



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-501#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 651-501 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7663/2020 de fecha 13 octubre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modificación N°651-501#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor	Sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Watchman FLX™ y Watchman™ TruSeal™	WATCHMAN FLX™; WATCHMAN FLX™ Pro; WATCHMAN™ TruSeal™; WATCHMAN FXD Curve™
Modelos	Watchman FLX™ - Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con	WATCHMAN FLX™ Dispositivo para cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor M635WS50200 WATCHMAN FLX LAA, 20 mm, 12F M635WS50240 WATCHMAN FLX LAA, 24 mm, 12F M635WS50270 WATCHMAN FLX LAA, 27 mm, 12F M635WS50310 WATCHMAN FLX LAA, 31 mm, 12F M635WS50350 WATCHMAN FLX LAA, 35 mm, 12F

	sistema introductor M635WS50200 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 20mm, 12F M635WS50240 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 24mm, 12F M635WS50270 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 27mm, 12F M635WS50310 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 31mm, 12F M635WS50350 Watchman FLX™ - OAI – Cierre/Introducción – 35mm, 12F Watchman™ TruSeal™ - Sistema de acceso M635TS70010 Watchman™ TruSeal™ - Sistema de acceso – Curva única, 14F M635TS70020 Watchman™ TruSeal™ - Sistema de acceso – Curva doble, 14F M635TS70040 Watchman™ TruSeal™ - Sistema de acceso – Curva anterior, 14F	WATCHMAN FLX™ Pro Dispositivo para cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor M635WS60200 WATCHMAN FLX Pro, 20 mm, 12F M635WS60240 WATCHMAN FLX Pro, 24 mm, 12F M635WS60270 WATCHMAN FLX Pro, 27 mm, 12F M635WS60310 WATCHMAN FLX Pro, 31 mm, 12F M635WS60350 WATCHMAN FLX Pro, 35 mm, 12F M635WS60400 WATCHMAN FLX Pro, 40 mm, 12F WATCHMAN™ TruSeal™ Access System, vaina de acceso con dilatador M635TS70010 WATCHMAN TruSeal Access System, curva única, 14F, 75 cm M635TS70020 WATCHMAN TruSeal Access System, curva doble, 14F, 75 cm M635TS70040 WATCHMAN TruSeal Access System, curva anterior, 14F, 75 cm WATCHMAN™ FXD Curve™ Access System, vaina de acceso con dilatador M635TS80010 WATCHMAN FXD Curve Access System, curva única, 12F, 75 cm M635TS80020 WATCHMAN FXD Curve Access System, curva doble, 12F, 75 cm
Indicación/es	El dispositivo	El dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman

autorizada/s	está indicado para el cierre transcatéter por vía percutánea de la orejuela auricular izquierda. Está diseñado 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. El sistema de acceso está diseñado para ofrecer acceso vascular y transeptal para todos los dispositivos de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistemas introductores.	FLX Pro) está indicado para el cierre percutáneo y transcatéter de la orejuela auricular izquierda. El dispositivo tiene como finalidad de uso el evitar la embolización de trombos de la orejuela auricular izquierda y reducir el riesgo de acontecimientos hemorrágicos potencialmente mortales en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, que son aptos para tratamiento anticoagulante o que presentan una contraindicación para el tratamiento anticoagulante. El sistema de acceso (Watchman TruSeal y Watchman FXD Curve) está diseñado para ofrecer acceso vascular y transeptal para todos los dispositivos de cierre de la orejuela auricular izquierda WATCHMAN, junto con sus respectivos sistemas de introducción.
Forma de presentación	Envase conteniendo una (1) unidad.	Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman FLX Pro): Envase conteniendo una (1) unidad, la cual incluye (1) Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor.

		El Sistema de Acceso WATCHMAN (Watchman TruSeal y Watchman FXD Curve) se provee por separado del dispositivo: Envase conteniendo una (1) unidad, la cual incluye una (1) vaina de acceso y un (1) dilatador accesorio.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobados en disposición autorizante.	Se adiciona rótulo de Watchman FLX Pro y Watchman FXD Curve según requisitos establecidos por Disposición 64/2025, Disposición 9688/19 y Disposición 8671/21. Instrucciones de Uso: ADVERTENCIAS Para WATCHMAN FLX™ y WATCHMAN FLX™ Pro ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno (EO). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del dispositivo o dar lugar a un fallo del dispositivo que, a su vez, puede producir lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o producir infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. ADVERTENCIAS GENERALES Solo los cardiólogos intervencionistas o electrofisiólogos que dominen los procedimientos percutáneos, los procedimientos transeptales, la modalidad de diagnóstico por imagen utilizada y que hayan completado el programa de formación para médicos WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman FLX Pro) deben realizar la implantación del dispositivo WATCHMAN. • Un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo de cierre 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 de cierre 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 de cierre

		puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. • Debe plantearse con extrema precaución el uso de este dispositivo de cierre en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, dado el riesgo de un exceso en la exposición a rayos X y el posible uso de medicación anticoagulante. • No se ha estudiado la tecnología de cierre de OAI WATCHMAN en pacientes menores de 18 años. • El níquel que contiene este producto puede causar una reacción alérgica en los pacientes con sensibilidad al níquel. Antes de la implantación, se debe asesorar a los pacientes sobre los materiales que contiene el dispositivo, así como sobre el potencial de alergia/hipersensibilidad a estos materiales. • La selección del dispositivo se debe basar en mediciones precisas de la OAI obtenidas utilizando la guía de imágenes ecocardiográficas transesofágicas o intracardíacas en múltiples vistas para evitar el dimensionamiento inadecuado del dispositivo de cierre. o Watchman FLX Pro: Para la ETE se recomienda en múltiples ángulos [p. ej., 0°, 45°, 90°, 135°]; Para la imagen ICE, se recomienda la visualización de la OAI con las siguientes estructuras anatómicas: válvula aórtica (eje corto), válvula mitral (eje largo) y arteria pulmonar (eje corto), para evaluar el diámetro mínimo y máximo del ostium de la OAI. • No extraiga (desenrosque) el dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman FLX Pro) de la guía núcleo a menos que se cumplan todos los criterios de extracción (paso 15) con el fin de evitar resultados deficientes. • Existe la posibilidad de que se produzca embolización del dispositivo de cierre con cardioversión <30 días después de la implantación del dispositivo; verifique la posición del dispositivo de cierre tras la cardioversión durante este período. • En caso de observar un trombo en el dispositivo Watchman FLX Pro, se recomienda administrar tratamiento anticoagulante hasta que quede patente la resolución del trombo en un ETE. • Se debe aplicar el tratamiento farmacológico adecuado después de la intervención. Consulte la sección de Información después de la intervención para obtener más detalles. • No lo use si el punto del indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa está rojo o ausente, ya que indica que el rendimiento del dispositivo de cierre puede peligrar. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM Una persona con el dispositivo de cierre WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman FLX Pro) de Boston Scientific puede someterse a una exploración de forma segura en las
--	--	---

