

WATCHMAN FLX™ Pro

1 2 F

Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System

en	Instructions for Use	3
es	Instrucciones de uso	10
fr	Mode d'emploi	17
pt-EU	Instruções de Utilização	24

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 17

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 17

 Contenu 17

 Matériaux..... 17

 Tableau 1. Matériaux du dispositif de fermeture 17

 Informations relatives aux utilisateurs 17

UTILISATION..... 17

INDICATIONS D'UTILISATION 17

 Énoncé sur les avantages cliniques 17

 Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité..... 17

CONTRE-INDICATIONS 17

MISES EN GARDE 18

PRÉCAUTIONS..... 18

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE 18

 Tableau 2. Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance
 magnétique (IRM)..... 18

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 18

PRÉSENTATION 18

 Détails concernant le dispositif 19

 Manipulation et stockage 19

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 19

 Préparation..... 19

ACTE 19

 Équipement requis pour la procédure d'implantation 19

 Figure 1. Système de mise en place WATCHMAN FLX Pro (cathéter de mise en
 place et dispositif de fermeture)..... 19

 Procédure d'implantation..... 19

 Tableau 3. Choix du dispositif WATCHMAN FLX Pro 20

 Figure 2. Déploiement initial du dispositif WATCHMAN FLX Pro illustrant la
 configuration correcte du dispositif et des repères proximaux radio-opaques
 de l'implant pour le positionnement du dispositif de fermeture dans l'AAG..... 20

 Figure 3. Alignement du marqueur radio-opaque proximal de l'implant
 WATCHMAN FLX Pro..... 21

 Figure 4. Position et taille du dispositif WATCHMAN FLX Pro 21

 Mise au rebut..... 22

INFORMATIONS POST-PROCÉDURE 22

INFORMATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF IMPLANTABLE DESTINÉE AU PATIENT 22

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT 22

GARANTIE 22

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 22

WATCHMAN FLX™ Pro

1 2 F

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

Rx ONLY

Avertissement : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO). 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

La technologie de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN se compose d'un système d'accès (gaine d'accès et dilateur) et du 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 (AAG) via l'accès veineux fémoral et le septum inter-auriculaire en traversant l'oreille gauche.

Le dispositif WATCHMAN FLX Pro est une structure en nitinol (alliage nickel-titane) à expansion automatique disposant d'une membrane poreuse en polyéthylène téréphtalate (PET) sur sa face proximale. Le dispositif de fermeture est recouvert d'un revêtement en polyfluorure de vinylidène-hexafluoropropylène (PVDF-HFP) hémocompatible. Le dispositif de fermeture est contracté dans le système de mise en place jusqu'à son déploiement dans l'AAG. Le système de fermeture WATCHMAN FLX Pro est compatible avec tous les systèmes d'accès WATCHMAN (gaine d'accès avec dilateur). Le dispositif de fermeture est disponible dans 6 tailles de 20 à 40 mm. La taille du dispositif de fermeture approprié est déterminée par les mesures de l'AAG sous contrôle radioscopique, par échocardiographie transœsophagienne ou intracardiaque.

Remarque : 3 marqueurs RO (radio-opaques) sont alignés sur le plan du diamètre maximal du dispositif de fermeture pour faciliter l'évaluation fluoroscopique du dispositif WATCHMAN FLX Pro.

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. Des preuves à l'appui existent concernant l'utilisation de l'échocardiographie intracardiaque (EIC) et de la radioscopie pour guider l'implantation du système de fermeture de l'AAG.

Le dispositif WATCHMAN FLX Pro est conçu pour être implanté de façon permanente au niveau de l'ostium ou légèrement en position distale de l'ostium (ouverture) de l'AAG pour capturer de possibles embolies avant qu'elles ne quittent l'AAG. 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.

Le dispositif WATCHMAN FLX Pro se distingue du WATCHMAN FLX par la molette de déploiement orange.

