

WATCHMAN FLX™

1 2 F

Left Atrial Appendage Closure Device with
Delivery System

Directions for Use	3
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	21
Istruzioni per l'uso	28
Gebruiksaanwijzing	34
Instruções de Utilização	40

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Informations relatives aux utilisateurs.....	15
Contenu	15
UTILISATION	15
INDICATIONS	15
CONTRE-INDICATIONS	15
MISES EN GARDE	15
IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE	15
Informations relatives à la température à 3,0 teslas	16
Informations relatives à la température à 1,5 tesla	16
Informations relatives aux artéfacts d'image	16
PRÉCAUTIONS	16
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	16
PRÉSENTATION	16
Manipulation et stockage.....	16
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	16
Avant la procédure	16
INSTRUCTIONS RELATIVES À LA PROCÉDURE	17
Équipement nécessaire pour la procédure d'implantation	17
Figure 1. Système de mise en place WATCHMAN FLX™ (cathéter de mise en place et dispositif de fermeture)	17
Procédure d'implantation	17
Tableau 1. Sélection du dispositif WATCHMAN FLX.....	17
Figure 2. Déploiement initial du dispositif WATCHMAN FLX illustrant la configuration correcte du dispositif et la référence de l'épaulement de l'implant pour le positionnement du dispositif de fermeture dans l'appendice auriculaire gauche.	18
Figure 3. Position et taille du dispositif WATCHMAN FLX.....	18
INFORMATIONS APRÈS L'INTERVENTION	19
GARANTIE	19

WATCHMAN FLX™

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™ se compose d'un système d'accès (gaine d'accès et dilateur) et d'un système de mise en place (cathéter de mise en place et dispositif de fermeture). Le système d'accès et le système de mise en place permettent la 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 WATCHMAN FLX est une structure en nitinol à ouverture automatique disposant d'une membrane poreuse en polyéthylène téréphtalate sur sa face proximale. 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 20 mm à 35 mm. La taille appropriée du dispositif de fermeture est déterminée par des mesures de l'appendice auriculaire gauche sous contrôles fluoroscopique et échocardiographique. Remarque : L'essai clinique montrant l'innocuité et l'efficacité du dispositif WATCHMAN FLX ont nécessité l'utilisation de l'échocardiographie transœsophagienne au cours des phases de sélection, d'implantation et de suivi.

Le dispositif WATCHMAN FLX 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 un laboratoire de cathétérisme cardiaque ou d'électrophysiologie hospitalier.

Informations relatives aux utilisateurs

Le dispositif WATCHMAN FLX est destinés à être utilisé par des cardiologues interventionnels et/ou médecins implantateurs formés en matière de procédures percutanées et transseptales et qui ont complété le programme de formation WATCHMAN FLX. Le programme de formation destiné aux médecins utilisant le dispositif WATCHMAN FLX est un programme de formation réalisé en une fois ; aucune formation ultérieure n'est requise. L'implantation du dispositif WATCHMAN FLX ne doit être effectuée que par ces utilisateurs prévus.

Contenu

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

UTILISATION

Le dispositif WATCHMAN FLX est conçu pour la fermeture percutanée transcathéter de l'appendice auriculaire gauche.

INDICATIONS

Le dispositif WATCHMAN FLX est conçu pour empêcher l'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 qui sont éligibles pour un traitement anticoagulant ou qui présentent une contre-indication à un traitement anticoagulant.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif WATCHMAN FLX si :

- Un thrombus intracardiaque a été détecté par échocardiographie.
- 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 l'étape 7).
- Le patient a déjà présenté une hypersensibilité à l'un des matériaux ou composants du dispositif (voir la section Description du dispositif).
- Présence de toute contre-indication habituelle aux autres interventions de cathétérisme par voie percutanée [par exemple, la taille du patient (par ex., trop petit pour loger une sonde d'échocardiographie transœsophagienne ou le cathéter approprié) ou son état (par ex., infection active, trouble hémostatique, ulcère non traité)].
- Contre-indications à l'utilisation d'aspirine ou d'un inhibiteur P2Y12.