		siguientes condiciones. Si no se tienen en cuenta estas condiciones, se podrían producir lesiones. Para Watchman FLX: Intensidad del campo magnético estático (B0): 1,5 T o 3,0 T Gradiente espacial máximo del campo: 37 T/m (2500 gauss/cm) Excitación RF: - Tipo de bobina de transmisión de RF: - Tipo de bobina de recepción de RF: - Modo de funcionamiento: Normal SAR máxima de cuerpo entero: 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) SAR máxima en la cabeza: 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) Duración de la exploración: 2 W/kg de SAR promedio en todo el cuerpo durante 15 minutos de RF continua. Artefactos de imagen de RM: La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de hasta 8,4 mm. Para Watchman FLX Pro: Intensidad del campo magnético estático (B0): 1,5 T o 3,0 T Gradiente espacial máximo del campo: 40 T/m (4000 gauss/cm) Excitación RF: Polarizado circularmente (CP) Tipo de bobina de transmisión de RF: No hay restricciones de bobina de transmisión Tipo de bobina de recepción de RF: Cualquiera Modo de funcionamiento: Normal SAR máxima de cuerpo entero: 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) SAR máxima en la cabeza: 3 W/kg (modo de funcionamiento normal) Duración de la exploración: 2 W/kg de SAR promedio en todo el cuerpo durante 60 minutos de RF continua (una secuencia de series/exploraciones consecutivas sin pausas) Artefactos de imagen de RM: La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de hasta 8 mm. Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro. ELIMINACIÓN Para reducir el riesgo de infección o los peligros microbianos después del uso, deseché el dispositivo y el envasado de la siguiente manera: Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. El dispositivo y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con
--	--	---

		las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos biológicos peligrosos no tratados no se deben desechar en el sistema de residuos urbanos. Para WATCHMANTM TruSeal™ y WATCHMANTM FXD Curve™ Solo pueden dar uso al sistema de acceso WATCHMAN TruSeal y WATCHMAN FXD Curve para la implantación del dispositivo de cierre WATCHMAN (Watchman FLX, Watchman FLX Pro) los cardiólogos intervencionistas y/o electrofisiólogos que posean formación en intervenciones percutáneas y transeptales y que hayan completado el programa de formación para médicos de WATCHMAN. • Para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural de la vaina de acceso o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación de la vaina de acceso o producir infección en el paciente o una infección cruzada, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación de la vaina de acceso puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. • Se debe considerar cuidadosamente el uso de la vaina de acceso en mujeres embarazadas o lactantes, debido al riesgo de exposición intensa a los rayos X y al uso de medicamentos anticoagulantes. • No se debe usar la vaina de acceso WATCHMAN FXD Curve con ningún dispositivo WATCHMAN que requiera el uso de una banda marcadora proximal colocada en el ostium de la OAI o se encuentre justo sentido distal con respecto a él antes del despliegue. • La tecnología de cierre WATCHMAN no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años. Para conocer otras advertencias relacionadas con el dispositivo de cierre, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN (Watchman FLX, Watchman FLX Pro). PRECAUCIONES Para WATCHMAN FLX™ y WATCHMAN FLX™ Pro
--	--	--

		• La OAI es una estructura de paredes delgadas. Proceda con precaución al acceder a la OAI y desplegar, volver a recoger y reposicionar el dispositivo de cierre. • Proceda con precaución al introducir cualquier sistema de acceso WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman FLX Pro) a fin de evitar que se produzcan daños en las estructuras cardíacas. • Proceda con precaución al introducir el sistema introductor a fin de evitar que se produzcan daños en las estructuras cardíacas. • Tenga cuidado al manipular el sistema introductor. Si se gira excesivamente la perilla de despliegue o el conector del sistema introductor hacia la izquierda independientemente del resto del sistema introductor, se puede desprender el implante de manera prematura. • Con el fin de evitar que se produzcan daños en el catéter introductor o en el dispositivo de cierre, no deje que el dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman FLX Pro) sobresalga del catéter introductor a la hora de insertar el sistema introductor en una vaina de acceso. • Si se utiliza un inyector eléctrico, la presión máxima no debe ser superior a 690 kPa (100 psi). • En pacientes con fibrilación auricular de causa no valvular existen varios puntos desde los que puede producirse una tromboembolia. El dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman FLX Pro) está diseñado para reducir el riesgo de que se produzca una tromboembolia procedente de la OAI. A pesar de que la OAI es un punto común desde el que se producen ictus en este contexto, no es el único. Por lo tanto, no se debe esperar que el dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman FLX Pro) reduzca el riesgo de que se produzca un accidente cerebrovascular isquémico no relacionado con una cardioembolia procedente de la OAI y es necesario plantearse otros posibles factores de riesgo de ictus (p. ej., enfermedad cerebrovascular, estados de hipercoagulabilidad). Para WATCHMANTM TruSeal™ y WATCHMANTM FXD Curve™ • La OAI es una estructura de paredes delgadas. Proceda con precaución al acceder a la OAI y desplegar, volver a recoger y reposicionar el dispositivo de cierre. • Proceda con precaución al introducir cualquier sistema de acceso WATCHMAN (Watchman TruSeal y Watchman FXD Curve) a fin de evitar que se produzcan daños en las estructuras cardíacas. • Proceda con precaución al introducir el sistema introductor a fin de evitar que se produzcan daños en las estructuras cardíacas.
--	--	---