Contenu

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

Matériaux

Le dispositif WATCHMAN FLX Pro est une structure en nitinol (alliage nickel-titane) à expansion automatique disposant d'une membrane poreuse en polyéthylène téréphtalate (PET) sur sa face proximale. Le dispositif de fermeture est recouvert d'un revêtement en polyfluorure de vinylidène-hexafluoropropylène (PVDF-HFP) hémocompatible. Les matériaux

et leurs quantités du dispositif de fermeture sont répertoriés dans le **tableau 1** ci-dessous. Les matériaux sont identiques pour tous les dispositifs de fermeture, mais les quantités indiquées correspondent au dispositif de fermeture de 40 mm, qui contient la plus grande quantité de chaque matériau.

Tableau 1. Matériaux du dispositif de fermeture

Matériau	Quantité(s)
Dioxyde de titane	0,0004 g
Polyéthylène téréphtalate (PET)	0,103 g
Alliage de nickel-titane (Nitinol)	0,380 g
Titane de grade 2	0,031 g
Polyfluorure de vinylidène-hexafluoropropylène (PVDF-HFP)	0,0046 g
Tantale	0,0010 g

Le cathéter de mise en place WATCHMAN FLX Pro comprend une pièce en acier inoxydable qui entre en contact avec le sang du patient au cours de la procédure WATCHMAN FLX Pro et qui peut contenir du cobalt (CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0 ; défini comme CMR 1B) à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids. Ce matériau est présent à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids uniquement dans le cathéter de mise en place et non dans le dispositif de fermeture. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas une augmentation du risque de cancer ou des effets indésirables pour la reproduction.

Informations relatives aux utilisateurs

Le dispositif WATCHMAN FLX Pro est destiné aux cardiologues et/ou électrophysiologistes interventionnels formés aux interventions percutanées et transseptales et ayant validé le programme de formation WATCHMAN FLX Pro dispensé aux médecins. L'implantation du dispositif WATCHMAN FLX Pro doit uniquement être réalisée par ces utilisateurs formés.

UTILISATION

Le dispositif WATCHMAN FLX Pro est destiné à la fermeture transcathéter percutanée de l'appendice auriculaire gauche.

INDICATIONS D'UTILISATION

La technologie de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN FLX Pro 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 adultes 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.

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 rechercher 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 utiliser le dispositif WATCHMAN FLX Pro si :

- 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.
- La morphologie de l'appendice auriculaire gauche ne permet pas d'accueillir un dispositif de fermeture (voir l'étape 7).
- Le patient présente une hypersensibilité connue à une partie des matériaux du dispositif ou aux composants individuels (voir la section Description du dispositif), de sorte que l'utilisation du dispositif WATCHMAN FLX Pro est contre-indiquée.
- 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.

MISES EN GARDE

Le dispositif WATCHMAN FLX Pro est destiné aux cardiologues et/ou électrophysiologistes interventionnels formés aux interventions percutanées et transseptales et ayant validé le programme de formation WATCHMAN FLX Pro dispensé aux médecins.

- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif de fermeture et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif de fermeture, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif de fermeture et/ou provoquer l'infection ou l'infection croisée du patient, notamment la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif de fermeture peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- *L'utilisation du dispositif de fermeture 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 technologie de fermeture WATCHMAN LAA n'a pas été étudiée dans le cadre d'une utilisation chez les patients ayant moins de 18 ans.*
- *Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel. Avant toute implantation, les patients doivent être informés des matériaux contenus dans le dispositif ainsi que le risque d'allergie/d'hypersensibilité à ces matériaux.*
- La sélection du dispositif doit se baser sur des mesures précises de l'appendice auriculaire gauche obtenues par échocardiographie transœsophagienne ou intracardiaque selon plusieurs vues afin d'éviter un mauvais calibrage du dispositif de fermeture. Pour l'échographie transœsophagienne (ETO) recommandée sous plusieurs angles [par exemple, 0°, 45°, 90°, 135°] ; pour l'imagerie ICE, la visualisation de l'AAG est recommandée avec les structures anatomiques suivantes : valve aortique (axe court), valve mitrale (axe long) et artère pulmonaire (axe court), pour évaluer le diamètre minimum et maximum de l'ostium de l'AAG.
- Ne pas libérer (c.-à-d., dévisser) le dispositif WATCHMAN FLX Pro tant que tous les critères de libération du raiidisseur (étape 15) ne sont pas satisfaits afin d'éviter des résultats sous-optimaux.
- Dans la mesure où un risque d'embolisation du dispositif de fermeture existe avec une cardioversion réalisée sous < 30 jours suivant l'implantation du dispositif de fermeture, il convient de vérifier la position du dispositif de fermeture après la cardioversion pendant cette période.
- Si un thrombus est observé sur le dispositif, un traitement anticoagulant est recommandé jusqu'à ce que la résolution du thrombus soit démontrée par TEE.
- Un traitement médicamenteux approprié doit être suivi après la procédure. Voir la section Informations après la procédure pour plus de détails.
- Ne pas utiliser si le voyant indicateur d'exposition à la température sur l'étiquette de la poche est rouge ou manquant, indiquant qu'il est possible que le fonctionnement du dispositif de fermeture ait été compromis.

PRÉCAUTIONS

- L'AAG est une structure à paroi fine. Des précautions sont, par conséquent, nécessaires lors de l'accès à l'appendice auriculaire gauche (AAG) et du déploiement, de la recapture et du repositionnement du dispositif de fermeture.
- Faire preuve de prudence lors de l'introduction d'un système d'accès WATCHMAN afin d'éviter d'endommager les structures cardiaques.
- Faire preuve de prudence lors de l'introduction du système de mise en place afin d'éviter d'endommager les structures cardiaques.
- Faire attention lors de la manipulation du système de mise en place. Une rotation excessive dans le sens inverse des aiguilles d'une montre du bouton de mise en place ou du moyeu du système de mise en place, indépendamment du reste du système de mise en place, peut entraîner un détachement prématuré de l'implant.
- Pour éviter toute détérioration du cathéter de mise en place ou du dispositif de fermeture, ne pas laisser le dispositif WATCHMAN FLX Pro dépasser du cathéter de mise en place lors de l'insertion du système de mise en place dans la gaine d'accès.
- En cas d'utilisation d'un injecteur sous pression, la pression maximale ne doit pas dépasser 690 kPa (100 psi).
- *Il existe plusieurs sources de thromboembolie chez les patients ayant une fibrillation auriculaire non valvulaire. Le dispositif WATCHMAN FLX Pro est conçu pour réduire le risque de thromboembolie provenant du LAA. Bien que l'AAG soit une source fréquente d'accident vasculaire cérébral dans ce contexte, ce n'en est pas la seule origine. Par conséquent, le dispositif WATCHMAN FLX Pro n'est pas supposé réduire le risque d'accident ischémique non lié à une cardio-embolie provenant de l'AAG. Il est donc recommandé de prendre en considération les autres facteurs de risques potentiels d'accident vasculaire cérébral (par ex., maladie cérébrovasculaire, hypercoagulation).*

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Tableau 2. Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Une personne implantée avec le dispositif de fermeture Boston Scientific WATCHMAN FLX Pro peut passer un IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.	
Nom du dispositif	Dispositif de fermeture WATCHMAN FLX Pro
Intensité du champ magnétique statique (Bo)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximum	40 T/m (4 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	Il n'y a pas de restrictions de bobine de transmission
Type de bobine de réception RF	Tous
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal pour la tête	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal).
Durée de l'analyse	TAS moyen de 2 W/kg pour le corps entier pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série/ un balayage consécutifs sans interruption)
Artefact d'imagerie IRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image allant jusqu'à 8 mm.

