

WATCHMAN™ TruSeal™ Access System

12 F ID / 14 F OD

Access Sheath with Dilator

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	19
Gebruiksaanwijzing	24
Instruções de Utilização	29



50494723-01

2018-01

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	11
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	11
Contenu.....	11
UTILISATION / INDICATIONS	11
CONTRE-INDICATIONS	11
MISES EN GARDE	11
PRÉCAUTIONS	11
PRÉSENTATION	12
Manipulation et stockage	12
PROCÉDURE	12
GARANTIE	13

WATCHMAN™ TruSeal™

Access System

1 2 F I D / 1 4 F O D

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

Le système d'accès WATCHMAN TruSeal est disponible dans plusieurs formes de courbure différentes.

Contenu

Quantité	Description
1	Système d'accès WATCHMAN TruSeal

UTILISATION / INDICATIONS

Le système d'accès WATCHMAN TruSeal est prévu pour fournir un accès vasculaire et transseptal à tous les dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN avec systèmes 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

- Le dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN™ est conditionné séparément.
- Les produits WATCHMAN sont STÉRILISÉS 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.

Manipulation et stockage

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

PROCÉDURE

1. Utiliser des techniques percutanées standard pour pénétrer dans la veine fémorale et insérer le guide de 0,035 in et le dilateur de vaisseau. Ouvrir une voie dans le septum interauriculaire à l'aide d'un système d'accès transeptal standard disponible dans le commerce.
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 la boucle dans l'oreillette gauche.
3. Préparer le système d'accès WATCHMAN TruSeal™.

Remarque : Inspecter l'emballage stérile et le système d'accès WATCHMAN TruSeal avant toute utilisation. NE PAS UTILISER si la barrière stérile, l'étiquetage, l'emballage ou le dispositif a été compromis de quelque manière que ce soit.

- A. Sortir la gaine d'accès et le dilateur 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 dilateur avec une solution saline avant toute utilisation.
- D. Insérer le dilateur dans la valve hémostatique de la gaine d'accès jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent.

Remarque : Ne pas serrer la valve hémostatique lorsque le dilateur est inséré dans la gaine d'accès. Le dilateur en lui-même obstruera la lumière de la gaine d'accès, créant une hémostase. Serrer la valve sur le dilateur 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 dilateur.

4. Faire progresser le système d'accès WATCHMAN TruSeal sur le guide dans l'oreillette gauche. Lorsque la gaine d'accès approche du centre de l'oreillette gauche, libérer le dilateur de la gaine d'accès, 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.

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

5. Enlever le dilateur et le guide, ne laissant en place que la gaine d'accès dans l'oreillette gauche ou la veine pulmonaire supérieure gauche. Permettre un reflux sanguin avant de serrer la valve pour minimiser les risques potentiels d'introduction d'air. Rincer la gaine d'accès avec une solution saline.

Si un reflux sanguin depuis la valve continue à être observé après le retrait du dilateur 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'appendice auriculaire gauche et sélectionner le dispositif WATCHMAN approprié.
 - A. À l'aide d'une échographie (échocardiographie transœsophagienne recommandée), mesurer la largeur de l'ostium de l'appendice auriculaire gauche et la profondeur de cet appendice sous 4 angles (0°, 45°, 90°, 135°).
 - B. Sélectionner le dispositif sur la base de la largeur **maximale** enregistrée pour l'ostium de l'appendice auriculaire gauche. Se référer au mode d'emploi du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN pour la sélection du dispositif.

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.

Précaution : Si l'utilisateur remarque une plicature au niveau de la gaine d'accès WATCHMAN, celui-ci doit retirer et remplacer la gaine d'accès WATCHMAN avant de poursuivre la procédure.

- C. Faire avancer avec précaution le cathéter à queue de cochon par la gaine d'accès et dans la partie distale de l'appendice auriculaire gauche sous contrôle radioscopique. Faire avancer avec précaution la gaine d'accès sur le cathéter à queue de cochon jusqu'à ce que la gaine d'accès soit correctement positionnée dans l'appendice auriculaire gauche, conformément au mode d'emploi du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN. Retirer lentement le cathéter à 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.**



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



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
 Contact 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.



Inner Diameter
Diámetro interno
Diamètre interne
Innendurchmesser
Diámetro interno
Binnendiameter
Diámetro Interno



Outer Diameter
Diámetro exterior
Diamètre externe
Außendurchmesser
Diámetro esterno
Buitendiameter
Diámetro Externo



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link 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

C € 0086

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.