		• Con el fin de evitar que se produzcan daños en el catéter introductor o en el dispositivo de cierre, no deje que el dispositivo de cierre WATCHMAN (Watchman FLX, Watchman FLX Pro) sobresalga del catéter introductor a la hora de insertar el sistema introductor en una vaina de acceso. Para conocer precauciones adicionales asociadas al dispositivo de cierre, consulte las instrucciones de uso del implante de COAI. CONTRAINDICACIONES Para WATCHMAN FLX™ y WATCHMAN FLX™ Pro No debe utilizarse el dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX, Watchman FLX Pro) en los casos siguientes: • Hay un trombo intracardíaco. • El paciente se ha sometido a una reparación de la comunicación interauricular o lleva colocado un dispositivo de cierre. • Hay un dispositivo de reparación o cierre del foramen oval permeable. • La anatomía de la OAI no permite albergar un dispositivo de cierre (consulte el paso 7). • El paciente tiene una hipersensibilidad conocida al material de alguna parte del dispositivo o a los componentes individuales (consulte la sección Descripción del dispositivo) de manera que el uso del dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman FLX Pro) esté contraindicado. • Existe alguna de las contraindicaciones habituales para otras intervenciones de cateterismo percutáneo (p. ej., el tamaño del paciente es demasiado pequeño para albergar la sonda de ETE o los catéteres necesarios) o afecciones (p. ej., infección activa, trastorno hemorrágico). • Existen contraindicaciones para el uso de aspirina o inhibidor de P2Y12. Para WATCHMAN TruSeal™ y WATCHMAN FXD Curve™ No debe utilizarse el Sistema de Acceso WATCHMAN (Watchman TruSeal, Watchman FXD Curve) en los casos siguientes: • Hay un trombo intracardíaco. • El paciente se ha sometido a una reparación de la comunicación interauricular o lleva colocado un dispositivo de cierre. • Hay un dispositivo de reparación o cierre del foramen oval permeable. • Existe alguna de las contraindicaciones habituales para otras intervenciones de cateterismo percutáneo (p. ej., el
--	--	--

		tamaño del paciente es demasiado pequeño para albergar la sonda de ETE o los catéteres necesarios) o afecciones (p. ej., infección activa, trastorno hemorrágico). • Existen contraindicaciones para el uso de aspirina o inhibidor de P2Y12. Para conocer otras contraindicaciones relacionadas con el dispositivo de cierre, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN (Watchman FLX, Watchman FLX Pro). EPISODIOS ADVERSOS Para WATCHMAN FLX™, WATCHMAN FLX™ Pro, WATCHMAN TruSeal™, WATCHMAN FXD Curve™ Entre los posibles episodios adversos que se pueden asociar al uso de un dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda o a la intervención de implantación se encuentran, entre otros, los siguientes: • Accidente cerebrovascular: hemorrágico • Accidente cerebrovascular: isquémico • Alteración del estado mental / confusión post-procedimiento • Anemia que requiere transfusión • Angina • Arritmias • Ataque isquémico transitorio (AIT) • Cicatrización/curación deficiente de la herida • Colocación incorrecta del dispositivo / sellado inadecuado / desplazamiento • Comunicación interauricular • Complicaciones relacionadas con ETE (dolor de garganta, sangrado, traumatismo esofágico) • Contusiones/hematomas/seromas en sitio de inserción • Daño valvular o vascular • Derrame pleural • Derrame pericárdico / taponamiento cardíaco • Disminución/reducción de la hemoglobina • Dolor inguinal • Dolor/molestias torácicas • Edema • Edema pulmonar • Embolia • Embolia gaseosa • Embolia por el dispositivo • Encefalopatía anóxica • Erosión miocárdica • Extracción quirúrgica del dispositivo • Fiebre
--	--	---

		• Fístula • Fractura del dispositivo • Hematuria • Hemoptisis • Hemorragia bucal • Hemorragia craneal • Hemorragia endotraqueal / intratraqueal • Hemorragia excesiva • Hemorragia grave/importante que requiere transfusión • Hemorragia prolongada por laceración • Hemorragia en punción inguinal • Hipotensión • Hipoxia • Imposibilidad de recuperar/capturar/reposicionar el dispositivo • Infarto de miocardio • Infección / neumonía • Insuficiencia cardíaca congestiva • Insuficiencia renal • Insuficiencia respiratoria • Lesión por radiación • Muerte • Náuseas • Nefropatía inducida o relacionada con medio de contraste • Perforación cardíaca • Reacción alérgica a medio de contraste/anestesia/material WATCHMAN/medicamentos • Reacciones vasovagales • Riesgos relacionados con la anestesia • Seudoaneurisma • Traumatismo en las vías respiratorias • Trombocitopenia • Trombosis • Trombosis del tabique/septo interauricular • Trombosis por el dispositivo • Trombosis venosa profunda INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO Para WATCHMAN FLX™ y WATCHMAN FLX™ Pro Preparación Debe realizarse una medición inicial mediante un sistema de obtención de imágenes adecuado (TC cardíaca o ETE) para verificar que es posible implantar un dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman FLX Pro). 1. Realice lo siguiente a través de varias vistas de imágenes: • Mida la longitud y la anchura de la OAI en el ostium. • Evalúe el tamaño y la forma de la OAI, el número de lóbulos
--	--	---

		en la OAI y la ubicación de los lóbulos con respecto al ostium. • Confirme la ausencia de trombo. Nota: Si usa ETE, mida el ostium de la OAI en aproximadamente estos ángulos según lo permita la anatomía: - A 0°, mida desde el marcador de la arteria coronaria hasta un punto situado aproximadamente a 2 cm de la punta del "limbo". - A 45°, mida desde la parte superior del anillo de la válvula mitral hasta un punto situado aproximadamente a 2 cm de la punta del "limbo". - A 90°, mida desde la parte superior del anillo de la válvula mitral hasta un punto situado aproximadamente a 2 cm de la punta del "limbo". - A 135°, mida desde la parte superior del anillo de la válvula mitral hasta un punto situado aproximadamente a 2 cm de la punta del "limbo". 2. Determine la medida de mayor anchura (es decir, diámetro). 3. Anote las medidas de anchura del ostium y profundidad de la OAI. Utilice la tabla 3 de las respectivas instrucciones de uso como referencia para seleccionar el tamaño. El ancho máximo del orificio de la OAI medido debe ser = 14,0 mm e = 36,0 mm a fin de permitir la colocación de los tamaños disponibles del dispositivo de cierre. Nota: El dimensionamiento correcto del dispositivo depende de múltiples vistas de imágenes. Nota: La hidratación del paciente puede afectar el tamaño de la OAI. Nota: Las mediciones de la anchura máxima y la profundidad del ostium de la OAI determinan la selección del tamaño del dispositivo de cierre. Intervención Equipo necesario para la intervención de implantación • Introdutor venoso (opcional) • Sistema de acceso transeptal estándar • Guía de 0,035 in (0,89 mm) (longitud de intercambio con soporte adicional) • Catéter angiográfico en espiral de 5F (1,7 mm) o 6F (2,0 mm) • Cualquier sistema de acceso WATCHMANTM (Vaina de acceso y dilatador). Figura 1: Sistema introdutor WATCHMAN FLX Pro (catéter introdutor y dispositivo de cierre).
--	--	---