Si les informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.

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 :

- Réaction allergique au produit de contraste, à l'anesthésique, au matériau de l'implant WATCHMAN ou aux médicaments
- Encéphalopathie anoxique
- Arythmies cardiaques
- Saignements, anémie et diminution de l'hémoglobine
- Lésion/dommage cardiaque ou valvulaire
- Dispositif de fermeture de thrombus
- Complications liées à l'intubation ou à l'ETO (par exemple, traumatisme des voies respiratoires, maux de gorge, saignement, traumatisme œsophagien)
- Insuffisance cardiaque congestive
- Décès
- Mauvais positionnement du dispositif, migration, mauvaise étanchéité de l'appendice, fracture ou embolisation
- Embolie, y compris gazeuse et thrombus
- Mauvaise cicatrisation des plaies
- Incapacité à repositionner, recapter ou extraire le dispositif
- Inflammation ou infection
- Infarctus du myocarde
- Douleurs
- Épanchement péricardique/tamponnade
- Lésions par rayonnement
- Insuffisance/défaillance rénale
- Insuffisance/défaillance respiratoire
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombopénie
- Thrombus
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Réactions vasovagales
- Lésion vasculaire

D'autres événements indésirables possibles, actuellement imprévisibles, peuvent se produire.

PRÉSENTATION

- Le dispositif WATCHMAN FLX Pro est pré-inséré dans le système de mise en place.
- La valve hémostatique du système de mise en place est fournie en position fermée.

- 35C (MB IFU Template 8.5 x 11 Global, 92310050N) eIFU, MB, WATCHMAN FLX Pro, Global, 51245860-01A

Remarque : si l'échocardiographie transœsophagienne (ÉTO) est utilisée, mesurer l'ostium de l'AAG à ces angles approximativement, si l'anatomie le permet :

- à 0°, effectuer une mesure entre le repère de l'artère coronaire et un point situé approximativement à 2 cm de l'extrémité du « limbe ».
- à 45°, mesurer depuis le haut de l'anneau mitral vers un point situé approximativement à 2 cm de l'extrémité du « limbe ».
- à 90°, mesurer depuis le haut de l'anneau mitral vers un point situé approximativement à 2 cm de l'extrémité du « limbe ».
- à 135°, mesurer depuis le haut de l'anneau mitral vers un point situé approximativement à 2 cm de l'extrémité du « limbe ».

Remarque : dans une étude clinique évaluant l'utilisation de l'ICE, les médecins ont obtenu au moins deux vues orthogonales (axe court et axe long) de l'AAG lors de l'utilisation de l'ICE depuis l'oreillette gauche pour documenter la position, la compression, la fuite et enregistrer le test de traction afin de se conformer aux critères de libération du dispositif PASS™ (Position, Anchor, Size, and Seal) (consultez l'étape 15). Ces deux points de vue ont été définis plus en détail comme suit :

- Vue à axe court (également appelée vue médiane LA/PV) : Avec la sonde ICE positionnée au milieu de l'OG, près ou au niveau de l'ostium de la veine pulmonaire supérieure gauche. Cela ressemble à la vue 0-90° sur l'ETO.
- Vue grand axe (également appelée vue supra-mitrale) : Une flexion postérieure, une rotation de 90° et une légère avancée de la sonde vers la face supérieure de la valve mitrale délimiteront la vue de l'axe long de l'AAG, qui ressemble à la vue à 90-135° sur l'ETO.

Si vous utilisez l'imagerie ICE, visualisez l'AAG avec les structures anatomiques suivantes : Valve aortique (axe court), valve mitrale (axe long) et artère pulmonaire (axe court), pour évaluer l'anatomie de l'AAG, ainsi que les critères de réussite (PASS).

- B. Choisir un dispositif de fermeture en fonction de la largeur de l'ostium de l'AAG maximum enregistrée. Utiliser le **tableau 3** comme référence. La profondeur de l'AAG doit être égale ou supérieure à environ la moitié du diamètre de l'implant sur l'étiquette.