MISES EN GARDE

L'implantation du dispositif WATCHMAN FLX doit uniquement être réalisée par des cardiologues interventionnels et/ou médecins électrophysiologistes formés en matière de procédures percutanées et transseptales et ayant complété le programme de formation WATCHMAN FLX.

- Le système de mise en place WATCHMAN FLX est stérile et conçu 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 pouvant nécessiter une hospitalisation prolongée. Une restérilisation pourrait causer une contamination du produit et provoquer une infection (par ex., endocardite, septicémie, infection locale), pouvant nécessiter un traitement antibiotique ou une hospitalisation prolongée.
- L'utilisation du dispositif de fermeture chez les femmes enceintes et/ou allaitant doit être réfléchie et pondérée en raison des risques d'une exposition importante aux rayons X et de l'utilisation éventuelle d'un anticoagulant.
- Le dispositif WATCHMAN FLX n'a pas été étudié dans le cadre d'une utilisation chez les patients de 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 (c.-à-d., dévisser) le dispositif de fermeture tant que tous les critères de libération (étape 15) ne sont pas satisfaits.
- Dans la mesure où un potentiel d'embolisation du dispositif de fermeture existe avec cardioversion pendant une période inférieure à 30 jours suivant l'implantation du dispositif, il convient de vérifier la position de ce dispositif 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.
- Ne pas utiliser si le cercle indicateur d'exposition à la température est rouge, indiquant que le déploiement du dispositif de fermeture peut avoir été compromis.
- Ne pas utiliser si le cercle indicateur d'exposition à la température n'apparaît pas.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Des tests non cliniques ont montré que le dispositif WATCHMAN FLX est compatible avec l'imagerie à résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Un patient portant le dispositif de fermeture peut immédiatement subir une IRM en toute sécurité après sa mise en place, 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
- Produit de champ gradient spatial inférieur ou égal à 37 T²/m
- 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 WATCHMAN FLX ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie à 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

Des tests non-cliniques de chaleur induite par radiofréquence dans le dispositif WATCHMAN FLX™ ont été réalisés à 128 MHz dans un scanner à résonance magnétique à bobine corps entier 3,0 teslas (Magnetom Trio™, version logicielle Numaris/4 syngo™ MR B17, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Allemagne) et ont produit une montée en température de < 2,0 °C à un DAS extrapolé de résonance magnétique de 2,0 W/kg pour un balayage continu de résonance magnétique de 15 minutes.

Ces calculs ne tiennent pas compte des effets de refroidissement du flux sanguin.

Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non-cliniques de chaleur induite par radiofréquence dans le dispositif WATCHMAN FLX ont été réalisés à 64 MHz dans un scanner à résonance magnétique à bobine corps entier 1,5 tesla (Intera, version logicielle 12.6.1.4 2012-05-22, Philips Medical Systems, Best, Pays-Bas) et ont produit une montée en température de < 3,0 °C à un DAS extrapolé de résonance magnétique de 2,0 W/kg pour un balayage continu de résonance magnétique de 15 minutes.

Ces calculs ne tiennent pas compte des effets de refroidissement du flux sanguin.

Informations relatives aux artefacts d'image

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image créé par le dispositif s'étend sur moins de 4,8 mm autour du dispositif WATCHMAN FLX pour une séquence d'impulsion à écho de spin et un système IRM à 3,0 teslas. L'artéfact d'image entraîné par le dispositif dépasse de moins de 8,4 mm du dispositif WATCHMAN FLX lors de l'utilisation d'une séquence d'impulsion à écho de gradient et d'un système IRM à 3,0 teslas. La qualité de l'image IRM peut être altérée si la région d'intérêt est relativement proche du dispositif WATCHMAN FLX. Une optimisation des paramètres de l'imagerie par résonance magnétique est recommandée.

