresser la gaine d'accès sur le cathéter en queue de cochon jusqu'à ce que la bande-repère de cette gaine correspondant à la taille du dispositif (voir la figure 2) atteigne l'ostium de l'appendice auriculaire gauche ou soit juste en aval de celui-ci. Retirer lentement le cathéter en queue de cochon.



**Figure 2. Bandes-repères de la gaine d'accès WATCHMAN**

7. Préparer le système de mise en place WATCHMAN.

- A. Ouvrir le système de mise en place dans des conditions stériles.
- B. Procéder à une inspection avant utilisation pour vérifier que la poignée, les connexions de cathéter et le dispositif de fermeture (dans le système de mise en place) n'ont pas subi de dommages.

**REMARQUE :** NE PAS UTILISER le matériel si la barrière stérile a été compromise de quelque manière que ce soit ou si le système de mise en place a été endommagé.

- C. Vérifier que l'extrémité distale du dispositif de fermeture est alignée avec la bande-repère sur le système de mise en place.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas laisser le dispositif de fermeture WATCHMAN dépasser pour éviter un endommagement possible du cathéter de mise en place.

- D. Rincer le système de mise en place avec une solution saline pour évacuer l'air et maintenir le liquide dans l'ensemble du système. Ouvrir et rincer la valve proximale.

**REMARQUE :** Appliquer une poche de solution saline sous pression au niveau du port latéral de la gaine d'accès pour éviter d'introduire de l'air, ou l'immerger dans une solution saline. La solution saline peut être injectée par goutte-à-goutte depuis le système de mise en place lors de l'introduction dans la gaine d'accès en l'injectant par le port de rinçage.

8. Desserrer la valve hémostatique de la gaine d'accès pour permettre le reflux sanguin avant d'insérer le système de mise en place. Remarque : La valve hémostatique doit tourner librement (complètement ouverte).

**REMARQUE :** Serrer la valve sur le système de mise en place WATCHMAN 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 système de mise en place WATCHMAN.

9. Faire progresser lentement le système de mise en place dans la gaine d'accès sous contrôle fluoroscopique afin d'éviter toute entrée d'air.

**REMARQUE :** Introduire le système de mise en place WATCHMAN avec précaution pour éviter de provoquer des lésions aux structures cardiaques.

10. Sous contrôle fluoroscopique, aligner la bande-repère de système de mise en place la plus distale avec la bande-repère la plus distale de la gaine d'accès. Une fois les bandes-repères alignées, stabiliser le système de mise en place, retirer la gaine d'accès et les emboîter ensemble en un assemblage gaine d'accès/système de mise en place.

11. Confirmer la position de l'extrémité du système de mise en place à l'aide du contrôle fluoroscopique et échocardiographique avant de déployer le dispositif.

**REMARQUE :** Pour injecter le produit de contraste, rincer le cathéter ou mesurer la pression de l'injecteur électrique tout en insérant le système de mise en place dans la gaine d'accès. La seringue ou le collecteur de produit de contraste doit être attaché au port de rinçage du système de mise en place. Dans le cas d'un injecteur électrique, la pression maximale ne doit pas dépasser 100 psi.

12. Si un repositionnement est nécessaire, désengager et retirer lentement le système de mise en place de la gaine d'accès. Si nécessaire, réinsérer le cathéter en queue de cochon pour repositionner la gaine d'accès. Réinsérer le système de mise en place conformément aux instructions des étapes 9 et 10.
13. Déployer le dispositif de fermeture WATCHMAN en desserrant la valve sur le système de mise en place et en maintenant le bouton de déploiement immobile tout en rétractant l'assemblage gaine d'accès/système de mise en place afin de déployer complètement le dispositif. Laisser le raidisseur attaché.
14. Critères de libération du dispositif de fermeture (critères « PASS ») : **P**osition (emplacement), **A**nchor (fixation), **S**ize (taille) et **S**eal (étanchéité)
  - A. **Position (emplacement) :** le plan du diamètre maximal du dispositif de fermeture se situe au niveau de ou juste en aval de l'ostium de l'appendice auriculaire gauche (voir la figure 3), tout en respectant tous les autres critères PASS. Remarque : L'emplacement du dispositif de fermeture par rapport à l'ostium de l'appendice auriculaire gauche peut varier selon l'anatomie du patient et l'angle de vue de l'échocardiographie transœsophagienne.