Remarque : l'anatomie de l'AAG doit correspondre à un seul dispositif de fermeture, comme décrit dans le **tableau 3**.

Tableau 3. Choix du dispositif WATCHMAN FLX Pro

Largeur de l'ostium de l'AAG max 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
28,0 – 36,0	40

*La profondeur de l'AAG doit être égale ou supérieure à environ la moitié du diamètre de l'implant sur l'étiquette.

Remarque : ces valeurs sont basées sur l'ETO et peuvent être utilisées avec l'ICE. Les autres modalités d'imagerie peuvent varier.

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

- 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. Retirer le système de mise en place dans des conditions stériles.

Remarque : inspecter le système de mise en place WATCHMAN 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.

Remarque : la valve hémostatique de la gaine de mise en place est emballée fermée.

Précaution : faire attention lors de la manipulation du système de mise en place. Une rotation excessive dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de la mollette de déploiement ou de l'embase du système de mise en place, indépendamment du reste du système de mise en place, peut entraîner un détachement prématuré de l'implant.

- 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. Confirmer que le dispositif de fermeture est parfaitement positionné dans le 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 éloigner la mollette de déploiement de la valve pour garantir que le dispositif de fermeture et l'ensemble du fil central se déplacent librement. 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 distal figurant sur le système de mise en place.
- E. Rincer le système de mise en place et la valve hémostatique avec une solution saline pour assurer l'élimination de tout l'air. Fermer ensuite la valve hémostatique pour conserver le liquide dans le système pendant la manipulation.

Remarque : si vous aspirez le système de mise en place pendant le rinçage, faites-le lentement et sans forcer, pour éviter la formation de bulles d'air.

9. La position et l'orientation de l'extrémité de la gaine d'accès peuvent être ajustées avec l'extrémité en queue de cochon dans l'AAG, en avançant avec précaution dans l'AAG afin d'engager correctement le lobe de l'AAG ou le site de déploiement. Retirer lentement le cathéter avec queue de cochon.
10. Desserrer la valve hémostatique de la gaine d'accès pour permettre le reflux sanguin avant d'insérer le système de mise en place préparé. Appliquer une solution saline sous pression positive sur le port de rinçage du système de mise en place lors de l'introduction dans la gaine d'accès pour obtenir une connexion humide à humide.

Remarque : le serrage de la valve hémostatique de la gaine d'accès sur le système de mise en place WATCHMAN FLX Pro peut endommager le système de mise en place.

11. Pour éviter toute entrée d'air, faire avancer lentement le système de mise en place dans la gaine d'accès sous contrôle radioscopique.

Précaution : faire preuve de prudence lors de l'introduction du système de mise en place afin d'éviter d'endommager les structures cardiaques.

12. Sous contrôle radioscopique, aligner le repère distal sur le système de mise en place avec le repère le plus distal sur 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 ensemble gaine d'accès/système de mise en place.

Remarque : 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.

Précautions : en cas d'utilisation d'un injecteur sous pression, la pression maximale ne doit pas dépasser 690 kPa (100 psi).

13. Pour démarrer le déploiement initial du dispositif de fermeture WATCHMAN FLX Pro, déployer partiellement le dispositif en maintenant la mollette de déploiement immobile et en rétractant la gaine d'accès/le système de mise en place pour former une largeur d'implant environ deux fois (2X) supérieure à celle de la gaine d'accès WATCHMAN (voir **Figure 2**). L'ensemble gaine d'accès/système de mise en place peut maintenant être acheminé dans l'AAG, si nécessaire.

Remarque : le dispositif WATCHMAN FLX Pro doit se trouver dans cette configuration de déploiement initial lors de la progression de l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place dans l'AAG sans la queue de cochon.