PRÉCAUTIONS

- L'appendice auriculaire gauche est une structure à paroi fine. Des précautions sont, par conséquent, nécessaires lors de l'accès à l'appendice auriculaire gauche et du déploiement, de la recapture et du repositionnement du dispositif de fermeture.
- Introduire tout système d'accès WATCHMAN™ avec précaution pour éviter de provoquer des lésions aux structures cardiaques.
- Introduire le système de mise en place avec précaution pour éviter de provoquer des lésions aux structures cardiaques.
- Pour éviter tout dommage du cathéter de mise en place ou du dispositif de fermeture, ne pas laisser le dispositif WATCHMAN FLX dépasser du cathéter de mise en place lors de l'insertion du dispositif de mise en place dans une gaine d'accès.
- Dans le cas d'un injecteur électrique, la pression maximale ne doit pas dépasser 100 psi.
- Il existe de nombreuses sources de thromboembolie chez des patients présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire. Le dispositif WATCHMAN FLX est conçu pour réduire le risque thromboembolique provenant de l'appendice auriculaire gauche. Bien que l'appendice auriculaire gauche est une source courante d'AVC dans ce contexte, elle n'est pas l'unique source. Par conséquent, il doit pas être attendu que le dispositif WATCHMAN FLX réduise le risque d'accident vasculaire cérébral ischémique non associé à une embolie cardiaque de l'appendice auriculaire gauche et d'autres facteurs de risque potentiels d'AVC doivent être envisagés (par ex., pathologie cérébrovasculaire, états d'hypercoagulabilité).

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)
- Altération de l'état mental
- Anémie nécessitant une transfusion
- Angine de poitrine
- 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
- Embolie gazeuse
- Embolisation du dispositif

- Encéphalopathie anoxique
 - Épanchement péricardique/tamponnade
 - Épanchement pleural
 - Érosion du myocarde
 - 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 lacération
 - Saignements buccaux
 - Saignements excessifs
 - Thrombopénie
 - Thrombose
 - Thrombose du dispositif
 - Thrombose veineuse profonde
 - Thrombus du septum interauriculaire
 - Traumatisme des voies aériennes
- D'autres effets secondaires imprévus actuellement peuvent se produire.

PRÉSENTATION

- Le dispositif WATCHMAN FLX est pré-chargé dans le système de mise en place.
- Le dispositif WATCHMAN FLX 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.
- 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, et ne pas dépasser 55 °C (131 °F).

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 WATCHMAN FLX 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).

- Mesurer l'ostium et la profondeur 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 approximativement 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 approximativement 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 approximativement à 2 cm de l'extrémité du « limbus ».
 - à 135°, effectuer une mesure entre le haut de l'anneau de la valve mitrale et un point situé approximativement à 2 cm de l'extrémité du « limbus ».

La largeur maximale mesurée de l'ostium de l'appendice auriculaire gauche doit être $\geq 14,0$ mm ou $\leq 31,5$ mm pour assurer la compatibilité des tailles de dispositifs de fermeture disponibles.

Remarque : La mesure maximale de largeur de l'ostium de l'appendice auriculaire gauche détermine la sélection de la taille de dispositif de fermeture.

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 inch (support de longueur d'échange supplémentaire)
- Cathéter d'angiographie en queue de cochon 5 F ou 6 F
- Tout système d'accès WATCHMAN™ (gaine d'accès et dilatateur)

