

WATCHMAN™

1 2 F

Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System

Directions for Use	3
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	26
Gebruiksaanwijzing	32
Instruções de Utilização	38

TABLE OF CONTENTS

WARNING3

DEVICE DESCRIPTION3

 Contents3

INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE3

CONTRAINDICATIONS.....3

WARNINGS.....3

MAGNETIC RESONANCE IMAGING3

 3.0 Tesla Temperature Information3

 1.5 Tesla Temperature Information3

 Image Artifact Information4

PRECAUTIONS.....4

ADVERSE EVENTS4

HOW SUPPLIED.....4

HANDLING AND STORAGE.....4

OPERATIONAL INSTRUCTIONS.....4

 Pre-Procedural Instructions4

PROCEDURAL INSTRUCTIONS.....4

 Equipment Needed for Implantation Procedure.....4

 Figure 1. WATCHMAN™ Delivery System (Delivery Catheter and Device)4

 • **Access Sheath**.....4

 • **Dilator**4

 Figure 2. WATCHMAN Access System (Access Sheath/Dilator)4

 Implantation Procedure4

 TABLE 1. WATCHMAN LAA Closure Device Selection.....5

 Figure 3. WATCHMAN Access Sheath and Pigtail Catheter5

 Figure 4: WATCHMAN Access Sheath Marker Bands5

 Figure 5. WATCHMAN LAA Closure Device Position and Size6

 TABLE 2. WATCHMAN LAA Closure Device Diameter6

WARRANTY6

WATCHMAN™

1 2 F

Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System

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 LEFT ATRIAL APPENDAGE (LAA) Closure Technology consists of the Access System (Access Sheath and Dilator) and Delivery System (Delivery Catheter and LAA Closure Device). The Access System and Delivery System permit Device placement in the LAA via femoral venous access and inter-atrial septum crossing into the left atrium. The WATCHMAN Device is a self-expanding nitinol structure with a porous membrane on the proximal face. The Device is constrained within the Delivery System until deployment in the LAA. The Device is available in 5 sizes from 21 to 33 mm. Device selection is determined by LAA measurements using Fluoroscopy (Fluoro) and Transesophageal Echocardiography (TEE).

The WATCHMAN LAA Closure Device is designed to be permanently implanted at or slightly distal to the ostium (opening) of the LAA to trap potential emboli before they exit the LAA. The placement procedure can be done under local or general anesthesia in a catheterization laboratory setting.

Contents

Quantity	Description
1	WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System

INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE

The WATCHMAN LAA Closure Technology is intended to prevent thrombus embolization from the left atrial appendage and reduce the risk of life-threatening bleeding events in patients with non-valvular atrial fibrillation who are eligible for anticoagulation therapy or who have a contraindication to anticoagulation therapy.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the WATCHMAN LAA Closure Device if:

- Intracardiac thrombus is visualized by echocardiographic imaging.

Note: If thrombus is identified in the LAA, dissolve with anticoagulation therapy before attempting to implant the WATCHMAN Device.

- An atrial septal repair or closure device is present.
- The LAA anatomy will not accommodate a Device. See Table 1
- Any of the customary contraindications for other percutaneous catheterization interventions eg. patient size (i.e. too small for TEE probe, catheter size, etc.) or condition (i.e. active infection, bleeding disorder, untreated ulcer, etc.) are present.

WARNINGS

Implantation of the WATCHMAN LAA Closure Device should only be performed by physicians trained in percutaneous and transseptal procedures who have completed the WATCHMAN training program.

- **The LAA is a thin walled structure. Use caution when accessing the LAA and deploying the Device.**
- The WATCHMAN Access and Delivery Systems are sterile and intended for single use only. Do not reuse or resterilize. Reuse could result in product damage and/

or breakage that could lead to clinical complications, possibly requiring prolonged hospitalization. Resterilization could result in product contamination resulting in infection (e.g. endocarditis/sepsis/local infection), possibly requiring antibiotics or prolonged hospitalization.

- Careful consideration should be given to use of the Device in pregnant and/or breastfeeding women due to the risk of significant exposure to x-rays and the use of strong anticoagulation medication.
- The WATCHMAN device has not been studied in patients under the age of 18.
- Device selection should be based on accurate LAA measurements obtained using Fluoro and TEE in multiple angles (e.g. 0°, 45°, 90°, 135°).
- Aspirin should be started one day prior to scheduled procedure and continued daily.
- Patients should be fully heparinized throughout the procedure with an active clotting time (ACT) of 200 - 300 seconds after transseptal puncture.
- Fluoro and TEE should be used when implanting the Device.
- Do not release (unscrew) the Device unless release criteria (step 14) are satisfied.
- Potential for Device embolization exists with cardioversion < 30 days following Device implantation, verify Device position post cardioversion.
- Post- procedure warfarin therapy is required in ALL patients receiving a Device who are eligible for warfarin therapy or other equivalent oral anticoagulant per institution's protocol. Patients should remain on 81-100 mg of aspirin and warfarin for a minimum of 45 days post implant (INR 2.0-3.0). At 45 days post implant perform Device assessment with TEE. Cessation of warfarin is at physician discretion. Patients ceasing warfarin should begin clopidogrel 75mg daily and increase aspirin dosage to 300-325mg daily for 6 months post-implant and remain on aspirin 300-325mg indefinitely. For patients contraindicated to anticoagulation therapy, begin clopidogrel 75mg daily and aspirin 300-325mg daily for 6 months post-implant and remain on aspirin 300-325mg indefinitely. A visual assessment with TEE should be performed 45 days post implant to assess the device.
- Administer appropriate endocarditis prophylaxis for 6 months following device implantation. The decision to continue endocarditis prophylaxis beyond 6 months is at physician discretion.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

The WATCHMAN LAA Closure Device was determined to be MR Conditional per: (International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices for Safety in the MR Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005).

Non-clinical testing has demonstrated the WATCHMAN device is MR Conditional. A patient with the Device can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic fields of 3 Tesla or 1.5 Tesla
- Spatial gradient field of 2500 Gauss/cm or less
- The maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) shall be limited to 2.0 W/kg (normal operating mode only) for 15 minutes of continuous application of RF energy during a scan
- Normal operating mode of the MRI scanner

The WATCHMAN LAA Closure Device should not migrate in this MRI environment. MR imaging within these conditions may be performed immediately following the implantation of the device. This device has not been evaluated to determine if it is MR Conditional beyond these parameters.

3.0 Tesla Temperature Information

In non-clinical testing, the WATCHMAN LAA Closure Device produced a temperature rise of < 1.1°C at a maximum MR system-reported SAR of 2.0 W/kg as measured by calorimetry for 15 minutes of continuous MR scanning in a 3 Tesla MR system (Excite, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

The actual in vivo temperature rise is expected to be less than these values as the calculations did not include the cooling effects due to blood perfusion in the tissue outside the WATCHMAN device. In vivo, local SAR depends on MR field strength and may be different than the estimated whole body averaged SAR, due to body composition, device position within the imaging field, and scanner used, thereby affecting the actual temperature rise. No tests have been performed on possible nerve or other tissue stimulation activated by strong gradient magnetic fields and the resulting induced voltages.

1.5 Tesla Temperature Information

Non-clinical testing of RF-induced heating in the WATCHMAN LAA Closure Device was performed at 64 MHz in a 1.5 Tesla whole body coil MR scanner (Intera, Software Release 10.6.2.4, 2006-03-10, Philips Medical Systems, Andover, MA) and produced a temperature rise of < 1.5°C at an MR extrapolated SAR of 2.0 W/kg for 15 minutes of continuous MR scanning.

The actual in vivo temperature rise is expected to be less than these values as the calculations did not include the cooling effects due to blood perfusion in the tissue

outside the WATCHMAN™ device. In vivo, local SAR depends on MR field strength and may be different than the estimated whole body averaged SAR, due to body composition, device position within the imaging field, and scanner used, thereby affecting the actual temperature rise. No tests have been performed on possible nerve or other tissue stimulation activated by strong gradient magnetic fields and resulting induced voltages.

Image Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is relatively close to the WATCHMAN device. Optimization of MR imaging parameters is recommended.

PRECAUTIONS

None known.

ADVERSE EVENTS

Adverse events reported during the clinical study were adjudicated by the Clinical Events Committee and are as follows:

- Pericardial Effusion
- Excessive Bleeding
- Gastrointestinal Bleeding
- Stroke - Ischemic
- Death
- Device Thrombus
- Hypotension
- Major Bleed Requiring Transfusion
- Bruising - Hematoma
- Inability to Move or Retrieve Device
- Anemia Requiring Transfusion
- Allergic Reaction to Contrast Media/Meds
- Infection/Pneumonia
- Device Embolization
- Pseudoaneurysm
- TEE Complications (throat pain, bleeding)
- Systemic Embolism
- Pleural Effusion
- AV Fistula
- Transient Ischemic Attack (TIA)
- Arrhythmias
- Thrombus at Septal Puncture
- Post Procedure Anesthesia Effects
- Thrombosis
- Groin Puncture Bleed
- Pulmonary Edema
- Vasovagal Reactions
- Cranial Bleed
- Air Embolism
- Stroke – Hemorrhagic

Some additional events that may be expected in catheterization procedures include:

- Pneumothorax
- Pulmonary Vein Obstruction
- Valvular or vascular damage

HOW SUPPLIED

- The WATCHMAN LAA Closure Device is pre-loaded in the Delivery System.
- The WATCHMAN Access System is packaged separately.
- The WATCHMAN LAA Closure products are supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Note: Contents of inner package are STERILE.

HANDLING AND STORAGE

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Pre-Procedural Instructions

A baseline TEE should be performed to verify that a WATCHMAN LAA Closure Device may be implanted.

1. Assess the following through multiple imaging planes (0° - 135° sweep):
 - LAA size /shape, number of lobes in LAA, and location of lobes to ostium.
 - Confirm the absence of thrombus (use Color Doppler and echo contrast as necessary).
2. Record LAA ostium and LAA length measurements (0° - 135° sweep). Measure the LAA ostium at approximately these angles.
 - at 0° measure from coronary artery marker to a point 2 cm from tip of the “limbus”
 - at 45° measure from top of the mitral valve annulus to a point 2 cm from tip of the “limbus”
 - at 90° measure from top of the mitral valve annulus to a point 2 cm from tip of the “limbus”
 - at 135° measure from top of the mitral valve annulus to a point 2 cm from tip of the “limbus”

Measured maximum LAA ostium width must be $\geq 17\text{mm}$ or $\leq 31\text{mm}$ to accommodate available device sizes.

Note: The maximum LAA ostium and LAA length measurements determine device size selection.

PROCEDURAL INSTRUCTIONS

Equipment Needed for Implantation Procedure

- Venous Introducer (optional)
- Standard transseptal access system
- 0.035” guidewire (exchange length extra support)
- 6Fr Pigtail Catheter

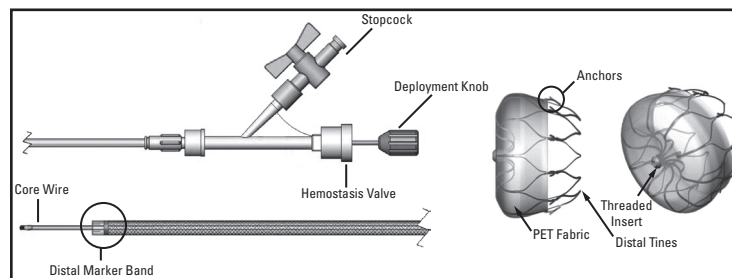
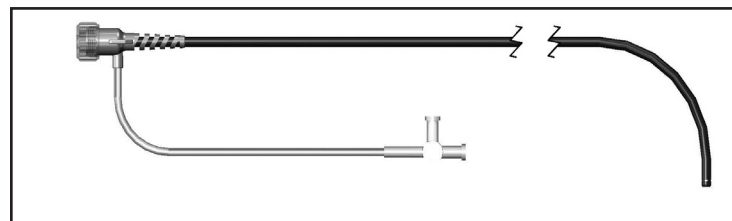
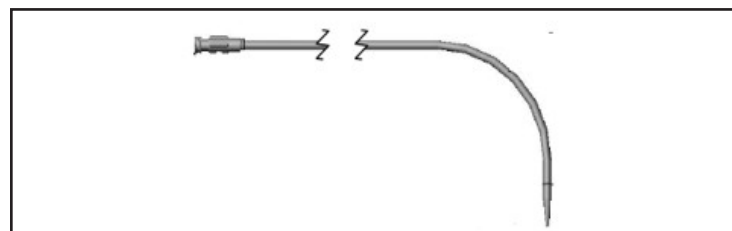


Figure 1. WATCHMAN Delivery System (Delivery Catheter and Device)



• Access Sheath



• Dilator

Figure 2. WATCHMAN Access System (Access Sheath/Dilator)

Implantation Procedure

WARNING: The use of echocardiographic imaging is required (TEE is recommended as an aid in placing the WATCHMAN Device).

Note: Patients should be fully heparinized throughout the procedure with a recommended minimum active clotting time (ACT) of 200-300 seconds after transseptal puncture.

1. Use standard practice to puncture vessel and insert 0.035” guidewire and vessel dilator. Use a standard transseptal access system to cross inter-atrial septum.

2. Exchange crossing sheath with exchange length extra support 0.035" 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 prior to use to ensure no damage.

Note: 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 saline prior to use.
- D. Insert Dilator into hemostasis valve of Access Sheath.

Note: Audible snap upon connection of Dilator and 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. Choose a device based on **maximum** LAA ostium width recorded. Use Table 1 as a guide.

Note: LAA anatomy should accommodate a Device as described in Table 1.

TABLE 1. WATCHMAN LAA Closure Device Selection

Max LAA Ostium (mm)	Device Diameter (mm)
17 – 19	21
20 – 22	24
23 – 25	27
26 – 28	30
29 – 31	33

Note: 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. Carefully advance pigtail catheter through Access Sheath into distal LAA under fluoro guidance (Figure 3). Carefully advance Access Sheath over pigtail catheter until Access Sheath marker band corresponding to Device size (see Figure 4) is at or just distal to LAA ostium. Slowly remove pigtail catheter.

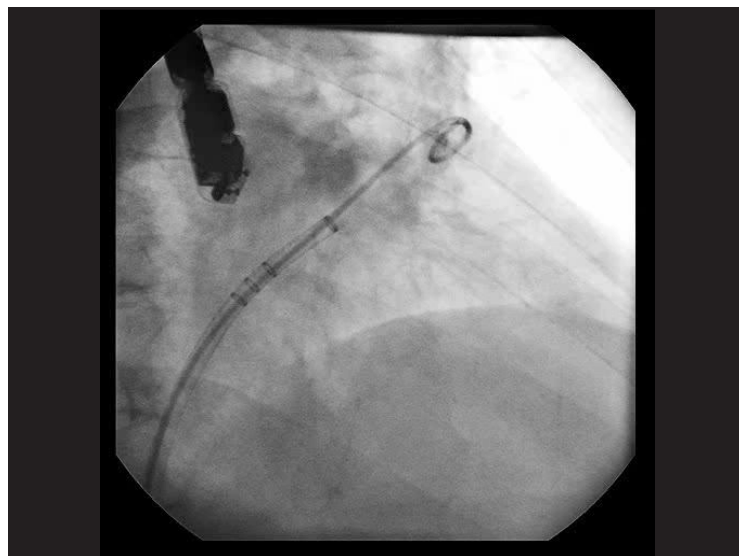


Figure 3. WATCHMAN Access Sheath and Pigtail Catheter

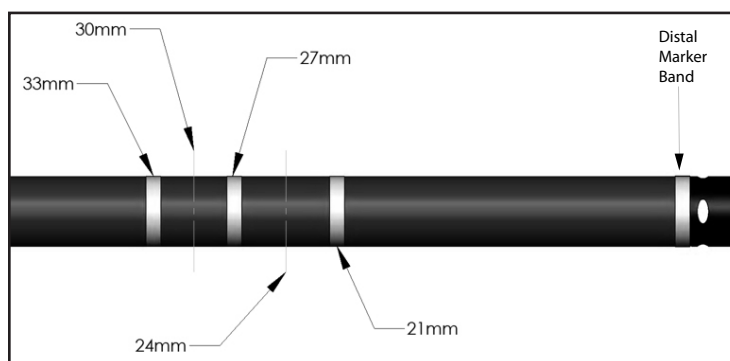


Figure 4. WATCHMAN Access Sheath Marker Bands

7. Prepare WATCHMAN Delivery System.
 - A. Remove Delivery System under sterile conditions.
 - B. Inspect prior to use to ensure no damage to handle, catheter connections and Device (through Delivery System).

Note: If sterile barrier has been compromised in any way, or Delivery System appears damaged DO NOT USE.

- C. Confirm that the distal tip of the Device is aligned with marker band on Delivery System.

CAUTION: Do not allow WATCHMAN Device to protrude to prevent damage to Delivery Catheter.

- D. Flush system with saline removing all air and maintaining fluid throughout Delivery System. Open and flush proximal valve.

Note: To avoid introducing air, apply pressurized saline bag to sideport of Access Sheath, or submerge Access Sheath hub in saline. Saline may be dripped from Delivery System during introduction into Access Sheath by injecting through flush port.

8. Loosen proximal valve of Access Sheath allowing bleed back before inserting Delivery System. Note: Hemostasis valve should spin freely (fully open).

Note: Tightening the valve onto the WATCHMAN Delivery System may damage the valve threads, which can lead to subsequent difficulty in closing the valve and an incomplete seal, once the WATCHMAN Delivery System is removed.

9. To avoid introduction of air, slowly advance Delivery System into Access Sheath under fluoro guidance.

Note: Use caution when introducing Delivery System to prevent damage to cardiac structures.

10. On fluoro, align most distal marker band on Delivery System with most distal marker band on Access Sheath. Once bands are aligned, stabilize Delivery System, retract Access Sheath and snap together as Access Sheath/Delivery System Assembly.

11. Using fluoro and TEE confirm position of Delivery System tip before deploying the Device.

Note: To inject contrast, flush catheter or measure power injector pressure while inserting Delivery System into Access Sheath. Contrast syringe or manifold must be attached to flush port of Delivery System. If using a power injector, the maximum pressure **should not** exceed 100 psi.

12. If repositioning is required, unsnap and slowly remove Delivery System from Access Sheath. If necessary reinsert pigtail catheter to reposition Access Sheath. Reinsert Delivery System as described in Steps 9 and 10.
13. Deploy WATCHMAN™ Device by loosening valve on Delivery System and holding deployment knob stationary while retracting Assembly to completely deploy Device. Leave core wire attached.
14. Device release criteria:
- A. **Position:** Plane of maximum diameter is at or just distal to and spans entire LAA Ostium (See Figure 5).

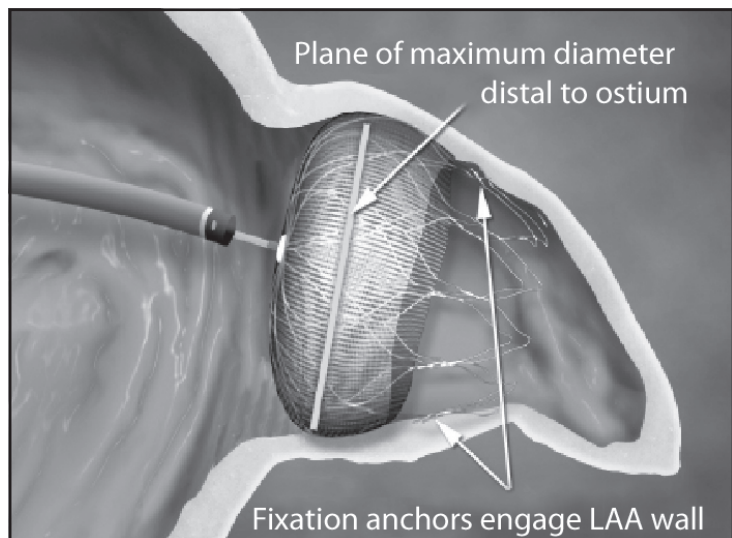


Figure 5. WATCHMAN LAA Closure Device Position and Size

- B. **Anchor:** Gently pull back then release deployment knob to visualize movement of Device and LAA together.
- C. **Size (compression):** Measure plane of maximum diameter of Device (See Figure 5). Use Table 2 as a guide.
- D. **Seal:** Ensure all lobes are distal to Device and sealed.

TABLE 2. WATCHMAN LAA Closure Device Diameter

Original Diameter (mm)	Deployed Diameter (80-92% of original) (mm)
21	16.8-19.3
24	19.2-22.1
27	21.6-24.8
30	24.0-27.6
33	26.4 -30.4

15. Partial Device Recapture

Note: Partially recapture and redeploy WATCHMAN Device if too distal to LAA ostium

- A. Advance tip of Access/Delivery System Assembly up to Device (do not unsnap). Fix deployment knob position with right hand and gently advance Access/Delivery System Assembly over shoulders of Device. Position right thumb against Delivery System hub for stability. Resistance will be felt as Device shoulders collapse. Continue to advance Assembly up to but not past fixation anchors. When resistance is felt a second time (anchor contact), stop, tighten hemostasis valve.

Note: If Device is retrieved past fixation anchors, recapture fully and replace Delivery System. Refer to Step 16. The WATCHMAN Device and Delivery System are for single use only. Do not reuse or resterilize.

- B. Reposition Access Delivery/System Assembly proximally and re-deploy by holding deployment knob and retracting Access Sheath until Device is completely deployed. Leave core wire attached.

WARNING: Do not release the WATCHMAN Device from the core wire if the Device does not meet release criteria (Step 14).

16. Full Device recapture.

Note: Fully recapture the Device if too proximal or does not meet release criteria

- A. Advance tip of Access/Delivery System Assembly up to face of Device (do not unsnap).
- B. Fix deployment knob with right hand and gently advance Access/Delivery System Assembly over shoulders of Device. Position right thumb against Delivery System for stability. Resistance will be felt as Device shoulders collapse. Continue to advance Assembly until Device is completely collapsed and recaptured (past anchors).
- C. Withdraw Device until distal tines are proximal to marker band then tighten hemostasis valve.
- D. Unsnap Delivery System from Access Sheath while maintaining position. Slowly remove Delivery System.
- E. Insert pigtail catheter to reposition Access Sheath in LAA if necessary.
- F. Repeat Steps 7-14 with new Delivery System.
17. WATCHMAN Device Release: Confirm proper position, anchor, size, and seal, and then advance Assembly to face of Device. Rotate deployment knob counter clockwise 3-5 full turns. Confirm core wire is disconnected.
18. Remove Access Sheath and Delivery System based on parameters for hemostasis.
19. Use standard of care for post procedure bleeding at access site.
20. Post Procedure Information

- A. Post-procedure warfarin therapy is required in ALL patients receiving a Device who are eligible for warfarin therapy or other equivalent oral anticoagulant per institution's protocol. Patients should remain on 81-100 mg of aspirin and warfarin for a minimum of 45 days post implant (INR 2.0-3.0). At 45 days post implant perform Device assessment with TEE. Cessation of warfarin is at physician discretion. Patients ceasing warfarin should begin clopidogrel 75mg daily and increase aspirin dosage to 300-325mg daily for 6 months post-implant and remain on aspirin 300- 325mg indefinitely. For patients contraindicated to anticoagulation therapy, begin clopidogrel 75mg daily and aspirin 300-325mg daily for 6 months post-implant and remain on aspirin 300-325mg indefinitely. A visual assessment with TEE should be performed 45 days post implant to assess the device.
- B. At 45 days assess WATCHMAN Device with TEE.
- Confirm absence of intra-cardiac thrombus.
 - Perform color Doppler assessment to include the device/LAA border at the following approximate TEE angles (0°, 45°, 90° and 135°). Measure any residual jet around the device if necessary.
- C. Prescribe appropriate endocarditis prophylaxis for 6 months following Device implantation. The decision to continue endocarditis prophylaxis beyond 6 months is at physician discretion.

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 reesterilized 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	8
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	8
Contenido	8
USO INDICADO / INDICACIONES DE USO	8
CONTRAINDICACIONES	8
ADVERTENCIAS	8
TOMA DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA	8
Información sobre temperatura a 3,0 teslas	9
Información sobre temperatura a 1,5 teslas	9
Información sobre los artefactos de la imagen.....	9
PRECAUCIONES	9
EPISODIOS ADVERSOS	9
PRESENTACIÓN	9
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	9
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	9
Instrucciones previas al procedimiento	9
INSTRUCCIONES PARA EL PROCEDIMIENTO	9
Equipo necesario para el procedimiento de implantación	9
Figura 1. Sistema introductor WATCHMAN™ (catéter introductor y dispositivo).....	10
• Vaina de acceso	10
• Dilatador	10
Figura 2. Sistema de acceso WATCHMAN (vaina de acceso/dilatador)	10
Procedimiento de implantación	10
TABLA 1. Selección del dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN	10
Figura 3. Vaina de acceso WATCHMAN y catéter en espiral	11
Figura 4. Bandas marcadoras de la vaina de acceso WATCHMAN	11
Figura 5. Posición y tamaño del dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN	11
TABLA 2. Diámetro del dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN	11
GARANTÍA	12

Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor

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

La tecnología de cierre de la OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA (OAI) WATCHMAN consta del sistema de acceso (vaina de acceso y dilatador) y el sistema introductor (catéter introductor y dispositivo de cierre del AAI). El sistema de acceso y el sistema introductor permiten la colocación del dispositivo en la OAI mediante acceso venoso femoral y cruce del tabique auricular hasta la aurícula izquierda. El dispositivo WATCHMAN es una estructura de nitinol autoexpansible con una membrana porosa en la superficie proximal. El dispositivo permanece comprimido dentro del sistema introductor hasta que se despliega en la OAI. El dispositivo está disponible en 5 tamaños, de 21 a 33 mm. La selección del dispositivo está determinada por las mediciones de la OAI, realizadas mediante fluoroscopia y ecocardiografía transesofágica (ETE).

El dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN está diseñado para implantarse permanentemente en posición distal o ligeramente distal al orificio (apertura) de la OAI y capturar posibles émbolos antes de que salgan de la OAI. El procedimiento de implantación puede realizarse bajo anestesia local o general en un laboratorio de cateterismo.

Contenido

Cantidad	Descripción
1	Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

La tecnología de cierre de la OAI WATCHMAN se diseñó para evitar la embolización de trombos de la orejuela auricular izquierda y reducir el riesgo de hemorragias potencialmente mortales en pacientes con fibrilación auricular no valvular que son aptos para tratamiento anticoagulante o que presentan una contraindicación para el tratamiento anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN si:

- Se observan trombos intracardíacos mediante obtención de imágenes ecocardiográficas.

Nota: si se detectan trombos en la OAI, disuélvalos con tratamiento anticoagulante antes de proceder a implantar el dispositivo WATCHMAN.