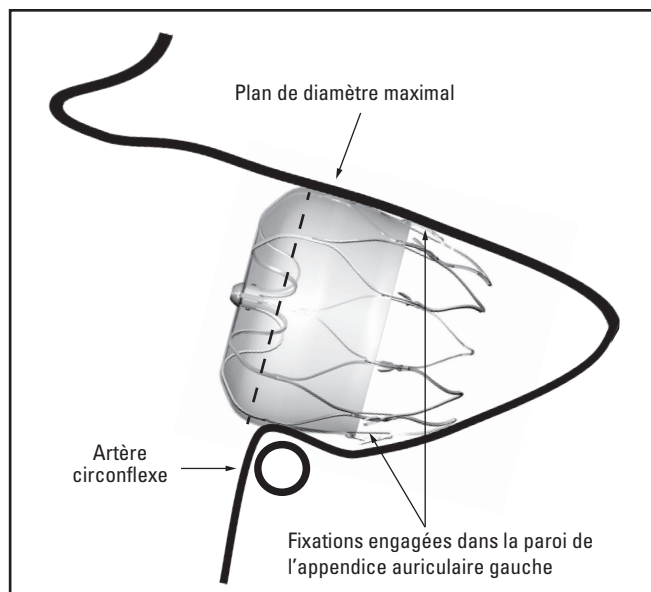


Figure 3. Position et taille du dispositif de fermeture WATCHMAN™

- B. **Anchor (fixation)** : tirer doucement sur le bouton de déploiement et le relâcher pour visualiser le mouvement du dispositif de fermeture et de l'appendice auriculaire gauche.
- C. **Size (taille/compression)** : mesurer le plan du diamètre maximal du dispositif de fermeture (voir la figure 3). Utiliser le tableau 1 comme référence.
- D. **Seal (étanchéité)** : s'assurer que tous les lobes sont positionnés en aval du dispositif de fermeture et sont étanches, c'est-à-dire jet  $\leq 5$  mm.

#### 15. Recapture partielle du dispositif

**REMARQUE** : Recapter et redéployer le dispositif de fermeture WATCHMAN s'il est trop en aval de l'ostium de l'appendice auriculaire gauche.

- A. Faire progresser l'extrémité de l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place jusqu'au dispositif de fermeture (ne pas désassembler). Maintenir la position du bouton de déploiement de la main droite et faire progresser doucement l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place par-dessus les épaulements du dispositif de fermeture. Placer le pouce droit contre l'embase du système de mise en place pour le stabiliser. Une résistance se fera sentir lorsque les épaulements du dispositif de fermeture se replieront. Continuer à faire progresser l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place jusqu'aux fixations, sans toutefois les dépasser. Lorsqu'une deuxième résistance se fait sentir (contact avec les fixations), arrêter et serrer la valve hémostatique.

**REMARQUE** : Si le dispositif de fermeture est récupéré au-delà des fixations, le recapter totalement et remplacer le système de mise en place par un nouveau système. Voir l'étape 16. Le système de mise en place et le dispositif de fermeture WATCHMAN sont conçus exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

- B. Repositionner l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place de manière proximale et redéployer en maintenant le bouton de déploiement et en rétractant la gaine d'accès jusqu'à ce que le dispositif de fermeture soit entièrement déployé. Laisser le raidisseur attaché.

**MISE EN GARDE** : Ne pas libérer le dispositif de fermeture WATCHMAN du raidisseur si le dispositif ne répond pas aux critères de libération (étape 14).

#### 16. Recapture totale du dispositif

**REMARQUE** : Le dispositif de fermeture WATCHMAN doit être totalement recapturé dans le système de mise en place, retiré et mis au rebut si le dispositif de fermeture est déployé de manière trop proximale ou ne répond pas aux critères de libération. Le système de mise en place et le dispositif de fermeture WATCHMAN sont conçus exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser le dispositif de fermeture totalement recapturé.

- A. Faire progresser l'extrémité de l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place jusque sur la face du dispositif de fermeture (ne pas désassembler).
- B. Maintenir le bouton de déploiement avec la main droite et faire progresser doucement l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place par-dessus les épaulements du dispositif de fermeture. Placer le pouce droit contre le système de mise en place pour le stabiliser. Une résistance se fera sentir lorsque les épaulements du dispositif de fermeture se replieront. Continuer à faire progresser l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place jusqu'à ce que le dispositif de fermeture soit complètement replié et recapturé (au-delà des fixations).
- C. Retirer le dispositif de fermeture jusqu'à ce que les dents distales soient en amont de la bande-repère distale et fermer alors la valve hémostatique.
- D. Désengager le système de mise en place de la gaine d'accès tout en maintenant cette position. Retirer lentement le système de mise en place.
- E. Si nécessaire, insérer le cathéter en queue de cochon pour repositionner la gaine d'accès dans l'appendice auriculaire gauche.
- F. Répéter les étapes 7 à 14 avec un nouveau système de mise en place.

