

WATCHMAN FXD Curve™ Access System

12 F ID / 15 F OD

Access Sheath with Dilator

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	9
fr	Mode d'emploi	16
pt-EU	Instruções de Utilização	23



51410670-01

2022-10

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	17
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	17
Contenu.....	17
Matériaux.....	17
UTILISATION	17
INDICATIONS D'UTILISATION	18
Énoncé sur les avantages cliniques.....	18
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	18
CONTRE-INDICATIONS	18
MISES EN GARDE	18
PRÉCAUTIONS	19
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	19
PRÉSENTATION	20
Détails concernant le dispositif.....	20
Manipulation et stockage	21
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	21
Mise au rebut.....	22
Après la procédure.....	22
INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	22
GARANTIE	22
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	22

WATCHMAN FXD Curve™ Access System

12 F I D / 15 F O D

Gaine d'accès avec dilatateur

Rx ONLY

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation 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 risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'accès WATCHMAN FXD Curve (gaine d'accès et dilatateur) est compatible avec les composants de tous les dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche (AAG) WATCHMAN FLX. 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 (LAA) via l'accès veineux fémoral et le septum inter-auriculaire en traversant l'oreillette gauche (OG). Le système d'accès est disponible en deux formes de courbure pour faciliter la mise en place du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN FLX.

La procédure de mise en place peut se faire sous anesthésie locale ou générale dans un environnement de laboratoire électrophysiologique ou de cathétérisme cardiaque en hôpital.

Contenu

1 Système d'accès WATCHMAN FXD Curve

Matériaux

Le dispositif se compose d'un corps en polymère multi-couches avec un tressage métallique interne et des repères. La gaine d'accès est dotée de valves en élastomère et en polymère. En outre, un dilatateur en polymère est fourni.

Informations utilisateur

Le dispositif WATCHMAN FXD Curve est destiné à être utilisé par des cardiologues interventionnels et/ou médecins électrophysiologistes dûment formés en matière de procédures percutanées et transseptales et qui ont suivi entièrement le programme de formation obligatoire destiné aux médecins utilisant la gamme de dispositifs WATCHMAN FLX et le système d'accès WATCHMAN FXD Curve.

L'implantation du dispositif comportant la technologie de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN FLX ne doit être effectuée que par ces utilisateurs prévus.

UTILISATION

Le système d'accès WATCHMAN FXD Curve est destiné à apporter un accès vasculaire et transseptal à la famille de dispositifs AAG WATCHMAN FLX avec systèmes de largage.

INDICATIONS D'UTILISATION

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 éligibles à un traitement anticoagulant ou présentant une contre-indication pertinente à un traitement anticoagulant.

Remarque : pour plus d'informations, voir le mode d'emploi pour l'implantation du système de fermeture de l'AAG.

Énoncé sur les avantages cliniques

La technologie de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN offre pour avantage clinique de réduire le risque d'accident vasculaire cérébral en empêchant l'embolisation thrombotique depuis l'appendice auriculaire gauche et de diminuer le risque d'événements hémorragiques majeurs en limitant le recours aux fluidifiants du sang sur le long terme chez les patients atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas employer le système d'accès WATCHMAN FXD Curve dans les cas suivants :

- Un thrombus intracardiaque est présent.
- Un dispositif de fermeture ou de réparation septale est déjà implanté.
- Un dispositif de réparation ou de fermeture du foramen ovale perméable est déjà présent.
- Toute contre-indication habituelle aux autres procédures de cathétérisme par voie percutanée, (p. ex., patient trop petit pour une sonde d'ÉTO ou pour les cathéters requis) ou présence de certaines pathologies (p. ex., infection active, trouble hémostatique).
- Il existe des contre-indications à l'utilisation d'aspirine ou d'un inhibiteur P2Y₁₂.

Pour les contre-indications supplémentaires associées au dispositif de fermeture, consulter le manuel d'utilisation du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN FLX avec système de mise en place.

MISES EN GARDE

Le système d'accès WATCHMAN FXD Curve pour l'implantation de la gamme de dispositifs de fermeture WATCHMAN FLX ne doit être utilisé que par des cardiologues interventionnels et/ou médecins électrophysiologistes dûment formés en matière de procédures percutanées et transseptales et ayant suivi la formation obligatoire pour la gamme de dispositifs WATCHMAN FLX et pour le système d'accès WATCHMAN FXD Curve.

- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de la gaine d'accès risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination de la gaine d'accès et/ou d'infection ou d'infection croisée chez le patient, dont, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination de la gaine d'accès peut entraîner des blessures, des maladies, voire le décès du patient.
- *L'utilisation de la gaine d'accès chez les femmes enceintes et/ou allaitantes doit être soigneusement considérée en raison des risques d'importante exposition aux rayons X et de l'utilisation possible d'anticoagulants.*

- La gaine d'accès WATCHMAN FXD Curve ne doit pas être utilisée avec tout dispositif WATCHMAN nécessitant l'utilisation d'un repère proximal situé au niveau de l'ostium de l'appendice auriculaire gauche ou juste en aval de celui-ci avant le déploiement.
- *La technologie de fermeture WATCHMAN n'a pas été étudiée dans le cadre d'une utilisation chez les patients ayant moins de 18 ans.*

Pour connaître les mises en garde supplémentaires associées au dispositif de fermeture, reportez-vous au mode d'emploi pour l'implantation du système de fermeture de l'AAG.

PRÉCAUTIONS

- L'AAG est une structure à paroi fine. Faire preuve de prudence lors de l'accès à l'AAG, du déploiement, de la recapture et du repositionnement du dispositif de fermeture.
- Introduire tout système d'accès WATCHMAN FXD Curve avec précaution pour éviter de provoquer des lésions aux structures cardiaques.
- Faire preuve de prudence lors de l'introduction du système de mise en place afin d'éviter d'endommager les structures cardiaques.
- Pour éviter toute détérioration du cathéter de mise en place ou du dispositif de fermeture, ne pas laisser le dispositif de fermeture WATCHMAN FLX dépasser du cathéter de mise en place lors de l'insertion du système de mise en place dans une gaine d'accès.

Pour connaître les précautions supplémentaires associées au dispositif de fermeture, reportez-vous au mode d'emploi pour l'implantation du système de fermeture de l'AAG.

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) :

- Embolie gazeuse
- Traumatisme des voies respiratoires
- Réaction allergique au produit de contraste, à l'anesthésique, au matériau de l'implant WATCHMAN FLX ou aux médicaments
- État mental altéré
- Anémie nécessitant une transfusion
- Risques liés à l'anesthésie
- Angine de poitrine
- Encéphalopathie anoxique
- Arythmies
- Perforation atrioseptale
- Ecchymoses, hématomes ou séromes près du site d'insertion du cathéter
- Perforation cardiaque
- Gêne/douleur thoracique
- Confusion après la procédure
- Insuffisance cardiaque congestive
- Néphropathie liée au produit de contraste
- Hémorragie crânienne
- Décès
- Diminution du taux d'hémoglobine
- Thrombose veineuse profonde
- Embolie du dispositif
- Fracture du dispositif
- Thrombose du dispositif
- Œdème
- Embolie

- Saignement excessif
- Fièvre
- Fistule
- Douleur inguinale
- Hémorragie liée à la ponction inguinale
- Hématurie
- Hémoptysie
- Hypotension
- Hypoxie
- Mauvaise cicatrisation des plaies
- Incapacité à repositionner, recapturer ou extraire le dispositif
- Infection/pneumonie
- Thrombus du septum inter-auriculaire
- Hémorragie intratrachéale
- Hémorragie importante nécessitant une transfusion
- Mauvais positionnement du dispositif/obturation inappropriée de l'appendice/mouvement du dispositif depuis la paroi de l'appendice
- Érosion du myocarde
- Infarctus du myocarde
- Nausées
- Hémorragie buccale
- Épanchement péricardique/tamponnade
- Épanchement pleural
- Saignements prolongés suite à une lacération
- Pseudoanévrisme
- Œdème pulmonaire
- Lésions par irradiation
- Insuffisance rénale
- Insuffisance/défaillance respiratoire
- Accident vasculaire cérébral - hémorragique
- Accident vasculaire cérébral - ischémique
- Retrait chirurgical du dispositif
- Complications de l'échocardiographie transœsophagienne (p. ex., douleurs à la gorge, saignements, traumatisme de l'œsophage)
- Thrombopénie
- Thrombose
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Lésions valvulaires ou vasculaires
- Réactions vasovagales

D'autres événements indésirables imprévus actuellement peuvent se produire.

PRÉSENTATION

- Le système d'accès WATCHMAN FXD Curve se compose d'une gaine d'accès et d'un dilateur dans un même emballage. Le dilateur n'est pas pré-chargé dans le système d'accès WATCHMAN FXD Curve.
- Le système d'accès WATCHMAN FXD Curve est STÉRILISÉ par traitement à l'oxyde d'éthylène (OE).
- Le dispositif de fermeture de l'AAG WATCHMAN FLX est emballé séparément.
- Les systèmes de mise en place WATCHMAN sont emballés séparément.

Détails concernant le dispositif

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

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

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Utiliser des techniques percutanées standard pour réaliser la ponction de 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 transseptal standard disponible sur le marché.
2. Remplacer la gaine par le guide de 0,035 in servant de support de longueur d'échange. Positionner le guide dans la veine pulmonaire supérieure gauche (VPSG) ou la boucle dans l'oreillette gauche.
3. Préparer le système d'accès WATCHMAN FXD Curve.

Remarque : inspecter le système d'accès WATCHMAN FXD Curve et son emballage stérile avant utilisation. NE PAS UTILISER si la barrière stérile, l'étiquetage, l'emballage ou le dispositif ont été compromis de quelque manière que ce soit.