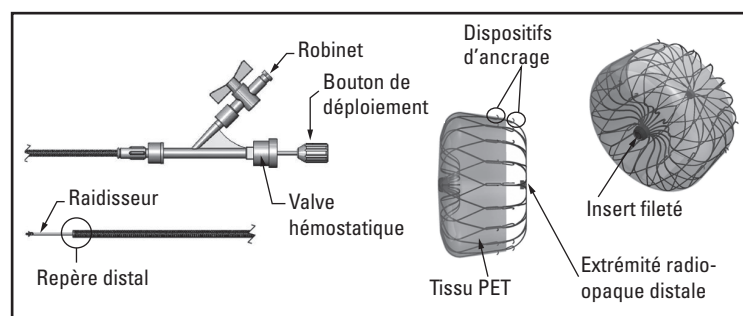


Figure 1. Système de mise en place WATCHMAN FLX™ (cathéter de mise en place et dispositif de fermeture)

Procédure d'implantation

Remarque : Un traitement à l'aspirine doit être débuté le jour précédant l'intervention et être poursuivi quotidiennement.

Remarque : Une imagerie fluoroscopique et échocardiographique (échocardiographie transœsophagienne recommandée) doivent être utilisées lors de l'implantation du dispositif.

Remarque : Les patients doivent être sous héparine pour toute la durée de la procédure avec un temps de coagulation (TC) minimal recommandé de 200 secondes à 300 secondes après la ponction transseptale.

- Suivre la procédure standard pour la ponction vasculaire, puis introduire le guide de 0,035 inch et le dilatateur vasculaire. Ouvrir une voie dans le septum interauriculaire à l'aide d'un système d'accès transseptal standard.
- Remplacer la gaine par le guide de 0,035 inch servant de support de longueur d'échange. Placer le guide dans la veine pulmonaire supérieure gauche ou la boucle dans l'oreillette gauche.
- 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.

- Sortir la gaine d'accès et le dilatateur de l'emballage dans des conditions stériles.
- Inspecter le matériel avant toute utilisation pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Rincer la gaine d'accès et le dilatateur avec une solution saline avant toute utilisation.
- Insérer le dilatateur 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 dilatateur est inséré dans la gaine d'accès. Le dilatateur en lui-même obstruera la lumière de la gaine d'accès, créant une hémostase. Le fait de 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.

- 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.

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

- Enlever le dilatateur 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 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.

- Faire progresser 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. Réaliser des clichés angiographiques de l'appendice auriculaire gauche.

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.

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.

- Confirmer la taille de l'appendice auriculaire gauche et sélectionner le dispositif WATCHMAN FLX approprié.
 - Sous contrôle échocardiographique (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°).
 - 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. La profondeur de l'appendice auriculaire gauche doit être égale ou supérieure à environ la moitié du diamètre de l'implant étiqueté.

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

Tableau 1. Sélection du dispositif WATCHMAN FLX

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)
14,0 – 18,0	20
16,8 – 21,6	24
18,9 – 24,3	27
21,7 – 27,9	31
24,5 – 31,5	35

Remarque : Ces valeurs sont basées sur l'échocardiographie transœsophagienne. D'autres modalités d'imagerie peuvent varier.

8. Préparer le système de mise en place WATCHMAN FLX™.

- A. Vérifier l'indicateur d'exposition à la température situé sur l'étiquette de la poche pour confirmer que l'intégrité du produit n'a pas été compromise. Voir la section Mises en garde.
- B. Ouvrir le système de mise en place dans des conditions stériles.

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. Procéder à une inspection avant utilisation pour vérifier que la valve hémostatique, les connexions de cathéter ou le dispositif de fermeture (dans le système de mise en place) n'ont pas subi de dommages. Vérifier que le dispositif de fermeture est entièrement placé à l'intérieur du système de mise en place.

Remarque : NE PAS UTILISER si le dispositif de fermeture dépasse du système de mise en place.

- D. Desserrer la valve hémostatique et déplacer le dispositif de fermeture à l'aide du bouton de déploiement pour garantir son bon mouvement. Tout en maintenant le système de mise en place bien droit, positionner l'extrémité distale du dispositif de fermeture de manière à l'aligner avec le repère figurant sur le système de mise en place.
- E. 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 hémostatique.
9. Avec le cathéter à queue de cochon dans l'appendice auriculaire gauche, la position et l'orientation de l'extrémité de la gaine d'accès peuvent être ajustées avec précaution dans l'appendice afin d'engager correctement le lobe de l'appendice auriculaire gauche ou l'emplacement du déploiement. Retirer lentement le cathéter à queue de cochon.
10. Avancer le système de mise en place WATCHMAN FLX.

