

ACURATE neo2™

System wprowadzania transfemoralnego

Zestaw do wprowadzania

REF	SYM-DS-010	SYM-SV25-004
	SYM-AC-010	SYM-SV27-004
	SYM-SV23-004	

SPIS TREŚCI

1. PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM	1	4. INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH	4	11.2.3 Kontrola systemu wprowadzania i zestawu do wprowadzania.....	7
2. OPIS URZĄDZENIA	1	5. PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ	4	11.2.4 Płukanie zastawki.....	7
2.1 System wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2.....	1	6. PRZECIWWSKAZANIA	4	11.3 Procedura wprowadzania.....	7
2.1.1 Zawartość systemu wprowadzania.....	1	7. PRZESTROGI	5	11.3.1 Wprowadzanie zastawki do systemu wprowadzania.....	7
2.1.2 Zasada działania systemu wprowadzania.....	2	8. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	5	11.3.2 Przełukiwanie systemu wprowadzania.....	7
2.1.3 Materiały systemu wprowadzania.....	2	8.1 Środki ostrożności przed użyciem.....	5	11.4 Zabieg implantacji.....	8
2.1.4 Niepirogenny system wprowadzania.....	3	8.2 Środki ostrożności podczas stosowania.....	5	11.4.1 Zapobieganie ryzyku niedrożności wieńcowej.....	8
2.2 Zestaw do wprowadzania ACURATE neo2.....	3	9. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	5	Tabela 3: Ograniczanie ryzyka niedrożności wieńcowej.....	8
2.2.1 Zawartość zestawu do wprowadzania.....	3	10. SPOSÓB DOSTARCZANIA	6	11.4.2 Dostęp przezudowy.....	8
2.2.2 Zasada działania zestawu do wprowadzania.....	3	10.1 Szczegóły dotyczące urządzenia.....	6	11.4.3 Wstępne rozszerzenie natywnej zastawki.....	8
Tabela 1: Elementy zestawu do wprowadzania.....	3	10.2 Przechowywanie urządzenia i obchodzenie się z nim.....	6	11.4.4 Wprowadzanie zastawki.....	8
Tabela 2: Numery katalogowe urządzeń.....	4	11. INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU	6	11.4.5 Weryfikacja pozycji zastawki i monitorowanie po zabiegu implantacji.....	9
2.3 Informacje dotyczące użytkownika.....	4	11.1 Dodatkowe elementy do bezpiecznego użycia.....	6	Tabela 4: Maksymalna średnica napelnionego balonu.....	9
3. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA	4	11.1.1 Jałowe narzędzia chirurgiczne.....	6	11.5 Utylizacja.....	10
		11.1.2 Jałowy materiał do płukania.....	6	11.6 Czynności po zabiegu.....	10
		11.2 Przygotowanie urządzenia.....	6	12. GWARANCJA	10
		11.2.1 Wybór urządzenia i wymagania przed implantacją.....	6	13. DEFINICJE SYMBOLI	10
		11.2.2 Przygotowanie zastawki.....	6		

R ONLY

Ostrzeżenie: zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na jego zlecenie.

1. PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Zawartość JAŁOWA; sterylizowana przez napromienianie. Nie używać w przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu usunąć produkt i opakowania zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

2. OPIS URZĄDZENIA

2.1 System wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2

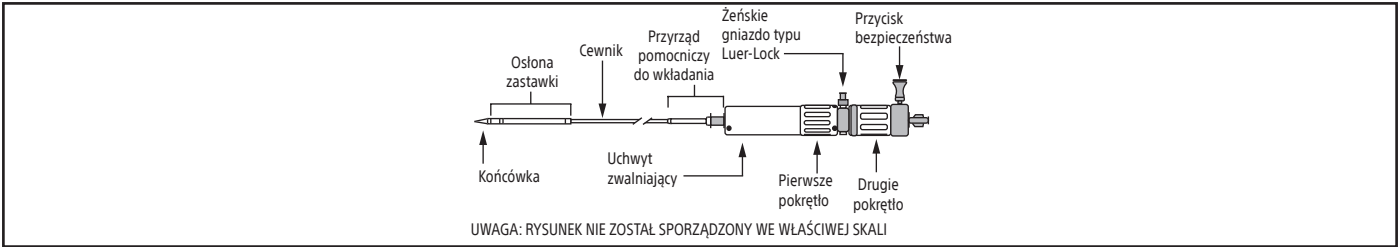
2.1.1 Zawartość systemu wprowadzania

Jeden (1) System wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2.

Tabela 2 zawiera dostępne numery katalogowe.