- Ya existe un dispositivo de cierre o reparación interauricular.
- La anatomía de la OAI no permite albergar un dispositivo. Consulte la Tabla 1
- Existe alguna de las contraindicaciones habituales, como por ejemplo el tamaño del paciente (es decir, demasiado pequeño para una sonda de ETE, tamaño del catéter,

etc.) o afecciones (es decir, infección activa, trastorno hemorrágico, úlcera no tratada, etc.) para otras intervenciones de cateterismo percutáneo.

ADVERTENCIAS

La implantación del dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN debe ser realizada únicamente por médicos capacitados en los procedimientos percutáneos y transeptales que hayan completado el programa de formación de WATCHMAN.

- LA OAI es una estructura de pared fina. Tenga cuidado cuando acceda a la OAI y despliegue el dispositivo.**
- Los sistemas de acceso e introducción WATCHMAN son estériles y están indicados para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización podría originar daños o ruptura que, a su vez, podrían provocar complicaciones clínicas y prolongar la estancia hospitalaria. La reesterilización podría causar la contaminación del producto y originar una infección (por ejemplo, endocarditis/septicemia/infección local) que, posiblemente, exigiría la administración de antibióticos y prolongaría la estancia hospitalaria.
- Se debe considerar cuidadosamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas o lactantes, debido al riesgo de exposición intensa a los rayos X y al uso de medicamentos anticoagulantes fuertes.
- El dispositivo WATCHMAN no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años.
- La selección del dispositivo debe basarse en las mediciones precisas de la OAI obtenidas mediante fluoroscopia y ETE desde múltiples ángulos (por ejemplo, 0°, 45°, 90°, 135°).
- La administración de aspirina debe comenzar un día antes del procedimiento programado y continuarse a diario.
- Se debe administrar heparina a los pacientes durante el procedimiento con un tiempo de coagulación activada (TCA) de 200-300 segundos después de la punción transeptal.
- Debe utilizarse fluoroscopia y ETE durante la implantación del dispositivo.
- No libere (desenrosque) el dispositivo a menos que se cumplan los criterios de liberación (paso 14).
- Existen posibilidades de que se produzca embolización del dispositivo con cardioversión < 30 días después de la implantación del dispositivo; verifique la posición del dispositivo tras la cardioversión.
- Es necesario administrar tratamiento con warfarina tras el procedimiento a TODOS los pacientes a los que se les haya implantado un dispositivo y que sean aptos para el tratamiento con warfarina u otro anticoagulante oral equivalente según el protocolo del centro. Los pacientes deben continuar recibiendo 81-100 mg de aspirina y warfarina durante un mínimo de 45 días después del implante (IIN 2,0-3,0). Debe efectuarse una evaluación del dispositivo mediante ETE 45 días después de haberse realizado el implante. La suspensión de la warfarina se deja a discreción del médico. Los pacientes a los que se les haya suspendido el tratamiento con warfarina deben comenzar a tomar 75 mg diarios de clopidogrel y aumentar la dosis de aspirina a 300-325 mg diarios durante 6 meses tras el implante y seguir tomando 300-325 mg de aspirina de manera indefinida. Los pacientes a los que se les haya contraindicado el tratamiento anticoagulante deben comenzar a tomar 75 mg de clopidogrel y 300-325 mg de aspirina diariamente durante 6 meses tras el implante y seguir tomando 300-325 mg de aspirina de manera indefinida. 45 días después del implante del dispositivo deberá realizarse una evaluación visual del dispositivo mediante ETE.
- Administre profilaxis de endocarditis adecuada durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis de endocarditis transcurridos lo 6 meses se deja a discreción del médico.

TOMA DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

Se ha determinado que el dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN es condicionalmente compatible con la RM de conformidad con:

(Designación internacional: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices for Safety in the MR Environment (Método habitual para señalar los dispositivos médicos por cuestiones de seguridad en entornos con equipos de resonancia magnética). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005).

Pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo WATCHMAN es condicionalmente compatible con la RM. Los pacientes con este dispositivo pueden someterse a exploración sin riesgo en las siguientes condiciones:

- Campos magnéticos estáticos de 3 teslas o 1,5 teslas
- Gradiente del campo espacial de 2500 Gauss/cm o menos
- El índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo debe limitarse a 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal solo) durante 15 minutos de aplicación continua de energía de RF durante una exploración
- Modo de funcionamiento normal del equipo de toma de imágenes por RM

El dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN™ no debería desplazarse en este entorno de toma de imágenes por RM. Si se respetan estas condiciones, la obtención de imágenes por RM puede realizarse inmediatamente después de implantarse el dispositivo. Este dispositivo no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RM en condiciones distintas a las indicadas.

Información sobre temperatura a 3,0 teslas

En pruebas no clínicas, el dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN produjo un aumento de temperatura de < 1,1 °C en un índice máximo de absorción específica (IAE) del sistema de RM de 2,0 W/kg, calculado mediante calorimetría durante un período de 15 minutos de exploración por RM continua en un sistema de RM de 3 teslas (Excite, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Se prevé un aumento in vivo real inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por la perfusión sanguínea en el tejido fuera del dispositivo WATCHMAN. El IAE local in vivo depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir de la estimación del IAE promediado en todo el cuerpo, debido a la composición del cuerpo, la posición del dispositivo en el campo de obtención de imágenes y el equipo de exploración utilizado, lo que afecta al aumento de temperatura real. No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos, activables mediante campos magnéticos de gradiente intensos y con producción de voltajes inducidos.

Información sobre temperatura a 1,5 teslas

Las pruebas no clínicas del calentamiento inducido por RF en el dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN se realizaron a 64 MHz en un equipo de RM con bobina de cuerpo entero a 1,5 teslas (Intera, versión de software 10.6.2.4, 2006-03-10, Philips Medical Systems, Andover, MA) y produjo un aumento de temperatura de < 1,5 °C a un IAE extrapolado de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM continua.

Se prevé un aumento in vivo real inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por la perfusión sanguínea en el tejido fuera del dispositivo WATCHMAN. El IAE local in vivo depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir de la estimación del IAE promediado en todo el cuerpo, debido a la composición del cuerpo, la posición del dispositivo en el campo de obtención de imágenes y el equipo de exploración utilizado, lo que afecta al aumento de temperatura real. No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos, activables mediante campos magnéticos de gradiente intensos y con producción de voltajes inducidos.

Información sobre los artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra relativamente cerca del dispositivo WATCHMAN. Es recomendable optimizar los parámetros de toma de imágenes por RM.

PRECAUCIONES

No se conoce ninguna.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos notificados durante el estudio clínico se basaron en la resolución del Comité de episodios clínicos y son los siguientes:

- Derrame pericárdico
- Hemorragia excesiva
- Sangrado gastrointestinal
- Accidente cerebrovascular: isquémico
- Muerte
- Trombos en el dispositivo
- Hipotensión
- Hemorragia grave que requiere transfusión
- Hematoma
- Incapacidad para mover o recuperar el dispositivo
- Anemia que requiere transfusión
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Infección/neumonía
- Embolización del dispositivo
- Seudoaneurisma
- Complicaciones debidas a la ETE (dolor de garganta, sangrado)
- Embolia sistémica
- Derrame pleural
- Fístula arteriovenosa
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Arritmias
- Trombos en la punción septal
- Efectos de anestesia tras el procedimiento

- Trombosis
- Sangrado en la punción en la ingle
- Edema pulmonar
- Reacciones vasovagales
- Hemorragia craneal
- Embolia gaseosa
- Accidente cerebrovascular: hemorrágico

Otros posibles episodios adversos en los procedimientos de cateterismo incluyen:

- Neumotórax
- Obstrucción de la vena pulmonar
- Daño valvular o vascular

PRESENTACIÓN

- El dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN está precargado en el sistema introductor.
- El sistema de acceso WATCHMAN se envasa por separado.
- Los productos de cierre de la OAI WATCHMAN se suministran estériles mediante óxido de etileno (OE).
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Nota: el contenido del envase interno está ESTERILIZADO.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Instrucciones previas al procedimiento

Debe realizarse una ETE inicial para verificar que es posible implantar un dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN.

1. Evalúe los factores siguientes mediante diversos planos de toma de imágenes (barrido de 0°-135°):
 - Tamaño/forma de la OAI, número de lóbulos en la OAI y ubicación de los lóbulos con respecto al orificio.
 - Confirme la ausencia de trombos (utilice Doppler color y medios de contraste ecográfico según sean necesarios).
2. Grabe las medidas del orificio de la OAI y la longitud de la OAI (barrido de 0°-135°). Mida el orificio de la OAI en los ángulos siguientes aproximadamente.
 - a 0°, mida desde el marcador de la arteria coronaria a un punto situado a 2 cm de la punta del "limbo"
 - a 45°, mida desde la parte superior del anillo de la válvula mitral a un punto situado a 2 cm de la punta del "limbo"
 - a 90°, mida desde la parte superior del anillo de la válvula mitral a un punto situado a 2 cm de la punta del "limbo"
 - a 135°, mida desde la parte superior del anillo de la válvula mitral a un punto situado a 2 cm de la punta del "limbo"

El ancho máximo medido del orificio de la OAI debe ser ≥ 17 mm o ≤ 31 mm para poder alojar diversos tamaños de dispositivos.

Nota: las medidas máximas del orificio y la longitud de la OAI determinan la selección del dispositivo.

INSTRUCCIONES PARA EL PROCEDIMIENTO

Equipo necesario para el procedimiento de implantación

- Introductor venoso (opcional)
- Sistema de acceso transeptal estándar
- Guía de 0,035" (longitud de intercambio con soporte adicional)
- Catéter en espiral de 6 Fr

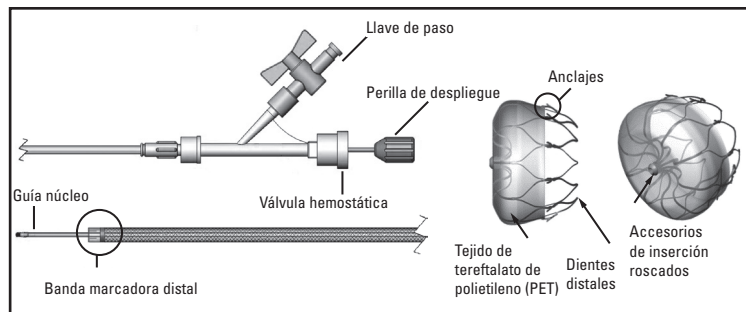
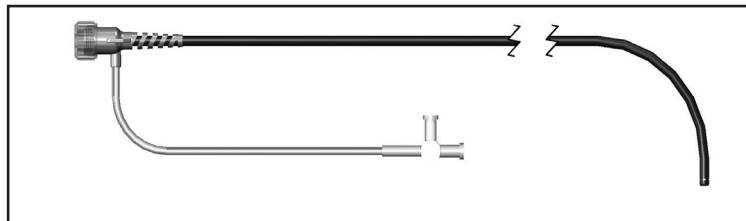
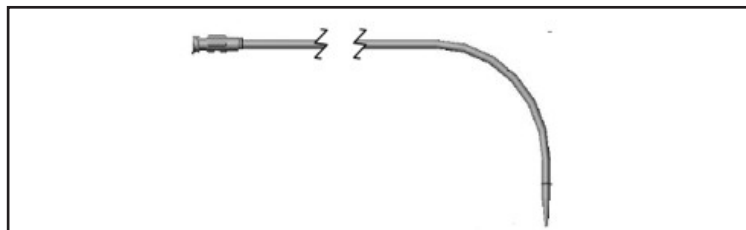


Figura 1. Sistema introductor WATCHMAN™ (catéter introductor y dispositivo)



• Vaina de acceso



• Dilatador

Figura 2. Sistema de acceso WATCHMAN (vaina de acceso/dilatador)

Procedimiento de implantación

ADVERTENCIA: es necesario el uso de ecocardiografía (es conveniente utilizar ETE para facilitar la implantación del dispositivo WATCHMAN).

Nota: se debe administrar heparina a los pacientes durante el procedimiento con un tiempo de coagulación activada (TCA) mínimo recomendado de 200-300 segundos después de la punción transeptal.

1. Siga la práctica habitual para realizar una punción en el vaso e introducir una guía de 0,035" y un dilatador vascular. Utilice un sistema de acceso transeptal estándar para cruzar el tabique interauricular.
2. Intercambie la vaina de cruce con una guía con longitud de intercambio y soporte adicional de 0,035". 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 los componentes antes del uso para asegurarse de que no presenten daños.

Nota: 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 la vaina de acceso y el dilatador con solución salina antes del uso.
 - D. Introduzca el dilatador en la válvula hemostática de la vaina de acceso.

Nota: se oye un chasquido al conectarse el dilatador y 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 suero.

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 OAI y seleccione el dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN adecuado.
 - A. Mediante ETE, mida el ancho del orificio de la OAI y la longitud de la misma en 3 o 4 vistas (0°, 45°, 90°, 135°).
 - B. Seleccione un dispositivo en función del ancho **máximo** de la OAI grabada. Utilice la Tabla 1 como guía.

Nota: la anatomía de la OAI debería permitir alojar los dispositivos que se describen en la Tabla 1.

TABLA 1. Selección del dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN

Orificio máximo de la OAI (mm)	Diámetro del dispositivo (mm)
17 – 19	21
20 – 22	24
23 – 25	27
26 – 28	30
29 – 31	33

Nota: grabe diversos ángulos mediante radiocinematografía con solución de contraste antes de hacer avanzar la vaina de acceso en la OAI. Utilice fluoroscopia mientras hace avanzar el catéter en espiral o la vaina de acceso. Interrumpa el avance si percibe resistencia.

- C. Haga avanzar con cuidado el catéter en espiral a través de la vaina de acceso hacia la OAI distal bajo fluoroscopia (Figura 3). Haga avanzar con cuidado la vaina de acceso sobre el catéter en espiral hasta que la banda marcadora de la vaina de acceso correspondiente al tamaño del dispositivo (consulte la Figura 4) esté en el orificio de la OAI o se encuentre en posición distal con respecto al mismo. Retire lentamente el catéter en espiral.

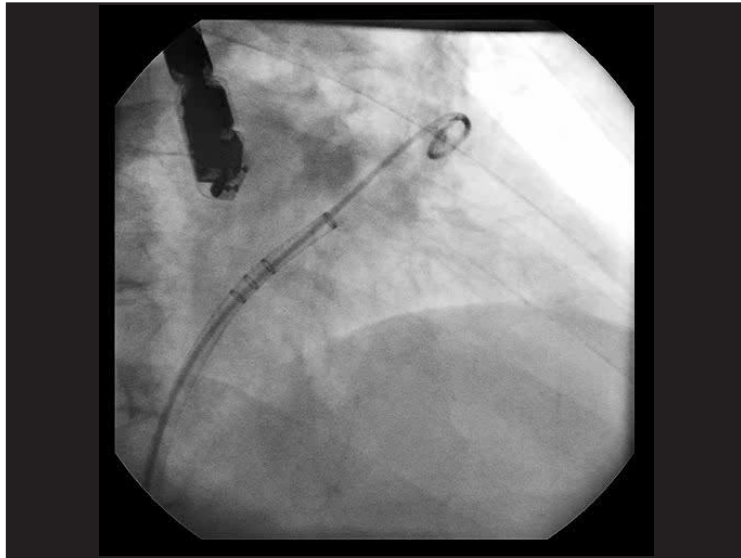


Figura 3. Vaina de acceso WATCHMAN™ y catéter en espiral

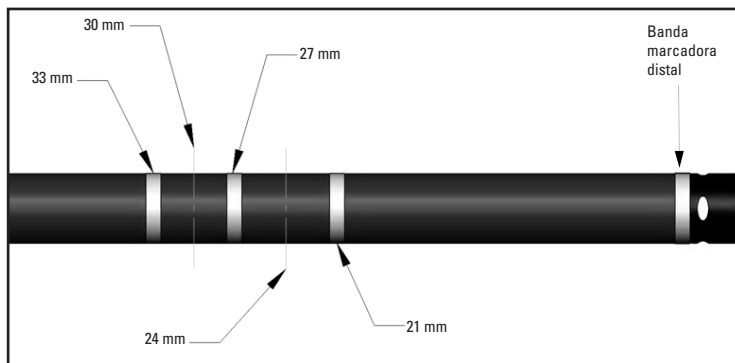


Figura 4. Bandas marcadoras de la vaina de acceso WATCHMAN

7. Prepare el sistema introductor WATCHMAN

- A. Extraiga el sistema introductor en condiciones asépticas.
- B. Realice una inspección previa al uso para asegurarse de que el mango, las conexiones del catéter y el dispositivo (a través del sistema introductor) no presenten daños.

Nota: si la barrera estéril ha sufrido deterioro alguno o si observan daños en el sistema introductor, NO UTILICE EL PRODUCTO.

- C. Confirme que la punta distal del dispositivo esté alineada con la banda marcadora en el sistema introductor.

PRECAUCIÓN: no permita que el dispositivo WATCHMAN sobresalga, para evitar dañar el catéter introductor.

- D. Irrigue el sistema con solución salina eliminando todo el aire y manteniendo el fluido a lo largo del sistema introductor. Abra e irrigue la válvula proximal.

Nota: para evitar la introducción de aire, aplique una bolsa de solución salina presurizada al orificio lateral de la vaina de acceso o sumerja el conector de la vaina de acceso en solución salina. La solución salina puede infundirse desde el sistema introductor durante la inserción en la vaina de acceso mediante la inyección a través del orificio de irrigación.

- 8. Afloje la válvula proximal de la vaina de acceso y permita el reflujo sanguíneo antes de insertar el sistema introductor. Nota: la válvula hemostática debe girar libremente (completamente abierta).

Nota: si se aprieta la válvula sobre el sistema introductor WATCHMAN pueden dañarse las roscas de la válvula, lo que a su vez ocasiona dificultades en el cierre de la válvula y da lugar a un sellado incompleto una vez extraído el sistema introductor WATCHMAN.

- 9. Para evitar que se introduzca aire, haga avanzar lentamente el sistema introductor hacia la vaina de acceso bajo fluoroscopia.

Nota: proceda con precaución cuando inserte el sistema introductor para evitar dañar las estructuras cardíacas.

- 10. Mediante fluoroscopia, alinee la banda marcadora más distal en el sistema introductor con la banda marcadora más distal en la vaina de acceso. Cuando las bandas estén alineadas, establezca el sistema introductor, retraiga la vaina de acceso y acople la vaina de acceso al sistema introductor para que formen un conjunto.

- 11. Mediante fluoroscopia y ETE, confirme la posición de la punta del sistema introductor antes de desplegar el dispositivo.

Nota: para inyectar medio de contraste, irrigue el catéter o mida la presión del inyector mecánico mientras inserta el sistema introductor en la vaina de acceso. El manifold o la jeringa de contraste debe estar acoplado al orificio de irrigación del sistema introductor. Si utiliza un inyector mecánico, la presión máxima **no debe** superar 100 psi.

- 12. Desacople y retire lentamente el sistema introductor de la vaina de acceso, si es preciso volver a colocarlos. Si es necesario, vuelva a introducir el catéter en espiral para volver a colocar la vaina de acceso. Vuelva a insertar el sistema de introducción como se describe en los pasos 9 y 10.

- 13. Para desplegar el dispositivo WATCHMAN, afloje la válvula en el sistema introductor y mantenga la perilla de despliegue inmóvil mientras retrae el conjunto para desplegar el dispositivo por completo. Deje la guía núcleo acoplada.

- 14. Criterios de liberación del dispositivo:

- A. **Posición:** el plano del diámetro máximo está en el orificio de la OAI o en posición justamente distal en relación al mismo y lo abarca por completo (consulte la figura 5).

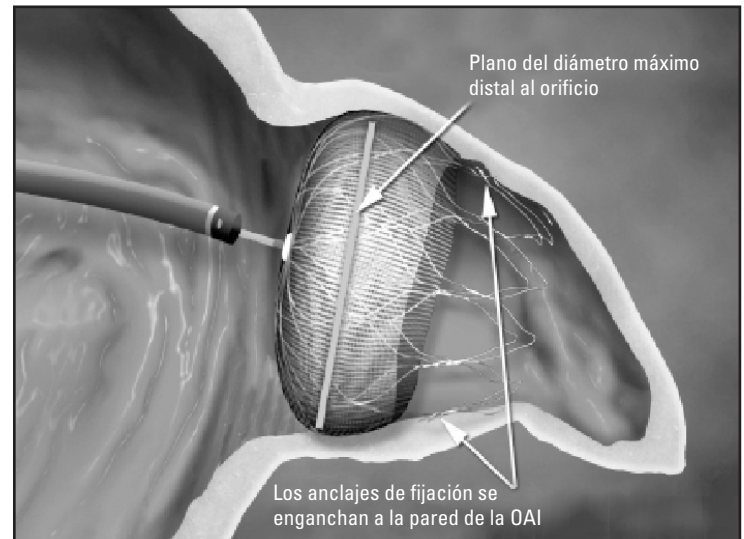


Figura 5. Posición y tamaño del dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN

- B. **Anclaje:** tire suavemente y, a continuación, libere la perilla de despliegue para visualizar el movimiento del dispositivo y de la OAI simultáneamente.

- C. **Tamaño (compresión):** mida el plano del diámetro máximo del dispositivo (consulte la Figura 5). Utilice la Tabla 2 como guía.

- D. **Sellado:** asegúrese de que todos los lóbulos estén en posición distal con respecto al dispositivo y sellados.

TABLA 2. Diámetro del dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN

Diámetro original (mm)	Diámetro desplegado (80-92 % del original) (mm)
21	16,8-19,3
24	19,2-22,1
27	21,6-24,8
30	24,0-27,6
33	26,4 -30,4

- 15. Recaptura parcial del dispositivo

Nota: recapture parcialmente y vuelva a desplegar el dispositivo WATCHMAN si está en posición demasiado distal con respecto al orificio de la OAI

- A. Haga avanzar la punta del conjunto del sistema de acceso/introductor hacia el dispositivo (no los desacople). Fije la posición de la perilla de despliegue con la mano derecha y haga avanzar suavemente el conjunto del sistema de acceso/introductor sobre los bordes del dispositivo. Para conseguir mayor estabilidad, coloque el pulgar derecho contra el conector del sistema introductor. Percibirá resistencia cuando los bordes del dispositivo se plieguen. Continúe haciendo avanzar el conjunto pero no sobrepase los anclajes de fijación. Cuando perciba resistencia una segunda vez (contacto con el anclaje), deténgase y apriete la válvula hemostática.

Nota: si el dispositivo se recupera más allá de los anclajes de fijación, recaptúrelo por completo y sustituya el sistema introductor. Consulte el paso 16. El dispositivo WATCHMAN™ y el sistema introductor son de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.

- B. Vuelva a colocar el conjunto del sistema de acceso/introducción proximalmente y a desplegarlo sujetando la perilla de despliegue y retrayendo la vaina de acceso hasta que el dispositivo se haya desplegado por completo. Deje la guía núcleo acoplada.

ADVERTENCIA: no libere el dispositivo WATCHMAN de la guía núcleo si este no cumple los criterios de liberación (paso 14).

16. Recaptura completa del dispositivo.

Nota: recapture por completo el dispositivo si está demasiado proximal o no cumple los criterios de liberación

- A. Haga avanzar la punta del conjunto del sistema de acceso/introductor hacia la superficie del dispositivo (no los desacople).
- B. Fije la perilla de despliegue con la mano derecha y haga avanzar suavemente el conjunto del sistema de acceso/introductor sobre los bordes del dispositivo. Para conseguir mayor estabilidad, coloque el pulgar derecho contra el sistema introductor. Percibirá resistencia cuando los bordes del dispositivo se plieguen. Continúe haciendo avanzar el conjunto hasta que el dispositivo esté completamente plegado y recapturado (más allá de los anclajes).
- C. Retire el dispositivo hasta que los dientes distales estén proximales a la banda marcadora y, a continuación, apriete la válvula hemostática.
- D. Desacople el sistema introductor de la vaina de acceso mientras mantiene la posición. Retire lentamente el sistema introductor.
- E. Introduzca el catéter en espiral para volver a colocar la vaina de acceso en la OAI si es necesario.
- F. Repita los pasos 7-14 con el nuevo sistema introductor.
17. Liberación del dispositivo WATCHMAN: confirme la posición correcta, anclaje, tamaño y sellado, y haga avanzar el conjunto hasta la superficie del dispositivo. Gire la perilla de despliegue en el sentido contrario a las agujas del reloj 3-5 vueltas completas. Confirme que la guía núcleo esté desconectada.

18. Retire la vaina de acceso y el sistema introductor basándose en los parámetros de la hemostasia.

19. Aplique el tratamiento habitual para tratar el sangrado que se produce tras el procedimiento en el punto de acceso.

20. Información para el período posterior al procedimiento

- A. Es necesario administrar tratamiento con warfarina tras el procedimiento a TODOS los pacientes a los que se les haya implantado un dispositivo y que sean aptos para el tratamiento con warfarina u otro anticoagulante oral equivalente según el protocolo del centro. Los pacientes deben continuar recibiendo 81-100 mg de aspirina y warfarina durante un mínimo de 45 días después del implante (IIN 2,0-3,0). Debe efectuarse una evaluación del dispositivo mediante ETE 45 días después de haberse realizado el implante. La suspensión de la warfarina se deja a discreción del médico. Los pacientes a los que se les haya suspendido el tratamiento con warfarina deben comenzar a tomar 75 mg diarios de clopidogrel y aumentar la dosis de aspirina a 300-325 mg diarios durante 6 meses tras el implante y seguir tomando 300-325 mg de aspirina de manera indefinida. Los pacientes a los que se les haya contraindicado el tratamiento anticoagulante deben comenzar a tomar 75 mg diarios de clopidogrel y 300-325 mg diarios de aspirina durante 6 meses tras el implante, y seguir tomando 300-325 mg de aspirina de manera indefinida. 45 días después del implante del dispositivo deberá realizarse una evaluación visual del dispositivo mediante ETE.

- B. Evolución del dispositivo WATCHMAN mediante ETE a los 45 días.

- Confirme la ausencia de trombos intracardíacos.
- Realice una evaluación mediante Doppler color para incluir el borde del dispositivo/OAI en los siguientes ángulos de ETE aproximados (0°, 45°, 90° y 135°). Mida cualquier chorro residual alrededor del dispositivo si es necesario.

- C. Prescriba profilaxis de endocarditis adecuada durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis de endocarditis transcurridos lo 6 meses se deja a discreción del médico.