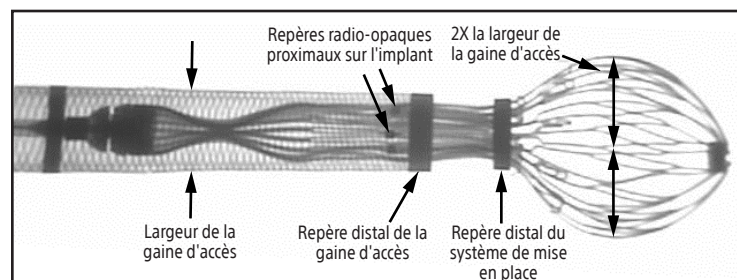


Figure 2. Déploiement initial du dispositif WATCHMAN FLX Pro illustrant la configuration correcte du dispositif et des repères proximaux radio-opaques de l'implant pour le positionnement du dispositif de fermeture dans l'AAG.

14. Pour déployer complètement le dispositif de fermeture à l'aide des repères proximaux radio-opaques de l'implant (diamètre maximal du plan) alignés avec l'ostium de l'AAG, 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 la mollette 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 les marqueurs proximaux radio-opaques de l'implant contraint avec l'ostium et rétracter l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place par rapport à la mollette 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 la mollette de déploiement du système de mise en place tandis que l'implant s'élargit et s'adapte à l'AAG.

Remarque : juste avant le déploiement complet de l'implant hors du cathéter de mise en place, les repères proximaux radio-opaques de l'implant s'aligneront avec le repère distal du système de mise en place.

Remarque : ajuster la gaine d'accès peut être utile pendant le déploiement pour obtenir un alignement correct de l'implant par rapport à l'ostium.

Remarque : ajuster la gaine d'accès pour minimiser l'influence du raidisseur sur l'implant pendant l'évaluation des critères PASS.

15. Critères de libération du dispositif de fermeture : **Position, Ancrage, Taille, et Scellement** (critères PASS) :

A. **Position** : 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 4**), tout en respectant tous les autres critères PASS.

Le cas échéant, la position peut être confirmée sous radioscopie en faisant tourner le bras en C jusqu'à ce que les marqueurs radio-opaques proximaux de l'implant puissent être visualisés en ligne droite (voir **Figure 3**).

Remarque : il n'est pas nécessaire que les marqueurs radio-opaques proximaux de l'implant soient uniformément espacés.

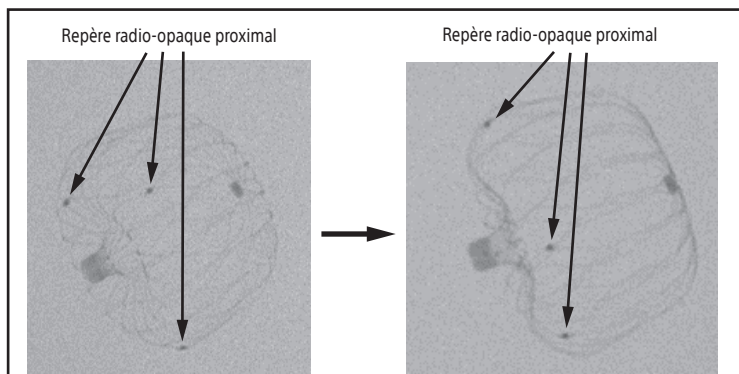


Figure 3. Alignement du marqueur radio-opaque proximal de l'implant WATCHMAN FLX Pro

Effectuer une injection de contraste pour visualiser l'ostium par rapport aux marqueurs radio-opaques proximaux de l'implant. Confirmer que les marqueurs radio-opaques proximaux de l'implant sont situés au niveau ou en aval de l'ostium, ce qui valide qu'au moins 2/3 de l'implant se trouve à l'intérieur de l'appendice.

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'imagerie.