		Figura 2: Sistema introductor WATCHMAN FLX Pro (catéter introductor y dispositivo de cierre). Intervención de implantación Nota: Los pacientes deben empezar a tomar ácido acetilsalicílico antes de la intervención programada y continuar diariamente. Nota: Al implantar el dispositivo, se debe usar la fluoroscopia y ecocardiografía. Nota: Es necesario administrar heparina a los pacientes durante toda la intervención; el tiempo de coagulación activada (ACT) mínima recomendada es de entre 200 y 300 segundos tras la punción transeptal. 1. Utilice las técnicas percutáneas estándar para realizar una punción en la vena femoral e introducir la guía de 0,035 in (0,89 mm) y el dilatador vascular. Utilice un sistema de acceso transeptal estándar disponible en el mercado para pasar por el tabique interauricular. 2. Cambie la vaina de cruce por una guía de soporte adicional y longitud de intercambio de 0,035 in (0,89 mm). Coloque la guía en la vena pulmonar superior izquierda (VPSI) o alrededor de la aurícula izquierda. 3. Prepare el sistema de acceso WATCHMAN (Watchman TruSeal o Watchman FXD Curve). Nota: Antes de su uso, inspeccione el envase estéril y el sistema de acceso WATCHMAN (Watchman TruSeal o Watchman FXD Curve). Si la barrera estéril, el etiquetado, el envase o el dispositivo han sufrido algún deterioro, NO UTILICE EL PRODUCTO. A. Extraiga la vaina de acceso y el dilatador del envase de forma estéril. B. Antes de utilizar, inspeccionar para garantizar que no existen daños. C. Irrigue el dilatador y la vaina de acceso con solución salina antes de usarlos. D. Asegúrese de que la válvula hemostática esté completamente abierta. Inserte el dilatador en la válvula hemostática de la vaina de acceso hasta que encajen a presión. Nota: No apriete la válvula hemostática mientras el dilatador esté insertado en la vaina de acceso. El dilatador ocluirá por sí solo el lumen de la vaina de acceso para crear la hemostasia. Al ajustar la válvula en el dilatador, se pueden dañar las roscas de la válvula, lo que puede comportar dificultades para cerrar la válvula y un sellado incompleto después de quitar el dilatador.
--	--	--

		4. Haga avanzar un sistema de acceso WATCHMAN (Watchman TruSeal o Watchman FXD Curve) sobre una guía hacia el interior de la aurícula izquierda (AI). A medida que la vaina de acceso se aproxima a la parte central de la AI, desenganche la vaina de acceso del dilatador, sostenga el dilatador y haga avanzar la vaina de acceso hasta la posición inicial en la AI o en el ostium de la VPSI. Precaución: Proceda con precaución al introducir el sistema de acceso WATCHMAN (Watchman TruSeal o Watchman FXD Curve) a fin de evitar que se produzcan daños en las estructuras cardíacas. 5. Asegúrese de que la válvula hemostática esté completamente abierta, retire el dilatador y la guía y deje la vaina de acceso en la AI o en la VPSI. Permita el sangrado retrógrado a fin de reducir al máximo la posibilidad de que entre aire antes de ajustar la válvula. Irrigue la vaina de acceso con solución salina. Si se observa un sangrado retrógrado continuo procedente de la válvula, después de que se haya quitado dilatador y a pesar de haber intentado cerrarlo, afloje la tapa de la válvula (rotación hacia la izquierda) hasta que la válvula esté totalmente abierta. Después, intente volver a cerrar la válvula (rotación hacia la derecha) mientras ejerce una presión suave hacia delante sobre la tapa de la válvula para garantizar una correcta fijación de la rosca de la válvula. A la vez, mientras se siguen estos pasos, es recomendable ocluir manualmente la apertura de la válvula con un dedo enguantado a fin de disminuir la hemorragia. Nota: Repita estos pasos si es necesario. Sin embargo, si esto no atenúa la pérdida de sangre, el usuario debe quitar y cambiar la vaina de acceso WATCHMAN (Watchman TruSeal o Watchman FXD Curve) antes de continuar con la intervención. 6. Haga avanzar con cuidado el catéter en espiral a través de la vaina de acceso y hacia la porción distal de la OAI utilizando fluoroscopia como guía. Obtenga vistas angiográficas de la OAI. Nota: Si el usuario observa un acodamiento en la vaina de acceso WATCHMAN (Watchman TruSeal o Watchman FXD Curve), debe retirarla y reemplazarla antes de continuar con la intervención. Nota: Registre diversos ángulos con radiocinematografía y un medio de contraste antes de hacer avanzar la vaina de acceso hacia la OAI. Utilice radioscopia mientras hace
--	--	---

		avanzar el catéter en espiral y la vaina de acceso. Deténgase en caso de percibir resistencia. 7. Confirme el tamaño de la OAI y seleccione el dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX o Watchman FLX Pro) adecuado. Existe evidencia clínica que respalda el uso de la ETE o ICE y la fluoroscopia para guiar la implantación de un COAI. A. Realice lo siguiente a través de varias vistas de imágenes: • Mida la longitud y la anchura de la OAI en el ostium. • Evalúe el tamaño y la forma de la OAI, el número de lóbulos de la OAI y la ubicación de los lóbulos con respecto al ostium. • Confirme la ausencia de trombo. Nota: Si usa ETE, mida el ostium de la OAI en aproximadamente estos ángulos según lo permita la anatomía: • A 0°, mida desde el marcador de la arteria coronaria hasta un punto situado aproximadamente a 2 cm de la punta del "limbo". • A 45°, mida desde la parte superior del anillo de la válvula mitral hasta un punto situado aproximadamente a 2 cm de la punta del "limbo". • A 90°, mida desde la parte superior del anillo de la válvula mitral hasta un punto situado aproximadamente a 2 cm de la punta del "limbo". • A 135°, mida desde la parte superior del anillo de la válvula mitral hasta un punto situado aproximadamente a 2 cm de la punta del "limbo". Nota (Watchman FLX Pro): En un estudio clínico que evaluó el uso de ICE, los médicos obtuvieron al menos dos vistas ortogonales (eje corto y eje largo) de la OAI cuando usaron ICE desde la aurícula izquierda para documentar la posición, la compresión, la fuga y registrar la prueba de tirón para cumplir con los criterios de liberación del dispositivo PASSTM (posición, anclaje, tamaño y sellado) (consulte el paso 15). Estas dos vistas se definieron además como: • Vista de eje corto (también llamada vista AI/VP media): con la sonda de ICE colocada en la parte media de la AI, cerca o en el ostium de la vena pulmonar superior izquierda. Esto se parece a la vista de 0-90° en la ETE. • Vista de eje largo (también llamada vista supramitral): una flexión posterior, una rotación de 90° y un ligero avance de la sonda hacia la cara superior de la válvula mitral delinearán la vista de eje largo de la OIA, que se asemeja a la vista de 90-135° de la ETE. Si utiliza imágenes de ICE, visualice la OAI con las siguientes
--	--	--

