

# **WATCHMAN™ Access System**

**1 4 F**

**Access Sheath with Dilator**

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>11</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>16</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>21</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>25</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>30</b>



91082724-01

2015-09

**TABLE OF CONTENTS**

**WARNING** ..... 3

**DEVICE DESCRIPTION**..... 3

    Contents..... 3

**INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE** ..... 3

**CONTRAINDICATIONS**..... 3

**WARNINGS**..... 3

**PRECAUTIONS**..... 3

**HOW SUPPLIED**..... 3

    Handling and Storage..... 3

**PROCEDURAL INSTRUCTIONS**..... 4

    Figure 1. WATCHMAN™ Access Sheath and Pigtail Catheter ..... 5

**WARRANTY** ..... 5

# WATCHMAN™ Access System

1 4 F

## Access Sheath with Dilator

### **Rx ONLY**

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

---

#### **WARNING**

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

---

#### **DEVICE DESCRIPTION**

The WATCHMAN Access System (Access Sheath and Dilator) is compatible with components of all WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Devices.

#### **Contents**

Quantity	Description
1	WATCHMAN Access System

#### **INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE**

The WATCHMAN Access System is intended to provide vascular and transseptal access for the WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System.

#### **CONTRAINDICATIONS**

Refer to WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System DFU.

---

#### **WARNINGS**

Refer to WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System DFU.

---

#### **PRECAUTIONS**

Refer to WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System DFU.

#### **HOW SUPPLIED**

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

#### **Handling and Storage**

Store in a cool, dry, dark place.

## PROCEDURAL INSTRUCTIONS

1. Use standard practice to puncture vessel and insert 0.035 in guidewire and vessel dilator. Use a standard transeptal access system to cross inter-atrial septum.
2. Exchange crossing sheath with exchange length extra support 0.035 in guidewire. Position guidewire in left upper pulmonary vein (LUPV) or loop in left atrium.
3. Prepare WATCHMAN™ Access System.
  - A. Remove Access Sheath and Dilator under sterile conditions.
  - B. Inspect sterile package and WATCHMAN Access System prior to use. If sterile barrier has been compromised in any way, DO NOT USE.
  - C. Flush Access Sheath and Dilator with sterile saline prior to use.
  - D. Insert Dilator into hemostasis valve of Access Sheath.

---

**Note:** Do not tighten the hemostasis valve while the Dilator is inserted in the WATCHMAN Access System. The Dilator by itself will occlude the lumen of the WATCHMAN Access System creating hemostasis. Tightening the valve onto the Dilator may damage the valve threads, which can lead to subsequent difficulty in closing the valve and an incomplete seal, once the Dilator is removed.

---

4. Advance WATCHMAN Access System over guidewire into left atrium (LA). As Access Sheath nears center of LA, hold Dilator and advance Access Sheath into initial position in LA or ostium of LUPV.

---

**Note:** Use caution when introducing WATCHMAN Access System to prevent damage to cardiac structures.

---

5. Remove Dilator and guidewire, leaving Access Sheath. Allow back bleed to minimize potential for introducing air before tightening valve. Flush with saline.

If continued back bleed is observed from the valve after the Dilator is removed despite attempting to close it, loosen the valve cap (counter-clockwise rotation) until the cap spins freely. Then re-attempt closure of the valve while exerting gentle forward pressure on the valve cap during closure (clockwise rotation) to ensure proper engagement of the valve thread. While these steps are being undertaken, manual occlusion of the valve opening using a gloved finger is recommended to minimize blood loss.

---

**Note:** These steps may be repeated if necessary. However, if this does not mitigate the blood leak, the user should remove and replace the WATCHMAN Access Sheath before proceeding with the procedure.

---

6. Confirm LAA size and select appropriate WATCHMAN LAA Closure Device.
  - A. Using TEE, measure LAA ostium width and LAA length in 3-4 views (0°, 45°, 90°, 135°).
  - B. Record multiple angles on cine with contrast prior to advancing Access Sheath into LAA. Use fluoro guidance while advancing pigtail catheter, or Access Sheath. Stop if resistance is felt.
  - C. Choose a device based on **maximum** LAA ostium width recorded. Refer to WATCHMAN LAA Closure Device DFU for device selection.

- D. Carefully advance pigtail catheter through Access Sheath into distal LAA under fluoro guidance (Fig. 1). Carefully advance Access Sheath over pigtail catheter until Access Sheath position into the LAA has been reached, per the WATCHMAN™ LAA Closure Device DFU. Slowly remove pigtail catheter.

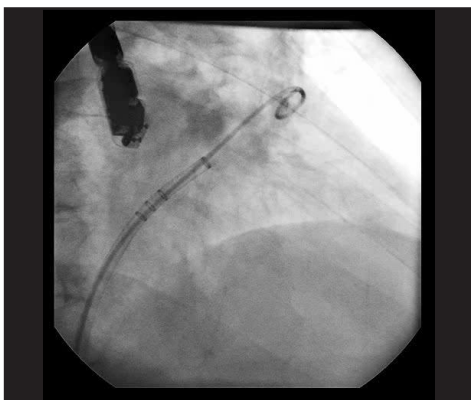


Figure 1. WATCHMAN Access Sheath and Pigtail Catheter

#### WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

**CONTENIDO**

**ADVERTENCIA**..... 7

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO** ..... 7

    Contenido..... 7

**USO INDICADO/INDICACIONES DE USO** ..... 7

**CONTRAINDICACIONES** ..... 7

**ADVERTENCIAS** ..... 7

**PRECAUCIONES** ..... 7

**PRESENTACIÓN** ..... 8

    Manipulación y almacenamiento..... 8

**INSTRUCCIONES PARA EL PROCEDIMIENTO** ..... 8

    Figura 1. Vaina de acceso WATCHMAN™ y catéter en espiral ..... 9

**GARANTÍA**..... 10

# WATCHMAN™ Access System

1 4 F

## Vaina de acceso con dilatador

### Rx ONLY

**Precaución:** las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

#### ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de acceso WATCHMAN (dilatador y vaina de acceso) es compatible con los componentes de todos los dispositivos de cierre de la orejuela auricular izquierda WATCHMAN.