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

MISE EN GARDE	14
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	14
Contenu	14
UTILISATION / INDICATIONS	14
CONTRE-INDICATIONS	14
MISES EN GARDE	14
IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE	14
Informations relatives à la température à 3,0 Tesla.....	15
Informations relatives à la température à 1,5 Tesla.....	15
Informations relatives aux artéfacts	15
PRÉCAUTIONS	15
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	15
PRÉSENTATION	15
MANIPULATION ET CONSERVATION	15
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	15
Avant la procédure	15
PROCÉDURE	16
Équipement nécessaire pour la procédure d'implantation	16
Figure 1. Système de mise en place WATCHMAN™ (Cathéter de mise en place et dispositif)	16
• Gaine d'accès	16
• Dilatateur	16
Figure 2. Système d'accès WATCHMAN (Gaine d'accès/Dilatateur).....	16
Procédure de mise en place.....	16
TABLEAU 1. Sélection du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN.....	16
Figure 3. Gaine d'accès WATCHMAN et cathéter en queue de cochon.....	17
Figure 4. Bandes-repères de la gaine d'accès WATCHMAN.....	17
Figure 5. Position et taille du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN.....	17
TABLEAU 2. Diamètre du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN.....	17
GARANTIE	18

WATCHMAN™

1 2 F

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

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

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

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La technologie de fermeture de l'APPENDICE AURICULAIRE GAUCHE WATCHMAN se compose du système d'accès (gaine d'accès et dilateur) et du système de mise en place (cathéter de mise en place et dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche). Le système d'accès et le système de mise en place permettent une mise en place du dispositif par voie veineuse fémorale et par un passage à travers le septum interauriculaire dans l'oreille gauche. Le dispositif WATCHMAN est une structure en nitinol à ouverture automatique disposant d'une membrane poreuse sur sa face proximale. Le dispositif est maintenu dans le système de mise en place jusqu'au moment de son déploiement dans l'appendice auriculaire gauche. Il est disponible en 5 tailles, allant de 21 à 33 mm. La sélection du dispositif est déterminée par des mesures de l'appendice auriculaire gauche sous fluoroscopie et échocardiographie transoesophagienne.

Le dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN est conçu pour une implantation permanente à l'ouverture de l'ostium de l'appendice auriculaire gauche et dans une position qui lui est immédiatement distale afin de bloquer des éventuels embolus avant qu'ils ne quittent l'appendice auriculaire gauche. La procédure de mise en place peut se faire sous anesthésie locale ou générale dans un laboratoire de cathétérisme.

Contenu

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

UTILISATION / 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 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.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN si :

- Un thrombus intracardiaque a été détecté par échocardiographie.

Remarque : Tout thrombus éventuel identifié dans l'appendice auriculaire gauche doit être dissous par traitement anticoagulant avant que le dispositif WATCHMAN ne soit implanté.

- Un dispositif de fermeture ou de réparation septale est déjà implanté.

- La morphologie de l'appendice auriculaire gauche ne permet pas d'accueillir un dispositif. Voir le Tableau 1.
- Toute contre-indication habituelle pertinente aux autres interventions de cathétérisme par voie percutanée, comme par exemple la taille (c.-à-d., trop petit pour une sonde d'échocardiographie transoesophagienne, taille de cathéter, etc.) ou la condition (c.-à-d., infection active, trouble hémostatique, ulcère non-traité, etc.) du patient.

MISES EN GARDE

L'implantation du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN doit être pratiquée exclusivement par des médecins formés en matière de procédures percutanées et transseptales ayant complété le programme de formation WATCHMAN.

- **L'appendice auriculaire gauche est une structure à paroi fine. Des précautions sont, par conséquent, nécessaires lors de l'accès et du déploiement du dispositif dans cet appendice auriculaire gauche.**
- Les systèmes d'accès et de mise en place WATCHMAN sont stériles et conçus exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. Une réutilisation pourrait entraîner un endommagement du produit et/ou une rupture qui pourraient être causes de complications cliniques exigeant une hospitalisation prolongée potentielle. Une restérilisation pourrait causer une contamination du produit et provoquer une infection (p. ex. endocardite/septicémie/infection locale), pouvant requérir un traitement aux antibiotiques ou une hospitalisation prolongée.
- L'utilisation de ce produit chez les femmes enceintes et/ou allaitant doit être réfléchie et pondérée en raison des risques d'une exposition importante aux rayons X et de l'utilisation qui est faite d'un anticoagulant puissant.
- Le dispositif WATCHMAN n'a pas été étudié dans le cadre d'une utilisation chez les moins de 18 ans.
- La sélection du dispositif doit être basée sur des mesures précises de l'appendice auriculaire gauche sous fluoroscopie et sur une échocardiographie transoesophagienne couvrant des angles différents (p. ex., 0°, 45°, 90°, 135°).
- Un traitement à l'aspirine doit être commencé le jour précédant l'intervention et être poursuivi quotidiennement.
- Les patients doivent être sous héparine pour toute la durée de la procédure avec un temps de coagulation (TC) de 200 à 300 secondes après la ponction transseptale.
- La fluoroscopie et l'échocardiographie transoesophagienne doivent être utilisées lors de l'implantation du dispositif.
- Ne pas libérer (dévisser) le dispositif tant que les critères de libération (étape 14) ne sont pas satisfaits.
- Dans la mesure où un potentiel d'embolisation du dispositif existe avec cardioversion pendant une période inférieure à 30 jours suivant l'implantation du dispositif, il convient de vérifier la position de ce dispositif après la cardioversion.
- Un traitement à la warfarine est requis chez TOUS les patients qui reçoivent une implantation du dispositif et qui sont éligibles pour un traitement à la warfarine ou avec un autre anticoagulant oral équivalent en fonction du protocole de l'institution. Les patients doivent recevoir une dose de 81-100 mg d'aspirine et de warfarine pour un minimum de 45 jours après l'implantation (INR 2,0-3,0). Procéder à une évaluation par échocardiographie transoesophagienne à 45 jours après implantation. L'arrêt du traitement à la warfarine est à la discrétion du médecin. Les patients qui arrêtent la warfarine doivent commencer un traitement de clopidrogel de 75 mg par jour et la dose d'aspirine doit être accrue à 300-325 mg par jour pendant six mois après l'implantation ; ce traitement d'aspirine de 300-325 mg doit être poursuivi pour une période indéterminée. Chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant est contre-indiqué, commencer un traitement de clopidrogel de 75 mg par jour et de 300-325 mg par jour d'aspirine après l'implantation, et ce, pendant 6 mois ; le traitement d'aspirine de 300-325 mg doit être poursuivi pour une période indéterminée. Une évaluation visuelle du dispositif par échocardiographie transoesophagienne doit être faite 45 jours après l'implantation.
- Une prophylaxie de l'endocardite appropriée est nécessaire pendant les six mois qui suivent l'implantation du dispositif. La décision de poursuivre la prophylaxie au-delà de ces six mois est à la discrétion du médecin.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Le dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN est compatible avec l'imagerie à résonance magnétique conformément aux normes suivantes :

(Désignation internationale : F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Méthodes standards pour le marquage de dispositifs médicochirurgicaux et autres éléments de sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005).

Des tests non cliniques ont montré que le dispositif WATCHMAN est compatible avec l'imagerie à résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant le dispositif dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 3 ou 1,5 Tesla ;
- champ de gradient spatial inférieur ou égal à 2 500 Gauss/cm ;
- Le débit d'absorption spécifique (DAS) corporel maximal total sera limité à 2,0 W/kg (mode opératoire normal uniquement) pour une application continue d'énergie d'imagerie à résonance magnétique de 15 minutes.
- Scanner d'imagerie à résonance magnétique en mode opératoire normal

Le dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN™ ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie à résonance magnétique. Il est possible de réaliser un examen par imagerie à résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation du dispositif. La compatibilité du dispositif avec l'imagerie à résonance magnétique hors de ces conditions n'a pas été évaluée.

Informations relatives à la température à 3,0 Tesla

Dans le cadre de tests non-cliniques, le dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN a généré une augmentation de température de < 1,1 °C à un DAS maximal reporté de système de résonance magnétique maximal de 2,0 W/kg mesuré par calorimétrie durant une application de résonance magnétique continue de 15 minutes dans un système de résonance magnétique 3 Tesla (Excite, Logiciel G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

L'augmentation de température in vivo réelle attendue est inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à l'irrigation sanguine dans le tissu à l'extérieur du dispositif WATCHMAN. In vivo, le débit d'absorption spécifique (DAS) local dépend de l'intensité du champ de résonance magnétique. Il est possible qu'il soit différent du débit d'absorption spécifique moyenné pour le corps entier estimé. Ceci est dû à la composition du corps, au positionnement du dispositif dans le champ d'imagerie et au scanner utilisé, et a donc des conséquences sur l'augmentation réelle de la température. Aucun test n'a été effectué sur l'éventuelle stimulation nerveuse ou d'autres tissus pouvant être activée par des champs magnétiques à gradient élevé et les tensions induites résultantes.

Informations relatives à la température à 1,5 Tesla

Des tests non-cliniques de chaleur induite par radiofréquence dans le dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN ont été réalisés à 64 MHz dans un scanner à résonance magnétique corps entier 1,5 Tesla (Intera, version de logiciel 10.6.2.4, 2006-03-10, Philips Medical Systems, Andover, MA) et ont produit une montée en température de < 1,5 °C à un DAS extrapolé de résonance magnétique de 2,0 W/kg pour un balayage continu de résonance magnétique de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation de température in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à l'irrigation sanguine dans le tissu à l'extérieur du dispositif WATCHMAN. In vivo, le débit d'absorption spécifique (DAS) local dépend de l'intensité du champ de résonance magnétique. Il est possible qu'il soit différent du débit d'absorption spécifique moyenné pour le corps entier estimé. Ceci est dû à la composition du corps, au positionnement du dispositif dans le champ d'imagerie et au scanner utilisé, et a donc des conséquences sur l'augmentation réelle de la température. Aucun test n'a été effectué sur l'éventuelle stimulation nerveuse ou d'autres tissus pouvant être activée par des champs magnétiques à gradient élevé et les tensions induites résultantes.

Informations relatives aux artefacts

La qualité de l'image IRM peut être altérée si la région d'intérêt est relativement proche du dispositif. Une optimisation des paramètres de l'imagerie par résonance magnétique est recommandée.

PRÉCAUTIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables signalés lors des études cliniques ont fait l'objet d'une adjudication par le Clinical Events Committee (Comité des événements cliniques) et sont comme suit :

- Épanchement péricardique
- Saignements excessifs
- Saignements gastro-intestinaux
- AVC - ischémique
- Décès
- Thrombose du dispositif
- Hypotension
- Hémorragie nécessitant transfusion
- Ecchymoses - Hématomes
- Impossibilité de déplacer ou de retirer le dispositif
- Anémie nécessitant une transfusion
- Réaction allergique aux produits de contraste
- Infection/pneumonie

- Embolisation du dispositif
- Pseudoanévrisme
- Complications de l'échocardiographie transoesophagienne (douleurs à la gorge, saignements)
- Embolisme systémique
- Épanchement pleural
- Fistule artério-veineuse
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Arythmies
- Thrombus de la ponction transseptale
- Effets anesthésiques post-opératoires
- Thrombose
- Saignement de la ponction inguinale
- Œdème pulmonaire
- Réactions vasovagales
- Hémorragie cérébrale
- Embolie gazeuse
- AVC – hémorragique

Événements supplémentaires susceptibles de survenir lors de procédures de cathétérisme :

- Pneumothorax
- Obstruction de la veine pulmonaire
- Lésions valvulaires ou vasculaires

PRÉSENTATION

- Le dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN est pré-chargé dans le système de mise en place.
- Le système d'accès WATCHMAN est emballé séparément.
- Les produits de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN sont STÉRILISÉS à l'oxyde d'éthylène (OE).
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Remarque : L'ensemble du contenu du conditionnement interne est stérile.

MANIPULATION ET CONSERVATION

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant la procédure

Une échocardiographie transoesophagienne de référence doit être effectuée pour vérifier que le dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN peut être implanté.

1. Évaluer les points suivants au moyen de plans d'imagerie multiples (balayage de 0° à 135°) :
 - Taille/forme de l'auricule gauche, nombre de lobes dans l'auricule gauche et position des lobes par rapport à l'ostium.
 - Confirmer l'absence de thrombus (par doppler couleur et échocardiographie de contraste, comme il convient).
2. Mesurer l'ostium et la longueur de l'auricule gauche (balayage de 0° à 135°). Mesurer l'ostium de l'auricule gauche aux angles approximatifs suivants :
 - à 0°, effectuer une mesure entre le marqueur de l'artère coronaire et un point situé à 2 cm de l'extrémité du « limbe ».
 - à 45°, effectuer une mesure entre le haut de l'anneau de la valve mitrale et un point situé à 2 cm de l'extrémité du « limbe ».
 - à 90°, effectuer une mesure entre le haut de l'anneau de la valve mitrale et un point situé à 2 cm de l'extrémité du « limbe ».
 - à 135°, effectuer une mesure entre haut de l'anneau de la valve mitrale et un point situé à 2 cm de l'extrémité du « limbe ».

La largeur maximale mesurée de l'ostium de l'auricule gauche doit être ≥17 mm ou ≤31 mm pour assurer la compatibilité des tailles de dispositifs disponibles.

Remarque : Les mesures maximales de longueurs de l'ostium de l'auricule gauche et de l'auricule gauche déterminent la sélection de la taille de dispositif.

PROCÉDURE

Équipement nécessaire pour la procédure d'implantation

- Introducteur veineux (en option)
- Système d'accès transseptal standard
- Guide de 0,035" (support de longueur d'échange supplémentaire)
- Cathéter en queue de cochon de 6 Fr

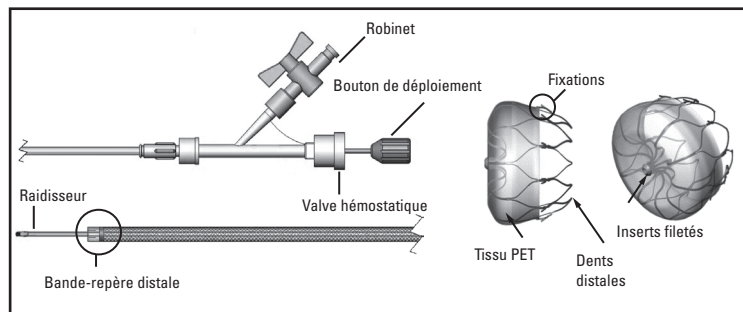
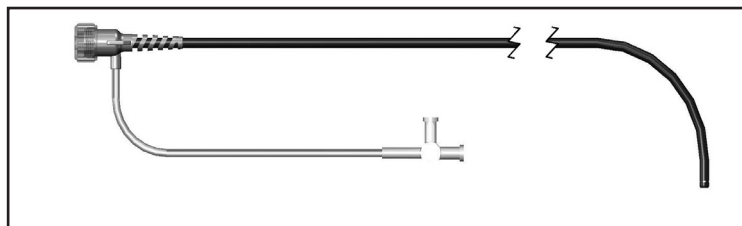
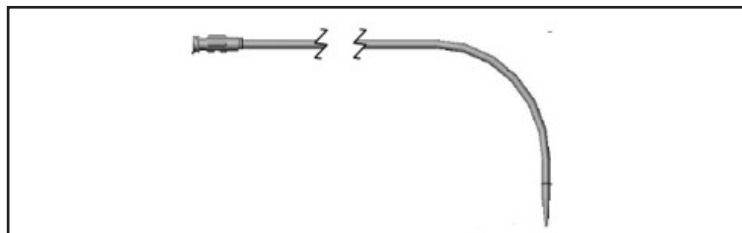


Figure 1. Système de mise en place WATCHMAN™ (Cathéter de mise en place et dispositif)



• Gaine d'accès



• Dilatateur

Figure 2. Système d'accès WATCHMAN (Gaine d'accès/Dilatateur)

Procédure de mise en place

MISE EN GARDE : La procédure requiert une imagerie échocardiographique (l'échocardiographie transoesophagienne est recommandée pour faciliter la mise en place du dispositif WATCHMAN).

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

1. Suivre la procédure standard pour la ponction vasculaire, puis introduire le guide de 0,035" 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" 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 le matériel avant toute utilisation pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

Remarque : Inspecter l'emballage stérile et le système d'accès WATCHMAN avant toute utilisation. NE PAS UTILISER le matériel si la barrière stérile a été compromise de quelque manière que ce soit.

- C. Rincer la gaine d'accès et le dilatateur avec une solution saline avant toute utilisation.
- D. Insérer le dilatateur dans la valve hémostatique de la gaine d'accès.

Remarque : Un clic se fait entendre lors de la connexion du dilatateur et de 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 progresser 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. Sélectionner le dispositif sur la base de la largeur maximale enregistrée pour l'ostium de l'appendice auriculaire gauche. Utiliser le Tableau 1 comme référence.

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

TABLEAU 1. Sélection du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN

Ostium d'appendice auriculaire gauche maximal (mm)	Diamètre du dispositif (mm)
17 – 19	21
20 – 22	24
23 – 25	27
26 – 28	30
29 – 31	33

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

- C. Faire progresser avec précaution le cathéter en queue de cochon par la gaine d'accès et dans l'appendice auriculaire gauche distal sous contrôle fluoroscopique (Figure 3). Faire progresser la gaine d'accès sur le cathéter en queue de cochon jusqu'à ce que la bande-repère de cette gaine correspondant à la taille du dispositif (voir la Figure 4) atteigne l'ostium de l'appendice auriculaire gauche ou soit dans une position qui lui est immédiatement distale. Retirer lentement le cathéter en queue de cochon.

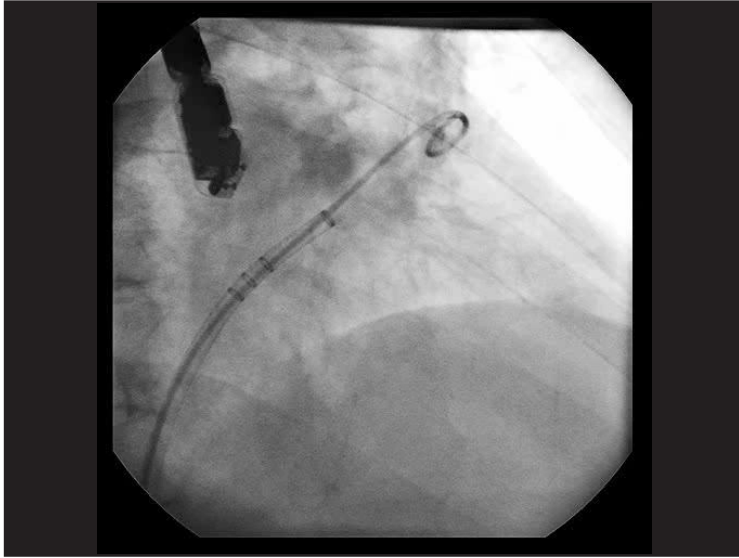


Figure 3. Gaine d'accès WATCHMAN™ et cathéter en queue de cochon

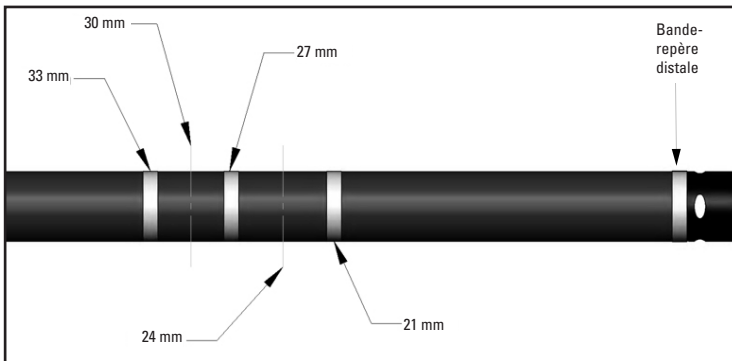


Figure 4. Bandes-repères de la gaine d'accès WATCHMAN

7. Préparation du système de mise en place WATCHMAN

- A. Ouvrir le système de mise en place dans des conditions stériles.
- B. Procéder à une inspection avant utilisation pour vérifier que la poignée, les connexions de cathéter et le dispositif (dans le système de mise en place) n'ont pas subi de dommages.

Remarque : NE PAS UTILISER le matériel si la barrière stérile a été compromise de quelque manière que ce soit.

- C. Confirmer que l'extrémité distale du dispositif est alignée avec la bande-repère sur le système de mise en place.

AVERTISSEMENT : Ne pas laisser le dispositif WATCHMAN dépasser pour éviter un endommagement possible du cathéter de mise en place.

- D. Rincer le système avec une solution saline pour évacuer l'air et maintenir le liquide dans l'ensemble du système de mise en place. Ouvrir et rincer la valve proximale.

Remarque : Appliquer une poche de solution saline sous pression au niveau du port latéral de la gaine d'accès pour éviter d'introduire de l'air, ou l'immerger dans une solution saline. La solution saline peut être injectée par goutte-à-goutte depuis le système de mise en place lors de l'introduction dans la gaine d'accès en l'injectant par le port de rinçage.

- 8. Desserrer la valve proximale de la gaine d'accès pour permettre le reflux sanguin avant d'insérer le système de mise en place. Remarque : La valve hémostatique doit tourner librement (complètement ouverte).

Remarque : Serrer la valve sur le système de mise en place WATCHMAN 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 système de mise en place WATCHMAN.

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

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

- 10. Toujours sous contrôle fluoroscopique, aligner la bande-repère de système de mise en place la plus distale avec la bande-repère la plus distale de la gaine d'accès. Une fois les bandes-repères alignées, stabiliser le système de mise en place, retirer la gaine d'accès et les emboîter ensemble en un assemblage gaine d'accès/système de mise en place.
- 11. Confirmer la position de l'extrémité du système de mise en place à l'aide du contrôle fluoroscopique et d'une échocardiographie transoesophagienne avant de déployer le dispositif.

Remarque : Pour injecter l'agent de contraste, rincer le cathéter ou mesurer la pression de l'injecteur tout en insérant le système de mise en place dans la gaine d'accès. La seringue ou le collecteur d'agent de contraste doit être attaché au port de rinçage du système de mise en place. Dans le cas d'un injecteur à pression, la pression maximale **ne doit pas** excéder 100 psi.

- 12. Si un remplacement est nécessaire, désengager et retirer lentement le système de mise en place de la gaine d'accès. Si nécessaire, réinsérer le cathéter en queue de cochon pour repositionner la gaine d'accès. Réinsérer le système de mise en place conformément aux instructions des étapes 9 et 10.

- 13. Déployer le dispositif WATCHMAN en desserrant la vanne sur le système de mise en place et en maintenant le bouton de déploiement stationnaire tout en retirant l'assemblage afin de déployer complètement le dispositif. Laisser le raidisseur attaché.

14. Critères de libération du dispositif :

- A. **Position :** Le plan du diamètre maximal est distal ou juste distal à l'ostium de l'auricule gauche et le recouvre entièrement (voir la Figure 5).

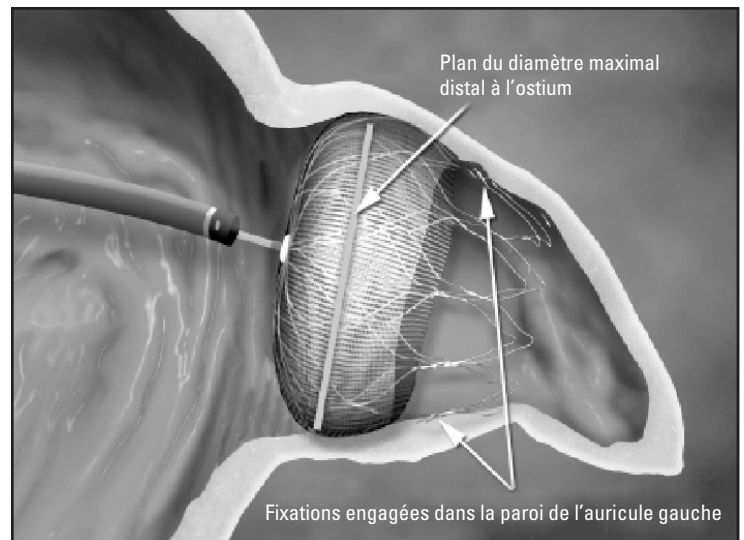


Figure 5. Position et taille du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN

- B. **Fixation :** Tirer doucement sur le bouton de déploiement et le relâcher pour visualiser le mouvement du dispositif et de l'auricule gauche.
- C. **Taille (compression) :** Mesurer le plan du diamètre maximal du dispositif (voir la Figure 5). Utiliser le Tableau 2 comme référence.
- D. **Étanchéité :** S'assurer que tous les lobes sont étanches et positionnés de façon distale par rapport au dispositif.

TABLEAU 2. Diamètre du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche WATCHMAN

Diamètre d'origine (mm)	Diamètre déployé (80-92 % du Ø d'origine) (mm)
21	16,8-19,3
24	19,2-22,1
27	21,6-24,8
30	24,0-27,6
33	26,4 -30,4

- 15. Recapture partielle du dispositif

Remarque : Recapturer et redéployer le dispositif WATCHMAN™ s'il est trop distal par rapport à l'ostium de l'appendice auriculaire gauche

A. Faire progresser l'extrémité de l'assemblage système d'accès/de mise en place jusqu'au dispositif (ne pas désassembler). Maintenir la position du bouton de déploiement de la main droite et faire progresser doucement l'assemblage système d'accès/de mise en place par-dessus les épaulements du dispositif. Placer le pouce droit contre l'embase du système de mise en place pour le stabiliser. Une résistance se fera sentir lorsque les épaulements du dispositif se replient. Continuer à faire progresser l'assemblage jusqu'aux fixations, sans toutefois les dépasser. Lorsqu'une deuxième résistance se fait sentir (contact avec les fixations), arrêter et serrer la valve hémostatique.

Remarque : Si le dispositif est récupéré au-delà des fixations, le recapturer totalement et repositionner le système de mise en place. Voir l'étape 16. Le système de mise en place et le dispositif WATCHMAN sont conçus exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser ni stériliser.

B. Repositionner l'assemblage système d'accès/de mise en place de manière proximale et redéployer en maintenant le bouton de déploiement et en retirant la gaine d'accès jusqu'à ce que le dispositif soit entièrement déployé. Laisser le raidisseur attaché.

MISE EN GARDE : Ne pas libérer le dispositif WATCHMAN du raidisseur si le dispositif ne répond pas aux critères de libération (Étape 14).

16. Recapture totale du dispositif

Remarque : Procéder à une recapture complète du dispositif s'il est trop proximal ou s'il ne répond pas aux critères de libération.

A. Faire progresser l'extrémité de l'assemblage système d'accès/de mise en place jusque sur la face du dispositif (ne pas désassembler).

B. Maintenir la position du bouton de déploiement de la main droite et faire progresser doucement l'assemblage système d'accès/de mise en place par-dessus les épaulements du dispositif. Placer le pouce droit contre le système de mise en place pour le stabiliser. Une résistance se fera sentir lorsque les épaulements du dispositif se replient. Continuer à faire progresser l'assemblage jusqu'à ce que le dispositif soit complètement replié et recapturé (au-delà des fixations).

C. Retirer le dispositif jusqu'à ce que les dents distales soient proximales à la bande-repère et fermer alors la valve hémostatique.