- A. Sortir la gaine d'accès et le dilateur de leur emballage dans des conditions stériles.
 - B. Avant l'utilisation, vérifier l'absence de dommage.
 - C. Rincer la gaine d'accès et le dilateur avec une solution saline stérile avant toute utilisation.
 - D. S'assurer que la valve hémostatique est complètement ouverte. Insérer le dilateur dans la valve hémostatique de la gaine d'accès jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent l'un dans l'autre.
4. Faire progresser le système d'accès WATCHMAN FXD Curve sur le guide dans l'oreillette gauche. Lorsque la gaine d'accès se rapproche de l'OG, décrocher le dilateur de la gaine d'accès, maintenir le dilateur et faire progresser la gaine d'accès en position initiale dans l'OG ou l'ostium de la VPSG.

Précautions : introduire le système d'accès WATCHMAN FXD Curve avec précaution pour éviter de provoquer des lésions aux structures cardiaques.

5. S'assurer que la valve hémostatique est complètement ouverte, retirer le dilateur et éventuellement retirer le guide en laissant la gaine d'accès dans l'OG ou la VPSG. Permettre un reflux sanguin afin de réduire le risque d'introduction d'air avant de serrer la valve. Rincer la gaine d'accès avec une solution saline.

Si un reflux sanguin est constaté à partir de la valve après le retrait du dilateur, malgré les tentatives de fermeture, desserrer le capuchon de la valve (rotation dans le sens antihoraire) jusqu'à ce qu'il tourne librement. Essayer à nouveau de fermer la valve tout en exerçant une légère pression vers l'avant sur le capuchon de la valve (rotation dans le sens horaire) pour s'assurer que le filetage de la valve est bien engagé. Pendant la réalisation de ces étapes, il est recommandé de procéder à l'occlusion manuelle de l'ouverture de la valve avec un gant afin de réduire les pertes sanguines.

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

6. Confirmer la taille de l'AAG et choisir le dispositif de fermeture de l'AAG WATCHMAN FLX approprié.
 - A. Effectuer les opérations suivantes sous plusieurs vues :
 - Mesurer la longueur et la largeur de l'AAG au niveau de l'ostium.
 - Évaluer la taille/forme de l'AAG, le nombre de lobes dans l'appendice auriculaire gauche et la position des lobes par rapport à l'ostium.
 - Confirmer l'absence de thrombus.

- B. Enregistrer plusieurs angles sous contrôle ciné avec produit de contraste avant de faire progresser la gaine d'accès dans l'AAG. Recourir à un contrôle fluoroscopique lors de la progression du cathéter en queue de cochon ou la gaine d'accès. Arrêter toute progression si une résistance se fait sentir.

Précautions : si l'utilisateur remarque une torsion au niveau de la gaine d'accès, il doit la retirer et la remplacer avant de poursuivre la procédure.

- C. 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 pour l'implantation du dispositif de fermeture de l'AAG pour choisir le dispositif approprié.
- D. Faire avancer avec précaution le cathéter avec queue de cochon par la gaine d'accès dans la partie distale de l'AAG sous contrôle radioscopique. Retirer le guide si celui-ci n'a pas été retiré précédemment. Faire avancer avec précaution la gaine d'accès sur le cathéter en queue de cochon jusqu'à ce que la gaine d'accès soit engagée dans le lobe cible de l'appendice auriculaire gauche ou dans l'emplacement de déploiement, conformément au manuel d'utilisation du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN FLX. Retirer lentement le cathéter avec queue de cochon.

Remarque : la gaine d'accès est dotée d'un repère radio-opaque (RO) 10 mm en amont du repère distal pour faciliter la visualisation lors de l'alignement de la gaine d'accès avec l'appendice auriculaire gauche.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif peut contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques non traités ne doivent pas être éliminés dans le système de traitement des déchets municipaux.

Après la procédure

Se référer au mode d'emploi pour l'implantation du dispositif de fermeture de l'AAG.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Les sections/clauses suivantes du mode d'emploi contiennent des informations qu'il peut être utile de fournir au patient avant l'utilisation de ce dispositif :

- Avantages cliniques
- Événements indésirables possibles
- Mises en garde/Précautions (les déclarations potentiellement pertinentes pour le patient sont affichées en italique)

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

WATCHMAN FLX et WATCHMAN FXD Curve sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux usagés figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.



Contents
Contenido
Contenu
Conteúdo

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Contacto local na Argentina

ID

Inner Diameter
Diámetro interno
Diamètre interne
Diâmetro Interno

OD

Outer Diameter
Diámetro exterior
Diamètre externe
Diâmetro Externo

EC REP

**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 +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666**

ARG

**Argentina
Local Contact**

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



**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001**

www.bostonscientific.com

CE 2797

©2022 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.