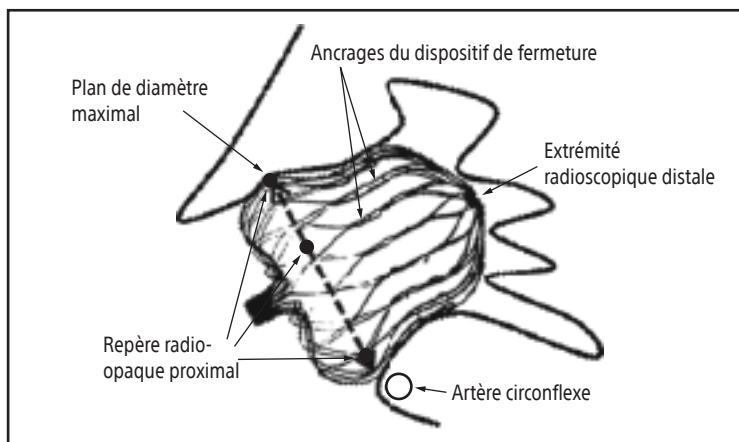


Figure 4. Position et taille du dispositif WATCHMAN FLX Pro

B. **Ancrage** : déplacer l'extrémité de la gaine d'accès vers l'arrière pour exposer suffisamment de fil central. Ensuite, tirer doucement sur la molette de déploiement pour visualiser le mouvement du dispositif de fermeture et l'AAG ensemble. Les marqueurs radio-opaques proximaux de l'implant peuvent être utilisés pour suivre le mouvement de l'implant.

C. **Taille (compression)** : mesurer le plan du diamètre maximum du dispositif de fermeture (voir la **figure 4**). Utiliser le **tableau 3** comme référence.

D. **Scellement** : s'assurer que tous les lobes sont étanches et positionnés en aval du dispositif de fermeture (c-à-d, aucune fuite > 5 mm).

Remarque : si le repositionnement du dispositif de fermeture est requis, passer à l'étape 16 (Repositionnement du dispositif de fermeture). Si le retrait du dispositif de fermeture est requis, passer à l'étape 17 (Recapture et retrait du dispositif de fermeture). Si le dispositif de fermeture répond aux critères de libération, passer à l'étape 18 (Libération du dispositif de fermeture).

16. Si le repositionnement du dispositif de fermeture est requis, recapturer le dispositif de fermeture conformément aux instructions suivantes.

A. Faire avancer l'extrémité de l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place jusqu'au dispositif de fermeture et aligner l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place avec le dispositif de fermeture (ne pas le déclipser).

B. Maintenir la position la mollette 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 en positionnant le pouce droit contre la valve hémostatique du système de mise en place pour accroître la stabilité, puis pousser. Une résistance se fait sentir lorsque le dispositif de fermeture est comprimé 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 ancrages du dispositif de fermeture de l'AAG. Le dispositif de fermeture peut être complètement recapturé dans l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place au besoin avant le redéploiement. Après la recapture, le dispositif WATCHMAN FLX Pro peut être repositionné à l'aide du guidage indiqué à l'étape 13.

17. Si le retrait du dispositif de fermeture est requis, 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 vers le haut face au dispositif de fermeture (ne pas décrocher).

B. Maintenir la position la mollette 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 en positionnant le pouce droit contre la valve hémostatique du système de mise en place pour accroître la stabilité, puis pousser. Une résistance se fait sentir lorsque le dispositif de fermeture est comprimé 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 radioscopique distale soit située en amont du repère distal du système de mise en place. Serrer la valve hémostatique du système de mise en place.

C. S'assurer que la valve hémostatique d'accès est complètement ouverte. Dérocher le système de mise en place de la gaine d'accès tout en maintenant la position de la gaine d'accès. Retirer lentement le système de mise en place.