#### Contenido

Cantidad	Descripción
1	Sistema de acceso WATCHMAN

#### USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de acceso WATCHMAN está diseñado para ofrecer acceso vascular y transeptal para el dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN.

#### CONTRAINDICACIONES

Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN.

#### ADVERTENCIAS

Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN.

#### PRECAUCIONES

Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN.

## PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

## Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

## INSTRUCCIONES PARA EL PROCEDIMIENTO

1. Utilice las técnicas habituales para realizar una punción en el vaso e introducir una guía de 0,035 in y un dilatador vascular. Utilice un sistema de acceso transeptal estándar para cruzar el tabique interauricular.
2. Cambie la vaina de cruce por una guía de soporte adicional y longitud de intercambio de 0,035 in. Coloque la guía en la vena pulmonar superior izquierda (VPSI) o realice un bucle alrededor de la aurícula izquierda.
3. Prepare el sistema de acceso WATCHMAN™.
  - A. Retire la vaina de acceso y el dilatador en condiciones asépticas.
  - B. Inspeccione el envase estéril y el sistema de acceso WATCHMAN antes del uso. Si la barrera estéril ha sufrido deterioro alguno, NO UTILICE EL PRODUCTO.
  - C. Irrigue el dilatador y la vaina de acceso con solución salina estéril antes de usarlos.
  - D. Introduzca el dilatador en la válvula hemostática de la vaina de acceso.

---

**Nota:** no apriete la válvula hemostática mientras el dilatador esté insertado en el sistema de acceso WATCHMAN. El dilatador ocluirá el lumen del sistema de acceso WATCHMAN para crear la hemostasia. Si se aprieta la válvula sobre el dilatador pueden dañarse las roscas de la válvula, lo que a su vez puede ocasionar dificultades en el cierre de la válvula y dar lugar a un sellado incompleto una vez extraído el dilatador.

---

4. Haga avanzar el sistema de acceso WATCHMAN sobre la guía hacia la aurícula izquierda (AI). A medida que la vaina de acceso se aproxima a la parte central de la AI, sujete el dilatador y haga avanzar la vaina de acceso hacia la posición inicial en la AI u orificio de la VPSI.

---

**Nota:** proceda con precaución cuando introduzca el sistema de acceso WATCHMAN para evitar dañar las estructuras cardíacas.

---

5. Retire el dilatador y la guía, y deje la vaina de acceso. Permita el sangrado retrógrado para minimizar la posibilidad de que entre aire antes de apretar la válvula. Irrigue con solución salina.

Si se observa un sangrado retrógrado continuo desde la válvula una vez extraído el dilatador a pesar de tratar de cerrarla, afloje la tapa de la válvula (sentido contrario a las agujas del reloj) hasta que la tapa gire libremente. A continuación, vuelva a intentar el cierre de la válvula mientras ejerce una ligera presión hacia adelante sobre la tapa de la válvula durante el cierre (sentido de las agujas del reloj) para asegurarse de que la rosca de la válvula se acople correctamente. Durante estos pasos, se recomienda ocluir manualmente la abertura de la válvula con un dedo enguantado a fin de minimizar la pérdida de sangre.

---

**Nota:** si es necesario, repita estos pasos. No obstante, si no consigue mitigar el sangrado de este modo, el usuario debe extraer y reemplazar la vaina de acceso WATCHMAN antes de continuar con la intervención.

---



6. Confirme el tamaño de la orejuela auricular izquierda (OAI) y seleccione el dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN™ adecuado.
  - A. Mediante un ecocardiograma transesofágico (ETE), mida el ancho del orificio de la OAI y la longitud del mismo en 3 o 4 vistas (0°, 45°, 90°, 135°).
  - B. Registre diversos ángulos con radiocinematografía y un medio de contraste antes de hacer avanzar la vaina de acceso hacia la orejuela auricular izquierda. Utilice fluoroscopia mientras hace avanzar el catéter en espiral o la vaina de acceso. Deténgase en caso de percibir resistencia.
  - C. Seleccione un dispositivo en función del ancho **máximo** de la OAI grabada. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda WATCHMAN para realizar la selección del dispositivo.
  - D. Haga avanzar con cuidado el catéter en espiral a través de la vaina de acceso y hacia la orejuela auricular izquierda distal bajo fluoroscopia (Figura 1). De acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda WATCHMAN, haga avanzar con cuidado la vaina de acceso sobre el catéter en espiral hasta que se alcance la posición de la vaina de acceso dentro de la orejuela auricular izquierda. Retire lentamente el catéter en espiral.