		estructuras anatómicas: válvula aórtica (eje corto), válvula mitral (eje largo) y arteria pulmonar (eje corto), para evaluar la anatomía de la OAI, así como los criterios PASS. B. Elija un dispositivo de cierre en función de la anchura máxima registrada del ostium de la OAI. Utilice la tabla 2 y 3 como guía. La profundidad de la OAI debería ser de aproximadamente la mitad del diámetro del implante etiquetado o superior. Nota: La anatomía de la OAI debe permitir la colocación de un único dispositivo de cierre, tal como se describe en las tablas a continuación. Nota: Estos valores se basan en ETE y se pueden utilizar con ICE. Pueden variar con otras modalidades de obtención de imágenes. Tabla 2 de las Instrucciones de Uso: Selección del dispositivo WATCHMAN FLX. Tabla 3 de las Instrucciones de Uso: Selección del dispositivo WATCHMAN FLX Pro. 8. Prepare el sistema introductor WATCHMAN (Watchman FLX o Watchman FLX Pro). A. Revise el indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa para confirmar que la integridad del producto no se ha comprometido. Consulte la sección de Advertencias. B. Extraiga el sistema introductor de forma estéril. Nota: Antes de su uso, debe inspeccionarse tanto el envase estéril como el sistema introductor WATCHMAN (Watchman FLX o Watchman FLX Pro). Si la barrera estéril, el etiquetado, el envase o el dispositivo han sufrido algún deterioro, NO UTILICE EL PRODUCTO. Nota Watchman FLX Pro: La válvula hemostática de la vaina introductora se entrega en un envase cerrado. Precaución: Proceda con precaución al manipular el sistema introductor. Si se gira excesivamente la perilla de despliegue o el conector del sistema introductor hacia la izquierda independientemente del resto del sistema introductor, se puede desprender el implante de manera prematura. C. Realice una inspección previa al uso para asegurarse de que la válvula hemostática, las conexiones del catéter o el dispositivo de cierre (a través del sistema introductor) no presenten daños. Confirme que el dispositivo de cierre esté colocado por completo dentro del sistema introductor.
--	--	--

		Nota: Si el dispositivo de cierre sobresale del sistema introductor, NO LO UTILICE. D. Afloje la válvula hemostática y aleje la perilla de despliegue de la válvula hemostática para asegurarse de que el dispositivo de cierre y el conjunto de la guía núcleo se muevan libremente. Mientras mantiene el sistema introductor en posición recta, coloque la punta distal del dispositivo de cierre de forma que quede alineado con la banda marcadora distal del sistema introductor. E. Enjuague el sistema introductor y la válvula hemostática con solución salina para garantizar la eliminación de todo el aire. Luego cierre la válvula hemostática para mantener el líquido en todo el sistema durante la manipulación. Nota: Si aspira el sistema introductor durante el lavado, hágalo lentamente y con fuerza limitada para evitar la formación de burbujas de aire. Nota Watchman FLX: A fin de evitar que entre aire, aplique una bolsa con solución salina presurizada al puerto lateral de la vaina de acceso; o bien, sumerja el conector de la vaina de acceso en solución salina. Puede inyectarse solución salina a través del orificio de irrigación para proporcionar goteo desde el sistema introductor durante la introducción de la vaina de acceso. 9. Con la espiral en la OAI, es posible ajustar cuidadosamente la posición de la punta de la vaina de acceso y su orientación en el interior de la OAI, según corresponda, para acceder al lóbulo de la OAI objetivo o a la ubicación para el despliegue. Retire lentamente el catéter en espiral. 10. Afloje la válvula hemostática de la vaina de acceso y permita el reflujo sanguíneo antes de insertar el sistema introductor preparado. Aplique solución salina a presión positiva en el orificio de irrigación del sistema introductor durante la introducción en la vaina de acceso para obtener una conexión húmeda a húmeda. Nota: Apretar la válvula hemostática de la vaina de acceso en el sistema introductor WATCHMAN puede dañar el sistema introductor o las roscas de la válvula, lo que a su vez ocasiona dificultades para cerrar la válvula, dando lugar a un sellado incompleto una vez extraído el sistema introductor WATCHMAN. 11. Para evitar que entre aire, haga avanzar lentamente el sistema introductor hacia el interior de la vaina de acceso mediante radioscopia.
--	--	--

		Precaución: Proceda con precaución al introducir el sistema introductor a fin de evitar que se produzcan daños en las estructuras cardíacas. 12. Alinee mediante radioscopia la banda marcadora distal del sistema introductor en con la banda marcadora más distal de la vaina de acceso. Cuando las bandas marcadoras estén alineadas, estabilice el sistema introductor, retraiga la vaina de acceso y acóplelos para formar el conjunto de vaina de acceso/sistema introductor. Nota: Para inyectar contraste, debe conectarse una jeringa o un colector al puerto de lavado del sistema introductor. Precaución: Si se utiliza un inyector eléctrico, la presión máxima no debe ser superior a 690 kPa (100 psi). 13. Para dar comienzo al despliegue inicial del dispositivo de cierre WATCHMAN (Wachman FLX o Watchman FLX Pro), despléguelo parcialmente manteniendo fija la perilla de despliegue al tiempo que retrae el conjunto vaina de acceso/sistema introductor para formar una anchura de implante de aproximadamente el doble (x 2) de la vaina de acceso WATCHMAN (Figura 3 para Watchman FLX y Figura 4 para Watchman FLX Pro). El conjunto vaina de acceso/sistema introductor ya se puede desplazar en el interior de la OAI si es necesario. Nota: El dispositivo WATCHMAN (Wachman FLX o Watchman FLX Pro) debe estar en esta configuración de despliegue inicial al avanzar por el conjunto de vaina de acceso/sistema introductor hasta la OAI sin espiral. Figura 3: Despliegue inicial del dispositivo WATCHMAN FLX para mostrar su configuración adecuada y la referencia del reborde del implante a fin de colocar el dispositivo de cierre en el interior de la OAI. Figura 4: Despliegue inicial del dispositivo WATCHMAN que muestra la configuración adecuada del implante y de los marcadores radiopacos proximales del implante para posicionar el dispositivo de cierre dentro de la OAI. 14. Para Watchman FLX: Para desplegar completamente el dispositivo de cierre con el reborde del implante alineado en el ostium de la OAI, se puede utilizar el método de avance, el método de retracción de la vaina o una combinación de ambos métodos durante el proceso de despliegue: Método de avance: alinee la banda marcadora distal del sistema introductor con el orificio y, a continuación, haga
--	--	---