2.1.2 Zasada działania systemu wprowadzania

System wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 (system wprowadzania) służy do pozycjonowania i rozprężania zastawki aorty ACURATE neo2 (zastawka) w wybranym położeniu na natywnej, zwapiionej zastawce aorty przy wykorzystaniu dostępu przez tętnicę udową. W skład systemu wprowadzania wchodzi cewnik, uchwyt zwalniający i przyrząd pomocniczy do wkładania. Kluczowe elementy systemu wprowadzania zostały przedstawione na **Rysunku 1: System wprowadzania transfemoralnego**.



Rysunek 1: System wprowadzania transfemoralnego

1. Cewnik składa się z trzech elementów o następujących funkcjach:
 - Elastyczny człon wewnętrzny zawierający kanał prowadnika, którego koniec proksymalny jest przymocowany do żeńskiego złącza typu luer, a koniec dystalny do radiocieniującej końcówki atraumatycznej, oraz kapsuła, w której znajduje się dystalna część zastawki po załadowaniu do systemu wprowadzania. Człon wewnętrzny jest przymocowany proksymalnie do uchwytu zwalniającego.
 - Elastyczny człon środkowy z uchwytem na stent w celu uniknięcia przedwczesnego wprowadzenia zastawki podczas procedury zwalniania i przesuwany element wahadłowy z atraumatyczną miękką końcówką w celu ułatwienia wysuwania systemu wprowadzania przez koszulkę introduktora i pełnego zamknięcia systemu wprowadzania w razie potrzeby. Samorozprężalna klatka znajdująca się nad uchwytem stentu gwarantuje bezproblemowe wprowadzenie do kapsuły członu wewnętrznego. Środkowy człon systemu wprowadzania zapewnia dodatkowy znacznik paskowy ułatwiający ustawianie zastawki w pierścieniu natywnej zastawki aorty. Człon środkowy zawiera człon wewnętrzny, a jego proksymalny koniec jest przymocowany do uchwytu zwalniającego.
 - Elastyczny człon zewnętrzny, którego koniec dystalny zawiera proksymalną część zastawki po jej załadowaniu do systemu wprowadzania. Człon zewnętrzny zawiera człon środkowy, a jego proksymalny koniec jest przymocowany do uchwytu zwalniającego.
2. Uchwyt zwalniający o ergonomicznym kształcie dopasowanym do dłoni lekarza, ułatwiający precyzyjne wykonanie dwuetapowej procedury rozprężania zastawki. Uchwyt zwalniający składa się z następujących elementów:
 - Pierwszego pokrętła sterującego członem zewnętrznym i służącego do kontrolowanego zwalniania proksymalnej części zastawki z systemu wprowadzania.
 - Drugiego pokrętła sterującego członem wewnętrznym oraz kapsułą i służącego do kontrolowanego zwalniania dystalnej części zastawki z systemu wprowadzania.
 - Przycisku bezpieczeństwa zapobiegającego przedwczesnemu zwolnieniu dystalnej części zastawki.
 - Żeńskiego złącza typu luer / przewodu łączącego do przepłukiwania przestrzeni w kształcie pierścienia pomiędzy członami wewnętrznym, środkowym i zewnętrznym.
 - Koszulki pozycjonującej podłączonej proksymalnym końcem do uchwytu zwalniającego i osłaniającej elastyczny człon zewnętrzny.
3. Elementu ułatwiającego wprowadzanie, który przesuwa się po członie zewnętrznym i ułatwia wprowadzanie systemu wprowadzania do kompatybilnej koszulki introduktora.

Każdy z trzech elastycznych elementów składowych cewnika jest ułożony w osiowo. Człon wewnętrzny i zewnętrzny przesuwają się wzdłużnie względem członu środkowego podczas dwuetapowej procedury zwalniania zastawki.

System wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 ma nominalną średnicę zewnętrzną 18 F (6,0 mm) i długość użytkową 113 cm i jest zgodny z zestawem rozszerzalnego introduktora iSLEEVE™ 14 F i preformowanym przewodnikiem TAVI Safari™ 0,035 cala (0,89 mm) lub przewodnikami 0,035 cala (0,89 mm). Szczegółowe opisy zastawek można znaleźć w sposobie użycia zastawki aorty ACURATE neo2.

UWAGA: informacje na temat zgodności ze średnicą kości udowej zamieszczono w instrukcji koszulki introduktora.

2.1.3 Materiały systemu wprowadzania

System wprowadzania składa się z cewnika¹, uchwytu zwalniającego i pomocy przy wprowadzaniu zawierającej wiele polimerów i stopów metali.

¹Zawiera kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Zdefiniowany jako substancja rakotwórcza 1B i substancja działająca szkodliwie na rozrodczość według Komisji Europejskiej w stężeniu powyżej 0,1% wagowo.