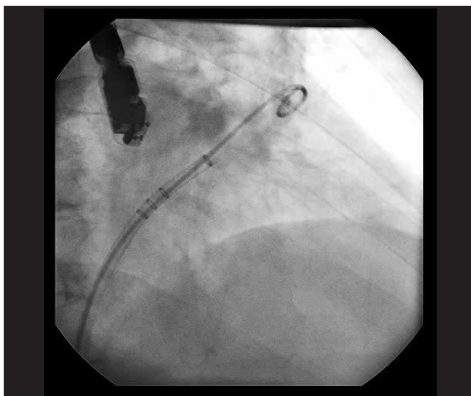


Figura 1. Vaina de acceso WATCHMAN y catéter en espiral

## **GARANTÍA**

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>12</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>12</b>
Contenu.....	12
<b>UTILISATION / INDICATIONS</b> .....	<b>12</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>12</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>12</b>
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>12</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>12</b>
Manipulation et stockage.....	13
<b>PROCÉDURE</b> .....	<b>13</b>
Figure 1. Gaine d'accès WATCHMAN™ et cathéter en queue de cochon .....	14
<b>GARANTIE</b> .....	<b>15</b>

# WATCHMAN™ Access System

1 4 F

## Gaine d'accès avec dilatateur

### Rx ONLY

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

#### Contenu

Quantité	Description
1	Système d'accès WATCHMAN

#### UTILISATION / INDICATIONS

Le système d'accès WATCHMAN est prévu pour fournir un accès vasculaire et transseptal au dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN avec système de mise en place.

#### CONTRE-INDICATIONS

Voir le Mode d'emploi du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN avec système de mise en place.

#### MISES EN GARDE

Voir le Mode d'emploi du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN avec système de mise en place.

#### PRÉCAUTIONS

Voir le Mode d'emploi du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN avec système de mise en place.

#### PRÉSENTATION

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

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

## Manipulation et stockage

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

### PROCÉDURE

1. Suivre la procédure standard pour la ponction vasculaire et introduire le guide de 0,035 in et le dilatateur vasculaire. Ouvrir une voie dans le septum interauriculaire à l'aide d'un système d'accès transseptal standard.
2. Remplacer la gaine par le guide de 0,035 in servant de support de longueur d'échange. Placer le guide dans la veine pulmonaire supérieure gauche ou dans la boucle de l'oreillette gauche.
3. Préparer le système d'accès WATCHMAN™.
  - A. Sortir la gaine d'accès et le dilatateur dans des conditions stériles.
  - B. 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.
  - C. Rincer la gaine d'accès et le dilatateur avec une solution saline stérile avant toute utilisation.
  - D. Insérer le dilatateur dans la valve hémostatique de la gaine d'accès.

---

**Remarque :** Ne pas serrer la valve hémostatique lorsque le dilatateur est inséré dans le système d'accès WATCHMAN. Le dilatateur en lui-même obstruera la lumière du système d'accès WATCHMAN, créant une hémostase. 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.

---

4. Faire avancer le système d'accès WATCHMAN sur le guide dans l'oreillette gauche. Lorsque la gaine approche du centre de l'oreillette gauche, maintenir le dilatateur et faire progresser la gaine d'accès en position initiale dans l'oreillette gauche ou dans l'ostium de la veine pulmonaire supérieure gauche.

---

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

---

5. Enlever le dilatateur et le guide, ne laissant en place que la gaine d'accès. 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 :** Ces étapes peuvent être répétées si nécessaire. Cependant, si cela ne suffit pas à atténuer l'hémorragie, l'utilisateur doit retirer et remplacer la gaine d'accès WATCHMAN avant de poursuivre la procédure.

---

6. Confirmer la taille de l'auricule gauche et sélectionner le dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN™ approprié.
  - A. À l'aide d'une échocardiographie transoesophagienne, mesurer la largeur de l'ostium de l'appendice auriculaire gauche et la longueur de cet appendice sous trois à quatre angles (0°, 45°, 90°, 135°).
  - B. 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 ou la gaine d'accès. Arrêter toute progression si une résistance se fait sentir.
  - C. Sélectionner le dispositif sur la base de la largeur **maximale** enregistrée d'ostium de l'appendice auriculaire gauche. Consulter le Mode d'emploi du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN pour la sélection du dispositif.
  - D. Faire avancer avec précaution le cathéter en queue de cochon par la gaine d'accès dans l'appendice auriculaire gauche distal sous contrôle fluoroscopique (Figure 1). Faire avancer la gaine d'accès sur le cathéter en queue de cochon jusqu'à ce que sa position dans l'appendice auriculaire gauche soit atteinte, conformément au Mode d'emploi du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN. Retirer lentement le cathéter en queue de cochon.

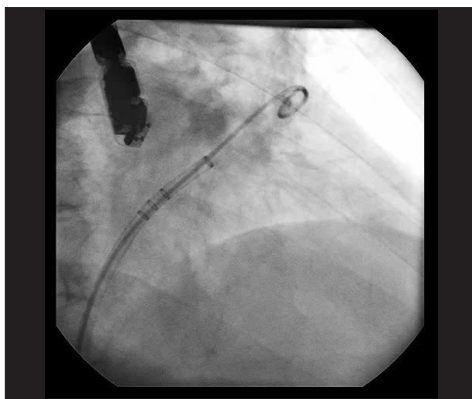


Figure 1. Gaine d'accès WATCHMAN et cathéter en queue de cochon

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

## **INHALTSVERZEICHNIS**

<b>WARNHINWEIS</b> .....	<b>17</b>
<b>BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG</b> .....	<b>17</b>
Inhalt.....	17
<b>VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN</b> .....	<b>17</b>
<b>KONTRAINDIKATIONEN</b> .....	<b>17</b>
<b>WARNHINWEISE</b> .....	<b>17</b>
<b>VORSICHTSMASSNAHMEN</b> .....	<b>17</b>
<b>LIEFERFORM</b> .....	<b>18</b>
Handhabung und Lagerung.....	18
<b>VERFAHRENSANWEISUNGEN</b> .....	<b>18</b>
Abbildung 1. WATCHMAN™ Zugangsschleuse und Pigtail-Katheter.....	19
<b>GARANTIE</b> .....	<b>20</b>



# WATCHMAN™ Access System

1 4 F

## Zugangsschleuse mit Dilatator

### Rx ONLY

**Vorsicht:** Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

---

#### WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

---

#### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das WATCHMAN Zugangssystem (Zugangsschleuse und Dilatator) ist mit den Komponenten aller WATCHMAN Verschlussvorrichtungen für linkes Herzohr kompatibel.