D. Insérer le cathéter avec queue de cochon pour repositionner la gaine d'accès dans l'AAG, si nécessaire.

E. Répéter les étapes 8 à 15 avec le nouveau système de mise en place.

18. Si le dispositif de fermeture répond aux critères de libération, libérer le dispositif WATCHMAN FLX Pro.

Mise en garde : ne pas libérer le dispositif WATCHMAN FLX Pro du raidisseur si le dispositif de fermeture ne répond pas à tous les critères de libération (étape 15).

A. Confirmer les critères appropriés pour la libération du dispositif de fermeture : **Position, Ancrage, Taille et Scellement** (critères PASS).

B. Faire progresser l'ensemble gaine d'accès/système de mise en place près du dispositif de fermeture.

C. Faire tourner la molette de déploiement dans le sens antihoraire, 3 à 5 tours complets.

D. Confirmer que le raidisseur est déconnecté.

19. S'assurer que la gaine d'accès est exempte de structures anatomiques ; ajuster la gaine d'accès si nécessaire. Arrêter toute progression si une résistance se fait sentir.

20. Retirer la gaine d'accès et le système de mise en place conformément aux paramètres pour l'hémostase.

21. Utiliser le cadre de soins normaux pour une hémorragie après la procédure sur le site d'accès.

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.

INFORMATIONS POST-PROCÉDURE

1. Environ 6 semaines (45 jours) après l'implantation, utiliser la modalité d'imagerie préférée pour évaluer le dispositif WATCHMAN FLX Pro.
 - Confirmer l'absence de thrombus intra-cardiaque.
 - Grâce à plusieurs vues d'imagerie, vérifier que tous les lobes de l'AAG se situent en aval du dispositif WATCHMAN FLX Pro et sont scellés (c'est-à-dire qu'ils ne présentent pas de fuite > 5 mm).
2. Le choix entre l'option A ou l'option B ci-dessous doit se baser sur l'évaluation par le 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 d'un débit autour du dispositif ≤ 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.
 - En cas de thrombus 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 par prendre de l'aspirine et des anticoagulants oraux non antagonistes de la vitamine K (NACO) ou de la warfarine (RIN 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 d'un débit autour du dispositif ≤ 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.
 - En cas de thrombus 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 doit 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 un autre inhibiteur P2Y₁₂ 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. Voir les recommandations d'utilisation du fabricant du médicament.

3. Prescrire une prophylaxie de l'endocardite appropriée pendant les 6 mois qui suivent l'implantation du dispositif de fermeture. La décision de poursuivre la prophylaxie de l'endocardite au-delà des 6 mois est laissée à l'entière discrétion du médecin.

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité de réglementation locale compétente.

Pour les clients résidant en Australie, signalez tout incident sérieux survenu en relation avec ce dispositif à Boston Scientific et à la Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF IMPLANTABLE DESTINÉE AU PATIENT

Indiquez au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-être disponibles sur le site web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

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)

Les éléments suivants peuvent être utiles pour informer le patient avant l'utilisation de ce dispositif :

- Le dispositif WATCHMAN est destiné aux patients atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire.
- Compatible avec la résonance magnétique (1,5 T et 3 T) immédiatement après l'implantation
- Suivi par ÉTO prévu à 45 jours et 12 mois
- Changement prévu du schéma thérapeutique à 45 jours et/ou 6 mois
- Le dispositif est contre-indiqué chez les patients allergiques au nickel
- Il s'agit d'un dispositif implantable permanent dont l'intégrité structurelle a été testée (résistance aux fractures) pour un minimum de 10 ans ; cependant, les matériaux du dispositif sont non biodégradables et sont conçus pour durer toute la vie du patient.

Fournir au patient la carte d'implant complétée et lui conseiller de la conserver sur lui en permanence. Demander au patient de présenter la carte d'implant à ses professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens) afin qu'ils puissent prendre les précautions nécessaires.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty). WATCHMAN et WATCHMAN FLX et PASS sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

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

Des symboles supplémentaires sont définis ci-dessous.



Contenu

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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

©2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



2025-02



51245860-01