

Informations produit destinées aux patients

# WATCHMAN FLX™ Pro

Implant auriculaire

## Informations sur le dispositif

Le dispositif WATCHMAN FLX Pro est destiné aux patients atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire. Le dispositif WATCHMAN FLX Pro s'insère dans une partie de votre cœur appelée appendice auriculaire gauche (AAG). 90 % des caillots sanguins à l'origine d'un AVC provenant du cœur se forment dans l'AAG. Le dispositif WATCHMAN FLX Pro ferme de façon permanente cette partie de votre cœur pour empêcher ces caillots sanguins de s'échapper et de provoquer un accident vasculaire cérébral. Le dispositif WATCHMAN FLX Pro est destiné à rester dans votre cœur pendant le reste de votre vie.

Même si l'AAG est une source de caillots sanguins pouvant entraîner un accident vasculaire cérébral, ce n'est pas la seule. Parmi les autres causes possibles d'un accident vasculaire cérébral, citons une maladie des vaisseaux sanguins à l'intérieur et à proximité du cerveau et des affections qui font que le sang coagule très facilement. Votre médecin doit vous remettre une carte d'implant qui identifie votre implant particulier et que vous devez porter sur vous à tout moment. Votre carte d'implant doit être présentée à tous les professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens) afin qu'ils sachent que vous portez un dispositif implanté.

## Informations pour une utilisation sûre

Si vous devez réaliser une IRM, dites à votre médecin ou à votre technicien IRM que vous portez un dispositif WATCHMAN FLX Pro dans votre cœur. Vous pouvez passer une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champs magnétiques statiques de 3,0 Tesla ou 1,5 Tesla
- Champ de gradient spatial maximum de 40 T/m (4 000 Gauss/cm)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) pour le corps entier maximum de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal uniquement) pendant 60 minutes.

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez être victime d'événements indésirables (effets secondaires) liés au dispositif ou si vous êtes préoccupé par les risques. Les événements indésirables qui peuvent survenir lors de l'utilisation du dispositif WATCHMAN FLX Pro comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Réaction allergique ou indésirable au produit de contraste, à l'anesthésique, au matériau de l'implant WATCHMAN ou aux médicaments
- Encéphalopathie anoxique (changement de l'état mental dû à un manque d'oxygène atteignant le cerveau)
- Arythmies (anomalies du rythme cardiaque)
- Saignements, anémie (faible numération globulaire) et diminution de l'hémoglobine (manque de globules rouges dans le sang)
- Lésion cardiaque ou valvulaire (lésion du cœur)
- Thrombus dans le dispositif de fermeture (caillot sur l'implant)
- Complications liées à l'intubation (tube inséré dans la trachée) ou à l'échocardiogramme transœsophagien (ETO) [p. ex., traumatisme des voies respiratoires (lésions de la trachée), maux de gorge, saignement, traumatisme œsophagien]
- Insuffisance cardiaque congestive (capacité réduite de votre cœur à pomper le sang)
- Mort
- Mauvais positionnement du dispositif, migration, mauvaise étanchéité de l'appendice, fracture (dommage à l'implant WATCHMAN) ou embolisation (l'implant se déplace de l'emplacement prévu)

- Embolie, y compris gazeuse, et thrombus (libération de particules, caillots sanguins ou bulles d'air dans la circulation sanguine pouvant endommager les organes)
- Mauvaise cicatrisation des plaies
- Incapacité à repositionner, recapturer ou extraire le dispositif
- Inflammation ou infection
- Infarctus du myocarde (crise cardiaque)
- Douleur
- Épanchement/tamponnade péricardique [perforation cardiaque accidentelle entraînant l'accumulation de liquide dans l'enveloppe entourant le cœur (épanchement péricardique) susceptible d'entraîner une augmentation de la pression dans l'enveloppe entourant le cœur (tamponnade)]
- Lésion par rayonnement (altération tissulaire ou brûlure par rayons X)
- Insuffisance rénale (lésions ou défaillance des reins)
- Insuffisance respiratoire (difficultés à respirer)
- Accident vasculaire cérébral (absence d'approvisionnement en sang d'une partie du cerveau ou dans celui-ci en raison d'un vaisseau sanguin bouché ou d'un saignement)
- Thrombocytopénie (numération plaquettaire basse)
- Thrombus (formation de caillots)
- Accident ischémique transitoire (AIT) (perte temporaire de la fonction corporelle résultant d'un manque d'approvisionnement en sang d'une partie du cerveau)
- Réactions vasovagales (variation de la pression artérielle et/ou de la fréquence cardiaque)
- Lésion vasculaire (lésions des vaisseaux sanguins)

---

### Mises en garde et/ou précautions

Se reporter à la section Informations pour une utilisation sûre ci-dessus.