		avanzar la perilla de despliegue en relación al conjunto de vaina de acceso/sistema introductor para desplegar totalmente el dispositivo de cierre. Método de retracción de la vaina: alinee el reborde del implante constreñido con el ostium y retraiga el conjunto de vaina de acceso/sistema introductor en relación con la perilla de despliegue para desplegar totalmente el dispositivo de cierre. Inmediatamente después de desplegar el dispositivo de cierre, mantenga una ligera presión hacia delante sobre la perilla de despliegue del sistema introductor mientras se expande el implante y se ajusta a la OAI. Para Watchman FLX Pro: Para desplegar completamente el dispositivo de cierre con los marcadores RO proximales del implante (plano del diámetro máximo) alineados en el ostium de la OAI, se puede utilizar el método de avance, el método de retracción de la vaina o una combinación de ambos métodos durante el proceso de despliegue: Método de avance: alinee la banda marcadora distal del sistema introductor con el orificio y, a continuación, haga avanzar la perilla de despliegue en relación al conjunto de vaina de acceso/sistema introductor para desplegar totalmente el dispositivo de cierre. Método de retracción de la vaina: alinee los marcadores RO proximales del implante constreñido con el ostium y retraiga el conjunto de vaina de acceso/sistema introductor en relación con la perilla de despliegue para desplegar totalmente el dispositivo de cierre. Inmediatamente después de desplegar el dispositivo de cierre, mantenga una ligera presión hacia delante sobre la perilla de despliegue del sistema introductor mientras se expande el implante y se ajusta a la OAI. Nota Watchman FLX: Justo antes de que se despliegue totalmente el dispositivo del catéter introductor, el reborde del implante se adlineará con la banda marcadora distal del sistema introductor. Nota Watchman FLX Pro: Justo antes del despliegue completo del implante desde el catéter introductor, los marcadores RO proximales del implante se alinearán con la banda marcadora distal del sistema introductor. Nota: El ajuste de la vaina de acceso puede ser beneficioso durante el despliegue para lograr una alineación adecuada
--	--	--

		del implante con respecto al ostium. Nota Watchman FLX: El reborde del implante pasará a ser el plano del diámetro máximo del dispositivo de cierre (Consulte con Figura 3 de las Instrucciones de Uso). Nota Watchman FLX Pro: Ajuste la vaina de acceso para minimizar la influencia de la guía núcleo en el implante durante la evaluación de los criterios PASS. 15. Criterios para liberar el dispositivo de cierre: Posición, Anclaje, Tamaño y Sellado (criterios PASS): A. Posición: el plano del diámetro máximo del dispositivo de cierre debe encontrarse en el orificio de la OAI o justo distal al mismo, siempre que sea posible (véase la figura 3 y 4 de las respectivas instrucciones de uso del Watchman FLX y Watchman FLX Pro), cumpliendo todos los demás criterios PASS. Nota: La posición del dispositivo de cierre en relación al orificio de la OAI puede variar según la anatomía concreta de cada paciente y la vista de la imagen. Nota Watchman FLX Pro: Si se desea, se puede realizar una confirmación de la evaluación de la posición mediante fluoroscopia girando el brazo en C hasta que los marcadores RO proximales del implante se puedan visualizar en línea recta (Figura 4). Nota Watchman FLX Pro: No es necesario que los marcadores RO proximales del implante estén espaciados de manera uniforme. Figura 4: Alineación del marcador radiopaco proximal del implante WATCHMAN FLX Pro. Nota Watchman FLX Pro: Realice una inyección de medio de contraste para visualizar el ostium en relación con los marcadores RO proximales del implante. Confirme que los marcadores RO proximales del implante estén en el ostium o distales al mismo, lo que valida que al menos 2/3 del implante esté dentro de la orejuela. Figura 5: Posición y tamaño del dispositivo de cierre WATCHMAN. B. Anclaje: mueva la punta de la vaina de acceso hacia atrás para exponer suficiente guía núcleo. A continuación, tire hacia atrás con cuidado de la perilla de despliegue para visualizar el movimiento conjunto del dispositivo de cierre y la OAI. Para el caso de Watchman FLX Pro, los marcadores RO proximales del implante pueden usarse como indicador del movimiento del implante.
--	--	--

		C. Tamaño (compresión): mida el plano del diámetro máximo del dispositivo de cierre (consulte la figura 3 y 4 de las Instrucciones de Uso). Utilice como referencia las tablas 2 y 3 del respectivo Instructivo de Uso. D. Sellado: asegúrese de que todos los lóbulos estén en posición distal con respecto al dispositivo de cierre y sellados (es decir, sin fugas >5 mm). Nota: Si es necesario volver a colocar el dispositivo de cierre, siga con el paso 16 (volver a colocar el dispositivo de cierre). Si es necesario extraer el dispositivo de cierre, siga con el paso 17 (recapturar y extraer el dispositivo de cierre). Si el dispositivo de cierre reúne los requisitos de extracción, siga con el paso 18 (extracción del dispositivo de cierre). 16. Si es necesario volver reposicionar el dispositivo de cierre, vuelva a capturar el dispositivo de cierre según las instrucciones siguientes. A. Haga avanzar la punta del conjunto de vaina de acceso/sistema introductor hasta el dispositivo de cierre y alinee el conjunto de vaina de acceso/sistema introductor con el dispositivo de cierre (no lo desenganche). B. Fije la posición de la perilla de despliegue con la mano derecha y haga avanzar con cuidado el conjunto de vaina de acceso/sistema introductor por encima del dispositivo de cierre colocando el pulgar derecho en la válvula hemostática del sistema introductor para lograr estabilidad y empuje dicho dedo hacia delante. Se notará resistencia cuando el dispositivo de cierre colapse dentro del sistema introductor. C. Siga haciendo avanzar el conjunto de vaina de acceso/sistema introductor de forma que los anclajes del dispositivo de cierre se suelten de la OAI. Es posible recuperar el dispositivo de cierre por completo dentro del conjunto de vaina de acceso/sistema introductor según sea necesario antes de volver a desplegarlo. Después de recapturarlo, es posible volver a colocar el dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman FLX Pro) según las indicaciones del paso 13. 17. Si es necesario extraer el dispositivo de cierre, recupere el dispositivo de cierre según las instrucciones siguientes. A. Haga avanzar la punta del conjunto de la vaina de acceso con el sistema introductor hasta que quede frente al dispositivo de cierre (no los desenganche). B. Fije la posición de la perilla de despliegue con la mano derecha y haga avanzar con cuidado el conjunto de vaina de acceso/sistema introductor por encima del dispositivo de cierre colocando el pulgar derecho en la válvula hemostática
--	--	--

