

WATCHMAN TruSteer™
Access System

12 F ID / 17 F OD

Access Sheath with Dilator

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	9
fr	Mode d'emploi	17
pt-EU	Instruções de Utilização	25



51418856-01

2024-10

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 18

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 18

 Contenu..... 18

 Matériaux..... 18

UTILISATION..... 18

INDICATIONS..... 19

 Énoncé sur les avantages cliniques 19

 Résumé des performances cliniques et en matière de
 sécurité 19

CONTRE-INDICATION 19

MISES EN GARDE 19

PRÉCAUTIONS 20

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 20

PRÉSENTATION 21

 Détails concernant le dispositif..... 21

 Manipulation et stockage 21

INSTRUCTIONS D'UTILISATION..... 21

 Figure 1. Tourner la molette de direction dans
 la direction opposée à l'opérateur pour la plier/la
 faire dévier vers le bas..... 22

 Figure 2. Tourner la molette de direction vers l'opérateur
 pour la déplier/la faire dévier vers le haut. 22

 Mise au rebut..... 23

 Après la procédure..... 24

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT 24

GARANTIE 24

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 24

 Tableau 1. Définitions des symboles 24

WATCHMAN TruSteer™ Access System

12F ID / 17F OD

Gaine d'accès avec dilatateur

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale (USA), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription de celui-ci.

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 ni 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 lésions, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'accès WATCHMAN TruSteer (gaine d'accès et dilatateur) est compatible avec la gamme de dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche (AAG) WATCHMAN FLX avec systèmes de mise en place. Le système d'accès et le système de mise en place permettent la mise en place du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche (LAA) via l'accès veineux fémoral et le septum inter-auriculaire en traversant l'oreillette gauche (OG). La gaine d'accès est pré-incurvée et dévie dans un seul plan bidirectionnel pour faciliter la mise en place du dispositif de fermeture.

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

Contenu

1 Système d'accès WATCHMAN TruSteer

Matériaux

La gaine d'accès se compose d'une tige en polymère multicouche avec un tressage métallique interne et des bandes de marquage, et est équipée d'un ensemble valve en élastomère et en polymère. Un dilatateur polymère est fourni.

Informations relatives aux utilisateurs

Les utilisateurs prévus du système d'accès WATCHMAN TruSteer sont des cardiologues interventionnels et/ou des électrophysiologistes formés aux procédures percutanées et transseptales et qui ont suivi la formation médicale requise pour la gamme de dispositifs WATCHMAN FLX et pour le système d'accès WATCHMAN TruSteer.

L'implantation de la gamme des dispositifs WATCHMAN FLX doit uniquement être réalisée par ces utilisateurs formés.

UTILISATION

Le système d'accès WATCHMAN TruSteer est destiné à apporter un accès vasculaire et transseptal à la famille de dispositifs AAG WATCHMAN FLX avec systèmes de mise en place.

INDICATIONS

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

Remarque : reportez-vous au mode d'emploi du dispositif de fermeture pour plus d'informations.

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-INDICATION

Ne pas employer le système d'accès WATCHMAN TruSteer 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 actes de cathétérisme par voie percutanée, (p. ex., anatomie du patient trop petite pour une sonde d'imagerie ou pour les cathéters requis) ou présence de certaines pathologies (p. ex., infection active, trouble hémostatique).
- Il existe certaines contre-indications à l'utilisation d'un traitement anticoagulant, d'aspirine ou d'un inhibiteur de P2Y12.

Pour connaître les contre-indications supplémentaires associées au dispositif de fermeture, reportez-vous au mode d'emploi du dispositif de fermeture.

MISES EN GARDE

Le système d'accès WATCHMAN TruSteer pour l'implantation de la gamme de dispositifs de fermeture de l'AAG 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 TruSteer.

- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du système 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 du système 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 du système d'accès peut entraîner des blessures, des maladies, voire le décès du patient.

- La gaine d'accès WATCHMAN TruSteer 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.
- *L'utilisation du système 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 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 du dispositif de fermeture.

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 du système d'accès WATCHMAN TruSteer afin d'éviter d'endommager les structures cardiaques.
- La gaine d'accès WATCHMAN TruSteer ne doit pas être déviée avec le dilateur inséré pour éviter d'endommager la fonction de direction et les structures cardiaques.
- Positionner le système d'accès uniquement sous guidage par imagerie.
- Ne pas faire avancer la gaine d'accès WATCHMAN TruSteer sans cathéter spiralé ou sans former une largeur de dispositif de fermeture/implant équivalente à environ deux fois (2X) celle de la gaine d'accès.
- Faire preuve de prudence lors de l'introduction du système de mise en place afin d'éviter d'endommager les structures cardiaques.
- S'assurer que la gaine d'accès est exempte de structures anatomiques avant de la retirer.
- Retirer et remplacer la gaine d'accès si elle se plie avant de poursuivre la procédure.
- Pour éviter toute détérioration du cathéter de mise en place ou du dispositif de fermeture, ne pas laisser le dispositif de fermeture dépasser du cathéter de mise en place lors de l'insertion du système de mise en place dans la gaine d'accès.

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Parmi les événements indésirables pouvant être associés à l'utilisation d'un dispositif de fermeture de l'AAG ou à la procédure d'implantation, figurent notamment :

- Réaction allergique ou indésirable 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, recapturer ou extraire le dispositif
- Inflammation ou infection
- Infarctus du myocarde
- Douleur
- Épanchement péricardique/tamponnade
- Lésion radique
- Insuffisance/défaillance rénale
- Insuffisance/défaillance respiratoire
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombopénie
- Thrombose
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Réactions vasovagales
- Lésion vasculaire

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

PRÉSENTATION

- Le système d'accès WATCHMAN TruSteer se compose d'une gaine d'accès et d'un dilateur dans un même emballage. Le dilateur n'est pas pré-chargé dans la gaine d'accès WATCHMAN TruSteer.
- Le système d'accès WATCHMAN TruSteer est STÉRILISÉ par traitement à l'oxyde d'éthylène (EO).
- La gamme des dispositifs de fermeture de l'AAG WATCHMAN FLX avec systèmes de mise en place est emballée 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 percer et accéder à la veine fémorale. 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" 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 un système d'accès WATCHMAN TruSteer.