17. Libération du dispositif de fermeture WATCHMAN : confirmer que les critères PASS sont corrects, puis faire progresser l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place de sorte à être face au dispositif de fermeture. Tourner le bouton de déploiement de 3 à 5 tours complets dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Confirmer que le raidisseur est déconnecté.
18. Enlever la gaine d'accès et le système de mise en place sur la base des paramètres pour l'hémostase.
19. Utiliser la procédure de soins standard pour le traitement des saignements après l'intervention au site d'accès.

#### Informations après l'intervention

1. À environ 6 semaines (45 jours) après l'implantation, évaluer le dispositif de fermeture WATCHMAN en réalisant une échocardiographie transœsophagienne.
- Confirmer l'absence de thrombus intracardiaque.
  - Effectuer une évaluation par doppler couleur en incluant le bord du dispositif/de l'appendice auriculaire gauche à 0°, 45°, 90° et 135°. Mesurer tout jet résiduel autour du dispositif si nécessaire.
2. La raison de choisir entre les différentes options ci-dessous doit se baser sur l'évaluation du médecin des caractéristiques individuelles du patient, telles que le risque d'hémorragie et d'AVC, ainsi que les préférences du patient.
- A) Traitement médicamenteux après l'implantation uniquement pour les patients sous bithérapie antiplaquettaire :
- Le patient doit commencer à prendre du clopidogrel et de l'aspirine tous les jours pendant au moins **3 mois** après l'implantation.
  - Les données de l'étude clinique établissant l'innocuité et l'efficacité sont basées sur la démonstration du débit autour du dispositif  $\leq 5$  mm pour mesurer la qualité de l'étanchéité de l'appendice auriculaire gauche. Si une étanchéité adéquate n'est pas démontrée, la décision d'interrompre la prise de clopidogrel est à la discrétion du médecin. Le patient doit poursuivre la prise d'aspirine pendant au moins **12 mois** après l'implantation.
  - Si un thrombus est observé sur le dispositif, l'administration d'anticoagulants est à la discrétion du médecin.
- B) Traitement médicamenteux après l'implantation pour les patients sous anticoagulants oraux à court terme :
- Les patients doivent commencer à prendre de l'aspirine et soit un anticoagulant oral direct (AOD), soit de la warfarine (INR 2,0-3,0) pendant au moins **45 jours** après l'implantation.
  - Les données de l'étude clinique établissant l'innocuité et l'efficacité sont basées sur la démonstration du débit autour du dispositif  $\leq 5$  mm pour mesurer la qualité de l'étanchéité de l'appendice auriculaire gauche. Si une étanchéité adéquate n'est pas démontrée, la décision d'interrompre la prise d'anticoagulants oraux est à la discrétion du médecin.
  - Si un thrombus est observé sur le dispositif, l'administration d'anticoagulants est à la discrétion du médecin.
  - Après l'arrêt des anticoagulants oraux, le patient doit poursuivre la prise d'aspirine et commencer à prendre du clopidogrel jusqu'à ce qu'au moins **3 mois** se soient écoulés après l'implantation. Le patient doit poursuivre la prise d'aspirine pendant au moins **12 mois** après l'implantation.
  - Si un patient poursuit la prise d'anticoagulants oraux et d'aspirine pendant au moins **3 mois** après l'implantation puis cesse de prendre les anticoagulants oraux, le patient ne devrait pas nécessiter de clopidogrel. Après l'arrêt des anticoagulants oraux, le patient doit poursuivre la prise d'aspirine pendant au moins **12 mois** après l'implantation.
3. Prescrire une prophylaxie de l'endocardite appropriée pendant les 6 mois qui suivent l'implantation du dispositif. La décision de poursuivre la prophylaxie de l'endocardite au-delà de ces 6 mois est à la discrétion du médecin.

#### 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.**



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



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



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  
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



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



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



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.



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.



Magnetic Resonance Conditional  
Resonancia magnética, condicional  
Résonance magnétique - Sous réserve  
Magnetresonanz, bedingt  
Risonanza magnetica - Con riserva  
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden  
Ressonância magnética - utilização condicional

**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

**ARG** Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

 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**

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2017-08



50491387-01