D. Désengager le système de mise en place de la gaine d'accès tout en maintenant cette position. Retirer lentement le système de mise en place.

E. Si nécessaire, insérer le cathéter en queue de cochon pour repositionner la gaine d'accès dans l'appendice auriculaire gauche.

F. Répéter les étapes 7 à 14 avec un nouveau système de mise en place.

17. Libération du dispositif WATCHMAN : Confirmer que l'emplacement, la fixation, la taille et l'étanchéité sont corrects et faire progresser l'assemblage jusqu'à la face du dispositif. Tourner le bouton de déploiement de 3 à 5 tours complets dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Confirmer que le raidisseur est déconnecté.

18. Enlever la gaine d'accès et le système de mise en place sur la base des paramètres pour l'hémostase.

19. Utiliser la procédure de soins standard pour le traitement des saignements après-intervention au site d'accès.

20. Informations concernant les suites de la procédure

A. Suite à l'intervention, un traitement à la warfarine est requis chez TOUS les patients qui reçoivent une implantation du dispositif et qui sont éligibles pour un traitement à la warfarine ou avec un autre anticoagulant oral équivalent en fonction du protocole de l'institution. Les patients doivent recevoir une dose de 81-100 mg d'aspirine et de warfarine durant un minimum de 45 jours après l'implantation (INR 2,0-3,0). Procéder à une évaluation par échocardiographie transoesophagienne à 45 jours après implantation. L'arrêt du traitement à la warfarine est à la discrétion du médecin. Les patients qui arrêtent la warfarine doivent commencer un traitement de clopidrogel de 75 mg par jour et la dose d'aspirine doit être accrue à 300-325 mg par jour pendant six mois après l'implantation ; ce traitement d'aspirine de 300-325 mg doit être poursuivi pour une période indéterminée. Chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant est contre-indiqué, commencer un traitement de clopidrogel de 75 mg par jour et de 300-325 mg par jour d'aspirine après l'implantation, et ce, pendant 6 mois ; le traitement d'aspirine de 300-325 mg doit être poursuivi pour une période indéterminée. Une évaluation visuelle du dispositif par échocardiographie transoesophagienne doit être effectuée 45 jours après l'implantation.

B. À 45 jours, procéder à une évaluation du dispositif WATCHMAN par échocardiographie transoesophagienne.

- Confirmer l'absence de thrombus intracardiaque.
- Évaluer par doppler couleur en incluant le dispositif/le bord de l'appendice auriculaire gauche aux angles d'échocardiographie transoesophagienne approximatifs suivants : (0°, 45°, 90° et 135°). Mesurer tout jet résiduel autour du dispositif si nécessaire.

C. Prescrire une prophylaxie de l'endocardite appropriée pendant les six mois qui suivent l'implantation du dispositif. La décision de poursuivre la prophylaxie au-delà de ces six mois est à la discrétion du médecin.

GARANTIE

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

INHALTSVERZEICHNIS	
WARNHINWEIS	20
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	20
Inhalt	20
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	20
KONTRAINDIKATIONEN	20
WARNHINWEISE	20
MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE	20
Temperaturinformationen für 3,0 Tesla	21
Temperaturinformationen für 1,5 Tesla	21
Informationen zu Bildartefakten	21
VORSICHTSMASSNAHMEN	21
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	21
LIEFERFORM	21
HANDHABUNG UND LAGERUNG	21
BEDIENUNGSANLEITUNG	21
Anweisungen zur Vorbereitung des Verfahrens	21
VERFAHRENSANWEISUNGEN	21
Für die Implantation erforderliche Instrumente	21
Abbildung 1. WATCHMAN™ Applikationssystem (Applikationskatheter und Vorrichtung)	22
• Zugangsschleuse	22
• Dilatator	22
Abbildung 2. WATCHMAN Zugangssystem (Zugangsschleuse/Dilatator)	22
Implantationsverfahren	22
TABELLE 1. Auswahl der WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung	22
Abbildung 3. WATCHMAN Zugangsschleuse und Pigtail-Katheter	23
Abbildung 4. WATCHMAN Zugangsschleusen-Markierungsbänder	23
Abbildung 5. Position und Größe der WATCHMAN LAA- Verschlussvorrichtung	23
TABELLE 2. Durchmesser der WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung	23
GARANTIE	24

Verschlussvorrichtung für linkes Herzohr mit Applikationssystem

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

Die WATCHMAN VERSCHLUSSVORRICHTUNG FÜR LINKES HERZOHHR (Left Atrial Appendage, LAA) besteht aus dem Zugangssystem (Zugangsschleuse und Dilator) und dem Applikationssystem (Applikationskatheter und LAA-Verschlussvorrichtung). Zugangs- und Applikationssystem ermöglichen die Platzierung der Vorrichtung im linken Herzohr mittels Zugang über die V. femoralis und Durchquerung des interatrialen Septums in den linken Vorhof. Die WATCHMAN Vorrichtung ist eine selbstexpandierende Nitinol-Struktur, deren proximale Seite mit einer porösen Membran überspannt ist. Die Vorrichtung bleibt bis zum Freisetzen im linken Herzohr im Applikationssystem fixiert. Die Vorrichtung ist in 5 Größen zwischen 21 und 33 mm erhältlich. Die Auswahl der Vorrichtung erfolgt basierend auf LAA-Messungen unter Verwendung von Röntgendurchleuchtung und Transösophageal-Echokardiographie (TEE).

Die WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung wird permanent am oder unmittelbar distal des Ostiums (Öffnung) des linken Herzohrs implantiert, um potenzielle Emboli abzufangen, bevor diese das linke Herzohr verlassen. Die Platzierung kann unter örtlicher Betäubung oder Vollnarkose in einem Katheterlabor vorgenommen werden.

Inhalt

Menge	Beschreibung
1	WATCHMAN Verschlussvorrichtung für linkes Herzohr mit Applikationssystem

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung ist für die Prävention von Thromben, die sich im linken Herzohr bilden können, bestimmt und soll bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern, die für eine Behandlung mit Antikoagulanzen in Frage kommen bzw. bei denen eine Behandlung mit Antikoagulanzen kontraindiziert ist, zur Reduzierung des Risikos von lebensgefährlichen Blutungen beitragen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn:

- bei echokardiografischen Untersuchungen ein intrakardialer Thrombus sichtbar ist.

Hinweis: Wenn im linken Herzohr ein Thrombus nachgewiesen wird, ist der Thrombus vor der Implantation der WATCHMAN Vorrichtung mittels Antikoagulationstherapie aufzulösen.

- ein vorangegangener Eingriff aufgrund eines Vorhofseptumdefekts durchgeführt wurde oder eine Verschlussvorrichtung vorhanden ist.
- die LAA-Anatomie nicht für die Vorrichtung geeignet ist. Siehe Tabelle 1.
- Kontraindikationen vorliegen, die allgemein für perkutane Katheter-Interventionen gelten, z. B. Körpergröße (d. h. zu klein für die TEE-Sonde, Kathetergröße usw.) oder Zustand (d. h. aktive Infektion, Blutungsstörung, unbehandeltes Geschwür usw.).

WARNHINWEISE

Die WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung darf nur von Ärzten implantiert werden, die speziell für perkutane und transeptale Interventionen ausgebildet sind und das WATCHMAN Schulungsprogramm absolviert haben.

- **Das linke Herzohr ist eine dünnwandige Struktur. Beim Zugang zum linken Herzohr und bei der Freisetzung der Vorrichtung vorsichtig vorgehen.**
- Das WATCHMAN Zugangs- und Applikationssystem wird in sterilem Zustand geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung kann die Beschädigung und/oder den Bruch des Produkts zur Folge haben, was zu klinischen Komplikationen führen kann, die möglicherweise einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machen. Die Resterilisation kann zur Kontamination des Produkts und daraus resultierenden Infektionen (z. B. Endokarditis/Sepsis/lokale Infektion) führen, die eine Antibiotikabehandlung oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machen können.
- Die Anwendung der Vorrichtung bei schwangeren und/oder stillenden Frauen muss aufgrund des Risikos einer signifikanten Exposition gegenüber Röntgenstrahlen und der Verabreichung starker Antikoagulationsmittel sorgfältig abgewogen werden.
- Die WATCHMAN Vorrichtung wurde nicht an Patienten unter 18 Jahren untersucht.
- Die Auswahl der Vorrichtung muss basierend auf genauen Messungen des linken Herzohrs beruhen, die unter Verwendung von Röntgendurchleuchtung und einem Transösophageal-Echokardiogramm (TEE) in mehreren Winkeln (z. B. 0°, 45°, 90°, 135°) vorgenommen wurden.
- Aspirin sollte erstmals einen Tag vor dem geplanten Eingriff und dann täglich verabreicht werden.
- Patienten müssen während der gesamten Intervention vollständig heparinisiert werden, wobei nach der transeptalen Punktur eine aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von 200-300 Sekunden aufrechterhalten werden muss.
- Die Implantation der Vorrichtung muss unter Verwendung von Röntgendurchleuchtung und TEE erfolgen.
- Die Freigabe der Vorrichtung (durch Abschrauben) darf erst dann erfolgen, wenn die Freigabekriterien (Schritt 14) erfüllt sind.
- Es besteht die Möglichkeit der Embolisation der Vorrichtung mit einer Kardioversion <30 Tage nach der Implantation der Vorrichtung; nach der Kardioversion muss die Lage der Vorrichtung überprüft werden.
- Die Nachbehandlung mit einer Warfarin-Therapie ist bei ALLEN Patienten, bei denen die Vorrichtung implantiert wird, angezeigt, die laut Institutprotokoll für eine Warfarin-Therapie oder eine gleichwertige orale Antikoagulationstherapie in Frage kommen. Nach der Implantation sollten Patienten mindestens 45 Tage lang mit 81-100 mg Aspirin und Warfarin behandelt werden (INR 2,0-3,0). 45 Tage nach der Implantation ist die Vorrichtung mittels TEE zu beurteilen. Es liegt im Ermessen des Arztes, die Behandlung mit Warfarin abzusetzen. Patienten, bei denen Warfarin abgesetzt wurde, sollten nach der Implantation 6 Monate lang täglich 75 mg Clopidogrel einnehmen und die Aspirindosis auf 300-325 mg erhöhen und danach auf unbestimmte Zeit weiterhin täglich 300-325 mg Aspirin einnehmen. Patienten, bei denen eine Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist, sollten nach der Implantation 6 Monate lang täglich 75 mg Clopidogrel und 300-325 mg Aspirin einnehmen und danach auf unbestimmte Zeit weiterhin täglich 300-325 mg Aspirin einnehmen. 45 Tage nach der Implantation ist die Vorrichtung mittels TEE visuell zu beurteilen.
- Nach der Implantation der Vorrichtung ist 6 Monate lang eine angemessene Endokarditis-Prophylaxe zu verabreichen. Es liegt im ärztlichen Ermessen, die Endokarditis-Prophylaxe über den Zeitraum von 6 Monaten hinaus fortzusetzen.

MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE

Die WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung wurde gemäß dem folgenden Standardverfahren als bedingt MR-sicher befunden:

(International, Kennzeichnung: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices for Safety in the MR Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005).

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die WATCHMAN Verschlussvorrichtung bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter den folgenden Bedingungen sicher MR-tomographisch untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder 1,5 Tesla
- Räumlicher Gradient von max. 2500 Gauss/cm
- Die maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper muss bei kontinuierlicher Anwendung von HF-Energie für eine Scan-Dauer von 15 Minuten auf 2,0 W/kg (nur im normalen Betriebsmodus) beschränkt sein
- Normaler Betriebsmodus des MRT-Scanners

Eine Migration der WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung dürfte in diesem MRT-Umfeld nicht eintreten. Die MRT-Bildgebung kann unter Einhaltung dieser Bedingungen

sofort nach der Implantation der Vorrichtung durchgeführt werden. Es wurde nicht untersucht, ob diese Vorrichtung über diese Parameter hinaus bedingt MR-sicher ist.

Temperaturinformationen für 3,0 Tesla

Bei nicht-klinischen Tests hat die WATCHMAN™ LAA-Verschlussvorrichtung bei einer maximalen, vom MRT-System gemeldeten SAR-Rate von 2,0 W/kg, gemessen mittels Kalorimetrie bei einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten in einem MRT-System mit 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI), zu einem Temperaturanstieg von <1,1 °C geführt.

Der tatsächliche In-vivo-Anstieg wird erwartungsgemäß niedriger als diese Werte ausfallen, da bei den Berechnungen der Kühleffekt durch die Blutperfusion im Gewebe außerhalb der WATCHMAN Vorrichtung nicht berücksichtigt wurde. In vivo ist die lokale SAR von der MRT-Feldstärke abhängig und kann aufgrund der Körperbeschaffenheit, der Position der Vorrichtung im Bildgebungsfeld und dem verwendeten Bildgebungsgerät von der geschätzten durchschnittlichen SAR über den gesamten Körper abweichen und somit den tatsächlichen Temperaturanstieg beeinflussen. Es wurden keine Untersuchungen im Hinblick auf eine mögliche Stimulation von Nerven oder anderem Gewebe durchgeführt, die bei starken Gradientenmagnetfeldern und daraus entstehenden Induktionsspannungen auftreten kann.

Temperaturinformationen für 1,5 Tesla

Bei nicht-klinischen Tests der HF-bedingten Erwärmung in der WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung, die bei 64 MHz in einem Ganzkörperspulen-MRT-System mit 1,5 Tesla (Intera, Software Release 10.6.2.4, 2006-03-10, Philips Medical Systems, Andover, MA) durchgeführt wurden, wurde bei einer MR-extrapolierten SAR von 2,0 W/kg für 15 Minuten bei kontinuierlichem MR-Scannen ein Temperaturanstieg von <1,5 °C festgestellt.

Der tatsächliche In-vivo-Anstieg wird erwartungsgemäß niedriger als diese Werte ausfallen, da bei den Berechnungen der Kühleffekt durch die Blutperfusion im Gewebe außerhalb der WATCHMAN Vorrichtung nicht berücksichtigt wurde. In vivo ist die lokale SAR von der MRT-Feldstärke abhängig und kann aufgrund der Körperbeschaffenheit, der Position der Vorrichtung im Bildgebungsfeld und dem verwendeten Bildgebungsgerät von der geschätzten durchschnittlichen SAR über den gesamten Körper abweichen und somit den tatsächlichen Temperaturanstieg beeinflussen. Es wurden keine Untersuchungen im Hinblick auf eine mögliche Stimulation von Nerven oder anderem Gewebe durchgeführt, die bei starken Gradientenmagnetfeldern und daraus entstehenden Induktionsspannungen auftreten kann.

Informationen zu Bildartefakten

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betreffende Bereich relativ nahe an der WATCHMAN Vorrichtung befindet. Daher wird empfohlen, die MR-Bildgebungsparameter entsprechend zu optimieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die folgenden, während der klinischen Studie aufgetretenen unerwünschten Ereignisse wurden vom Clinical Events Committee beurteilt:

- Perikarderguss
- Übermäßig starke Blutungen
- Gastrointestinale Blutungen
- Ischämischer Schlaganfall
- Tod
- Durch die Vorrichtung verursachter Thrombus
- Hypotonie
- Starke Blutungen, die eine Transfusion erfordern
- Quetschung – Hämatom
- Unfähigkeit, die Vorrichtung zu verschieben oder zu entfernen
- Anämie, die eine Transfusion erfordert
- Allergische Reaktion auf Kontrast-/Arzneimittel
- Infektion/Pneumonie
- Durch die Vorrichtung verursachte Embolisation
- Pseudoaneurysma
- TEE-Komplikationen (Halsschmerzen, Blutungen)
- Systemische Embolie
- Pleuraerguss
- AV-Fistel
- Transiente ischämische Attacke (TIA)
- Arrhythmien
- Thrombus an der Punktionsstelle des Septums

- Narkose-Auswirkungen nach dem Eingriff
- Thrombose
- Blutungen an der Punktionsstelle in der Leistengegend
- Lungenödem
- Vasovagale Reaktionen
- Schädelblutungen
- Luftembolie
- Hämorrhagischer Schlaganfall

Zu weiteren Ereignissen, die bei Katheterisierungsverfahren erwartet werden können, gehören u. a.:

- Pneumothorax
- Lungenvenenverschluss
- Herzklappen- oder Gefäßschäden

LIEFERFORM

- Die WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung ist im Applikationssystem vorgeladen.
- Das WATCHMAN Zugangssystem ist getrennt verpackt.
- Die Produkte der WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung wurden mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT.
- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Hinweis: Der Inhalt der inneren Verpackung ist STERIL.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Anweisungen zur Vorbereitung des Verfahrens

Bei Behandlungsbeginn sollte eine TEE durchgeführt werden, um die Durchführbarkeit der Implantation der WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung zu bestätigen.

1. Die folgenden Beurteilungen mit mehreren Aufnahmeebenen (0° - 135° Abtastung) durchführen:
 - Größe/Form des linken Herzohrs, Anzahl der Lobuli im linken Herzohr und Lage der Lobuli zum Ostium.
 - Bestätigen, dass kein Thrombus vorliegt (ggf. Farbdoppler und Echokonstrast verwenden).
2. Die gemessene Länge des LAA-Ostiums und des linken Herzohrs aufzeichnen (0° - 135° Abtastung). Das LAA-Ostium etwa in den folgenden Winkeln messen.
 - bei 0° von der Herzkranzgefäß-Markierung zu einem 2 cm von der Spitze des „Limbus“ entfernten Punkt messen
 - bei 45° von der Oberseite des Mitralklappenrings zu einem 2 cm von der Spitze des „Limbus“ entfernten Punkt messen
 - bei 90° von der Oberseite des Mitralklappenrings zu einem 2 cm von der Spitze des „Limbus“ entfernten Punkt messen
 - bei 135° von der Oberseite des Mitralklappenrings zu einem 2 cm von der Spitze des „Limbus“ entfernten Punkt messen

Die gemessene maximale Breite des LAA-Ostiums muss ≥ 17 mm bzw. ≤ 31 mm sein, um die zur Verfügung stehenden Vorrichtungsgrößen verwenden zu können.

Hinweis: Die Größe der auszuwählenden Vorrichtung wird durch Messung der maximalen Länge des LAA-Ostiums und des linken Herzohrs bestimmt.

VERFAHRENSANWEISUNGEN

Für die Implantation erforderliche Instrumente

- Venöser Führungskatheter (optional)
- Standardmäßiges transseptales Zugangssystem
- 0,035" Führungsdraht (Wechselführungsdraht vom Typ „Extra-Support“)
- 6 Fr Pigtail-Katheter

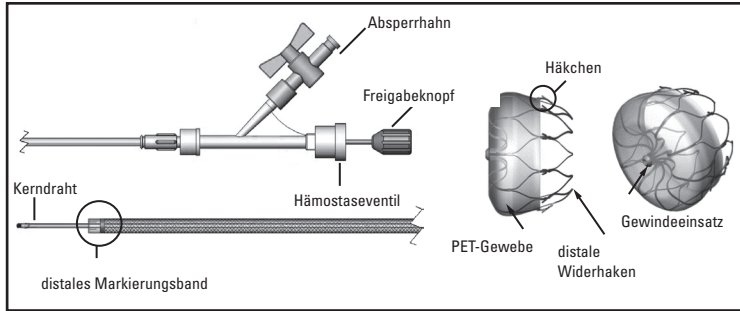
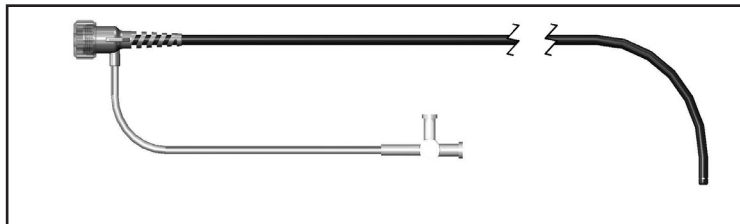
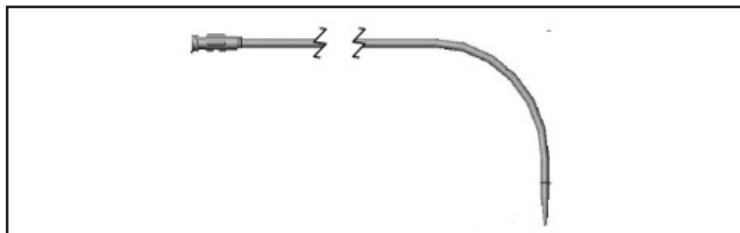


Abbildung 1. WATCHMAN™ Applikationssystem (Applikationskatheter und Vorrichtung)



• Zugangsschleuse



• Dilatator

Abbildung 2. WATCHMAN Zugangssystem (Zugangsschleuse/Dilatator)

Implantationsverfahren

WARNHINWEIS: Die Anwendung echokardiographischer Bildgebung ist erforderlich (für die Platzierung der WATCHMAN Vorrichtung wird die TEE empfohlen).

Hinweis: Patienten müssen während der gesamten Intervention vollständig heparinisiert werden, wobei nach der transseptalen Punktur eine empfohlene aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von mindestens 200-300 Sekunden aufrechterhalten werden sollte.

- Das Gefäß gemäß Standardverfahren punktieren und den 0,035" Führungsdraht und Gefäßdilatator einführen. Zum Durchqueren des interatrialen Septums ein standardmäßiges transseptales Zugangssystem verwenden.
- Die zum Durchqueren verwendete Schleuse durch einen 0,035" Wechselführungsdraht vom Typ „Extra Support“ ersetzen. Den Führungsdraht in der linken oberen Pulmonarvene (LUPV) platzieren oder im linken Vorhof eine Schlaufe formen.
- Das WATCHMAN Zugangssystem vorbereiten.
 - Zugangsschleuse und Dilatator unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung nehmen.
 - Die Teile vor dem Gebrauch überprüfen, um sicherzustellen, dass sie unversehrt sind.

Hinweis: Die sterile Verpackung und das WATCHMAN Zugangssystem vor dem Gebrauch überprüfen. NICHT VERWENDEN, wenn das sterile Verpackungssiegel auf irgendeine Weise beschädigt ist.

- Zugangsschleuse und Dilatator vor dem Gebrauch mit Kochsalzlösung spülen.
- Den Dilatator in das Hämostaseventil der Zugangsschleuse einsetzen.

Hinweis: Die Verbindung ist korrekt, wenn der Dilatator mit einem Klickton hörbar im Hämostaseventil der Zugangsschleuse einrastet.

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

- Das WATCHMAN Zugangssystem über den Führungsdraht in den linken Vorhof vorschieben. Während sich die Zugangsschleuse der Mitte des linken Vorhofs nähert, den Dilatator 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.

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

Wenn nach dem Entfernen des Dilatators weiterhin ein Rückfluss des Bluts 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 Ventiltengewinde 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.

- Die Größe des linken Herzohrs (LAA) bestätigen und die entsprechende WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung auswählen.
 - 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.
 - Eine Vorrichtung basierend auf der **maximal** aufgezeichneten Breite des LAA-Ostiums auswählen. Tabelle 1 als Richtlinie verwenden.

Hinweis: Die LAA-Anatomie sollte den Einsatz einer Vorrichtung entsprechend der Angabe in Tabelle 1 ermöglichen.

TABELLE 1. Auswahl der WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung

Max. LAA-Ostium (mm)	Durchmesser der Vorrichtung (mm)
17 – 19	21
20 – 22	24
23 – 25	27
26 – 28	30
29 – 31	33

Hinweis: Vor dem Vorschieben der Zugangsschleuse in das LAA mehrere Winkel in Kinotechnik mit Kontrastmittel aufzeichnen. Pigtail-Katheter oder Zugangsschleuse unter Röntgenkontrolle vorschieben. Anhalten, wenn ein Widerstand spürbar ist.

- Den Pigtail-Katheter unter Röntgenkontrolle durch die Zugangsschleuse in den distalen LAA vorschieben (Abbildung 3). Die Zugangsschleuse vorsichtig über den Pigtail-Katheter vorschieben, bis das Zugangsschleusen-Markierungsband, das der Vorrichtungsgröße entspricht (siehe Abbildung 4), am oder unmittelbar distal zum LAA-Ostium positioniert ist. Den Pigtail-Katheter langsam entfernen.

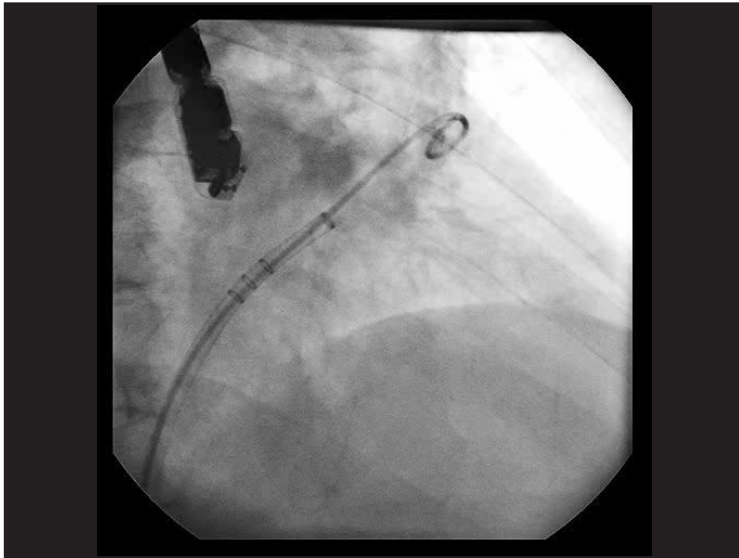


Abbildung 3. WATCHMAN™ Zugangsschleuse und Pigtail-Katheter

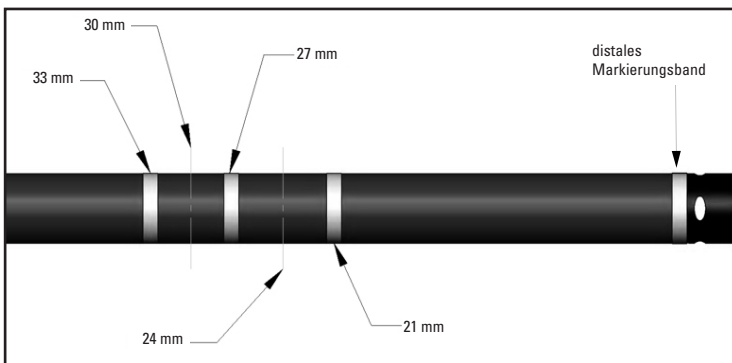


Abbildung 4. WATCHMAN Zugangsschleusen-Markierungsbänder

7. Vorbereitung des WATCHMAN Applikationssystems

- A. Das Applikationssystem unter sterilen Bedingungen entnehmen.
- B. Den Zustand von Griff, Katheteranschlüssen und Vorrichtung (durch das Applikationssystem) vor dem Gebrauch untersuchen, um sicherzustellen, dass die Teile nicht beschädigt sind.