#### Inhalt

Menge	Beschreibung
1	WATCHMAN Zugangssystem

#### VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das WATCHMAN Zugangssystem dient zur Bereitstellung des vaskulären und transseptalen Zugangs für die WATCHMAN Verschlussvorrichtung für linkes Herzohr mit Applikationssystem.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Siehe Gebrauchsanweisung der WATCHMAN Verschlussvorrichtung für linkes Herzohr mit Applikationssystem.

---

#### WARNHINWEISE

Siehe Gebrauchsanweisung der WATCHMAN Verschlussvorrichtung für linkes Herzohr mit Applikationssystem.

---

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Siehe Gebrauchsanweisung der WATCHMAN Verschlussvorrichtung für linkes Herzohr mit Applikationssystem.

## LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

## Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

## VERFAHRENSANWEISUNGEN

1. Das Gefäß gemäß Standardverfahren punktieren und den 0,035 in Führungsdraht und Gefäßdilator einführen. Zum Durchqueren des interatrialen Septums ein standardmäßiges transseptales Zugangssystem verwenden.
2. Die zum Durchqueren verwendete Schleuse durch einen 0,035 in Wechselführungsdraht vom Typ „Extra Support“ ersetzen. Den Führungsdraht in der linken oberen Pulmonarvene (LUPV) platzieren oder im linken Vorhof eine Schlaufe formen.
3. Das WATCHMAN™ Zugangssystem vorbereiten.
  - A. Zugangsschleuse und Dilator unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung nehmen.
  - B. Die sterile Verpackung und das WATCHMAN Zugangssystem vor dem Gebrauch überprüfen. NICHT VERWENDEN, wenn das sterile Verpackungssiegel auf irgendeine Weise beschädigt ist.
  - C. Zugangsschleuse und Dilator vor dem Gebrauch mit steriler Kochsalzlösung spülen.
  - D. Den Dilator in das Hämostaseventil der Zugangsschleuse einsetzen.

---

**Hinweis:** Das Hämostaseventil nicht festziehen, während der Dilator in das WATCHMAN Zugangssystem eingeführt ist. Der Dilator selbst wird das Lumen des WATCHMAN Zugangssystems verschließen und so die Hämostase herbeiführen. Durch ein Festziehen des Ventils auf dem Dilator kann es ggf. zur Beschädigung des Ventilgewindes kommen, was wiederum nachfolgend zu Schwierigkeiten beim Schließen des Ventils und zu einem unvollständigen Abdichten führen kann, wenn der Dilator entfernt wird.

---

4. Das WATCHMAN Zugangssystem über den Führungsdraht in den linken Vorhof vorschieben. Während sich die Zugangsschleuse der Mitte des linken Vorhofs nähert, den Dilator festhalten und die Zugangsschleuse in die anfängliche Position im linken Vorhof oder im Ostium der LUPV vorschieben.

---

**Hinweis:** Beim Einführen des WATCHMAN Zugangssystems vorsichtig vorgehen, um eine Verletzung von Herzstrukturen zu vermeiden.

---

5. Dilator und Führungsdraht entfernen, die Zugangsschleuse jedoch in situ belassen. Vor dem Festziehen des Ventils den Rückfluss des Blutes abwarten, um das Risiko eindringender Luft zu minimieren. Mit Kochsalzlösung spülen.

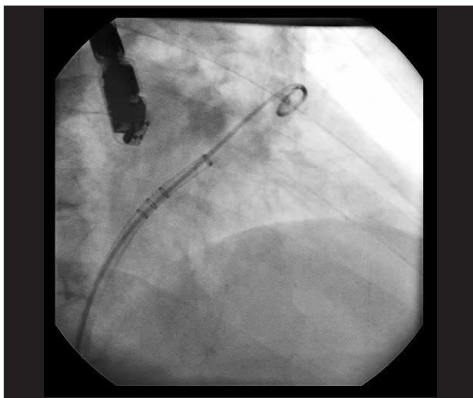
Wenn nach dem Entfernen des Dilators weiterhin ein Rückfluss des Blutes aus dem Ventil beobachtet wird, obwohl versucht wurde, dieses zu schließen, die Ventilkappe lösen (durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn), bis die Kappe sich frei dreht. Dann erneut versuchen, das Ventil zu schließen, während beim Schließen (Drehen im Uhrzeigersinn) leichter Druck nach vorn auf die Ventilkappe ausgeübt wird, um sicherzustellen, dass das Ventilgewinde richtig fasst. Während diese Schritte ausgeführt werden, ist es empfehlenswert, die Ventilöffnung mithilfe eines behandschuhten Fingers manuell zu verschließen, um den Blutverlust so gering wie möglich zu halten.

---

**Hinweis:** Diese Schritte können bei Bedarf wiederholt werden. Wenn das Blutleck hierdurch jedoch nicht gemindert werden kann, muss der Benutzer die WATCHMAN™ Zugangsschleuse entfernen und durch eine neue ersetzen, bevor das Verfahren fortgesetzt werden kann.

