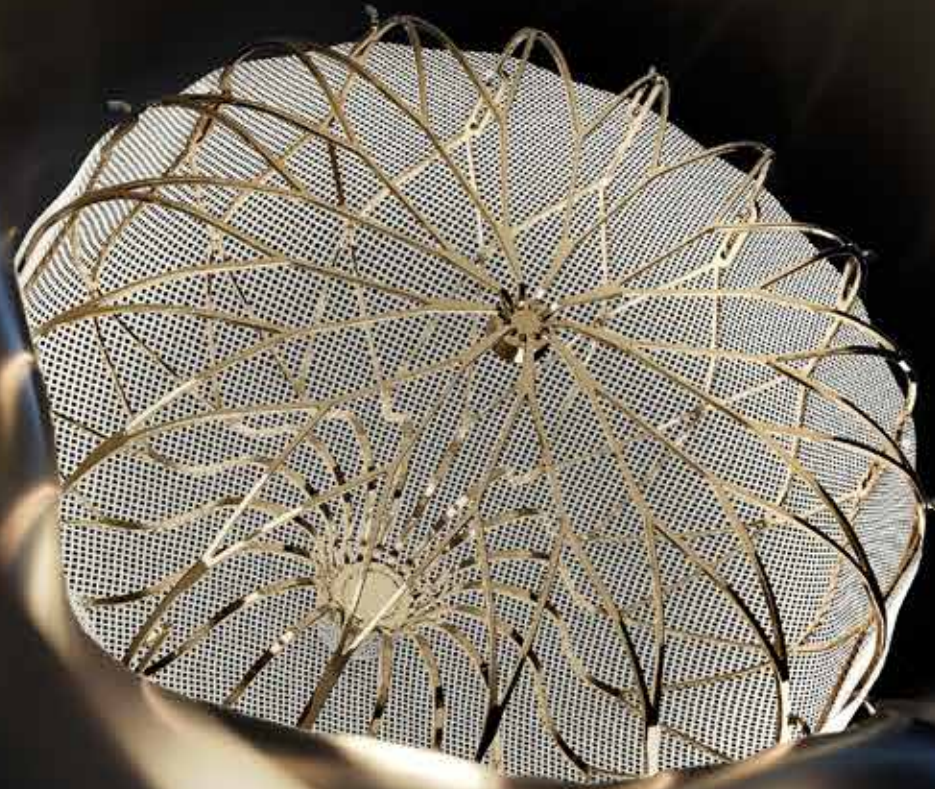


# WATCHMAN FLX™

DISPOSITIVO DE CIERRE DE LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA



EL FUTURO DEL CIERRE DE OREJUELA  
WATCHMAN  
FLX

FLEXIBILIDAD,  
CONTROL  
Y SELLADO

# WATCHMAN FLX™

DISPOSITIVO DE CIERRE DE LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA

## INNOVANDO LA TERAPIA

- WATCHMAN FLX™ presenta un extremo distal suave, cerrado, atraumático para habilitar el avance dentro de la OAI (Orejuela Auricular Izquierda) al estar parcialmente desplegado (formando la "Bola-FLX")
- El marcador distal fluoroscópico permite una alta visibilidad del dispositivo con relación a la OAI durante el posicionamiento del dispositivo
- WATCHMAN FLX™ se puede recapturar y reposicionar. En un estado parcialmente desplegado, WATCHMAN FLX™ y el sistema de acceso TruSeal™ puede avanzar de manera segura en la OAI
- WATCHMAN FLX™ está precargado en la camisa de liberación, lo que reduce el tiempo de preparación
- Nuevos estudios clínicos en marcha: OPTION Trial<sup>1</sup>, PINNACLE Flx<sup>2</sup>, CHAMPION AF.