Hinweis: NICHT VERWENDEN, wenn das sterile Verpackungssiegel auf irgendeine Weise beschädigt ist oder wenn das Applikationssystem beschädigt zu sein scheint.

- C. Bestätigen, dass die distale Spitze der Vorrichtung mit dem Markierungsband am Applikationssystem ausgerichtet ist.

VORSICHT: Die WATCHMAN Vorrichtung darf nicht darüber hinausreichen, damit der Applikationskatheter nicht beschädigt wird.

- D. Das System mit Kochsalzlösung spülen, um die Luft vollständig zu entfernen und das Applikationssystem mit Flüssigkeit zu füllen. Das proximale Ventil öffnen und spülen.

Hinweis: Um das Eindringen von Luft zu vermeiden, sollte ein mit Kochsalzlösung gefüllter Druckbeutel an den Seitenanschluss der Zugangsschleuse angeschlossen bzw. der Anschlusskonus der Zugangsschleuse in Kochsalzlösung eingetaucht werden. Beim Einführen in die Zugangsschleuse kann Kochsalzlösung aus dem Applikationssystem getropft werden, indem die Lösung durch den Spülanschluss injiziert wird.

- 8. Das proximale Ventil der Zugangsschleuse lösen, um den Rückfluss des Bluts zu ermöglichen, bevor das Applikationssystem eingeführt wird. Hinweis: Das Hämostaseventil muss sich frei drehen (vollständig geöffnet).

Hinweis: Durch ein Festziehen des Ventils auf dem WATCHMAN Applikationssystem 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 das WATCHMAN Applikationssystem entfernt wird.

- 9. Das Applikationssystem langsam unter Röntgenkontrolle in die Zugangsschleuse schieben, damit keine Luft eindringt.

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

- 10. Das distalste Markierungsband des Applikationssystems unter Röntgenkontrolle auf das distalste Markierungsband der Zugangsschleuse ausrichten. Wenn die Bänder zueinander ausgerichtet sind, das Applikationssystem stabilisieren, die Zugangsschleuse zurückziehen und Zugangsschleuse und Applikationssystem als Einheit zusammenschnappen lassen.

- 11. Vor der Freigabe der Vorrichtung unter Verwendung von Röntgenkontrolle und TEE überprüfen, ob die Spitze des Applikationssystems korrekt positioniert ist.

Hinweis: Zur Injektion von Kontrastmittel den Katheter spülen oder den Druck messen, während das Applikationssystem in die Zugangsschleuse eingeführt wird. Die Spritze oder der Verteiler für Kontrastmittel muss an den Spülanschluss des Applikationssystems angeschlossen werden. Bei Verwendung eines Hochleistungsinjektors darf der Maximaldruck 100 psi **nicht** überschreiten.

- 12. Wenn eine Neuplatzierung erforderlich ist, das Applikationssystem von der Zugangsschleuse lösen und vorsichtig entfernen. Falls erforderlich den Pigtail-Katheter wieder einführen, um die Zugangsschleuse neu zu platzieren. Das Applikationssystem wie in Schritt 9 und 10 beschrieben wieder einführen.

- 13. Zum Freisetzen der WATCHMAN Vorrichtung das Ventil am Applikationssystem lösen und den Freigabeknopf festhalten, während die Einheit zurückgezogen wird, um die Vorrichtung vollständig freizusetzen. Den Kerndraht befestigt lassen.

- 14. Kriterien für die Freigabe der Vorrichtung:

- A. **Position:** Die Ebene des maximalen Durchmessers befindet sich am oder unmittelbar distal des LAA-Ostiums und umspannt das gesamte Ostium (siehe Abbildung 5).

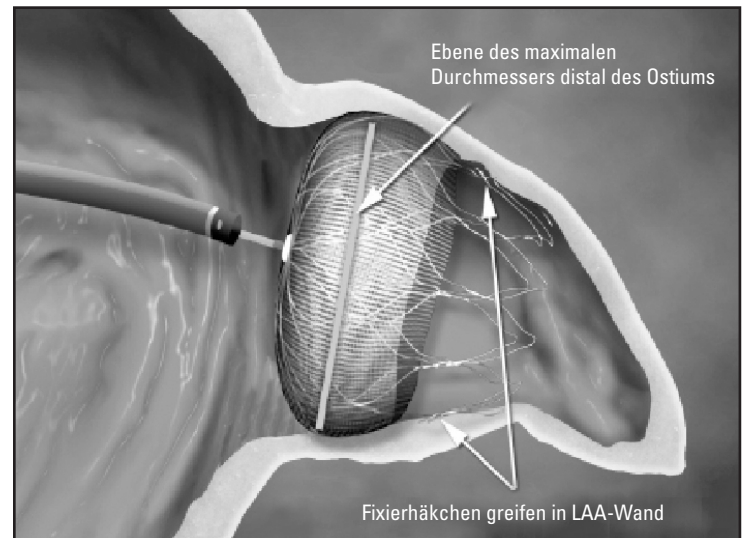


Abbildung 5. Position und Größe der WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung

- B. **Häkchen:** Den Freigabeknopf vorsichtig zurückziehen und dann loslassen, um die Bewegung der Vorrichtung und das linke Herzohr gemeinsam zu visualisieren.

- C. **Größe (Kompression):** Die Ebene des maximalen Vorrichtungsdurchmessers messen (siehe Abbildung 5). Tabelle 2 als Richtlinie verwenden.

- D. **Versiegelung:** Darauf achten, dass sich alle Lobuli distal zur Vorrichtung befinden und versiegelt sind.

TABELLE 2. Durchmesser der WATCHMAN LAA-Verschlussvorrichtung

Originaldurchmesser (mm)	Durchmesser im freigesetzten Zustand (80-92 % des Originaldurchmessers) (mm)
21	16,8-19,3
24	19,2-22,1
27	21,6-24,8
30	24,0-27,6
33	26,4-30,4

15. Teilweises Zurückziehen der Vorrichtung

Hinweis: Die WATCHMAN™ Vorrichtung muss teilweise zurückgezogen und erneut freigesetzt werden, wenn sie zu weit distal zum LAA-Ostium positioniert ist.

A. Die Spitze der Einheit aus Zugangsschleuse und Applikationssystem bis zur Vorrichtung schieben (nicht lösen). Die Position des Freigabeknopfs mit der rechten Hand halten und die Einheit aus Zugangsschleuse und Applikationssystem vorsichtig über die Schultern der Vorrichtung schieben. Den rechten Daumen zur Stabilisierung gegen den Anschlusskonus des Applikationssystems halten. Wenn die Schultern der Vorrichtung kollabieren, wird ein Widerstand spürbar. Die Einheit genau bis zu den Fixierhäkchen weiter schieben, aber nicht darüber hinaus. Wenn ein zweites Mal ein Widerstand spürbar wird (Kontakt mit Fixierhäkchen), die Einheit nicht weiter schieben und das Hämostaseventil anziehen.

Hinweis: Wenn die Vorrichtung über die Fixierhäkchen hinaus geschoben wurde, muss das Applikationssystem vollständig zurückgezogen und ersetzt werden. Siehe Schritt 16. WATCHMAN Vorrichtung und Applikationssystem sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

B. Die Einheit aus Zugangsschleuse und Applikationssystem erneut proximal platzieren, den Freigabeknopf festhalten und die Zugangsschleuse zurückziehen, bis die Vorrichtung vollständig freigesetzt ist. Den Kerndraht befestigt lassen.

WARNHINWEIS: Die WATCHMAN Vorrichtung darf erst dann vom Kerndraht gelöst werden, wenn sie die Freigabekriterien erfüllt (Schritt 14).

16. Vollständiges Zurückziehen der Vorrichtung

Hinweis: Die Vorrichtung muss vollständig zurückgezogen werden, wenn sie zu weit proximal liegt oder die Freigabekriterien nicht erfüllt.

- A. Die Spitze der Einheit aus Zugangsschleuse und Applikationssystem bis zur Vorderseite der Vorrichtung schieben (nicht lösen).
- B. Den Freigabeknopf mit der rechten Hand festhalten und die Einheit aus Zugangsschleuse und Applikationssystem vorsichtig über die Schultern der Vorrichtung schieben. Den rechten Daumen zur Stabilisierung gegen das Applikationssystem halten. Wenn die Schultern der Vorrichtung kollabieren, wird ein Widerstand spürbar. Die Einheit weiter schieben, bis die Vorrichtung vollständig kollabiert und zurückgezogen ist (über die Fixierhäkchen hinaus).
- C. Die Vorrichtung zurückziehen, bis sich die distalen Widerhaken proximal zum Markierungsband befinden, und dann das Hämostaseventil festziehen.
- D. Das Applikationssystem unter Beibehaltung der Position der Zugangsschleuse von der Schleuse lösen. Das Applikationssystem langsam entfernen.
- E. Den Pigtail-Katheter falls erforderlich einführen, um die Zugangsschleuse neu im linken Herzohr zu platzieren.
- F. Schritt 7 bis 14 mit einem neuen Applikationssystem wiederholen.

17. Freigabe der WATCHMAN Vorrichtung: Die korrekte Position, Fixierung, Größe und Versiegelung überprüfen und die Einheit dann bis zur Vorderseite der Vorrichtung schieben. Den Freigabeknopf 3 bis 5 volle Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen. Sicherstellen, dass sich der Kerndraht gelöst hat.

18. Zugangsschleuse und Applikationssystem unter Beachtung der Hämostaseparameter entfernen.

19. Nach dem Verfahren an der Zugangsstelle auftretende Blutungen gemäß Standardverfahren stillen.

20. Informationen für die Nachsorge

A. Die Nachbehandlung mit einer Warfarin-Therapie ist bei ALLEN Patienten, bei denen die Vorrichtung implantiert wird, angezeigt, die laut Institutsprotokoll für eine Warfarin-Therapie oder eine gleichwertige orale Antikoagulationstherapie in Frage kommen. Nach der Implantation sollten Patienten mindestens 45 Tage lang mit 81-100 mg Aspirin und Warfarin behandelt werden (INR 2,0-3,0). 45 Tage nach der Implantation ist die Vorrichtung mittels TEE zu beurteilen. Es liegt im Ermessen des Arztes, die Behandlung mit Warfarin abzusetzen. Patienten, bei denen Warfarin abgesetzt wurde, sollten nach der Implantation 6 Monate lang täglich 75 mg Clopidogrel einnehmen und die Aspirindosis auf 300-325 mg erhöhen und danach auf unbestimmte Zeit weiterhin täglich 300-325 mg Aspirin einnehmen. Patienten, bei denen Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist, sollten nach der Implantation 6 Monate lang täglich 75 mg Clopidogrel und 300-325 mg Aspirin einnehmen und danach auf unbestimmte Zeit weiterhin täglich 300-325 mg Aspirin einnehmen. 45 Tage nach der Implantation ist die Vorrichtung mittels TEE visuell zu beurteilen.

B. Die WATCHMAN Vorrichtung ist nach 45 Tagen mittels TEE zu beurteilen.

- Das Vorliegen eines intrakardialen Thrombus ausschließen.
- Eine Farbdoppler-Sonographie durchführen, um den Vorrichtungs-/LAA-Rand bei den folgenden ungefähren TEE-Winkeln (0°, 45°, 90° und 135°) einzuschließen. Falls erforderlich restliche Blutströme rund um die Vorrichtung messen.

C. Nach der Implantation der Vorrichtung ist 6 Monate lang eine angemessene Endokarditis-Prophylaxe zu verschreiben. Es liegt im ärztlichen Ermessen, die Endokarditis-Prophylaxe über den Zeitraum von 6 Monaten hinaus fortzusetzen.

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 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	
AVVERTENZA	26
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	26
Contenuto.....	26
USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO	26
CONTROINDICAZIONI	26
AVVERTENZE	26
RISONANZA MAGNETICA	26
Informazioni sulla temperatura a 3,0 tesla.....	27
Informazioni sulla temperatura a 1,5 tesla.....	27
Informazioni sugli artefatti d'immagine.....	27
PRECAUZIONI	27
EFFETTI INDESIDERATI	27
MODALITÀ DI FORNITURA	27
MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE	27
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	27
Istruzioni prima della procedura.....	27
ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA	27
Attrezzatura necessaria per l'impianto.....	27
Figura 1. Sistema di rilascio WATCHMAN™ (catetere di rilascio e dispositivo).....	27
• Guaina di accesso	28
• Dilatatore	28
Figura 2. Sistema di accesso WATCHMAN (guaina di accesso/dilatatore).....	28
Procedura di impianto.....	28
TABELLA 1. Selezione del dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra WATCHMAN.....	28
Figura 3. Guaina di accesso e catetere curvo WATCHMAN.....	28
Figura 4. Fasce di marker della guaina di accesso WATCHMAN.....	29
Figura 5. Posizione e dimensioni del dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN.....	29
TABELLA 2. Diametro del dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN.....	29
GARANZIA	30

WATCHMAN™

1 2 F

Dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra con sistema di rilascio

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

La tecnologia per la chiusura dell'APPENDICE ATRIALE SINISTRA (LAA) WATCHMAN si compone del sistema di accesso (guaina di accesso e dilatatore) e del sistema di rilascio (catetere di rilascio e dispositivo di chiusura LAA). Il sistema di accesso e il sistema di rilascio consentono di posizionare il dispositivo nell'appendice atriale sinistra tramite accesso venoso femorale e attraversamento del setto interatriale fino all'atrio sinistro. Il dispositivo WATCHMAN è una struttura autoespansibile in nitinol con una membrana porosa sul lato prossimale. Il dispositivo è bloccato all'interno del sistema di rilascio fino al momento del posizionamento nell'appendice atriale sinistra. È disponibile in 5 misure comprese tra 21 e 33 mm. La scelta del dispositivo si basa sulle misurazioni dell'appendice atriale sinistra tramite fluoroscopia (Fluoro) ed ecocardiografia transesofagea (TEE).

Il dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN è progettato per essere impiegato come impianto permanente all'altezza dell'ostio (apertura) dell'appendice atriale sinistra o in posizione leggermente distale rispetto ad esso, per bloccare eventuali emboli prima che escano dall'appendice. La procedura di posizionamento può essere eseguita in anestesia locale o generale in un laboratorio di cateterizzazione.

Contenuto

Quantità	Descrizione
1	Dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra con sistema di rilascio WATCHMAN

USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

La tecnologia di chiusura LAA WATCHMAN ha lo scopo di prevenire l'embolizzazione di trombi dall'appendice atriale sinistra e di ridurre il rischio di emorragie potenzialmente letali in pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare idonei per la terapia anticoagulante o che presentano una controindicazione a tale terapia.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN quando:

- Un trombo intracardiaco viene visualizzato tramite ecocardiografia.

Nota: se nell'appendice atriale sinistra viene individuato un trombo, eliminarlo con la terapia anticoagulante prima di accingersi a impiantare il dispositivo WATCHMAN.

- È presente un dispositivo di chiusura o di riparazione del setto atriale.
- Il dispositivo non si adatta alla conformazione anatomica dell'appendice atriale sinistra. Vedere la Tabella 1.
- Sono presenti controindicazioni associate ad altri interventi di cateterizzazione percutanea, quali dimensioni del paziente (per es., troppo piccole per la sonda TEE, per le dimensioni del catetere, ecc.) o patologia (per es., infezione attiva, disturbi emorragici, ulcera non trattata, ecc.).

AVVERTENZE

L'impianto del dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN deve essere eseguito esclusivamente da medici esperti in procedure percutanee e transettali che abbiano completato il programma di formazione WATCHMAN.

- L'appendice atriale sinistra è una struttura a parete sottile. Procedere con cautela quando si accede all'appendice atriale sinistra e si posiziona il dispositivo.**
- I sistemi di accesso e rilascio WATCHMAN sono sterili e sono stati progettati come strumenti monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo potrebbe causare danni e/o rotture al prodotto, con conseguenti complicazioni cliniche che potrebbero comportare una degenza ospedaliera prolungata. La risterilizzazione potrebbe causare la contaminazione del prodotto, con conseguente infezione (endocardite/sepsi/infezione locale) che potrebbe richiedere l'uso di antibiotici o una degenza ospedaliera prolungata.
- Si consiglia un esame approfondito prima dell'impiego del dispositivo in pazienti in stato di gravidanza e/o che stiano allattando al seno, in virtù dei rischi da sovraesposizione ai raggi x e uso di un potente farmaco anticoagulante.
- Il dispositivo WATCHMAN non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 18 anni.
- La scelta del dispositivo si deve basare su precise misurazioni dell'appendice atriale sinistra ottenute tramite fluoroscopia ed ecocardiografia transesofagea a diverse angolazioni (per es., 0°, 45°, 90°, 135°).
- Un giorno prima della procedura si deve iniziare la somministrazione di aspirina, che deve essere continuata quotidianamente.
- Durante la procedura i pazienti devono essere sottoposti a eparinizzazione completa con un tempo di coagulazione attivato (ACT) pari a 200 - 300 secondi dopo la puntura transettale.
- Per l'impianto del dispositivo fare ricorso a fluoroscopia ed ecocardiografia transesofagea.
- Non rilasciare (svitare) il dispositivo se non sono soddisfatti i criteri di rilascio (fase 14).
- Esiste la possibilità di embolizzazione del dispositivo con la cardioversione < 30 giorni dopo l'impianto; verificare la posizione del dispositivo dopo la cardioversione.
- Dopo la procedura somministrare warfarin a TUTTI i pazienti a cui è stato impiantato un dispositivo che siano idonei per la terapia con warfarin o altro anticoagulante orale equivalente in base al protocollo ospedaliero. I pazienti devono continuare la terapia con 81-100 mg di aspirina e warfarin per almeno 45 giorni dopo l'impianto (INR 2,0-3,0). Trascorsi 45 giorni dall'impianto, eseguire una valutazione del dispositivo tramite ecocardiogramma transesofageo. L'interruzione del warfarin è a discrezione del medico. I pazienti che interrompono il warfarin devono iniziare l'assunzione di 75 mg di clopidogrel quotidianamente e aumentare la dose di aspirina fino a 300-325 mg al giorno per 6 mesi dopo l'impianto e continuare l'assunzione di 300-325 mg di aspirina a tempo indeterminato. Per i pazienti per i quali la terapia anticoagulante è controindicata, iniziare a somministrare 75 mg di clopidogrel quotidianamente e 300-325 mg di aspirina al giorno per 6 mesi dopo l'impianto e continuare l'assunzione di 300-325 mg di aspirina a tempo indeterminato. Eseguire una valutazione visiva tramite ecocardiogramma transesofageo 45 giorni dopo l'impianto per controllare il dispositivo.
- Dopo l'impianto del dispositivo somministrare la corretta profilassi per endocardite per un periodo di 6 mesi. La scelta di proseguire tale profilassi oltre 6 mesi è lasciata alla discrezione del medico.

RISONANZA MAGNETICA

Il dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN è compatibile con la RM con riserva in base a: (International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices for Safety in the MR Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005).

Prove non cliniche hanno dimostrato che il dispositivo WATCHMAN può essere sottoposto a RM con riserva. Un paziente su cui sia stato impiantato il dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3 Tesla
- Gradiente spaziale di 2500 Gauss/cm o inferiore
- Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo si deve limitare a 2,0 W/kg (solo in modalità di funzionamento normale) per 15 minuti di applicazione continuata di energia RF durante una scansione
- Modalità di funzionamento normale dello scanner di RM

In questo ambiente RM il dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN non dovrebbe migrare. In tali condizioni, la risonanza magnetica può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto del dispositivo. Non è stato determinato se il dispositivo è compatibile con la RM con riserva a parametri diversi.

Informazioni sulla temperatura a 3,0 tesla

In prove non cliniche, il dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN™ ha determinato un aumento della temperatura < 1,1 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) riferito dal sistema RM di 2,0 W/kg, determinato tramite calorimetria per 15 minuti di scansione RM continuata in un sistema RM a 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Si presume che l'aumento in vivo effettivo della temperatura sia inferiore a tali valori, in quanto i calcoli non includevano l'effetto di raffreddamento della perfusione sanguigna nel tessuto esterno al dispositivo WATCHMAN. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) locale in vivo dipende dall'intensità di campo della RM e può essere diverso dal SAR medio sul corpo intero stimato, a causa della composizione corporea, della posizione del dispositivo all'interno del campo di imaging e dello scanner utilizzato, con un conseguente impatto sull'aumento effettivo della temperatura. Non sono stati eseguiti test sulla possibilità che venga attivata una stimolazione di nervi o altri tessuti da parte dei campi magnetici gradienti di forte intensità e delle risultanti tensioni indotte.

Informazioni sulla temperatura a 1,5 tesla

Sono state condotte prove non cliniche di riscaldamento indotto da RF sul dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN a 64 MHz utilizzando uno scanner da 1,5 tesla con bobina di trasmissione per corpo intero (Intera, Software Release 10.6.2.4, 2006-03-10, Philips Medical Systems, Andover, MA) che hanno prodotto un aumento di temperatura < 1,5 °C ad un tasso di assorbimento specifico (SAR) RM estrapolato di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione RM continuata.

Si presume che l'aumento in vivo effettivo della temperatura sia inferiore a tali valori, in quanto i calcoli non includevano l'effetto di raffreddamento della perfusione sanguigna nel tessuto esterno al dispositivo WATCHMAN. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) locale in vivo dipende dall'intensità di campo della RM e può essere diverso dal SAR medio sul corpo intero stimato, a causa della composizione corporea, della posizione del dispositivo all'interno del campo di imaging e dello scanner utilizzato, con un conseguente impatto sull'aumento effettivo della temperatura. Non sono stati eseguiti test sulla possibilità che venga attivata una stimolazione di nervi o altri tessuti da parte dei campi magnetici gradienti di forte intensità e delle risultanti tensioni indotte.

Informazioni sugli artefatti d'immagine

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa qualora l'area di interesse si trovi nelle immediate vicinanze del dispositivo WATCHMAN. Si consiglia di ottimizzare i parametri di imaging RM.

PRECAUZIONI

Nessuna nota.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati riferiti durante lo studio clinico sono stati valutati dal Clinical Events Committee (comitato per gli eventi clinici) e sono i seguenti:

- Versamento pericardico
- Sanguinamento eccessivo
- Emorragia gastrointestinale
- Ictus - Attacco ischemico
- Morte
- Trombo causato dal dispositivo
- Ipotensione
- Sanguinamento grave che richiede trasfusione
- Ecchimosi - Ematoma
- Impossibilità di spostare o recuperare il dispositivo
- Anemia che richiede trasfusione
- Reazione allergica ai mezzi di contrasto/farmaci
- Infezione/Polmonite
- Embolizzazione del dispositivo
- Pseudoaneurisma
- Complicazioni dovute all'ecocardiografia transesofagea (mal di gola, sanguinamento)
- Embolia sistemica
- Versamento pleurico
- Fistola atrioventricolare
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Aritmie
- Trombo al sito della puntura settole
- Effetti dell'anestesia al risveglio dalla procedura
- Trombosi
- Sanguinamento al sito di puntura inguinale
- Edema polmonare

- Reazioni vasovagali
- Emorragia cranica
- Embolo gassoso
- Ictus - Emorragia

Altri eventi che potrebbero verificarsi a seguito di procedure di cateterizzazione comprendono:

- Pneumotorace
- Ostruzione della vena polmonare
- Lesione valvolare o vascolare

MODALITÀ DI FORNITURA

- Il dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN è precaricato all'interno del sistema di rilascio.
- Il sistema di accesso WATCHMAN è confezionato separatamente.
- I prodotti per la chiusura dell'appendice atriale sinistra WATCHMAN sono forniti STERILI per mezzo di un processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EO).
- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Nota: l'intero contenuto della confezione interna è STERILE.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

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

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Istruzioni prima della procedura

Eeguire un ecocardiogramma transesofageo di baseline per verificare che sia possibile impiantare un dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN.

1. Ricorrendo a diversi piani di imaging (passaggio 0° - 135°), valutare i seguenti fattori:

- Forma/dimensioni dell'appendice atriale sinistra, numero di lobi in essa presenti e posizione dei lobi rispetto all'ostio.
- Accertare l'assenza di trombi (servirsi di Doppler a colori e contrasto eco secondo necessità).

2. Registrare le misurazioni della lunghezza dell'ostio e dell'appendice atriale sinistra (passaggio 0° - 135°). Misurare l'ostio dell'appendice atriale sinistra approssimativamente a queste angolazioni.

- a un angolo di 0° misurare dal marker dell'arteria coronaria a un punto distante 2 cm dalla punta del "limbo"
- a un angolo di 45° misurare dalla sommità dell'anulus della valvola mitralica a un punto distante 2 cm dalla punta del "limbo"
- a un angolo di 90° misurare dalla sommità dell'anulus della valvola mitralica a un punto distante 2 cm dalla punta del "limbo"
- a un angolo di 135° misurare dalla sommità dell'anulus della valvola mitralica a un punto distante 2 cm dalla punta del "limbo"

La lunghezza massima dell'ostio dell'appendice atriale sinistra misurata deve essere ≥ 17 mm o ≤ 31 mm per adattarsi alle misure disponibili del dispositivo.

Nota: la lunghezza massima dell'appendice atriale sinistra e del relativo ostio determina la scelta delle dimensioni del dispositivo.

ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA

Attrezzatura necessaria per l'impianto

- Introduttore venoso (opzionale)
- Sistema di accesso transettale standard
- Filoguida da 0,035" (lunghezza di scambio extra supporto)
- Catetere curvo da 6 Fr

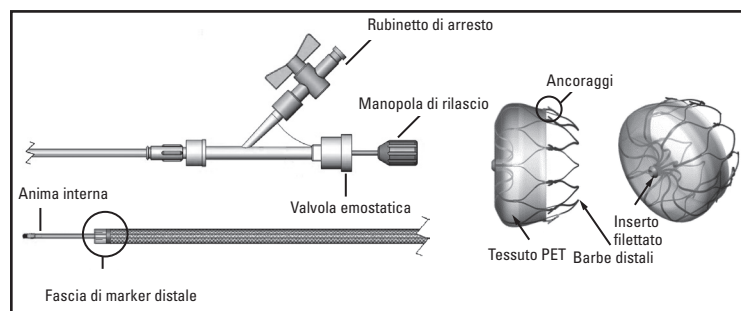
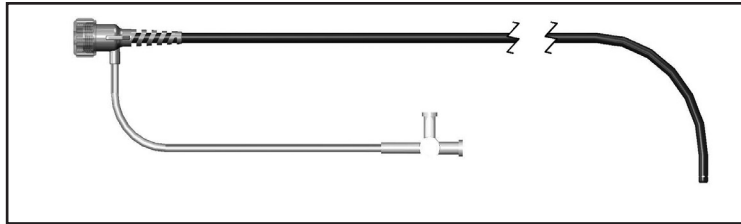
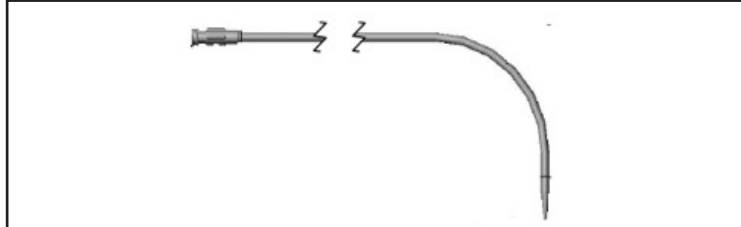


Figura 1. Sistema di rilascio WATCHMAN (catetere di rilascio e dispositivo)



• Guaina di accesso



• Dilatore

Figura 2. Sistema di accesso WATCHMAN™ (guaina di accesso/dilatatore)

Procedura di impianto

AVVERTENZA: è necessario ricorrere all'imaging ecocardiografico (si consiglia un ecocardiogramma transesofageo come ausilio durante il posizionamento del dispositivo WATCHMAN).