---

6. Die Größe des linken Herzohrs (LAA) bestätigen und die entsprechende WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung auswählen.
  - A. Die Breite des LAA-Ostiums und die Länge des LAA mithilfe eines Transösophageal-Echokardiogramms (TEE) in 3 bis 4 Ansichten (0°, 45°, 90°, 135°) messen.
  - B. Vor dem Verschieben der Zugangsschleuse in den LAA mehrere Winkel in Kinotechnik mit Kontrastmittel aufzeichnen. Pigtail-Katheter oder Zugangsschleuse unter Röntgenkontrolle verschieben. Anhalten, wenn ein Widerstand spürbar ist.
  - C. Eine Vorrichtung basierend auf der **maximal** aufgezeichneten Breite des LAA-Ostiums auswählen. Zur Wahl des Instruments siehe Gebrauchsanweisung für die WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung.
  - D. Den Pigtail-Katheter unter Röntgenkontrolle vorsichtig durch die Zugangsschleuse in das distale linke Herzohr verschieben (Abb. 1). Die Zugangsschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung für die WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung vorsichtig über den Pigtail-Katheter verschieben, bis die Position der Zugangsschleuse im LAA erreicht ist. Den Pigtail-Katheter langsam entfernen.



**Abbildung 1. WATCHMAN Zugangsschleuse und Pigtail-Katheter**

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

## SOMMARIO

<b>AVVERTENZA</b> .....	<b>22</b>
<b>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>22</b>
Contenuto .....	<b>22</b>
<b>USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO</b> .....	<b>22</b>
<b>CONTROINDICAZIONI</b> .....	<b>22</b>
<b>AVVERTENZE</b> .....	<b>22</b>
<b>PRECAUZIONI</b> .....	<b>22</b>
<b>MODALITÀ DI FORNITURA</b> .....	<b>22</b>
Manipolazione e conservazione.....	<b>23</b>
<b>ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA</b> .....	<b>23</b>
Figura 1. Guaina di accesso WATCHMAN™ e catetere a pigtail .....	<b>24</b>
<b>GARANZIA</b> .....	<b>24</b>

# WATCHMAN™ Access System

1 4 F

## Guaina di accesso con dilatatore

### Rx ONLY

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

#### AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema WATCHMAN Access System (introduttore e dilatatore) è compatibile con i componenti di tutti i dispositivi di chiusura dell'appendice atriale sinistra WATCHMAN.

#### Contenuto

Quantità	Descrizione
1	Sistema di accesso WATCHMAN

#### USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di accesso WATCHMAN serve a fornire accesso vascolare e transettale al dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra con sistema di rilascio WATCHMAN.

#### CONTROINDICAZIONI

Consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra con sistema di rilascio WATCHMAN.

#### AVVERTENZE

Consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra con sistema di rilascio WATCHMAN.

#### PRECAUZIONI

Consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra con sistema di rilascio WATCHMAN.

#### MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.  
Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

## Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

### ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA

1. Impiega una tecnica standard per perforare il vaso e inserire un filoguida da 0,035 in e un dilatatore del vaso. Usare un sistema di accesso transettale standard per attraversare il setto interatriale.
2. Guaina di attraversamento a scambio con filoguida da 0,035 in con supporto supplementare per la lunghezza di scambio. Posizionare il filoguida nella vena polmonare superiore sinistra (LUPV) o nell'atrio sinistro.
3. Preparare il sistema di accesso WATCHMAN™.
  - A. Rimuovere la guaina di accesso e il dilatatore in condizioni sterili.
  - B. Controllare la confezione sterile e il sistema di accesso WATCHMAN prima dell'uso. Se la barriera sterile risulta compromessa in qualsiasi modo, **NON UTILIZZARE**.
  - C. Lavare l'introduttore e il dilatatore con della soluzione fisiologica sterile prima dell'uso.
  - D. Inserire il dilatatore nella valvola emostatica della guaina di accesso.

---

**Nota:** non serrare la valvola emostatica mentre il dilatatore è inserito nel sistema di accesso WATCHMAN. Il dilatatore da solo occlude il lume del sistema di accesso WATCHMAN generando l'emostasi. Il serraggio della valvola sul dilatatore può danneggiare le filettature della valvola, comportando difficoltà di chiusura della valvola e tenuta incompleta al momento della rimozione del dilatatore.

---

4. Fare avanzare il sistema di accesso WATCHMAN sul filoguida inserendolo nell'atrio sinistro (LA). Quando la guaina di accesso è prossima al centro dell'atrio sinistro, mantenere il dilatatore e far avanzare la guaina nella posizione iniziale nell'atrio sinistro o nell'ostio della vena polmonare superiore sinistra (LUPV).

---

**Nota:** prestare attenzione quando si introduce il sistema di accesso WATCHMAN per evitare lesioni alle strutture cardiache.

---

5. Rimuovere dilatatore e filoguida, lasciando in posizione la guaina di accesso. Consentire il reflusso ematico per ridurre al minimo il rischio di introdurre aria prima di serrare la valvola. Irrigare con soluzione fisiologica.

Se si osserva reflusso ematico continuo dalla valvola dopo la rimozione del dilatatore, nonostante il tentativo di chiuderla, allentare il tappo della valvola (rotazione in senso antiorario) fino a quando non ruota liberamente. Quindi provare nuovamente a chiudere la valvola, esercitando contemporaneamente una lieve pressione in avanti sul tappo della valvola durante la chiusura (rotazione in senso orario) per assicurare il corretto innesto della filettatura della valvola. Durante questa procedura, per ridurre al minimo la perdita di sangue, si consiglia di procedere a un'occlusione manuale dell'apertura della valvola mediante un dito protetto da un guanto.