		del sistema introductor para lograr estabilidad y empuje dicho dedo hacia delante. Se notará resistencia cuando el dispositivo de cierre colapse dentro del sistema introductor. Siga haciendo avanzar el conjunto hasta que el dispositivo de cierre se pliegue y recapture totalmente, y la punta distal Fluoro Tip se encuentre en posición proximal con respecto a la banda marcadora distal del sistema introductor. Apriete la válvula hemostática de sistema introductor. C. Asegúrese de que la válvula hemostática de la vaina de acceso esté completamente abierta. Desenganche el sistema introductor de la vaina de acceso manteniendo la posición de esta última. Extraiga lentamente el sistema introductor. D. En caso necesario, introduzca un catéter en espiral para volver a colocar la vaina de acceso en la OAI. E. Repita los pasos del 8 al 15 con un nuevo sistema introductor. 18. Si el dispositivo de cierre cumple con los criterios de liberación, libere el dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX o Watchman FLX Pro). Advertencia. No libere el dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX o Watchman FLX Pro) de la guía núcleo si el dispositivo de cierre no reúne todos los criterios de liberación (paso 15). A. Confirme los criterios adecuados de liberación del dispositivo de cierre: Posición, Anclaje, Tamaño y Sellado (criterios PASS). B. Haga avanzar el conjunto de vaina de acceso/sistema introductor hasta que quede casi frente al dispositivo de cierre. C. Gire la perilla de despliegue hacia la izquierda entre 3 y 5 vueltas completas. D. Confirme que la guía núcleo está desconectada. 19. Asegúrese de que la vaina de acceso esté libre de estructuras anatómicas antes de retirarla; ajuste la vaina de acceso según sea necesario. Deténgase en caso de percibir resistencia. 20. Extraiga la vaina de acceso y el sistema introductor en función de los parámetros para hemostasia. 21. Utilice los estándares de cuidado para tratar la hemorragia en el lugar de acceso después de la intervención. Información después de la intervención 1. Aproximadamente seis semanas (45 días) después de la implantación, utilice la modalidad de diagnóstico por imágenes que prefiera para evaluar el dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX o Watchman FLX Pro).
--	--	---

		• Confirme que no se haya formado ningún trombo intracardíaco. • A través de múltiples vistas de imágenes, asegúrese de que todos los lóbulos de la OAI estén distales al dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX o Watchman FLX Pro) y sellados (es decir, sin fugas >5 mm). 2. El criterio para elegir la opción A o la B debe basarse en la valoración del médico de las características concretas de cada paciente, como el riesgo de hemorragia, el riesgo de accidente cerebrovascular y las preferencias del paciente. A. Tratamiento farmacológico posterior a la implantación en el caso de pacientes a los que se haya prescrito terapia antiplaquetaria doble únicamente (TAPD): • El paciente debe comenzar tomando clopidogrel y aspirina a diario durante al menos 3 meses tras la implantación. • Los datos de los estudios clínicos que establecen la seguridad y eficacia se basan en la demostración de un flujo alrededor del dispositivo ≥ 5 mm como medida de la idoneidad del sellado de la OAI. Si no se demuestra la existencia de un sellado correcto, quedará a criterio del médico la decisión de suspender el clopidogrel. El paciente deberá seguir tomando aspirina al menos 12 meses tras la implantación. • Si se observa un trombo en el dispositivo, quedará a criterio del médico el uso de anticoagulantes. B. que se haya prescrito terapia a corto plazo con anticoagulantes orales (ACO): • Los pacientes deben comenzar con aspirina y anticoagulantes orales no antagonistas de la vitamina K (NOAC) o warfarina (INR 2,0 - 3,0) durante al menos 45 días después del implante. • Los datos de los estudios clínicos que establecen la seguridad y eficacia se basan en la demostración de un flujo alrededor del dispositivo ≥ 5 mm como medida de la idoneidad del sellado de la OAI. Si no se demuestra la existencia de un sellado correcto, quedará a criterio del médico la decisión de suspender los anticoagulantes orales. • Si se observa un trombo en el dispositivo, quedará a criterio del médico el uso de anticoagulantes. • Tras finalizar el tratamiento con ACO, el paciente deberá seguir tomando aspirina e iniciar clopidogrel hasta que hayan transcurrido al menos 3 meses tras la implantación. El paciente deberá seguir tomando aspirina al menos 12 meses tras la implantación. • Si el paciente sigue tomando anticoagulantes orales y aspirina durante al menos 3 meses tras la implantación y después suspende los anticoagulantes orales, el paciente no necesitará tomar clopidogrel. Tras dejar de tomar anticoagulantes orales, el paciente deberá seguir tomando aspirina al menos 12 meses tras la implantación.
--	--	---