Desserrer la valve hémostatique de la gaine d'accès pour permettre le reflux sanguin avant d'insérer le système de mise en place préparé.

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 utilisant le port de rinçage.

Remarque : La valve hémostatique doit tourner librement (complètement ouverte).

Remarque : Le fait de serrer la valve hémostatique de la gaine d'accès sur le système de mise en place WATCHMAN FLX peut endommager le système de mise en place ou 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 FLX.

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

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

12. Sous contrôle fluoroscopique, aligner le repère du système de mise en place le plus distal avec le repère le plus distal de la gaine d'accès. Une fois les repères alignés, stabiliser le système de mise en place, retirer la gaine d'accès et les emboîter afin d'obtenir un assemblage gaine d'accès/système de mise en place.

Précaution : Pour injecter le produit de contraste, une seringue ou un collecteur d'agent de contraste doivent être attachés 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.

13. Pour commencer le déploiement initial du dispositif de fermeture WATCHMAN FLX, déployer partiellement le dispositif en maintenant le bouton de déploiement en place tout en rétractant la gaine d'accès/le système de mise en place de manière à former une largeur d'implant équivalente à environ deux fois (2x) celle de la gaine d'accès WATCHMAN™ (voir la Figure 2). L'ensemble gaine d'accès/système de mise en place peut à présent être déplacé dans l'appendice auriculaire gauche si nécessaire.

Remarque : le dispositif WATCHMAN FLX doit se trouver dans cette configuration de déploiement initial lors de la progression de la gaine d'accès/du système de mise en place dans l'appendice auriculaire gauche sans le cathéter à queue de cochon.

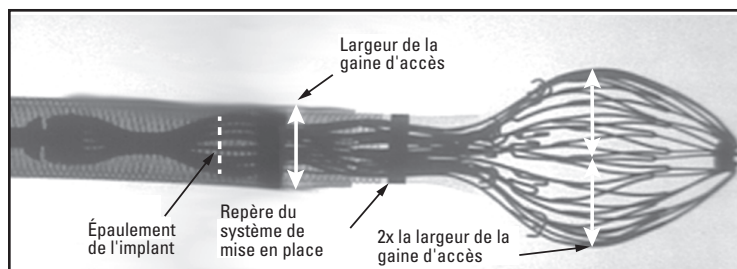


Figure 2. Déploiement initial du dispositif WATCHMAN FLX illustrant la configuration correcte du dispositif et la référence de l'épaulement de l'implant pour le positionnement du dispositif de fermeture dans l'appendice auriculaire gauche.

14. Pour déployer complètement le dispositif de fermeture avec l'épaulement de l'implant aligné avec l'ostium de l'appendice auriculaire gauche, la méthode de progression, la méthode de dégainage ou l'association des deux méthodes peuvent être utilisées au cours du processus de déploiement :

Méthode de progression : aligner le repère du système de mise en place au niveau de l'ostium, puis faire progresser le bouton de déploiement vers l'avant par rapport à l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place pour déployer complètement le dispositif de fermeture.

Méthode de dégainage : aligner l'épaulement d'implant contraint avec l'ostium et rétracter l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place par rapport au bouton de déploiement pour déployer complètement le dispositif de fermeture.

Immédiatement après le déploiement du dispositif de fermeture, exercer une légère pression vers l'avant sur le bouton de déploiement du système de mise en place tandis que l'implant s'élargit et s'adapte à l'appendice auriculaire gauche.