Nota: durante la procedura i pazienti devono essere sottoposti a eparinizzazione completa con un tempo di coagulazione attivato minimo (ACT) consigliato di 200 - 300 secondi dopo la puntura transetale.

- Utilizzando una tecnica standard perforare il vaso e inserire un filoguida e un dilatatore vascolare da 0,035". Usare un sistema di accesso transetale standard per attraversare il setto interatriale.
- Cambiare la guaina di attraversamento con un filoguida con lunghezza di scambio extra supporto da 0,035". Posizionare il filoguida nella vena polmonare superiore sinistra (LUPV) o nell'atrio sinistro.
- Preparare il sistema di accesso WATCHMAN.
 - Rimuovere la guaina di accesso e il dilatatore in condizioni sterili.
 - Prima dell'utilizzo controllare che non vi siano danni.

Nota: controllare la confezione sterile e il sistema di accesso WATCHMAN prima dell'uso. Se la barriera sterile risulta compromessa in qualsiasi modo, NON UTILIZZARE.

- Prima dell'uso irrigare la guaina di accesso e il dilatatore con soluzione fisiologica.
- Inserire il dilatatore nella valvola emostatica della guaina di accesso.

Nota: quando avviene la connessione tra il dilatatore e la valvola emostatica della guaina di accesso si avverte uno scatto.

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.

- 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, tenere fermo il dilatatore e far avanzare la guaina nella posizione iniziale nell'atrio sinistro o nell'ostio della vena polmonare superiore sinistra (LUPV).

Nota: durante l'introduzione del sistema di accesso WATCHMAN, prestare attenzione a evitare lesioni alle strutture cardiache.

- 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.

- Confermare le dimensioni dell'appendice atriale sinistra (LAA) e selezionare un dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN adatto.
 - 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°).
 - Selezionare un dispositivo in base alla larghezza **massima** registrata dell'ostio dell'appendice atriale sinistra. Servirsi della Tabella 1 come guida di riferimento.

Nota: il dispositivo deve adattarsi all'anatomia dell'appendice atriale sinistra come descritto nella Tabella 1.

TABELLA 1. Selezione del dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra WATCHMAN

Ostio LAA max (mm)	Diametro del dispositivo (mm)
17 - 19	21
20 - 22	24
23 - 25	27
26 - 28	30
29 - 31	33

Nota: registrare diverse angolature nella visualizzazione "cine" con contrasto prima di far avanzare la guaina di accesso nell'appendice atriale sinistra. Servirsi della guida fluoroscopica durante l'avanzamento del catetere curvo o della guaina di accesso. Arrestarsi in caso si riscontri resistenza.

- Fare avanzare con cautela il catetere curvo attraverso la guaina di accesso nell'appendice atriale sinistra distale in fluoroscopia (Figura 3). Far avanzare con cautela la guaina di accesso sul catetere curvo fino a quando la fascia di marker sulla guaina che corrisponde alle dimensioni del dispositivo (vedere Figura 4) si trova all'altezza dell'ostio dell'appendice atriale sinistra o in posizione leggermente distale rispetto ad esso. Rimuovere lentamente il catetere curvo.

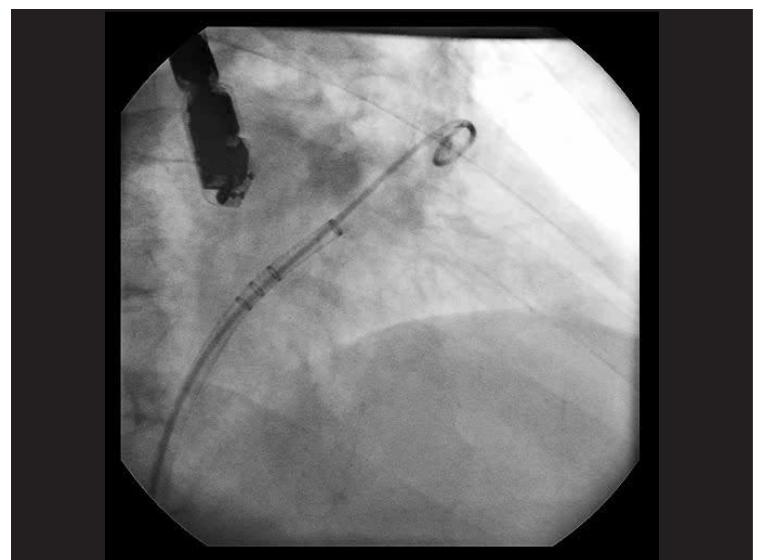


Figura 3. Guaina di accesso e catetere curvo WATCHMAN

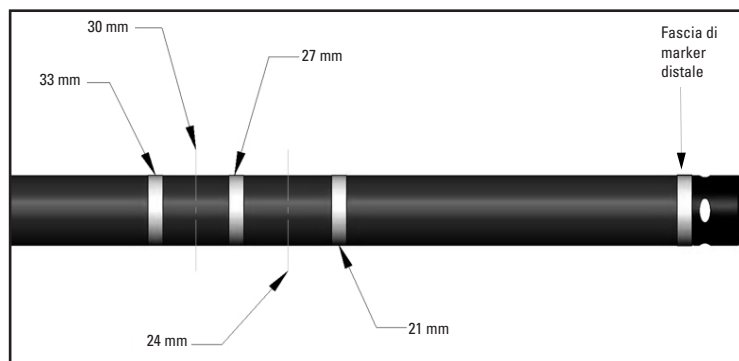


Figura 4. Fasce di marker della guaina di accesso WATCHMAN™

7. Preparare il sistema di rilascio WATCHMAN.

- A. Rimuovere il sistema di rilascio in condizioni sterili.
- B. Prima dell'uso controllare che l'impugnatura, le connessioni del catetere e il dispositivo non presentino danni (attraverso il sistema di rilascio).

Nota: se la barriera sterile risulta compromessa in qualsiasi modo o il sistema di rilascio appare danneggiato **NON UTILIZZARE** il sistema.

- C. Confermare che la punta distale del dispositivo sia allineata con la fascia di marker sul sistema di rilascio.

ATTENZIONE: evitare la protrusione del dispositivo WATCHMAN, per evitare danni al catetere di rilascio.

- D. Irrigare il sistema con soluzione fisiologica per rimuovere completamente l'aria e conservare il liquido nel sistema di rilascio. Aprire e irrigare la valvola prossimale.

Nota: per evitare di introdurre aria, applicare una sacca di soluzione fisiologica pressurizzata alla porta laterale della guaina di accesso oppure immergere il raccordo della guaina di accesso in soluzione fisiologica. È possibile far sgocciolare la soluzione fisiologica dal sistema di rilascio durante l'introduzione nella guaina di accesso iniettandola tramite la porta di irrigazione.

- 8. Allentare la valvola prossimale della guaina di accesso consentendo il reflusso ematico prima di inserire il sistema di rilascio. Nota: la valvola emostatica deve ruotare liberamente (completamente aperta).

Nota: il serraggio della valvola sul sistema di inserimento WATCHMAN può danneggiare le filettature della valvola, comportando difficoltà di chiusura della valvola e tenuta incompleta al momento della rimozione del sistema di inserimento WATCHMAN.

- 9. Per impedire all'aria di entrare, far avanzare lentamente il sistema di rilascio nella guaina di accesso in fluoroscopia.

Nota: durante l'introduzione del sistema di rilascio, prestare attenzione a evitare lesioni alle strutture cardiache.

- 10. In fluoroscopia, allineare la fascia di marker più distale sul sistema di rilascio con la corrispondente fascia di marker più distale sulla guaina di accesso. Quando le fasce sono allineate, stabilizzare il sistema di rilascio, retractione la guaina di accesso e innestare l'uno nell'altra per creare il gruppo guaina di accesso/sistema di rilascio.

- 11. Tramite fluoroscopia ed ecocardiogramma transesofageo confermare la posizione della punta del sistema di rilascio prima di posizionare il dispositivo.

Nota: per iniettare il liquido di contrasto, irrigare il catetere o misurare la pressione dell'iniettore elettrico durante l'inserimento del sistema di rilascio nella guaina di accesso. La siringa o il collettore del liquido di contrasto deve essere collegata/o alla porta di irrigazione del sistema di rilascio. Se si utilizza un iniettore elettrico, la pressione massima **non deve** superare 100 psi.

- 12. Se fosse necessario riposizionare il sistema, scollegare e rimuovere lentamente il sistema di rilascio dalla guaina di accesso. Se necessario, reinserire il catetere curvo per riposizionare la guaina di accesso. Reinserire il sistema di rilascio come descritto nelle Fasi 9 e 10.

- 13. Posizionare il dispositivo WATCHMAN allentando la valvola sul sistema di rilascio e mantenendo ferma la manopola di rilascio mentre si retrae il gruppo per collocare completamente il dispositivo in sede. Lasciare attaccata l'anima interna.

14. Criteri per il rilascio del dispositivo:

- A. **Posizione:** il piano del diametro massimo si trova all'altezza dell'ostio o appena distale ad esso e occupa interamente l'ostio dell'appendice atriale sinistra (vedere la Figura 5).

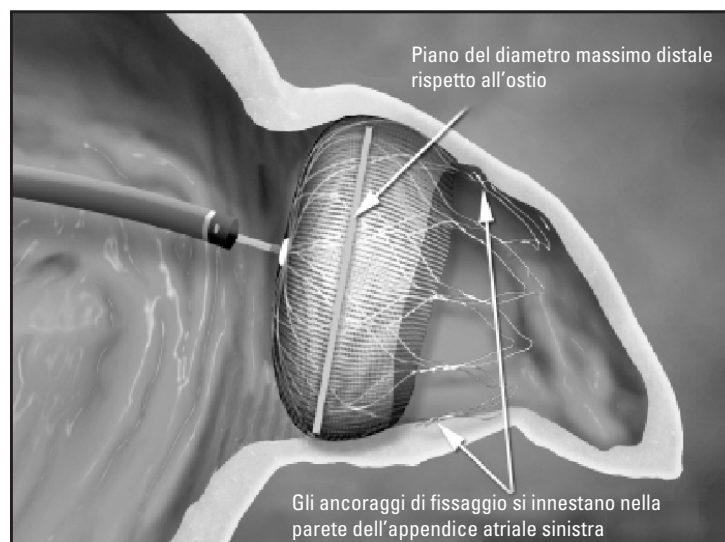


Figura 5. Posizione e dimensioni del dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN

- B. **Ancoraggio:** retractione con cautela e quindi rilasciare la manopola di rilascio per visualizzare il movimento del dispositivo e dell'appendice atriale sinistra insieme.
- C. **Dimensioni (compressione):** misurare il piano del diametro massimo del dispositivo (vedere Figura 5). Servirsi della Tabella 2 come guida di riferimento.
- D. **Chiusura:** accertarsi che tutti i lobi siano distali rispetto al dispositivo e chiusi ermeticamente.

TABELLA 2. Diametro del dispositivo di chiusura LAA WATCHMAN

Diametro originale (mm)	Diametro del dispositivo rilasciato (80-92% dell'originale) (mm)
21	16,8-19,3
24	19,2-22,1
27	21,6-24,8
30	24,0-27,6
33	26,4 -30,4

15. Recupero parziale del dispositivo

Nota: recuperare parzialmente il dispositivo WATCHMAN e riposizionarlo se risulta troppo distale rispetto all'ostio dell'appendice atriale sinistra.

- A. Far avanzare la punta del gruppo dei sistemi di accesso/rilascio fino al dispositivo (senza scollegarli). Regolare la posizione della manopola di rilascio con la mano destra e far avanzare delicatamente il gruppo dei sistemi di accesso/rilascio sui bordi del dispositivo. Posizionare il pollice destro sul raccordo del sistema di rilascio per garantirne la stabilità. Quando i bordi del dispositivo si abbassano, si avvertirà resistenza. Continuare a far avanzare il gruppo fino agli ancoraggi di fissaggio, senza superarli. Quando si avverte resistenza per la seconda volta (contatto con l'ancoraggio), fermarsi e serrare la valvola emostatica.

Nota: se il dispositivo viene recuperato oltre gli ancoraggi di fissaggio, recuperarlo completamente e sostituire il sistema di rilascio. Fare riferimento alla Fase 16. Il sistema di rilascio e il dispositivo WATCHMAN sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare.

- B. Riposizionare il gruppo dei sistemi di accesso/rilascio con approccio prossimale e ricollocare il dispositivo impugnando l'apposita manopola e ritraendo la guaina di accesso fino a quando il dispositivo è completamente in sede. Lasciare attaccata l'anima interna.

AVVERTENZA: non rilasciare il dispositivo WATCHMAN staccandolo dall'anima interna se il dispositivo non soddisfa i criteri di rilascio (Fase 14).

16. Recupero completo del dispositivo.

Nota: recuperare completamente il dispositivo se è collocato in posizione eccessivamente prossimale o qualora non soddisfi i criteri di rilascio.

- A. Far avanzare la punta del gruppo dei sistemi di accesso/rilascio fino a quando si trova di fronte al dispositivo (non scollegare).
 - B. Regolare la manopola di rilascio con la mano destra e far avanzare delicatamente il gruppo dei sistemi di accesso/rilascio sui bordi del dispositivo. Posizionare il pollice destro sul sistema di rilascio per garantirne la stabilità. Quando i bordi del dispositivo si abbassano, si avvertirà resistenza. Continuare a far avanzare il gruppo fino a quando il dispositivo risulta completamente collabito e recuperato (oltre gli ancoraggi).
 - C. Retrarre il dispositivo fino a quando le barbe distali risultano prossimali rispetto alla fascia di marker, quindi serrare la valvola emostatica.
 - D. Scollegare il sistema di rilascio dalla guaina di accesso mantenendo la posizione. Rimuovere lentamente il sistema di rilascio.
 - E. Inserire il catetere curvo per riposizionare la guaina di accesso nell'appendice atriale sinistra, se necessario.
 - F. Ripetere le fasi 7-14 con il nuovo sistema di rilascio.
17. Rilascio del dispositivo WATCHMAN™: verificare che posizione, ancoraggio, dimensioni e chiusura siano corretti, quindi far avanzare il gruppo fino a portarlo davanti al dispositivo. Ruotare la manopola di rilascio in senso antiorario di 3-5 giri completi. Accertarsi che l'anima interna si sia staccata.
18. Rimuovere la guaina di accesso e il sistema di rilascio in base ai parametri per l'emostasi.
19. Usare le procedure di cura standard per il sanguinamento postoperatorio nel sito di accesso.

20. Informazioni postprocedurali

- A. Dopo la procedura somministrare warfarin a TUTTI i pazienti a cui è stato impiantato un dispositivo che siano idonei per la terapia con warfarin o altro anticoagulante orale equivalente in base al protocollo ospedaliero. I pazienti devono continuare la terapia con 81-100 mg di aspirina e warfarin per almeno 45 giorni dopo l'impianto (INR 2,0-3,0). Trascorsi 45 giorni dall'impianto, eseguire una valutazione del dispositivo tramite ecocardiogramma transesofageo (TEE). L'interruzione del warfarin è a discrezione del medico. I pazienti che interrompono il warfarin devono iniziare l'assunzione di 75 mg di clopidogrel quotidianamente e aumentare la dose di aspirina fino a 300-325 mg al giorno per 6 mesi dopo l'impianto e continuare l'assunzione di 300-325 mg di aspirina a tempo indeterminato. Per i pazienti per i quali la terapia anticoagulante è controindicata, iniziare a somministrare 75 mg di clopidogrel quotidianamente e 300-325 mg di aspirina al giorno per 6 mesi dopo l'impianto e continuare l'assunzione di 300-325 mg di aspirina a tempo indeterminato. Eseguire una valutazione visiva tramite ecocardiogramma transesofageo 45 giorni dopo l'impianto per controllare il dispositivo.
- B. Dopo 45 giorni valutare il dispositivo WATCHMAN mediante ecocardiogramma transesofageo.
 - Confermare l'assenza di trombi intracardiaci.
 - Eseguire una valutazione Doppler a colori che includa il bordo del dispositivo/appendice atriale sinistra approssimativamente alle seguenti angolazioni TEE: 0°, 45°, 90° e 135°. Misurare eventuali getti residui intorno al dispositivo, se necessario.
- C. Dopo l'impianto del dispositivo prescrivere la corretta profilassi per endocardite per un periodo di 6 mesi. La scelta di proseguire tale profilassi oltre 6 mesi è lasciata alla discrezione del medico.

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	
WAARSCHUWING	32
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	32
Inhoud	32
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	32
CONTRA-INDICATIES	32
WAARSCHUWINGEN	32
MAGNETISCHE-RESONANTIEBEELDVORMING	32
Temperatuurinformatie 3,0 tesla	33
Temperatuurinformatie 1,5 tesla	33
Informatie over beeldartefacten	33
VOORZORGSMAATREGELEN	33
COMPLICATIES	33
LEVERING	33
HANTERING EN OPSLAG	33
BEDIENINGSINSTRUCTIES	33
Pre-operatieve aanwijzingen	33
PROCEDUREAANWIJZINGEN	33
Benodigheden voor implantatie	33
Afbeelding 1. Het WATCHMAN™-plaatsingssysteem (plaatsingskatheter en hulpmiddel)	33
• Toegangshuls	34
• Dilatator	34
Afbeelding 2. Het WATCHMAN-toegangssysteem (toegangshuls/dilatator)	34
Implantatieprocedure	34
TABEL 1. Selectie van een WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting	34
Afbeelding 3. De WATCHMAN-toegangshuls en de krulstaartkatheter	34
Afbeelding 4. De markeringen op de WATCHMAN-toegangshuls	35
Afbeelding 5. De positie en maat van het WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting	35
TABEL 2. Diameter van het WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting	35
GARANTIE	36

Hulpmiddel voor het afsluiten van het linker hartoor met plaatsingssysteem

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

De WATCHMAN-technologie voor sluiting van het LINKER HARTOOR ('left atrial appendage' of LAA) omvat het toegangssysteem (bestaande uit de toegangshuls en dilatator) en het plaatsingssysteem (bestaande uit de plaatsingskatheter en het hulpmiddel voor LAA-afsluiting). Met behulp van het toegangssysteem en het plaatsingssysteem wordt het hulpmiddel via de v. femoralis en na het passeren van het atriumseptum in de linkerboezem geplaatst. Het WATCHMAN-hulpmiddel is een zelfexpanderende constructie van nitinol met een poreus membraan op het proximale vlak. Het hulpmiddel blijft in het plaatsingssysteem samengedrukt totdat het zich in het LAA ontvouwt. Het hulpmiddel is verkrijgbaar in 5 maten, van 21 tot 33 mm. De juiste maat van het hulpmiddel wordt gekozen na meting van het LAA onder fluorescopie en met transoesofageale echocardiografie (TEE).

Het WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting dient voor permanente implantatie ter hoogte van of iets distaal van het ostium (de opening) van het LAA om eventuele emboli op te vangen voordat deze het LAA verlaten. De plaatsingsprocedure kan onder plaatselijke of algehele verdoving plaatsvinden in een katheterlaboratorium.

Inhoud

Aantal	Beschrijving
1	WATCHMAN-hulpmiddel voor het afsluiten van het linker hartoor met plaatsingssysteem

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De WATCHMAN-technologie voor LAA-afsluiting dient ter voorkoming van tromboseembolisatie vanuit het linker hartoor en ter vermindering van het risico van levensbedreigende bloedingen bij patiënten met niet-valvulaire atriumfibrillatie die in aanmerking komen voor antistollingstherapie, of bij patiënten met een contra-indicatie voor antistollingstherapie.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik het WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting niet in de volgende gevallen:

- Echocardiografie geeft intracardiale trombus te zien.

Opmerking: Als er een trombus zichtbaar is in het LAA, moet deze met antistollingstherapie worden opgelost voordat u probeert om het WATCHMAN-hulpmiddel te plaatsen.

- Aanwezigheid van een hulpmiddel voor reparatie of sluiting van het atriumseptum.
- De anatomie van het LAA is niet geschikt voor plaatsing van het hulpmiddel. Zie tabel 1
- Aanwezigheid van een of meer van de gebruikelijke contra-indicaties voor andere percutane katheterisaties zoals de lichaamsgrootte (bijv. te klein voor TEE-sonde,

kathetermaat enz.) of de gesteldheid (bijv. actieve infectie, bloedingsstoornis, onbehandelde ulcus enz.) van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

Het WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting mag alleen worden geplaatst door artsen die zijn opgeleid voor percutane en transeptale ingrepen en het WATCHMAN-trainingprogramma hebben gevolgd.

- Het LAA is een dunwandige structuur. Bij het verkrijgen van toegang tot het LAA en het plaatsen van het hulpmiddel is grote voorzichtigheid geboden.**
- De WATCHMAN-toegangs- en plaatsingssystemen zijn steriel en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren. Hergebruik kan resulteren in beschadiging en/of breuk van het product, wat kan leiden tot klinische complicaties, die mogelijk langdurige ziekenhuisopname vereisen. Hersterilisatie kan resulteren in contaminatie van het product die resulteert in infectie (bijv. endocarditis/sepsis/plaatselijke infectie), wat antibiotica of langdurige ziekenhuisopname kan vereisen.
- Bij gebruik van dit hulpmiddel bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, is voorzichtigheid geboden vanwege het risico van aanzienlijke blootstelling aan röntgenstraling en het gebruik van sterke anticoagulantia.
- Het WATCHMAN-hulpmiddel is niet bestudeerd bij patiënten onder de 18.
- De juiste maat van het hulpmiddel moet worden gekozen op basis van zorgvuldige opmeting van het LAA onder fluorescopie en met TEE in diverse vlakken (bijv. 0°, 45°, 90°, 135°).
- Aspirine moet worden toegediend vanaf de dag vóór de ingreep en vervolgens dagelijks.
- De patiënt moet tijdens de gehele ingreep geheel gehepariniseerd zijn, met een 'actieve stollingstijd' (ACT) van 200-300 seconden na de transeptale punctie.
- Bij het implanteren van het hulpmiddel moet gebruik worden gemaakt van fluorescopie en TEE.
- Haal (schroef) het hulpmiddel pas los nadat aan alle criteria voor het loshalen (stap 14) is voldaan.
- Er kan embolisatie van het hulpmiddel plaatsvinden in geval van cardioversie < 30 dagen na implantatie van het hulpmiddel; controleer de positie van het hulpmiddel nadat cardioversie heeft plaatsgevonden.
- Na de ingreep moeten ALLE patiënten bij wie het hulpmiddel is geplaatst en die in aanmerking komen voor een warfarinebehandeling, een behandeling met warfarine volgen, of met een ander oraal anticoagulantium volgens het protocol van de instelling. De patiënt moet tot ten minste 45 dagen na implantatie 81-100 mg aspirine of warfarine blijven gebruiken (INR 2,0-3,0). Verricht 45 dagen na de implantatie een beoordeling van het hulpmiddel met TEE. Het staken van de warfarinebehandeling wordt aan het oordeel van de arts overgelaten. Patiënten die stoppen met warfarine moeten beginnen met 75 mg clopidogrel per dag en de aspirinedosis verhogen tot 300-325 mg per dag gedurende de 6 maanden na de implantatie, en dan het gebruik van 300-325 mg aspirine voor onbepaalde tijd voortzetten. Patiënten met contra-indicaties voor een antistollingsbehandeling moeten beginnen met 75 mg clopidogrel per dag en de aspirinedosis verhogen tot 300-325 mg per dag gedurende de 6 maanden na de implantatie, en dan het gebruik van 300-325 mg aspirine voor onbepaalde tijd voortzetten. Vijfenvertig dagen na de implantatie moet een visuele controle met TEE plaatsvinden om het hulpmiddel te beoordelen.
- Zorg voor een gepaste endocarditisprofylaxe gedurende 6 maanden na implantatie van het hulpmiddel. Het besluit om de endocarditisprofylaxe langer dan 6 maanden voort te zetten wordt aan het oordeel van de arts overgelaten.

MAGNETISCHE-RESONANTIEBEELDFORMING

Er is vastgesteld dat het WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting voorwaardelijk MR-veilig is volgens:

(International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices for Safety in the MR Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005).

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het WATCHMAN-hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Onder de volgende omstandigheden kan een patiënt met het hulpmiddel veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of 1,5 tesla
- ruimtelijke veldgradiënt van ten hoogste 2500 gauss/cm
- maximaal gemiddeld specifiek absorptietempo (specific absorption rate; SAR) voor het gehele lichaam beperkt tot 2,0 W/kg (uitsluitend normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten van ononderbroken afgifte van RF-energie tijdens een scan
- normale bedrijfsmodus van de MRI-scanner

Het WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting mag in deze MRI-omgeving niet migreren. Indien aan deze voorwaarden wordt voldaan, kan onmiddellijk na de implantatie van het hulpmiddel MRI worden uitgevoerd. Het is niet onderzocht of dit hulpmiddel buiten deze parameters MRI-veilig is.

Temperatuurinformatie 3,0 tesla

Bij niet-klinische proeven veroorzaakte het WATCHMAN™-hulpmiddel voor LAA-afsluiting een temperatuurverhoging < 1,1 °C bij een maximale voor het MR-systeem gerapporteerde SAR van 2,0 W/kg, gemeten aan de hand van calorimetrie tijdens een 15 minuten durende onderbroken MR-scan in een MR-systeem van 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

De werkelijke stijging in vivo zal naar verwachting minder zijn dan deze waarden omdat het koelende effect van bloedperfusie in het weefsel buiten het WATCHMAN-hulpmiddel niet is ingecalculleerd. De plaatselijke SAR in vivo is afhankelijk van de MR-veldsterkte en kan afwijken van de geschatte SAR gemiddeld over het gehele lichaam vanwege de lichaamsamenstelling, de positie van het hulpmiddel in het beeldveld en de gebruikte scanner. Dit kan van invloed zijn op de daadwerkelijke temperatuurstijging. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd met betrekking tot de mogelijke stimulatie van zenuwen of andere weefsels die kunnen worden geactiveerd door sterke magnetische velden met een gradiënt en de daaruit voortvloeiende inductiespanningen.