---

### Durée de vie prévue et suivi

Votre médecin planifiera une visite de suivi environ 6 semaines (45 jours) après la pose de votre dispositif WATCHMAN FLX Pro dans le cœur pour vérifier son fonctionnement. Assurez-vous de suivre les instructions de votre médecin. Votre médecin peut modifier votre traitement lors d'une visite de suivi.

Le dispositif WATCHMAN FLX Pro a été testé pendant au moins 10 ans pour vérifier sa solidité et sa qualité, afin de s'assurer qu'il ne se fissure pas et ne se brise pas. Le dispositif est destiné à rester dans votre cœur pour le reste de votre vie.

En cas d'incident grave lié à votre dispositif WATCHMAN FLX Pro, contactez d'abord votre médecin. Signalez tout incident grave lié à ce dispositif à Boston Scientific ainsi qu'à l'autorité réglementaire locale compétente en matière de dispositifs médicaux dans votre pays. Les coordonnées de Boston Scientific se trouvent à la fin du présent document.

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

### Matériaux en contact avec le patient

Le dispositif WATCHMAN FLX Pro n'est pas destiné aux patients allergiques au nickel. Vous trouverez ci-dessous les matériaux utilisés dans le dispositif WATCHMAN FLX Pro qui sont placés en permanence dans votre cœur. Informez votre médecin si vous pensez être allergique ou sensible à l'un de ces matériaux.

Matériaux	Quantité(s)*
Dioxyde de titane	0,0004 g
Polyéthylène téréphtalate (PET)	0,103 g
Alliage de nickel-titane (Nitinol)	0,380 g

Matériaux	Quantité(s)*
Titane de grade 2	0,031 g
Polyfluorure de vinylidène-hexafluoropropylène (PVDF-HFP)	0,0046 g
Tantale	0,0010 g

Au cours de la mise en place de WATCHMAN FLX Pro, une pièce en acier inoxydable entre en contact avec votre sang. Cette pièce peut contenir plus de 0,1 % de cobalt. Le cobalt peut causer le cancer ou avoir des effets sur la reproduction (CMR 1B). Le contact avec la pièce en acier inoxydable n'a lieu que pendant l'intervention. Le dispositif WATCHMAN FLX Pro, qui est placé de façon permanente dans votre cœur, ne contient pas d'acier inoxydable. Selon les preuves scientifiques actuelles, le contact avec de l'acier inoxydable contenant du cobalt pendant un acte médical n'augmente pas le risque de cancer ou d'effets sur la reproduction.

\*Le dispositif WATCHMAN FLX Pro existe en plusieurs tailles. Votre médecin choisit la taille adaptée à votre cœur. Les quantités indiquées correspondent à la plus grande taille. Certaines quantités seront moindres pour les tailles inférieures.

WATCHMAN FLX Pro est une marque commerciale déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

#### REF

M635WS60200

M635WS60240

M635WS60270









M635WS60310

M635WS60350

M635WS60400

#### Définitions des symboles

Les symboles suivants sont utilisés pour les informations destinées aux patients :

 Date Date	 Health care center or doctor Centre de santé ou médecin	 Patient identification Identification du patient
 Catalog Number Numéro de catalogue	 Lot Number Numéro de lot	 Unique Device Identifier Identifiant unique du dispositif
 Use By Date limite d'utilisation	 MR Conditional Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	

EC REP

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



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

[bostonscientific.com](http://bostonscientific.com)

**CE 2797**

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

Document connexe à usage professionnel 51245860-01A.

2024-06  
<fr>



51245863-03