Remarque : inspecter le système d'accès WATCHMAN TruSteer 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. Retirer la gaine d'accès et le dilateur de l'emballage dans des conditions stériles.
- B. Avant l'utilisation, vérifier l'absence de dommage.
- C. Dévier la gaine d'accès en tournant la molette de direction dans la direction opposée à l'opérateur pour la plier/la faire dévier vers le bas (voir **Figure 1**), et vers l'opérateur pour la déplier/la faire dévier vers le haut (voir **Figure 2**). Si le dispositif ne dévie pas, NE PAS L'UTILISER. Remplacer la gaine d'accès dans son état d'origine.

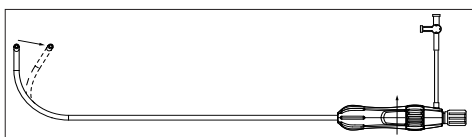


Figure 1. Tourner la molette de direction dans la direction opposée à l'opérateur pour la plier/la faire dévier vers le bas.

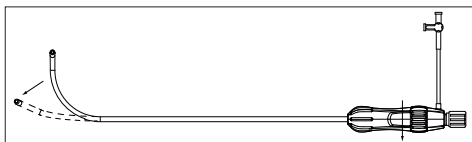


Figure 2. Tourner la molette de direction vers l'opérateur pour la déplier/la faire dévier vers le haut.

- D. Rincer la gaine d'accès et le dilateur avec une solution saline stérile avant toute utilisation.
- E. 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 TruSteer sur le guide dans l'OG. 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.

Précaution : Faire preuve de prudence lors de l'introduction du système d'accès WATCHMAN TruSteer afin d'éviter d'endommager les structures cardiaques.

Précaution : La gaine d'accès WATCHMAN TruSteer ne doit pas être déviée avec le dilateur inséré pour éviter d'endommager la fonction de direction et les 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 que la valve soit entièrement ouverte. 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 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. Faire avancer délicatement le cathéter spiralé à travers la gaine d'accès. Retirer le guide si celui-ci n'a pas été retiré précédemment. 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 radioscopique lors de la progression du cathéter spiralé ou de la gaine d'accès. Arrêter toute progression si une résistance se fait sentir.

Précaution : Ne pas faire avancer la gaine d'accès WATCHMAN TruSteer sans cathéter spiralé ou sans former une largeur de dispositif de fermeture/implant équivalente à environ deux fois (2X) celle de la gaine d'accès.

Précaution : Retirer et remplacer la gaine d'accès si elle se plie avant poursuivre la procédure.

Précaution : Positionner le système d'accès uniquement sous guidage par imagerie.

- C. Consulter le mode d'emploi du dispositif de fermeture pour la sélection du dispositif.
- D. Faire avancer avec précaution le cathéter spiralé par la gaine d'accès dans la partie cible de l'AAG sous guidage par imagerie. Faire avancer avec précaution la gaine d'accès sur le cathéter spiralé jusqu'à ce que la position de la gaine d'accès dans l'appendice auriculaire gauche ait atteint l'emplacement cible de déploiement, conformément au manuel d'utilisation du dispositif de fermeture. Utiliser la déviation et/ou le couple, selon les besoins, pour manœuvrer la gaine d'accès. Maintenir le contrôle du couple et de la déviation. Si le contrôle du couple et/ou de la déflexion est relâché, confirmer la position de la pointe avant de poursuivre la procédure.

Remarque : la gaine d'accès est dotée d'un repère radio-opaque (RO) d'environ 10 mm en amont du repère distal pour faciliter la visualisation lors de l'alignement de la gaine d'accès avec l'AAG. L'espacement des bandes de marqueurs ne constitue pas une référence précise pour l'étalonnage des mesures fluoroscopiques.

Remarque : consulter le mode d'emploi du dispositif de fermeture pour en savoir plus sur le choix du dispositif, les techniques de déploiement et les critères de libération.

- E. Après avoir formé une largeur de dispositif de fermeture/implant équivalente à environ deux fois (2X) celle de la gaine d'accès, faire dévier et/ou serrer la gaine d'accès pour obtenir un alignement sur la position cible du dispositif de fermeture/d'implantation.
- F. Déployer entièrement le dispositif de fermeture avec le dispositif de fermeture aligné avec l'ostium de l'AAG. Voir le mode d'emploi du dispositif de fermeture.
- G. Lors de l'évaluation des critères PASS, déplacer l'extrémité de la gaine d'accès pour exposer suffisamment de raidisseur. Ajuster la gaine d'accès pour minimiser l'influence du raidisseur sur le dispositif de fermeture pendant l'évaluation des critères PASS.
7. S'assurer que la gaine d'accès est exempte de structures anatomiques avant de la retirer en la faisant dévier si nécessaire. Arrêter toute progression si une résistance se fait sentir.

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

Voir le mode d'emploi du dispositif de fermeture.
Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant 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, consulter le site Web www.bostonscientific.com/warranty.
WATCHMAN FLX, WATCHMAN TruSteer et WATCHMAN PASS 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 figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.
Des symboles supplémentaires sont définis dans le tableau 1.

Tableau 1. Définitions des symboles

	Contenu
	Diamètre interne
	Diamètre externe



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 [bostonscientific.com/arg](https://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

©2024 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.