Bola FLX



## NOVEDADES EN SU DISEÑO



- Exposición mínima del metal del tornillo que favorece aún más una endotelización segura

### 18 anclas

- 18 anclas repartidas en dos filas para mejor estabilidad y anclaje

### 10% - 30%

- Rango de compresiones del criterio PASS ahora puede ir de 10% a 30%



- Mayor recubrimiento de malla de PET a lo largo del dispositivo

### Diseño cerrado

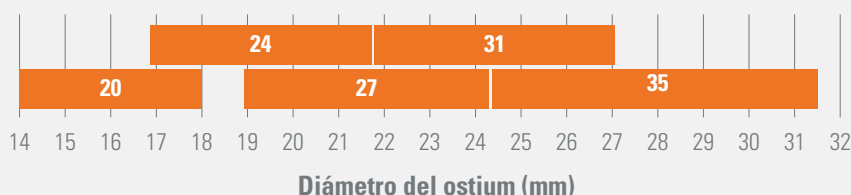
- Parte distal con diseño cerrado y atraumático

### Nueva estructura

- Optimización de la estructura de Nitinol para una entrega fluida y segura

### 5 tamaños

- 5 tamaños cubren anatomías de 14 mm a 31.5 mm



# WATCHMAN FLX™

DISPOSITIVO DE CIERRE DE LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA

## Información del producto

Descripción	Especificaciones
WATCHMAN FLX™	Marco de Nitinol con tereftalato de polietileno (PET) con un marcador distal fluoroscópico
Catéter de liberación	
Material de la cubierta	Pebax® trenzado con forro de PTFE y banda marcadora de platino/iridio
Cubierta de acceso TruSeal™	
Conector	Material Pebax® con tapa de policarbonato
Material de la cubierta	Pebax® con forro de PTFE y banda marcadora de platino/iridio
Dilatador	Polietileno de alta densidad HDPE/Polietileno de baja densidad LDPE (mezcla 50:50)

## Lista de productos

	Número de Ref/Catálogo	Descripción	Curva	Order Number (GTIN)	ID	Diámetro externo
WATCHMAN FLX™ LAAC DEVICE	M635WS50200	WATCHMAN FLX™ LAAC Device and Delivery System	20 mm	08714729860433	–	12 F (4.0 mm)
	M635WS50240	WATCHMAN FLX™ LAAC Device and Delivery System	24 mm	08714729860440	–	12 F (4.0 mm)
	M635WS50270	WATCHMAN FLX™ LAAC Device and Delivery System	27 mm	08714729860457	–	12 F (4.0 mm)
	M635WS50310	WATCHMAN FLX™ LAAC Device and Delivery System	31 mm	08714729860464	–	12 F (4.0 mm)
	M635WS50350	WATCHMAN FLX™ LAAC Device and Delivery System	35 mm	08714729860471	–	12 F (4.0 mm)
	Número de Ref/Catálogo	Descripción	Curva		ID	Diámetro externo
WATCHMAN™ TruSeal™ Access Sheath	M635TS70010	WATCHMAN™ TruSeal™ Access System	Single	08714729965732	12 F (4.2 mm)	14 F (4.8 mm)
	M635TS70020	WATCHMAN™ TruSeal™ Access System	Double	08714729965749	12 F (4.2 mm)	14 F (4.8 mm)
	M635TS70040 Disponibile en Costa Rica	WATCHMAN™ TruSeal™ Access System	Anterior	08714729965756	12 F (4.2 mm)	14 F (4.8 mm)

### Imágenes de Resonancia Magnética

Las pruebas no clínicas demostraron que el dispositivo WATCHMAN FLX™ es condicional de RM. Un paciente con el dispositivo de cierre de orejuela puede ser escaneado de manera segura inmediatamente después de colocar este implante bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3.0 Tesla o 1.5 Tesla.
- Campo con gradiente espacial de 2500 gauss/cm o menos
- Campo con gradiente espacial de 37 T2/ m o menos
- El índice de absorción específico promedio del cuerpo completo (SAR) se debe limitar a 2.0 p/kg (únicamente en modo de operación normal) por 15 minutos de aplicación continua de RF durante un escaneo
- Modo de operación normal en el IRM