Temperatuurinformatie 1,5 tesla

Bij niet-klinische proeven van door RF-energie veroorzaakte verwarming in het WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting op 64 MHz in een 1,5 tesla MR-scanner met spoel voor het gehele lichaam (Intera, software release 10.6.2.4, 2006-03-10, Philips Medical Systems, Andover, MA) werd een temperatuurstijging van < 1,5 °C geproduceerd bij een voor MR geëxtrapoleerde SAR van 2,0 W/kg gedurende een ononderbroken MR-scan van 15 minuten.

De werkelijke stijging in vivo zal naar verwachting minder zijn dan deze waarden omdat het koelende effect van bloedperfusie in het weefsel buiten het WATCHMAN-hulpmiddel niet is ingecalculleerd. De plaatselijke SAR in vivo is afhankelijk van de MR-veldsterkte en kan afwijken van de geschatte SAR gemiddeld over het gehele lichaam vanwege de lichaamsamenstelling, de positie van het hulpmiddel in het beeldveld en de gebruikte scanner. Dit kan van invloed zijn op de daadwerkelijke temperatuurstijging. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd met betrekking tot de mogelijke stimulatie van zenuwen of andere weefsels die kunnen worden geactiveerd door sterke magnetische velden met een gradiënt en de daaruit voortvloeiende inductiespanningen.

Informatie over beeldartefacten

De MR-beeldkwaliteit kan nadelig worden beïnvloed als het aandachtsgebied zich relatief dicht bij het WATCHMAN-hulpmiddel bevindt. Optimalisatie van de parameters voor MR-beeldvorming wordt aanbevolen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Geen bekend.

COMPLICATIES

De tijdens het klinische onderzoek gemelde complicaties zijn door de Clinical Events Committee geëvalueerd en zijn:

- pericardeffusie
- overmatige bloeding
- maag- en darmbloeding
- CVA - ischemisch
- overlijden
- trombus in het hulpmiddel
- hypotensie
- transfusie vereisende bloeding
- bloeduitstorting - hematoom
- onmogelijkheid tot verplaatsing of hernieuwde insluiting van het hulpmiddel
- anemie welke transfusie vereist
- allergische reactie op contractmiddel/medicatie
- infectie/pneumonie
- embolisatie van het hulpmiddel
- pseudoaneurysma
- complicaties bij TEE (keelpijn, bloeding)
- systemische embolisatie
- pleura-effusie
- AV-fistel
- TIA (transient ischemic attack)
- aritmie
- trombus bij de septumpunctie
- bijwerkingen van anesthesie na de ingreep
- trombose
- bloeding van de prikplaats in de lies
- longoedeem
- vasovagale reacties

- hersenbloeding
- luchtembolie
- CVA – bloeding

Andere complicaties die zich bij katheterplaatsing kunnen voordoen omvatten:

- pneumothorax
- obstructie van de longvene
- klep- of vaatletsel

LEVERING

- Het WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting is bij levering reeds in het plaatsingssysteem geladen.
- Het WATCHMAN-toegangssysteem is afzonderlijk verpakt.
- WATCHMAN-hulpmiddelen voor LAA-afsluiting zijn bij levering STERIEL en gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Opmerking: De inhoud van de binnenverpakking is STERIEL.

HANTERING EN OPSLAG

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Pre-operatieve aanwijzingen

Er moet een baseline-TEE worden verricht om te verifiëren dat er een WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting kan worden geïmplanteerd.

1. Beoordeel het volgende in meerdere vlakken (sweep van 0° - 135°):
 - Grootte/vorm van het LAA, aantal lobben in het LAA en plaats van lobben ten opzichte van het ostium.
 - Controleer of er geen trombi zijn (gebruik hiervoor zo nodig kleurendoppler en echocontrast).
2. Meet het ostium en de lengte van het LAA op (sweep van 0° - 135°). Meet het LAA-ostium ongeveer onder de volgende hoeken.
 - meet in een vlak van 0° de afstand tussen de markering voor de coronaria en een punt 2 cm voorbij de tip van de 'limbus'
 - meet in een vlak van 45° de afstand tussen de bovenkant van de anulus van de mitralisklep en een punt 2 cm voorbij de tip van de 'limbus'
 - meet in een vlak van 90° de afstand tussen de bovenkant van de anulus van de mitralisklep en een punt 2 cm voorbij de tip van de 'limbus'
 - meet in een vlak van 135° de afstand tussen de bovenkant van de anulus van de mitralisklep en een punt 2 cm voorbij de tip van de 'limbus'

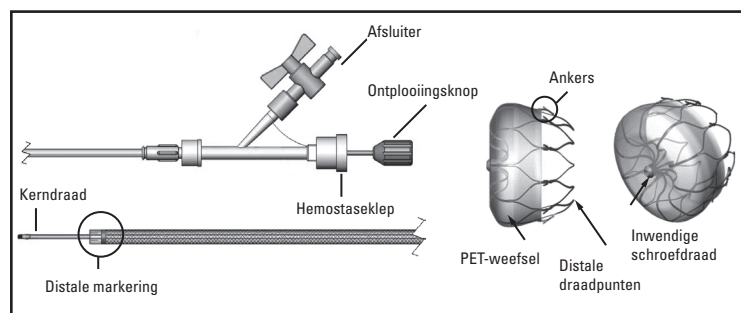
De gemeten maximale breedte van het LAA-ostium moet 17 mm of ≤31 mm bedragen om een van de beschikbare maten van het hulpmiddel te kunnen gebruiken.

Opmerking: De maximale gemeten maat van het LAA-ostium en de LAA-lengte zijn bepalend voor de te gebruiken maat van het hulpmiddel.

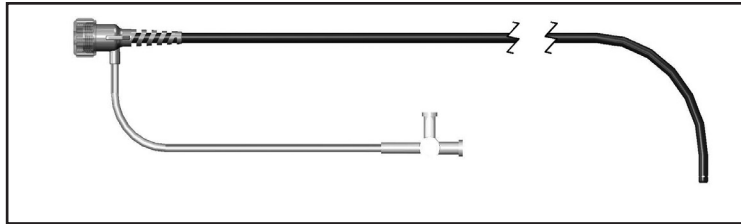
PROCEDUREAANWIJZINGEN

Benodigheden voor implantatie

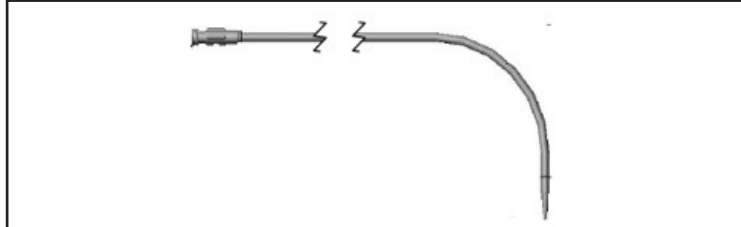
- veneus inbrenghulpmiddel (optioneel)
- standaardstelsel voor transseptale toegang
- voerdraad van 0,035" (uitwissellengte, extra ondersteuning)
- krulstaartkatheter van 6 Fr



Afbeelding 1. Het WATCHMAN-plaatsingssysteem (plaatsingskatheter en hulpmiddel)



• Toegangshuls



• Dilatator

Afbeelding 2. Het WATCHMAN™-toegangssysteem (toegangshuls/dilatator)

Implantatieprocedure

WAARSCHUWING: Er moet echografische beeldvorming worden gebruikt (gebruik van TEE als steun bij het plaatsen van het WATCHMAN-hulpmiddel wordt aanbevolen).

Opmerking: De patiënt moet tijdens de gehele ingreep geheel gehepariniseerd zijn, met een aanbevolen actieve stollingstijd (ACT) van 200 - 300 seconden na de transseptale punctie.

1. Prik het vat aan volgens de gangbare methode en breng een voerdraad van 0,035" en een vaatdilatator in. Passeer het atriumseptum met behulp van een standaard transseptaal toegangssysteem.
2. Vervang de voor het passeren gebruikte huls door een voerdraad van 0,035" van uitwissellengte 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 ze voor gebruik om u ervan te verzekeren dat ze niet beschadigd zijn.

Opmerking: Inspecteer de steriele verpakking en het WATCHMAN-toegangssysteem vóór gebruik. NIET GEBRUIKEN als de steriele barrière op enige wijze is aangetast.

- C. Spoel de toegangshuls en de dilatator vóór gebruik met zoutoplossing.
- D. Steek de dilatator in de hemostaseklep van de toegangshuls.

Opmerking: Wanneer de dilatator goed op de hemostaseklep van de toegangshuls wordt aangesloten, hoort u een klik.

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 linkerboezem (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 te 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. Kies een hulpmiddel op basis van de **maximale** gemeten breedte van het LAA-ostium. Gebruik hierbij tabel 1 als richtlijn.

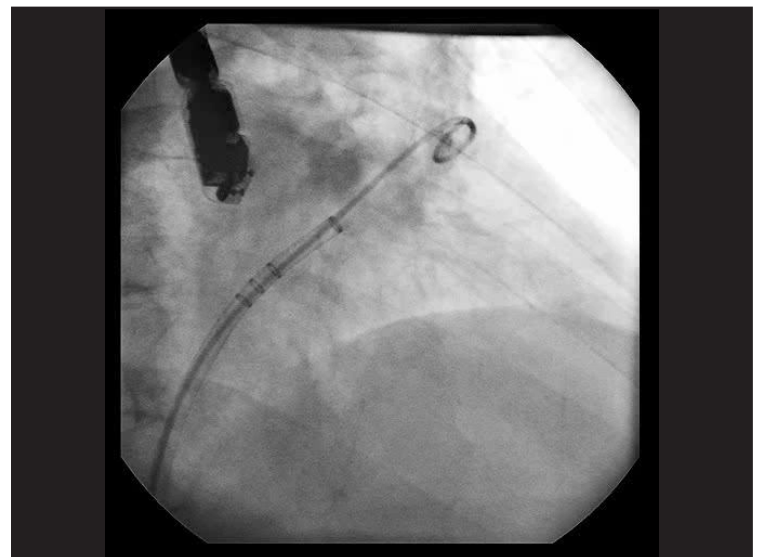
Opmerking: De anatomische structuur van het LAA moet ruimte bieden aan een hulpmiddel zoals beschreven in tabel 1.

TABEL 1. Selectie van een WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting

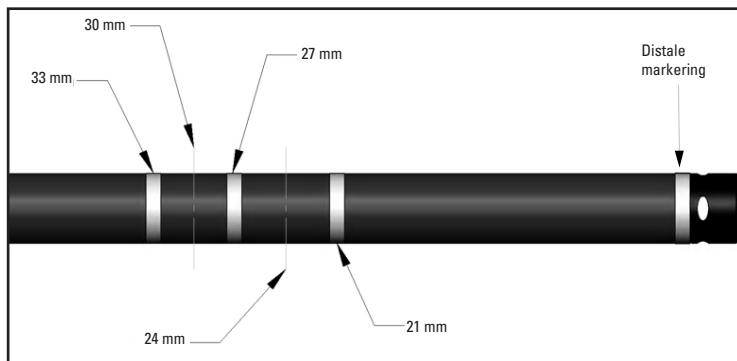
Max LAA-ostium (mm)	Diameter hulpmiddel (mm)
17 – 19	21
20 – 22	24
23 – 25	27
26 – 28	30
29 – 31	33

Opmerking: Maak cine-opnamen in meerdere vlakken met behulp van contrastmiddel voordat u de toegangshuls opvoert in het LAA. Voer de krulstaartkatheter of toegangshuls onder fluorescopie op. Stop als u weerstand ondervindt.

- C. Voer de krulstaartkatheter onder fluorescopie door de toegangshuls op tot in het distale LAA (afbeelding 3). Voer de toegangshuls voorzichtig op over de krulstaartkatheter totdat de markering voor het hulpmiddelmaat op de toegangshuls (zie afbeelding 4) bij of net distaal van het ostium van het LAA ligt. Verwijder de krulstaartkatheter langzaam.



Afbeelding 3. De WATCHMAN-toegangshuls en de krulstaartkatheter



Afbeelding 4. De markeringen op de WATCHMAN™-toegangshuls

7. Maak het WATCHMAN-plaatsingssysteem gereed

- A. Haal het plaatsingssysteem onder steriele omstandigheden uit de verpakking.
- B. Inspecteer het plaatsingssysteem vóór gebruik om u ervan te verzekeren dat de greep, de katheterverbindingen en het hulpmiddel (via het plaatsingssysteem inspecteren) niet beschadigd zijn.

Opmerking: NIET GEBRUIKEN als de steriele barrière op enige wijze is aangetast of als het plaatsingssysteem beschadigd lijkt.

- C. Controleer of de distale tip van het hulpmiddel in lijn staat met de markering op het plaatsingssysteem.

LET OP: Het WATCHMAN-hulpmiddel mag niet buiten het plaatsingssysteem uitsteken omdat dit de plaatsingskatheter zou kunnen beschadigen.

- D. Spoel het systeem door met zoutoplossing om alle lucht te verwijderen en zorg dat het gehele plaatsingssysteem met zoutoplossing gevuld is. Open de proximale afsluiter en spoel hem door.

Opmerking: Vermijd het binnendringen van lucht, door een onder druk staande zak met zoutoplossing aan te sluiten op de zijpoort van de toegangshuls, of door het aanzetstuk van de toegangshuls in zoutoplossing te dompelen. U kunt zoutoplossing uit het plaatsingssysteem laten druppelen tijdens het inbrengen in de toegangshuls door injectie via de spoelpoort.

- 8. Draai de proximale klep op de toegangshuls los om enige terugstroming te verkrijgen voordat u het plaatsingssysteem insteekt. **Opmerking:** De hemostaseklep moet onbelemmerd draaien (helemaal geopend kunnen worden).

Opmerking: Door de klep vast te draaien op het WATCHMAN-plaatsingssysteem kunnen de klepdraden worden beschadigd wat kan leiden tot moeilijk sluiten van de klep en een onvolledige afdichting als het WATCHMAN-plaatsingssysteem wordt weggehaald.

- 9. Vermijd het binnendringen van lucht door het plaatsingssysteem onder fluorescopie langzaam in de toegangshuls op te voeren.

Opmerking: Zorg dat u bij het inbrengen van het plaatsingssysteem geen hartstructuren beschadigt.

- 10. Zet de meest distale markering op het plaatsingssysteem onder fluorescopie in lijn met de meest distale markering op de toegangshuls. Nadat de markeringen in lijn zijn gezet, stabiliseert u het plaatsingssysteem, trekt u de toegangshuls terug en drukt u de toegangshuls vast op het plaatsingssysteem: u vormt zo de toegangshuls en het plaatsingssysteem als één geheel op.

- 11. Controleer de positie van de tip van het plaatsingssysteem onder fluorescopie en TEE voordat u het hulpmiddel ontplooit.

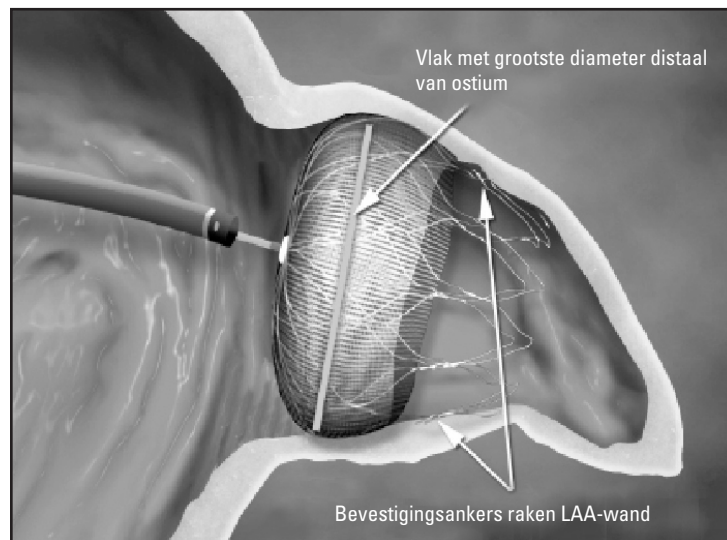
Opmerking: Spoel de katheter of meet de druk van het injectie-apparaat tijdens het inbrengen van het plaatsingssysteem in de toegangshuls om contrastmiddel te injecteren. De spuit of het verdeelstuk voor het contrastmiddel moet op de spoelpoort van het plaatsingssysteem worden aangesloten. Bij gebruik van een injectie-apparaat mag de maximale druk **niet** meer dan 100 psi zijn.

- 12. Als verplaatsing vereist is, trekt u het plaatsingssysteem los van de toegangshuls en verwijdert u het langzaam. Plaats de krulstaartkatheter zo nodig opnieuw om de toegangshuls te verplaatsen. Breng het plaatsingssysteem opnieuw in zoals beschreven in stap 9 en 10.

- 13. Ontplooi het WATCHMAN-hulpmiddel door de klep op het plaatsingssysteem los te draaien en de ontplooiingsknop op zijn plaats te houden terwijl u het samenstel van plaatsingssysteem en toegangshuls terugtrekt om het hulpmiddel geheel te ontplooiën. Laat de kerndraad op zijn plaats zitten.

14. Criteria voor het loshalen van het hulpmiddel:

- A. **Positie:** Het vlak met de grootste diameter ligt bij of net distaal van het LAA-ostium en bestrijkt dit helemaal (zie afbeelding 5).



Afbeelding 5. De positie en maat van het WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting

- B. **Anker:** Trek de ontplooiingsknop voorzichtig iets naar achteren en laat hem dan los om te controleren of het hulpmiddel en LAA samen bewegen.
- C. **Maat (compressie):** Meet het vlak met de grootste diameter van het hulpmiddel (zie afbeelding 5). Gebruik hierbij tabel 2 als richtlijn.
- D. **Afdichting:** Controleer of alle lobben distaal van het hulpmiddel liggen en zijn afdicht.

TABEL 2. Diameter van het WATCHMAN-hulpmiddel voor LAA-afsluiting

Oorspronkelijke diameter (mm)	Ontplooide diameter (80-92% van oorspronkelijke diameter) (mm)
21	16,8-19,3
24	19,2-22,1
27	21,6-24,8
30	24,0-27,6
33	26,4 -30,4

15. Gedeeltelijk insluiten van het hulpmiddel

Opmerking: Sluit het WATCHMAN-hulpmiddel gedeeltelijk in en ontplooi het opnieuw als het te ver distaal in het LAA-ostium ligt

- A. Voer de tip van het samenstel van toegangshuls en plaatsingssysteem op naar het hulpmiddel (niet lostrekken). Houd de ontplooiingsknop met uw rechterhand op zijn plaats en voer het samenstel van toegangshuls en plaatsingssysteem over de schouders van het hulpmiddel op. Plaats uw rechterduim ter stabilisatie op het aanzetstuk van het plaatsingssysteem. U voelt enige weerstand wanneer de schouders van het hulpmiddel collaberan. Voer het samenstel verder op tot, maar niet voorbij, de fixatieankers. Draai de hemostaseklep aan wanneer u voor de tweede keer weerstand ondervindt (ankercontact).

Opmerking: Als het hulpmiddel tot voorbij de fixatieankers wordt ingetrokken, moet het in zijn geheel worden ingesloten en moet het plaatsingssysteem worden vervangen. Zie stap 16. Het WATCHMAN-hulpmiddel en -plaatsingssysteem dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren.

- B. Verplaats het samenstel van toegangshuls/plaatsingssysteem proximale en ontplooi het hulpmiddel opnieuw door de ontplooiingsknop tegen te houden en de toegangshuls terug te trekken totdat het hulpmiddel geheel is ontplooid. Laat de kerndraad op zijn plaats zitten.

WAARSCHUWING: Haal het WATCHMAN-hulpmiddel niet los van de kerndraad als er niet is voldaan aan de criteria voor het loshalen (stap 14).

16. Volledig insluiten van het hulpmiddel.

Opmerking: Sluit het hulpmiddel in zijn geheel opnieuw in als het te proximale is geplaatst of als er niet aan de criteria voor het loshalen kan worden voldaan

- A. Voer de tip van het samenstel van toegangshuls en plaatsingssysteem op tot bij de voorkant van het hulpmiddel (niet lostrekken).
 - B. Houd de ontplooiingsknop met uw rechterhand op zijn plaats en voer het samenstel van toegangshuls en plaatsingssysteem voorzichtig over de schouders van het hulpmiddel op. Plaats uw rechterduim ter stabilisatie tegen het plaatsingssysteem. U voelt enige weerstand wanneer de schouders van het hulpmiddel collabereren. Voer het samenstel verder op totdat het hulpmiddel geheel gecollabeerd en ingesloten is (voorbij de ankers).
 - C. Trek het hulpmiddel terug totdat de distale draadpunten proximaal van de markering liggen, en draai de hemostaseklep dan aan.
 - D. Trek het plaatsingssysteem los van de toegangshuls maar houd beide op hun plaats. Verwijder het plaatsingssysteem langzaam.
 - E. Plaats de krulstaartkatheter zo nodig om de toegangshuls in het LAA te verplaatsen.
 - F. Herhaal stap 7-14 met een nieuw plaatsingssysteem.
17. Loshalen van het WATCHMAN™-hulpmiddel: Controleer de positie, het anker, de maat en de afdichting en voer het samenstel dan tot de voorkant van het hulpmiddel op. Draai de ontplooiingsknop 3-5 volle slagen linksom. Controleer of de kerndraad is losgekomen.
18. Verwijder de toegangshuls en het plaatsingssysteem op basis van de parameters voor hemostase.
19. Pas de standaardzorg toe voor behandeling van postoperatieve bloeding op de toegangsplaats.
20. Postoperatieve informatie
- A. Na de ingreep moeten ALLE patiënten bij wie het hulpmiddel is geplaatst en die in aanmerking komen voor een warfarinebehandeling, een behandeling met warfarine volgen, of met een ander oraal anticoagulantium volgens het protocol van de instelling. De patiënt moet tot ten minste 45 dagen na implantatie 81-100 mg aspirine of warfarine blijven gebruiken (INR 2,0-3,0). Verricht 45 dagen na de implantatie een beoordeling van het hulpmiddel met TEE. Het staken van de warfarinebehandeling wordt aan het oordeel van de arts overgelaten. Patiënten die stoppen met warfarine moeten beginnen met 75 mg clopidogrel per dag en de aspirinedosis verhogen tot 300-325 mg per dag gedurende de 6 maanden na de implantatie, en dan het gebruik van 300-325 mg aspirine voor onbepaalde tijd voortzetten. Patiënten met contra-indicaties voor een antistollingsbehandeling moeten beginnen met 75 mg clopidogrel per dag en de aspirinedosis verhogen tot 300-325 mg per dag gedurende de 6 maanden na de implantatie, en dan het gebruik van 300-325 mg aspirine voor onbepaalde tijd voortzetten. Vijfenvertig dagen na de implantatie moet een visuele controle met TEE plaatsvinden om het hulpmiddel te beoordelen.
 - B. Beoordeel het WATCHMAN-hulpmiddel na 45 dagen aan de hand van TEE.
 - Bevestig dat er geen intracardiale trombus is.
 - Verricht een beoordeling met kleurendoppler met inbegrip van het raakvlak tussen het hulpmiddel en het LAA in de volgende TEE-vlakken (0°, 45°, 90° en 135°). Meet zonnodig eventuele residuele uitstroming rondom het hulpmiddel.
 - C. Schrijf een gepaste endocarditisprofylaxe voor voor de periode van 6 maanden na implantatie van het hulpmiddel. Het besluit om de endocarditisprofylaxe langer dan 6 maanden voort te zetten wordt aan het oordeel van de arts overgelaten.

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 garantievooraarden 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

ADVERTÊNCIA	38
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	38
Conteúdo	38
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	38
CONTRA-INDICAÇÕES	38
ADVERTÊNCIAS	38
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)	38
Informações de Temperatura a 3,0 Tesla.....	39
Informações de Temperatura a 1,5 Tesla.....	39
Informações sobre os Artefactos nas Imagens	39
PRECAUÇÕES	39
EFEITOS INDESEJÁVEIS	39
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	39
MANUSEIO E ARMAZENAMENTO	39
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	39
Instruções antes do procedimento.....	39
INSTRUÇÕES PARA O PROCEDIMENTO	39
Equipamento necessário para o procedimento de implantação.....	39
Figura 1. Sistema Introdutor WATCHMAN™ (Cateter Introdutor e Dispositivo)	39
• Bainha de Acesso	40
• Dilatador	40
Figura 2. Sistema de Acesso WATCHMAN (Bainha de Acesso/Dilatador)	40
Procedimento de implantação	40
QUADRO 1. Selecção do Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN.....	40
Figura 3. Bainha de Acesso WATCHMAN e Cateter com Espiral.....	40
Figura 4: Faixas Marcadoras da Bainha de Acesso WATCHMAN	40
Figura 5. Posição e tamanho do Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN	41
QUADRO 2. Diâmetro do Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN	41
GARANTIA	42

WATCHMAN™

1 2 F

Dispositivo de Fecho do Apêndice Auricular Esquerdo com Sistema Introduutor

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

A Tecnologia do Fecho do APÊNDICE AURICULAR ESQUERDO (AAE) WATCHMAN é composta pelo Sistema de Acesso (Bainha de Acesso e Dilatador) e pelo Sistema Introduutor (Cateter Introduutor e Dispositivo de Fecho do AAE). O Sistema de Acesso e o Sistema Introduutor permitem a colocação do dispositivo no AAE através do acesso da veia femoral e do septo interauricular atravessando a aurícula esquerda. O Dispositivo WATCHMAN é um estrutura de nitinol auto-expansível com uma membrana porosa na face proximal. O Dispositivo está aprisionado no Sistema Introduutor até ao desdobramento no AAE. O Dispositivo está disponível em 5 tamanhos entre 21 e 33 mm. A selecção do Dispositivo é determinada pelas medições do AAE por fluoroscopia e Ecocardiografia Transesofágica (ETE).

O Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN foi concebido para ser implantado de forma permanente no óstio (abertura) do AAE ou ligeiramente distal ao mesmo para prender potenciais êmbolos antes de saírem do AAE. O procedimento de colocação pode ser efectuado sob anestesia local ou geral num ambiente de laboratório de cateterização.

Conteúdo

Quantidade	Descrição
1	Dispositivo de Fecho do Apêndice Auricular Esquerdo com Sistema Introduutor WATCHMAN

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Tecnologia de Fecho do AAE WATCHMAN foi concebida para evitar a embolização de trombo do apêndice auricular esquerdo e para reduzir o risco de hemorragias potencialmente fatais em pacientes com fibrilhação auricular não-valvular que são elegíveis para terapia anticoagulante ou que estão contra-indicados para terapia anticoagulante.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize o Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN se:

- For visualizado trombo intracardiaco por ecocardiografia.