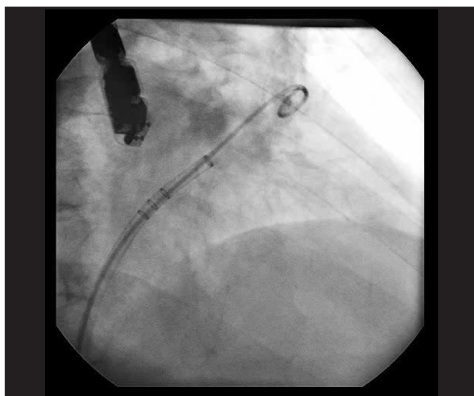
---

**Nota:** è possibile ripetere questa procedura se necessario. Tuttavia, se la perdita di sangue non si attenua, l'utente deve rimuovere e sostituire la guaina di accesso WATCHMAN prima di continuare con la procedura.

---

6. Confermare le dimensioni dell'appendice atriale sinistra (LAA) e selezionare un dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra WATCHMAN adatto.

- A. Tramite ecocardiogramma transesofageo (TEE), misurare la larghezza dell'ostio dell'appendice atriale sinistra e la lunghezza dell'appendice con 3-4 visualizzazioni (0°, 45°, 90°, 135°).
- B. Effettuare delle registrazioni in videoscopia da diverse angolazioni con mezzo di contrasto prima di avanzare l'introduttore nell'appendice atriale sinistra LAA. Far avanzare il catetere a pigtail o l'introduttore in fluoroscopia. Fermarsi in caso si avvertisse resistenza.
- C. Selezionare un dispositivo in base alla larghezza **massima** registrata dell'ostio dell'appendice atriale sinistra. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo WATCHMAN™ di chiusura dell'appendice atriale sinistra LAA per la scelta del dispositivo.
- D. Avanzare con cautela il catetere a pigtail tramite l'introduttore nell'appendice atriale sinistra LAA distale in fluoroscopia (fig.1). Avanzare con cautela l'introduttore sopra il catetere a pigtail fino a raggiungere la posizione dell'introduttore nella LAA, in conformità con le istruzioni per l'uso del dispositivo WATCHMAN di chiusura dell'appendice atriale sinistra LAA. Rimuovere lentamente il catetere a pigtail.



**Figura 1. Guaina di accesso WATCHMAN e catetere a pigtail**

## **GARANZIA**

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**



## **INHOUDSOPGAVE**

<b>WAARSCHUWING .....</b>	<b>26</b>
<b>BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL .....</b>	<b>26</b>
Inhoud .....	26
<b>BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK.....</b>	<b>26</b>
<b>CONTRA-INDICATIES .....</b>	<b>26</b>
<b>WAARSCHUWINGEN .....</b>	<b>26</b>
<b>VOORZORGSMATREGELEN .....</b>	<b>26</b>
<b>LEVERING .....</b>	<b>27</b>
Hantering en opslag .....	27
<b>PROCEDUREAANWIJZINGEN .....</b>	<b>27</b>
Afbeelding 1. De WATCHMAN™-toegangshuls en de krulstaartkatheter .....	28
<b>GARANTIE .....</b>	<b>29</b>

# WATCHMAN™ Access System

1 4 F

## Toegangshuls met dilatator

### **Rx ONLY**

**Let op:** De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

---

#### **WAARSCHUWING**

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

---

#### **BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL**

Het WATCHMAN-inbrengsysteem (inbrenghuls en dilatator) is compatibel met de onderdelen van alle WATCHMAN-hulpmiddelen voor het afsluiten van het linker hartoor.

##### **Inhoud**

Aantal	Beschrijving
1	WATCHMAN-toegangssysteem

#### **BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK**

Het WATCHMAN-toegangssysteem dient voor het verkrijgen van vasculaire en transseptale toegang voor het WATCHMAN-hulpmiddel voor het afsluiten van het linker hartoor met plaatsingssysteem.

#### **CONTRA-INDICATIES**

Zie de gebruiksaanwijzing van het WATCHMAN-hulpmiddel voor het afsluiten van het linker hartoor met plaatsingssysteem.

---

#### **WAARSCHUWINGEN**

Zie de gebruiksaanwijzing van het WATCHMAN-hulpmiddel voor het afsluiten van het linker hartoor met plaatsingssysteem.

---

#### **VOORZORGSMATREGELEN**

Zie de gebruiksaanwijzing van het WATCHMAN-hulpmiddel voor het afsluiten van het linker hartoor met plaatsingssysteem.

## LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

## Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

## PROCEDUREAANWIJZINGEN

1. Gebruik standaardmethoden voor het aanprikken van een vat en het aanbrengen van een 0,035 in. voerdraad en vaatdilatator. Passeer het atriumseptum met behulp van een standaard transeptaal toegangssysteem.
2. Verwissel de passeerhuls met behulp van de verwisselbare 0,035 in. voerdraad met extra ondersteuning. Plaats de voerdraad in de bovenste linker longvene (LUPV) of vorm een lus in de linkerboezem.
3. Maak het WATCHMAN™-toegangssysteem gereed.
  - A. Neem de toegangshuls en de dilatator onder steriele omstandigheden uit de verpakking.
  - B. Inspecteer de steriele verpakking en het WATCHMAN-toegangssysteem vóór gebruik. NIET GEBRUIKEN als de steriele barrière op enige wijze is aangetast.
  - C. Spoel vóór gebruik de inbrenghuls en dilatator door met steriele fysiologische zoutoplossing.
  - D. Steek de dilatator in de hemostaseklep van de toegangshuls.