Remarque : Juste avant le déploiement complet du dispositif hors du cathéter de mise en place, l'épaulement de l'implant s'alignera avec le repère distal du système de mise en place.

Remarque : L'application d'une torsion dans le sens horaire ou anti-horaire sur la gaine d'accès peut être utile pendant le déploiement pour obtenir un alignement correct du dispositif avec l'ostium.

Remarque : L'épaulement de l'implant deviendra le plan du diamètre maximal du dispositif de fermeture (voir la Figure 3).

15. 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.

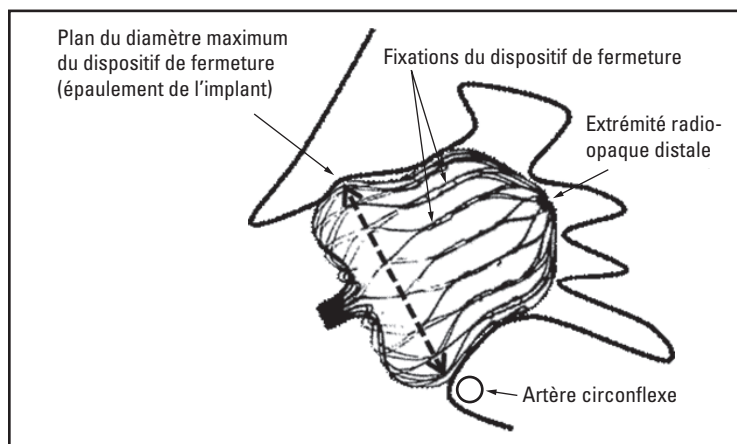


Figure 3. Position et taille du dispositif WATCHMAN FLX

- 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.-à-d. jet \leq 5 mm).

Remarque : S'il est nécessaire de repositionner le dispositif de fermeture, passer à l'étape 16 (Repositionnement du dispositif de fermeture). S'il est nécessaire de retirer le dispositif de fermeture, passer à l'étape 17 (Recapture et retrait du dispositif de fermeture). Si le dispositif de fermeture remplit les critères de libération, passer à l'étape 18 (Libération du dispositif de fermeture).

16. S'il est nécessaire de repositionner le dispositif de fermeture, recapturer le dispositif de fermeture conformément aux instructions suivantes.
- A. Faire progresser l'extrémité de l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place jusqu'au dispositif de fermeture (ne pas le désassembler).
- B. 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 au-dessus du dispositif de fermeture en positionnant le pouce droit contre la valve hémostatique du système de mise en place pour accroître la stabilité, puis pousser. Une résistance se fera sentir lorsque le dispositif de fermeture est rétracté dans le système de mise en place.
- C. Continuer de faire progresser l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place de manière à détacher les fixations du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche. Si nécessaire, le dispositif de fermeture peut être entièrement recapturé dans l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place avant le redéploiement. Après la recapture, le dispositif WATCHMAN FLX™ peut être repositionné à l'aide du guidage indiqué à l'étape 13.
17. S'il est nécessaire de retirer le dispositif de fermeture, le recapturer conformément aux instructions suivantes.
- 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 le désassembler).
- B. Maintenir le bouton de déploiement de la main droite et faire progresser doucement l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place sur le dispositif de fermeture. Placer le pouce droit contre la valve hémostatique du système de mise en place pour accroître la stabilité et pousser. Une résistance se fera sentir lorsque le dispositif de fermeture est rabattu dans le système de mise en place. Continuer à faire progresser l'ensemble jusqu'à ce que le dispositif de fermeture soit complètement rabattu et recapturé, et que l'extrémité radio-opaque distale soit située proximale au repère. Serrer la valve hémostatique du système de mise en place.
- C. Désengager le système de mise en place de la gaine d'accès tout en maintenant la gaine en position. Retirer lentement le système de mise en place.
- D. Si nécessaire, insérer le cathéter en queue de cochon pour repositionner la gaine d'accès dans l'appendice auriculaire gauche.
- E. Répéter les étapes 8 à 15 avec un nouveau système de mise en place.
18. Libérer le dispositif WATCHMAN FLX.