Nota: Se for identificado trombo no AAE, dilua com terapia anticoagulante antes de tentar efectuar a implantação do Dispositivo WATCHMAN.

- Estiver presente um dispositivo de fecho ou de reparação septal auricular.
- A anatomia do AAE não acomodar um Dispositivo. Consulte o Quadro 1
- Existir qualquer uma das contra-indicações habituais para outras intervenções de cateterização percutânea, por exemplo, tamanho do paciente (ou seja, demasiado pequeno para sonda de ETE, tamanho do cateter, etc.) ou condições do paciente (infecção activa, distúrbios hemorrágicos, úlcera não tratada, etc.).

ADVERTÊNCIAS

A implantação do Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN só deve ser efectuada por médicos com formação em procedimentos percutâneos e transeptais que concluíram o programa de formação do WATCHMAN.

- **O AAE é uma estrutura de paredes finas. Tenha cuidado no acesso ao AAE e no desdobramento do Dispositivo.**
- Os Sistemas de Acesso e Introduutores WATCHMAN estão esterilizados e destinam-se a uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize. A reutilização pode resultar em danos e/ou quebra do produto que poderão provocar complicações clínicas, que por sua vez podem exigir hospitalização prolongada. A reesterilização pode resultar na contaminação do produto, provocando infecção (por exemplo, endocardite/sépsis/infecção local) e podendo exigir a administração de antibióticos ou hospitalização prolongada.
- A utilização do Dispositivo em mulheres grávidas e/ou lactantes deve ser cuidadosamente considerada devido ao risco de exposição significativa a raios X e à utilização de medicação anticoagulante forte.
- O Dispositivo WATCHMAN não foi estudado em pacientes com menos de 18 anos.
- A selecção do dispositivo deve ter como base medições precisas do AAE obtidas através de fluoroscopia e ETE em vários ângulos (por exemplo, 0°, 45°, 90°, 135°).
- A toma de aspirina deve começar um dia antes do procedimento agendado e deve continuar diariamente.
- Os pacientes devem ser totalmente heparinizados durante o procedimento com um tempo de coagulação activada (TCA) de 200 a 300 segundos após a punção transeptal.
- Deve ser utilizada fluoroscopia e ETE durante a implantação do Dispositivo.
- Não liberte (desaperte) o Dispositivo a não ser que os critérios de libertação (passo 14) sejam satisfeitos.
- Existe potencial para embolização do Dispositivo com cardioversão < 30 dias após a implantação do Dispositivo; verifique a posição do Dispositivo após a cardioversão.
- A terapia de varfarina após o procedimento é exigida a TODOS os pacientes que receberam o Dispositivo e que são elegíveis para terapia de varfarina ou de outro anticoagulante oral equivalente, de acordo com o protocolo da instituição. Os pacientes devem continuar a toma de 81-100 mg de aspirina e varfarina durante, pelo menos, 45 dias após a implantação (INR 2,0-3,0). Efectue a avaliação do Dispositivo por ETE 45 dias após a implantação. A cessação da administração de varfarina é decidida pelo médico. Os pacientes que terminarem a terapia de varfarina devem iniciar a toma diária de 75 mg de clopidogrel, aumentar a dose de aspirina diária para 300-325 mg durante 6 meses após a implantação e devem continuar a toma de 300-325 mg de aspirina indefinidamente. No caso de pacientes contra-indicados para a terapia anticoagulante, estes devem iniciar a toma diária de 75 mg de clopidogrel e de 300-325 mg de aspirina durante 6 meses após a implantação e devem continuar a toma de 300-325 mg de aspirina indefinidamente. Deve ser efectuada uma avaliação visual por ETE 45 dias após a implantação para avaliar o dispositivo.
- Administre a profilaxia adequada para endocardite durante 6 meses após a implantação do dispositivo. A decisão de continuar a profilaxia para endocardite após os 6 meses é tomada pelo médico.

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

O Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN foi determinado Condicional a RM de acordo com:

(Internacional, designação: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices for Safety in the MR Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005).

Testes não clínicos demonstraram que o Dispositivo WATCHMAN é condicional a RM. Um paciente com o Dispositivo pode ser submetido a uma ressonância magnética com segurança nas seguintes condições:

- Campos magnéticos estáticos de 3 Tesla ou 1,5 Tesla
- Gradiente espacial de campo igual ou inferior a 2.500 Gauss/cm
- O valor máximo da taxa de absorção específica (TAE) média de corpo inteiro deverá ser limitado a 2,0 W/kg (apenas para o modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de aplicação contínua de energia de RF durante um exame.
- Modo de funcionamento normal de scanner de RMN

O Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN não deve migrar neste ambiente de RMN. Nestas condições, a RMN pode ser realizada imediatamente após a implantação do dispositivo. Este dispositivo não foi avaliado de modo a determinar se é Condicional a RM para além destes parâmetros.

Informações de Temperatura a 3,0 Tesla

Em testes não clínicos, o Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN™ produziu um aumento de temperatura < 1,1°C a uma TAE máxima indicada pelo sistema de RM de 2,0 W/kg como medida por calorimetria durante 15 minutos de RM contínua num sistema de RM de 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Espera-se que o aumento da temperatura in vivo real seja inferior a estes valores, uma vez que os cálculos não incluíram os efeitos de arrefecimento devido à perfusão de sangue no tecido fora do Dispositivo WATCHMAN. In vivo, a TAE local depende da força do campo de RM e pode ser diferente da média de TAE estimada de corpo inteiro, devido a factores como a composição do corpo, a posição do dispositivo dentro do campo de imagem e o scanner utilizado, que afectam o aumento real da temperatura. Não foram realizados testes de estimulação de nervos ou de outros tecidos activada por campos magnéticos de gradientes fortes e tensões induzidas resultantes.

Informações de Temperatura a 1,5 Tesla

Foram realizados testes não clínicos de aquecimento induzido por RF no Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN a 64 MHz num scanner de RM de bobina de corpo inteiro de 1,5 Tesla (Intera, versão do software 10.6.2.4, 2006-03-10, Philips Medical Systems, Andover, MA) e produziram um aumento de temperatura < 1,5°C a uma TAE extrapolada de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de RM contínua.

Espera-se que o aumento da temperatura in vivo real seja inferior a estes valores uma vez que os cálculos não incluíram os efeitos de arrefecimento devido à perfusão de sangue no tecido fora do dispositivo WATCHMAN. In vivo, a TAE local depende da força do campo de RM e pode ser diferente da média de TAE estimada de corpo inteiro, devido a factores como a composição do corpo, a posição do dispositivo dentro do campo de imagem e o scanner utilizado, que afectam o aumento real da temperatura. Não foram realizados testes de estimulação de nervos ou de outros tecidos activada por campos magnéticos de gradientes fortes e tensões induzidas resultantes.

Informações sobre os Artefactos nas Imagens

A qualidade de imagem da RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver relativamente próxima do Dispositivo WATCHMAN. É recomendada a optimização dos parâmetros de RMN.

PRECAUÇÕES

Nenhumas conhecidas.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis observados durante o estudo clínico foram adjudicados pelo Comité de Eventos Clínicos e são os seguintes:

- Efusão pericárdica
- Hemorragia excessiva
- Hemorragia gastrointestinal
- AVC - Isquémico
- Morte
- Trombo do dispositivo
- Hipotensão
- Hemorragia grave com necessidade de transfusão
- Ferimento/hematoma
- Incapacidade de deslocar ou recuperar o dispositivo
- Anemia com necessidade de transfusão
- Reacção alérgica ao meio de contraste/medicamentos
- Infecção/pneumonia
- Embolização do dispositivo
- Pseudoaneurisma
- Complicações de ETE (dores na garganta, hemorragia)
- Embolia sistémica
- Efusão pleural
- Fístula AV
- Ataque isquémico transitório (AIT)
- Arritmias
- Trombo na punção septal
- Efeitos da anestesia após o procedimento
- Trombose
- Hemorragia na punção da virilha
- Edema pulmonar
- Reacções vasovagais
- Hemorragia craniana
- Embolia gasosa
- AVC – Hemorrágico

Alguns efeitos adicionais que estão previstos em procedimentos de cateterização incluem:

- Pneumotórax
- Obstrução da veia pulmonar
- Dano vascular ou nas válvulas

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

- O Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN está pré-carregado no Sistema Introdutor.
- O Sistema de Acesso WATCHMAN é fornecido numa embalagem separada.
- Os produtos de Fecho do AAE WATCHMAN são fornecidos ESTERILIZADOS por óxido de etileno (OE).
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Nota: O conteúdo da embalagem interior está ESTERILIZADO.

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Instruções antes do procedimento

Deve ser efectuado um ETE de linha inicial para verificar se o Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN pode ser implantado.

1. Avalie o seguinte através de vários planos ecográficos (varrimento de 0° a 135°):
 - Tamanho/forma do AAE, número de lóbulos no AAE e localização de lóbulos em relação ao óstio.
 - Confirme a ausência de trombo (utilize Doppler a cores e contraste ecográfico, conforme necessário).
2. Registe as medições do óstio e do comprimento do AAE (varrimento de 0° a 135°). Meça o óstio do AAE aproximadamente a estes ângulos.
 - a 0° do marcador da artéria coronária para um ponto a 2 cm da ponta do "limbo"
 - a 45° da parte superior do anel da válvula mitral para um ponto a 2 cm da ponta do "limbo"
 - a 90° da parte superior do anel da válvula mitral para um ponto a 2 cm da ponta do "limbo"
 - a 135° da parte superior do anel da válvula mitral para um ponto a 2 cm da ponta do "limbo"

A largura máxima medida do óstio do AAE tem de ser ≥ 17 mm ou ≤ 31 mm para acomodar os tamanhos disponíveis do dispositivo.

Nota: As medidas máximas do óstio e do comprimento do AAE determinam a selecção do tamanho do dispositivo.

INSTRUÇÕES PARA O PROCEDIMENTO

Equipamento necessário para o procedimento de implantação

- Introdutor venoso (opcional)
- Sistema de acesso transeptal padrão
- Fio-guia de 0,035" (troca de suporte adicional)
- Cateter com espiral de 6 Fr

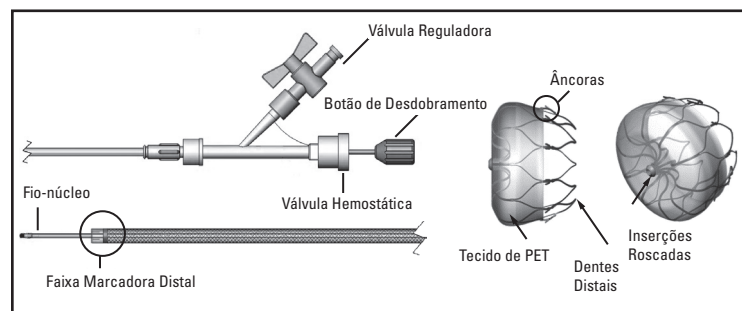
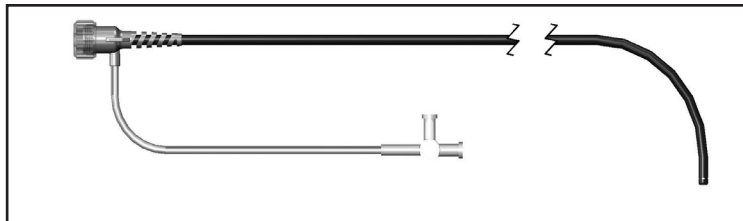
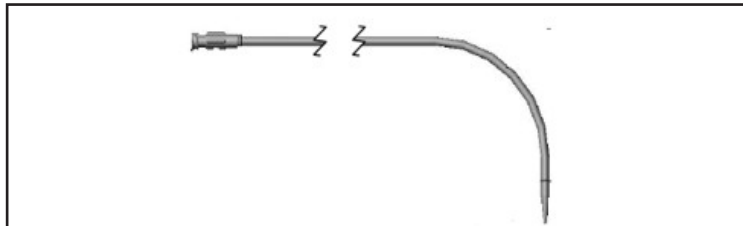


Figura 1. Sistema Introdutor WATCHMAN (Cateter Introdutor e Dispositivo)



• **Bainha de Acesso**



• **Dilatador**

Figura 2. Sistema de Acesso WATCHMAN™ (Bainha de Acesso/Dilatador)

Procedimento de implantação

ADVERTÊNCIA: É necessária a utilização de ecocardiografia (é recomendada ETE como auxílio para a colocação do Dispositivo WATCHMAN).

Nota: Os pacientes devem ser totalmente heparinizados durante o procedimento com um tempo mínimo recomendado de coagulação activada (TCA) de 200 a 300 segundos após a punção transeptal.

1. Utilize a prática de norma para perfurar o vaso e introduza o fio-guia de 0,035" 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" 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 antes de utilizar para garantir que não existem danos.

Nota: 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. Antes de utilizar, irrigue a Bainha de Acesso e o Dilatador com solução salina.
- D. Introduza o Dilatador na válvula hemostática da Bainha de Acesso.

Nota: Deverá ouvir um estalido quando ligar o Dilatador à 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 roscas 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 seleccione 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. Escolha um dispositivo com base na largura **máxima** registada do óstio do AAE. Utilize o Quadro 1 como orientação.

Nota: A anatomia do AAE deve acomodar um Dispositivo conforme descrito no Quadro 1.

QUADRO 1. Selecção do Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN

Óstio Máx. do AAE (mm)	Diâmetro do Dispositivo (mm)
17 – 19	21
20 – 22	24
23 – 25	27
26 – 28	30
29 – 31	33

Nota: Registe vários ângulos em imagens com contraste antes de fazer avançar a Bainha de Acesso para o AAE. Utilize orientação fluoroscópica quando fizer avançar o cateter com espiral ou a Bainha de Acesso. Pare se sentir resistência.

- C. Faça avançar o cateter com espiral com cuidado pela Bainha de Acesso para o AAE distal sob orientação fluoroscópica (Figura 3). Faça avançar a Bainha de Acesso com cuidado sobre o cateter com espiral até que a faixa marcadora da Bainha de Acesso que corresponde ao tamanho do Dispositivo (consulte a Figura 4) esteja no óstio do AAE ou imediatamente distal ao mesmo. Remova lentamente o cateter com espiral.

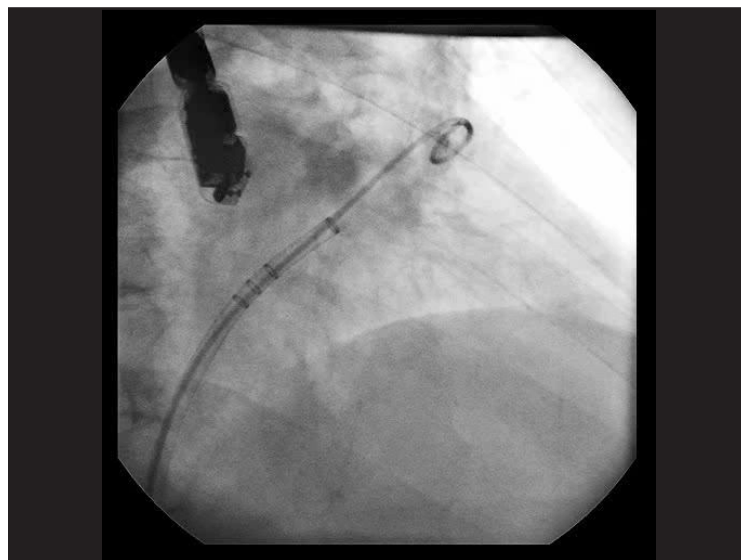


Figura 3. Bainha de Acesso WATCHMAN e Cateter com Espiral

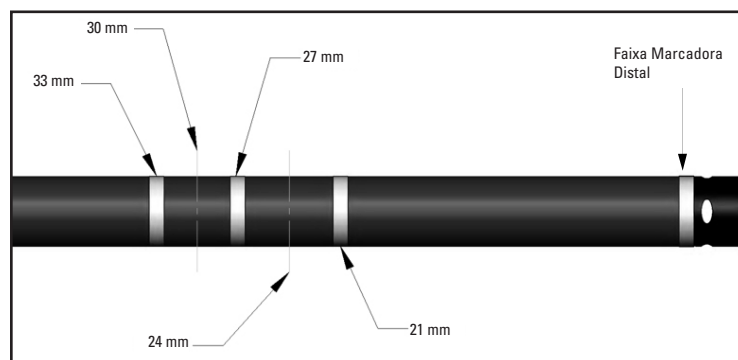


Figura 4. Faixas Marcadoras da Bainha de Acesso WATCHMAN

7. Prepare o Sistema Introduutor WATCHMAN™

- A. Remova o Sistema Introduutor em condições estéreis.
- B. Inspeccione antes de utilizar para garantir que não existem danos no manípulo, nas ligações do cateter nem no Dispositivo (através do Sistema Introduutor).

Nota: Se o selo de esterilização tiver sido comprometido de alguma forma ou se o Sistema Introduutor parecer estar danificado, NÃO UTILIZE.

- C. Confirme que a pontal distal do Dispositivo está alinhada com a faixa marcadora no Sistema Introduutor.

CUIDADO: Não permita que o Dispositivo WATCHMAN fique saliente, de forma a evitar danos no Cateter Introduutor.

- D. Irrigue o sistema com solução salina, removendo todo o ar e os restantes fluidos do Sistema Introduutor. Abra e irrigue a válvula proximal.

Nota: Para evitar a entrada de ar, aplique um saco de solução salina pressurizado na porta lateral da Bainha de Acesso ou imirja o cubo da Bainha de Acesso em solução salina. Se injectar através da porta de irrigação, poderá sair solução salina do Sistema Introduutor durante a introdução na Bainha de Acesso.

- 8. Solte a válvula proximal da Bainha de Acesso para permitir o refluxo de sangue antes de introduzir o Sistema Introduutor. Nota: a válvula hemostática deve rodar livremente (totalmente aberta).

Nota: O aperto da válvula no Sistema Introduutor WATCHMAN poderá danificar as roscas da válvula, o que poderá dificultar o fecho da válvula e resultar numa vedação incompleta, depois de removido o Sistema Introduutor WATCHMAN.

- 9. Para evitar a entrada de ar, faça avançar o Sistema Introduutor lentamente na Bainha de Acesso sob orientação fluoroscópica.

Nota: Tenha cuidado ao introduzir o Sistema Introduutor para evitar danos nas estruturas cardíacas.

- 10. Sob fluoroscopia, alinhe a faixa marcadora mais distal no Sistema Introduutor com a faixa marcadora mais distal na Bainha de Acesso. Quando as faixas estiverem alinhadas, estabilize o Sistema Introduutor, retraia a Bainha de Acesso e encaixe como Conjunto Bainha de Acesso/Sistema Introduutor.

- 11. Confirme a posição da ponta do Sistema Introduutor com fluoroscopia e ETE antes de desdobrar o Dispositivo.

Nota: Para injectar contraste, irrigue o cateter ou meça a pressão do injectador mecânico durante a introdução do Sistema Introduutor na Bainha de Acesso. A seringa ou o tubo de distribuição de contraste tem de estar fixo à porta de irrigação do Sistema Introduutor. Se utilizar um injectador mecânico, a pressão máxima não deve exceder os 100 psi.

- 12. Se for necessário reposicionar, desencaixe e remova lentamente o Sistema Introduutor da Bainha de Acesso. Se for necessário, volte a introduzir o cateter com espiral para reposicionar a Bainha de Acesso. Volte a introduzir o Sistema Introduutor conforme descrito nos Passos 9 e 10.

- 13. Solte a válvula do Sistema Introduutor e mantenha o botão de desdobramento estacionário enquanto retrai o Conjunto para desdobrar totalmente o Dispositivo WATCHMAN. Deixe o fio-núcleo ligado.

- 14. Critérios para a libertação do Dispositivo:

- A. **Posição:** o plano do diâmetro máximo está no óstio do AAE ou imediatamente distal ao mesmo e abrange todo o óstio do AAE (consulte a Figura 5).

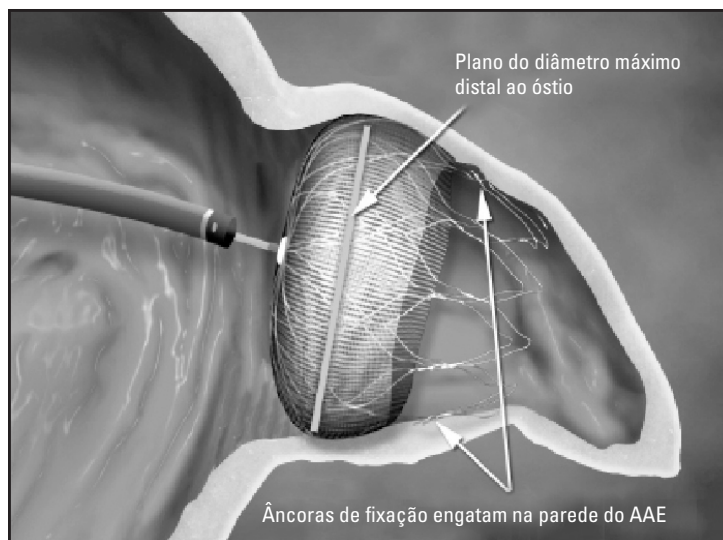


Figura 5. Posição e tamanho do Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN

- B. **Âncora:** com cuidado, faça recuar e liberte o botão de desdobramento para visualizar o movimento do Dispositivo e do AAE juntos.
- C. **Tamanho (compressão):** meça o plano do diâmetro máximo do Dispositivo (consulte a Figura 5). Utilize o Quadro 2 como orientação.
- D. **Vedação:** certifique-se de que todos os lóbulos estão distais ao Dispositivo e vedados.

QUADRO 2. Diâmetro do Dispositivo de Fecho do AAE WATCHMAN

Diâmetro Original (mm)	Diâmetro Desdobrado (80-92% do original) (mm)
21	16,8-19,3
24	19,2-22,1
27	21,6-24,8
30	24,0-27,6
33	26,4 -30,4

15. Recaptura parcial do Dispositivo

Nota: Recapture parcialmente e volte a desdobrar o Dispositivo WATCHMAN se estiver demasiado distal ao óstio do AAE

- A. Faça avançar a ponta do Conjunto do Sistema de Acesso/Introduutor até ao Dispositivo (não desencaixe). Fixe a posição do botão de desdobramento com a mão direita e faça avançar o Conjunto do Sistema de Acesso/Introduutor com cuidado sobre as saliências do Dispositivo. Posicione o polegar direito no cubo do Sistema Introduutor para maior estabilidade. Sentirá resistência quando as saliências do Dispositivo colapsarem. Continue a fazer avançar o Conjunto para cima, mas sem passar pelas âncoras de fixação. Quando sentir resistência pela segunda vez (contacto com a âncora), pare e aperte a válvula hemostática.

Nota: Se o Dispositivo for recuperado para além das âncoras de fixação, recapture totalmente e volte a colocar o Sistema Introduutor. Consulte o Passo 16. O Dispositivo e o Sistema Introduutor WATCHMAN destinam-se a uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize.

- B. Volte a posicionar o Conjunto do Sistema de Acesso/Introduutor proximalmente e volte a desdobrá-lo segurando o botão de desdobramento e retraindo a Bainha de Acesso até o Dispositivo estar totalmente desdobrado. Deixe o fio-núcleo ligado.

ADVERTÊNCIA: Não liberte o Dispositivo WATCHMAN do fio-núcleo se o Dispositivo não cumprir os critérios de libertação (Passo 14).

16. Recaptura total do Dispositivo.

Nota: Volte a capturar totalmente o Dispositivo se estiver demasiado proximal ou se não cumprir os critérios de libertação.

- A. Faça avançar a ponta do Conjunto do Sistema de Acesso/Introduutor até à face do Dispositivo (não desencaixe).
- B. Fixe o botão de desdobramento com a mão direita e faça avançar o Conjunto do Sistema de Acesso/Introduutor com cuidado sobre as saliências do Dispositivo. Posicione o polegar direito no Sistema Introduutor para maior estabilidade.

- Sentirá resistência quando as saliências do Dispositivo colapsarem. Continue a fazer avançar o Conjunto até o Dispositivo estar totalmente em colapso e for recapturado (para além das âncoras).
- C. Remova o dispositivo até os dentes distais estarem proximais à faixa marcadora e aperte a válvula hemostática.
- D. Desencaixe o Sistema Introdutor da Bainha de Acesso mantendo a posição. Remova o Sistema Introdutor lentamente.
- E. Se for necessário, introduza o cateter com espiral para reposicionar a Bainha de Acesso no AAE.
- F. Repita os Passos 7-14 com um novo Sistema Introdutor.
17. Libertação do Dispositivo WATCHMAN™: confirme a posição, a âncora, o tamanho e a vedação correctos e faça avançar o Conjunto para a face do Dispositivo. Rode o botão de desdobramento 3 a 5 voltas completas no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Confirme que o fio-núcleo está desligado.
18. Remova a Bainha de Acesso e o Sistema Introdutor com base nos parâmetros para hemóstase.
19. Utilize os cuidados padrão para a hemorragia após o procedimento no local de acesso.
20. Informações para após o procedimento
- A. A terapia de varfarina após o procedimento é exigida a TODOS os pacientes que receberam o Dispositivo e que são elegíveis para terapia de varfarina ou de outro anticoagulante oral equivalente, de acordo com o protocolo da instituição. Os pacientes devem continuar a toma de 81-100 mg de aspirina e varfarina durante, pelo menos, 45 dias após a implantação (INR 2,0-3,0). Efectue a avaliação do Dispositivo por ETE 45 dias após a implantação. A cessação da administração de varfarina é decidida pelo médico. Os pacientes que terminarem a terapia de varfarina devem iniciar a toma diária de 75 mg de clopidogrel, aumentar a dose de aspirina diária para 300-325 mg durante 6 meses após a implantação e devem continuar a toma de 300-325 mg de aspirina indefinidamente. No caso de pacientes contra-indicados para a terapia anticoagulante, estes devem iniciar a toma diária de 75 mg de clopidogrel e de 300-325 mg de aspirina durante 6 meses após a implantação e devem continuar a toma de 300-325 mg de aspirina indefinidamente. Deve ser efectuada uma avaliação visual por ETE 45 dias após a implantação para avaliar o dispositivo.
- B. Avalie o Dispositivo WATCHMAN com ETE após 45 dias.
- Confirme a ausência de trombo intracardíaco.
 - Efectue a avaliação com Doppler a cores para incluir a extremidade do dispositivo/AAE nos seguintes ângulos aproximados de ETE (0°, 45°, 90° e 135°). Se necessário, meça qualquer jacto residual à volta do dispositivo.
- C. Prescreva a profilaxia adequada para endocardite durante 6 meses após a implantação do dispositivo. A decisão de continuar a profilaxia para endocardite após os 6 meses é tomada pelo médico.

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 a comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



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



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricant legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envaso 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.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetonanz, bedingt
Risonanza magnetica - Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional

ARG **Argentina**
Local Contact

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

BRA **Brazil**
Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link 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.

2015-09



91082721-01