---

**Opmerking:** Draai de hemostaseklep niet vast terwijl de dilatator in het WATCHMAN-toegangssysteem is ingebracht. De dilatator zal zelf het lumen van het WATCHMAN-toegangssysteem afdichten en een hemostase creëren. Door de klep vast te draaien op de dilatator kunnen de klepdraden worden beschadigd wat kan leiden tot moeilijk sluiten van de klep en een onvolledige afdichting als de dilatator eenmaal is weggehaald.

---

4. Voer het WATCHMAN-toegangssysteem over de voerdraad op tot in de linker boezem (LA). Houd de dilatator tegen wanneer de toegangshuls bij het midden van de LA is gekomen en voer alleen de toegangshuls op tot de uitgangspositie in de LA of het ostium van de bovenste linker longvene.

---

**Opmerking:** Zorg dat u bij het inbrengen van het WATCHMAN-toegangssysteem geen hartstructuren beschadigt.

---

5. Verwijder de dilatator en de voerdraad maar laat de toegangshuls op zijn plaats zitten. Laat enige terugstroming plaatsvinden om het risico op de introductie van lucht tot een minimum te beperken voordat u de klep aandraait. Spoel met zoutoplossing.

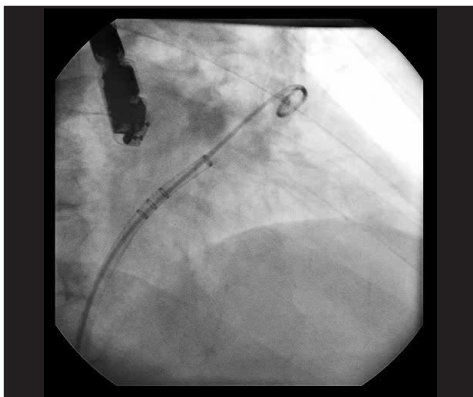
Indien na verwijdering van de dilatator aanhoudend terugstroming wordt waargenomen van de klep ondanks de poging deze te sluiten, moet de klepdop (tegen de klok in draaien) worden losgedraaid totdat de dip vrij kan draaien. Probeer de klep dan opnieuw te sluiten door een lichte voorwaartse druk op de klepdop uit te oefenen tijdens het sluiten (draaien met de klok mee) om ervoor te zorgen dat de klepbedrading goed vastzit. Tijdens het uitvoeren van deze stappen is handmatige afsluiting van de klepopening met een vinger die in een handschoen zit aan te raden om het bloedverlies te minimaliseren.

---

**Opmerking:** Deze stappen kunnen worden herhaald indien nodig. Als dit echter het lekken van het bloed niet vermindert, moet de gebruiker de WATCHMAN™-toegangshuls weghalen en vervangen alvorens verder de gaan met de procedure.

---

6. Bepaal de grootte van het LAA en selecteer een WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting van de juiste maat.
  - A. Meet aan de hand van TEE de breedte van het ostium van het LAA en de lengte van het LAA in 3-4 vlakken (0°, 45°, 90°, 135°).
  - B. Leg vóór het opvoeren van de inbrenghuls in het LAA verschillende hoeken vast op Cine. Voer de pigtaalkatheter of de inbrenghuls altijd op onder fluoroscopie. Stop zodra u weerstand voelt.
  - C. Kies een hulpmiddel op basis van de **maximale** gemeten breedte van het LAA-ostium. Raadpleeg voor het kiezen van een hulpmiddel de gebruiksaanwijzing bij het WATCHMAN-hulpmiddel voor het afsluiten van het linker hartoor.
  - D. Voer de pigtaalkatheter voorzichtig, onder fluoroscopie, op door de inbrenghuls, tot distaal in het LAA (afbeelding 1). Voer de inbrenghuls voorzichtig op over de pigtaalkatheter tot de inbrenghuls goed in het LAA is gebracht. Volg hierbij de gebruiksaanwijzing van het WATCHMAN-hulpmiddel voor het afsluiten van het linker hartoor. De pigtaalkatheter langzaam weer verwijderen.



**Afbeelding 1.** De WATCHMAN-toegangshuls en de krulstaartkatheter

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

## SUMÁRIO

<b>ADVERTÊNCIA</b> .....	<b>31</b>
<b>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b> .....	<b>31</b>
Conteúdo.....	31
<b>UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....	<b>31</b>
<b>CONTRA-INDICAÇÕES</b> .....	<b>31</b>
<b>ADVERTÊNCIAS</b> .....	<b>31</b>
<b>PRECAUÇÕES</b> .....	<b>31</b>
<b>FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO</b> .....	<b>32</b>
Manuseio e armazenamento .....	32
<b>INSTRUÇÕES PARA O PROCEDIMENTO</b> .....	<b>32</b>
Figura 1. Bainha de Acesso WATCHMAN™ e Cateter com Espiral.....	33
<b>GARANTIA</b> .....	<b>34</b>

# WATCHMAN™ Access System

1 4 F

## Bainha de Acesso com Dilatador

### Rx ONLY

**Cuidado:** A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

#### ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Acesso WATCHMAN (Bainha de Acesso e Dilatador) é compatível com os componentes de todos os Dispositivos de Fecho do Apêndice Auricular Esquerdo.

##### Conteúdo

Quantidade	Descrição
1	Sistema de Acesso WATCHMAN

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Acesso WATCHMAN foi concebido para proporcionar acesso vascular e transeptal ao Dispositivo de Fecho do Apêndice Auricular Esquerdo WATCHMAN com Sistema Introduutor.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Consulte as Instruções de Utilização do Dispositivo de Fecho do Apêndice Auricular Esquerdo WATCHMAN com Sistema Introduutor.

#### ADVERTÊNCIAS

Consulte as Instruções de Utilização do Dispositivo de Fecho do Apêndice Auricular Esquerdo WATCHMAN com Sistema Introduutor.