		Nota: Es posible sustituir clopidogrel por otro inhibidor de P2Y12 si el paciente necesita la medicación para otras indicaciones (p. ej., síndrome coronario agudo tratado con stents con liberación de fármaco) o si no puede tomar clopidogrel. Consulte las recomendaciones de uso del fabricante del medicamento. 3. Prescriba una profilaxis adecuada para la endocarditis durante los 6 meses posteriores a la implantación del dispositivo de cierre. Queda a criterio del médico decidir si se debe continuar la profilaxis para la endocarditis pasados los 6 meses. Cualquier incidencia grave que se dé en relación con este dispositivo deberá ser notificada a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente. Para WATCHMAN TruSeal™ y WATCHMAN FXD Curve™ Intervención 1. Utilice las técnicas percutáneas estándar para realizar una punción en la vena femoral e introducir la guía de 0,035 inch (0,89 mm) y el dilatador vascular. Utilice un sistema de acceso transeptal estándar disponible en el mercado para cruzar el tabique interauricular. 2. Intercambie la vaina de cruce con una guía con longitud de intercambio y soporte adicional de 0,035 inch (0,89 mm). Coloque la guía en la vena pulmonar superior izquierda (VPSI) o realice un bucle en la aurícula izquierda. 3. Prepare el sistema de acceso WATCHMAN (Watchman TruSeal o Watchman FXD Curve). Nota: Inspeccione el envase estéril y el sistema de acceso WATCHMAN (Watchman TruSeal o Watchman FXD Curve) antes del uso. Si la barrera estéril, el etiquetado, el envase o el dispositivo han sufrido algún deterioro, NO UTILICE EL PRODUCTO. 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. C. Irrigue la vaina de acceso y el dilatador con solución salina estéril antes del uso. D. Introduzca el dilatador en la válvula hemostática de la vaina de acceso hasta que ambos se acoplen. Nota: No apriete la válvula hemostática mientras el dilatador esté insertado en la vaina de acceso. El dilatador ocluirá el lumen de la vaina de acceso 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 (Watchman TruSeal o Watchman FXD Curve) sobre la guía hacia la aurícula izquierda (AI). A medida que la vaina de acceso se aproxima a la parte central de la AI, desacople el dilatador de la vaina de acceso, sujete el dilatador y haga avanzar la vaina de acceso hacia la posición inicial en la AI o el orificio de la VPSI. Precaución: Proceda con precaución cuando introduzca el sistema de acceso WATCHMAN (Watchman TruSeal o Watchman FXD Curve) para evitar dañar las estructuras cardíacas. 5. Asegúrese de que la válvula hemostática esté completamente abierta, retire el dilatador y, opcionalmente, retire la guía y deje la vaina de acceso en la AI o en la VPSI. Permita el sangrado 6. retrógrado a fin de reducir al máximo la posibilidad de que entre aire antes de ajustar la válvula. Irrigue la vaina de acceso con solución salina. Si se observa un sangrado retrógrado continuo procedente de la válvula, después de que se haya quitado dilatador y a pesar de haber intentado cerrarlo, afloje la tapa de la válvula (rotación hacia la izquierda) hasta que la tapa gire sin obstáculos. Después, intente volver a cerrar la válvula (rotación hacia la derecha) mientras ejerce una presión suave hacia delante sobre la tapa de la válvula para garantizar una correcta fijación de la rosca de la válvula. A la vez, mientras se siguen estos pasos, es recomendable ocluir manualmente la apertura de la válvula con un dedo enguantado a fin de disminuir la hemorragia. 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 antes de continuar con la intervención. 7. Confirme el tamaño de la orejuela auricular izquierda (OAI) y seleccione el dispositivo de cierre WATCHMAN (Watchman FLX, Watchman FLX Pro) adecuado. A. Realice lo siguiente en varias ocasiones: • Mida la longitud y ancho de la OAI en el orificio. • Evalúe el tamaño y la forma de la OAI, número de lóbulos en la OAI y la ubicación de los lóbulos con respecto al
--	--	--

		orificio. • Confirme la ausencia de trombos intracardíacos. B. Registre 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. Precaución: Si el usuario percibe acodamientos en la vaina de acceso, debe retirarla y reemplazarla antes de continuar con la intervención. C. Escoja un dispositivo en función del ancho máximo de la OAI grabada. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN (Watchman FLX, Watchman FLX Pro) para elegir el dispositivo. D. Haga avanzar con cuidado el catéter en espiral a través de la vaina de acceso hacia la sección distal de la OAI bajo fluoroscopia (Figura 6). Haga avanzar con cuidado la vaina de acceso sobre el catéter en espiral hasta que dicha vaina alcance la posición en la OAI, de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo de cierre de la OAI WATCHMAN (Watchman FLX, Watchman FLX Pro). Retire lentamente el catéter en espiral. Figura 6: Vaina de acceso WATCHMAN y catéter es espiral Nota Watchman FXD Curve: La vaina de acceso tiene una banda marcadora radiopaca (RO) a 10 mm proximal de la banda marcadora distal para facilitar la visualización al alinear la vaina de acceso con la orejuela auricular izquierda. Después de la intervención Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse a Boston Scientific y a la autoridad regulatoria local pertinente.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-789 - Obturadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WATCHMAN FLX™; WATCHMAN FLX™ Pro;
WATCHMAN™ TruSeal™; WATCHMAN FXD Curve™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman FLX Pro)

está indicado para el cierre percutáneo y transcatéter de la orejuela auricular izquierda. El dispositivo tiene como finalidad de uso el evitar la embolización de trombos de la orejuela auricular izquierda y reducir el riesgo de acontecimientos hemorrágicos potencialmente mortales en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, que son aptos para tratamiento anticoagulante o que presentan una contraindicación para el tratamiento anticoagulante. El sistema de acceso (Watchman TruSeal y Watchman FXD Curve) está diseñado para ofrecer acceso vascular y transeptal para todos los dispositivos de cierre de la orejuela auricular izquierda WATCHMAN, junto con sus respectivos sistemas de introducción.

Modelos: WATCHMAN FLX™ Dispositivo para cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor

M635WS50200 WATCHMAN FLX LAA, 20 mm, 12F

M635WS50240 WATCHMAN FLX LAA, 24 mm, 12F

M635WS50270 WATCHMAN FLX LAA, 27 mm, 12F

M635WS50310 WATCHMAN FLX LAA, 31 mm, 12F

M635WS50350 WATCHMAN FLX LAA, 35 mm, 12F

WATCHMAN FLX™ Pro Dispositivo para cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor

M635WS60200 WATCHMAN FLX Pro, 20 mm, 12F

M635WS60240 WATCHMAN FLX Pro, 24 mm, 12F

M635WS60270 WATCHMAN FLX Pro, 27 mm, 12F

M635WS60310 WATCHMAN FLX Pro, 31 mm, 12F

M635WS60350 WATCHMAN FLX Pro, 35 mm, 12F

M635WS60400 WATCHMAN FLX Pro, 40 mm, 12F

WATCHMAN™ TruSeal™ Access System, vaina de acceso con dilatador

M635TS70010 WATCHMAN TruSeal Access System, curva única, 14F, 75 cm

M635TS70020 WATCHMAN TruSeal Access System, curva doble, 14F, 75 cm

M635TS70040 WATCHMAN TruSeal Access System, curva anterior, 14F, 75 cm

WATCHMAN™ FXD Curve™ Access System, vaina de acceso con dilatador

M635TS80010 WATCHMAN FXD Curve Access System, curva única, 12F, 75 cm

M635TS80020 WATCHMAN FXD Curve Access System, curva doble, 12F, 75 cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN (Watchman FLX y Watchman FLX Pro): Envase conteniendo una (1) unidad, la cual incluye (1) Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor.

El Sistema de Acceso WATCHMAN (Watchman TruSeal y Watchman FXD Curve) se provee por separado del dispositivo: Envase conteniendo una (1) unidad, la cual incluye una (1) vaina de acceso y un (1) dilatador accesorio.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 marzo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 04 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 63780



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494