Mise en garde : Ne pas libérer le dispositif WATCHMAN FLX du raidisseur si le dispositif de fermeture ne répond pas aux critères nécessaires à la libération (étape 15).

- A. Vérifier les critères de libération du dispositif de fermeture (critères « PASS™ ») : Position (emplacement), Anchor (fixation), Size (taille) et Seal (étanchéité) :
- B. Faire progresser l'extrémité de l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place sur la face du dispositif de fermeture.
- C. Tourner le bouton de déploiement de 3 à 5 tours complets dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- D. Confirmer que le raidisseur est déconnecté.
19. Enlever la gaine d'accès et le système de mise en place sur la base des paramètres pour l'hémostase.
20. Procéder aux soins standard pour le traitement des saignements après l'intervention au niveau du site d'accès.

INFORMATIONS APRÈS L'INTERVENTION

1. Environ 6 semaines (45 jours) après l'implantation, utiliser la modalité d'imagerie préférée pour évaluer le dispositif WATCHMAN FLX (l'échocardiographie transœsophagienne est recommandée).
- Confirmer l'absence de thrombus intracardiaque.
 - Mesurer tout éventuel débit résiduel autour du dispositif de fermeture, si nécessaire (il est recommandé d'effectuer un examen par doppler couleur en incluant le dispositif de fermeture/le bord de l'appendice auriculaire gauche aux angles d'échocardiographie transœsophagienne approximatifs suivants : 0°, 45°, 90° et 135°).

2. Le choix entre l'option A ou l'option B 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, il revient au médecin de prendre la décision d'interrompre la prise de clopidogrel. Le patient doit poursuivre la prise d'aspirine pendant au moins 12 mois après l'implantation.
- Si un thrombus est observé sur le dispositif, il revient au médecin de décider d'administrer des anticoagulants.

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, il revient au médecin de prendre la décision d'interrompre la prise de clopidogrel.
- Si un thrombus est observé sur le dispositif, il revient au médecin de décider d'administrer des anticoagulants.
- 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.

Remarque : Le clopidogrel pourra être remplacé par du ticagrelor ou du prasugrel si le patient a besoin du médicament pour d'autres indications (par exemple, syndromes coronariens aigus traités par stents à élution de médicament) ou s'il ne peut pas prendre de clopidogrel. Le prasugrel ne doit être utilisé que dans les cas où ni le clopidogrel ni le ticagrelor ne peuvent être utilisés du fait d'une augmentation potentielle du risque de saignement.

- Ne pas utiliser le ticagrelor chez les patients ayant des antécédents de saignement intracrânien.
- Ne pas utiliser le prasugrel chez les patients ayant une hémorragie pathologique active ou des antécédents d'AVC ou d'accident ischémique transitoire.
- Le prasugrel est généralement déconseillé chez les patients âgés de \geq 75 ans, sauf chez les patients à haut risque (diabète ou IM antérieur), auquel cas son utilisation peut être envisagée.
- Des facteurs de risque supplémentaires de saignement avec le prasugrel incluent : poids corporel $<$ 60 kg, prédisposition aux saignements ou usage concomitant de médicaments augmentant le risque de saignement.

3. Prescrire une prophylaxie appropriée de l'endocardite pendant les six mois qui suivent l'implantation du dispositif de fermeture. La décision de poursuivre la prophylaxie au-delà de ces six mois revient au 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.** Magnetom Trio et syngo sont des marques commerciales de Siemens Aktiengesellschaft Corp.



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.



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



Upper limit of temperature.
Limite supérieur de temperatura.
Limite supérieure de température
Obere Temperaturgrenze
Limite superiore di temperatura.
Bovengrens temperatuur.
Limite superior de temperatura.



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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



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



CE 0086

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

2018-10



50589476-01