#### PRECAUÇÕES

Consulte as Instruções de Utilização do Dispositivo de Fecho do Apêndice Auricular Esquerdo WATCHMAN com Sistema Introduutor.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

### Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

## INSTRUÇÕES PARA O PROCEDIMENTO

1. Utilize a prática padrão para perfurar o vaso e introduza o fio-guia de 0,035 pol. e o dilatador do vaso. Utilize um sistema de acesso transeptal padrão para atravessar o septo interauricular.
2. Troque a bainha de cruzamento pelo fio-guia de troca de 0,035 pol. de suporte adicional. Posicione o fio-guia na veia pulmonar superior esquerda (VPSE) ou faça um laço na aurícula esquerda.
3. Prepare o Sistema de Acesso WATCHMAN™.
  - A. Remova a Bainha de Acesso e o Dilatador em condições estéreis.
  - B. Inspeccione a embalagem esterilizada e o Sistema de Acesso WATCHMAN antes de utilizar. Se o selo de esterilização tiver sido comprometido de alguma forma, NÃO UTILIZE.
  - C. Irrigue o Dilatador e Bainha de Acesso com solução salina antes da utilização.
  - D. Introduza o Dilatador na válvula hemostática da Bainha de Acesso.

---

**Nota:** Não aperte a válvula hemostática se o Dilatador estiver inserido no Sistema de Acesso WATCHMAN. O Dilatador irá, por si só, ocluir o lúmen do Sistema de Acesso WATCHMAN criando hemostase. O aperto da válvula no Dilatador poderá danificar as rosas da válvula, o que poderá dificultar o fecho da válvula e resultar numa vedação incompleta, depois de removido o Dilatador.

---

4. Faça avançar o Sistema de Acesso WATCHMAN sobre o fio-guia para a aurícula esquerda (AE). À medida que a Bainha de Acesso se aproxima do meio da AE, segure o Dilatador e faça avançar a Bainha de Acesso para a posição inicial na AE ou no óstio da VPSE.

---

**Nota:** Tenha cuidado ao introduzir o Sistema de Acesso WATCHMAN para evitar danos nas estruturas cardíacas.

---

5. Remova o Dilatador e o fio-guia, deixando a Bainha de Acesso. Permita o refluxo de sangue para minimizar o potencial de entrada de ar antes de apertar a válvula. Irrigue com solução salina.

Caso seja observado refluxo de sangue da válvula depois de ter removido o Dilatador, apesar das tentativas para a fechar, desaperte a tampa da válvula (rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) até a tampa rodar livremente. Depois, tente fechar novamente a válvula, exercendo uma ligeira pressão para a frente na tampa da válvula durante o fecho (rotação no sentido dos ponteiros do relógio) para assegurar o encaixe correcto da rosca da válvula. Recomenda-se a utilização de um dedo colocado em luva para a oclusão manual da válvula, enquanto são realizados estes passos, para minimizar a perda de sangue.

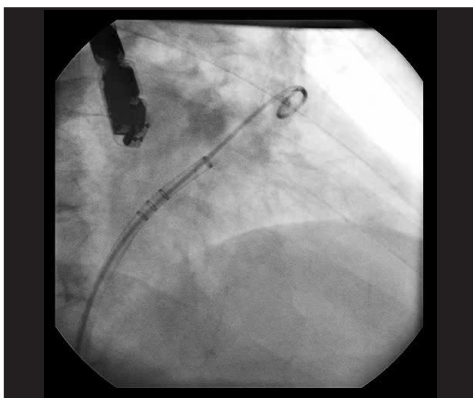
---

**Nota:** Estes passos podem ser repetidos, caso seja necessário. No entanto, se isto não mitigar a perda de sangue, o utilizador deve remover e substituir a Bainha de Acesso WATCHMAN antes de continuar com o procedimento.

---



6. Confirme o tamanho do AAE e selecione o Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN™ adequado.
  - A. Através de ETE, meça a largura do óstio do AAE e o comprimento do AAE em 3 a 4 vistas (0°, 45°, 90°, 135°).
  - B. Grave múltiplos ângulos na imagem de contraste antes de fazer avançar a Bainha de Acesso no AAE. Utilize orientação fluoroscópica ao introduzir o cateter com espiral ou a Bainha de Acesso. Pare caso encontre resistência.
  - C. Escolha um dispositivo com base na largura **máxima** registada do óstio do AAE. Consulte as Instruções de Utilização do Dispositivo de Fecho AAE WATCHMAN para seleccionar o dispositivo.
  - D. Introduza cuidadosamente o cateter com espiral através da Bainha de Acesso no AAE distal por orientação fluoroscópica (Fig. 1). Introduza cuidadosamente a Bainha de Acesso sobre o cateter com espiral até que atinja a posição da Bainha de Acesso no AAE, de acordo com as Instruções de Utilização do Dispositivo de Fecho AAE WATCHMAN. Retire lentamente o cateter com espiral.



**Figura 1. Bainha de Acesso WATCHMAN e Cateter com Espiral**

## GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**









Catalog Number  
Número de catálogo  
Numéro de catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Referència



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  
Fabbicante 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



Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactpersoon Brazilië  
Contacto local no Brasil



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.



Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate)  
Contiene DEHP (bis[2-etilhexil] ftalato)  
Contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))  
Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)  
Contiene DEHP (di-2-etilesilftalato)  
Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)  
Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)



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.

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**BRA** **Brazil  
Local Contact**

Para informações de contato de Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

**EC** **REP** **EU Authorized  
Representative**

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 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

 **Legal  
Manufacturer**

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

 **Do not use if package  
is damaged.**

 **Recyclable  
Package**

**CE 0086**

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.