Uwaga: urządzenie jest wykonane ze stopu metalu, który zawiera kobalt. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że stopy metali zawierające kobalt stosowane w wyrobach medycznych nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

2.1.4 Niepirogenny system wprowadzania

To urządzenie spełnia wymagania dotyczące dopuszczalnego limitu zawartości pirogenu.

2.2 Zestaw do wprowadzania ACURATE neo2

2.2.1 Zawartość zestawu do wprowadzania

- Jedna (1) łopatką zaciskającą

Jeden (1) kanał do przepłukiwania

Jedna (1) taca do wprowadzania i pokrywa

Jedna (1) rurka wprowadzająca

Jeden (1) przycisk bezpieczeństwa

Jeden (1) popychacz elementu wahadłowego

Jeden (1) mandryn

Trzy (3) miski do płukania
- Jeden (1) element wprowadzający dystalny

Jeden (1) pierścień zaciskowy

Jeden (1) lejek wprowadzający

Jedna (1) nakrętka wprowadzająca

Jedna (1) silikonowa uszczelka

Jeden (1) pierścień dzielony

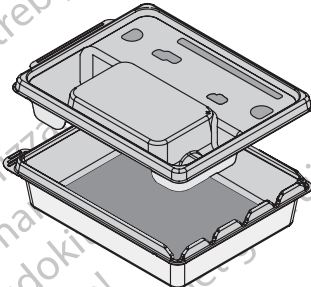
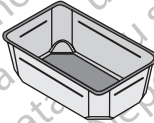
Jeden (1) popychacz gwiazdowy

Jeden (1) element wprowadzający proksymalny

2.2.2 Zasada działania zestawu do wprowadzania

Zestaw do wprowadzania służy do wprowadzania zastawki aorty ACURATE neo2 do systemu wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2. **Tabela 1** zawiera wizualne przedstawienie elementów zestawu do wprowadzania, a **tabela 2** dostępne numery katalogowe.

Tabela 1: Elementy zestawu do wprowadzania

Nazwa elementu	Przedstawienie wizualne
Łopatką zaciskającą	
Kanał do przepłukiwania	
Rurka wprowadzająca	
Taca do wprowadzania i pokrywa	
Przycisk bezpieczeństwa	
Popychacz elementu wahadłowego	
Mandryn	
Trzy (3) miski do płukania	
Składowe elementu wprowadzającego dystalnego	
 Pierścień zaciskowy	 Lejek wprowadzający
 Nakrętka wprowadzająca	 Uszczelka silikonowa
 Pierścień dzielony	 Popychacz gwiazdowy

Element wprowadzający proksymalny



UWAGA: OBRAZY NIE SĄ WE WŁAŚCIWEJ SKALI

Tabela 2: Numery katalogowe urządzeń

Numery katalogowe	Nazwa produktu
SYM-DS-010	System wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2
SYM-AC-010	Zestaw do wprowadzania ACURATE neo2

2.3 Informacje dotyczące użytkownika

Docelową grupą użytkowników systemu wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 są lekarze, którzy ukończyli program szkoleniowy firmy Boston Scientific Corporation (BSC) dla lekarzy. System wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 powinien być stosowany wyłącznie przez tych użytkowników.

Procedura wprowadzania zastawki aorty ACURATE neo2 może być wykonywana wyłącznie przez personel przeszkolony przez BSC. Inni członkowie personelu nie są upoważnieni do wykonywania zabiegu.

Aby uzyskać optymalne wyniki kliniczne, konieczny jest właściwy dobór pacjentów, dokładne dopasowanie wielkości oraz staranne wykonanie zabiegu. Bardziej szczegółowe wytyczne można znaleźć w następujących publikacjach: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 and Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. Produkt ACURATE neo2 podlega ciągłej obserwacji klinicznej.

3. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zastawka aorty ACURATE neo2, w połączeniu z systemem wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zestawem do wprowadzania ACURATE neo2, jest przeznaczona do łagodzenia stenozы aortalnej u pacjentów z objawową chorobą serca spowodowaną znacznym, zwapnieniowym zwężeniem natywnej zastawki aorty, którzy zostali uznani przez zespół kardiologiczny, w tym kardiochirurga, jako kwalifikujący się do zabiegu przezcewnikowej wymiany zastawki serca.

DOTYCZY TYLKO KANADY: wskazania do stosowania zawarte w niniejszym dokumencie nie obowiązują w Kanadzie. Wskazania do stosowania zawarto w Dodatku dołączonym do produktu

4. INFORMACJE DOTYCZĄCE KORZYŚCI KLINICZNYCH

Korzyść kliniczna stosowania systemu zastawki aorty ACURATE neo2 polega na poprawie funkcji zastawki aorty z zamiarem złagodzenia objawów i poprawy przeżycia u pacjentów z objawową chorobą serca wywołanej znacznym, zwapnieniowym zwężeniem natywnej zastawki aorty, którzy zostali uznani przez zespół kardiologiczny za kwalifikujących się do zabiegu przezcewnikowej wymiany zastawki serca.

5. PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

W przypadku klientów z Unii Europejskiej należy posłużyć się nazwą wyrobu na etykiecie, aby wyszukać podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu dostępne na stronie internetowej europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie zastawki aorty ACURATE neo2 w połączeniu z systemem wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zestawem do wprowadzania ACURATE neo2 jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje:

- Niezastawkowa stenozа aortalna
- Wrodzona stenozа aortalna bądź jednopłatkowa lub dwupłatkowa zastawka aorty
- Proteza zastawki mitralnej
- Uprzednio wszczepiona bioproteza aorty
- Niezwapniała nabyta stenozа aortalna
- Niedomykalność zastawki aorty niespowodowaną stenozą
- Zwapnienie o wysokim stopniu ekscentryczności
- Dowody istnienia masy wewnątrzsercowej, skrzepiny lub wegetacji
- Poważne problemy z krzepnięciem krwi
- Aktywne bakteryjne zapalenie wsierdzia lub inne aktywne zakażenia
- Poważne zaburzenia czynności komór serca z frakcją wyrzutową <20 %
- Nietolerancja leków przeciwzakrzepowych
- Kardiomiopatia przerostowa z zawężaniem drogi odpływu lub bez niej (HOCM)
- Rozpoznana alergia na nikiel, aspirynę lub środki kontrastowe
- Odległość między podstawą płatką wieńcowego a ujściem tętnicy wieńcowej wynosząca mniej niż 8 mm
- Ustawienie płatką względem ujścia tętnicy wieńcowej stwarzające ryzyko ich nakładania się
- Budowa anatomiczna, która NIE nadaje się do przeprowadzenia wszczepu z dostępu przez tętnicę udową ze względu na rozmiar, schorzenie lub stopień zwapnienia bądź krętość aorty lub tętnic biodrowo-udowych

Zastawka aorty ACURATE neo2 w połączeniu z systemem wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zestawem do wprowadzania ACURATE neo2 nie powinna być zastosowana, jeśli lekarz dokonujący implantacji uważa, że jej wszczepienie byłoby sprzeczne z najlepszym interesem pacjenta.

Zastawki aorty ACURATE neo2 nie wolno umieszczać w miejscach innych niż natywna zastawka aorty.

7. PRZESTROGI

- Implantację zastawki aorty ACURATE neo2 za pomocą systemu wprowadzania transfemoralnego i zestawu do wprowadzania ACURATE neo2 powinni wykonywać wyłącznie lekarze, którzy ukończyli program szkoleniowy BSC dla lekarzy. Inni lekarze nie są upoważnieni do przeprowadzania implantacji zastawki.
- Procedura wprowadzania zastawki może być wykonywana wyłącznie przez personel przeszkolony przez BSC. Inni członkowie personelu nie są upoważnieni do wykonywania zabiegu.
- Zewnętrzna powierzchnia zdzieranych torebek systemu wprowadzania i zestawu do wprowadzania nie jest jałowa i nie wolno jej umieszczać w polu jałowym.
- Jeśli system wprowadzania lub zestaw do wprowadzania pozostanie nieużywany po wyjęciu z głównego opakowania, należy go uznać za niejadalny i nie wolno go używać.
- Z systemem wprowadzania należy obchodzić się ostrożnie. Uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie cewnika może wynikać ze załamania, rozciągnięcia lub skręcenia/obrócenia systemu wprowadzania.
- Przed wycofaniem systemu wprowadzania należy całkowicie odłączyć zastawkę od uchwytu stentu.
- Zachować ostrożność w przypadku wycucia oporu podczas wycofywania systemu wprowadzania.

Przed użyciem zastawki aorty ACURATE neo2 należy zapoznać się z jej sposobem użycia, gdzie podano dodatkowe przestrogi.

8. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

8.1 Środki ostrożności przed użyciem

- System wprowadzania zawiera kobalt. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że stopy metali zawierające kobalt stosowane w wyrobach medycznych nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na rozrodczość. Jednakże zastawki aorty ACURATE neo2 w połączeniu z systemem wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zestawem do wprowadzania ACURATE neo2 nie należy stosować, jeśli lekarz wykonujący implantację uważa, że jej wszczęcie byłoby sprzeczne z najlepszym interesem pacjenta, w tym z leczeniem dzieci lub kobiet w ciąży bądź karmiących piersią lub też innych grup pacjentów uważanych za szczególnie narażonych na kobalt.
- Nie używać systemu wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2, jeżeli jest uszkodzony lub działa nieprawidłowo.
- Nie używać systemu wprowadzania, jeśli nie można go przepłukać.

8.2 Środki ostrożności podczas stosowania

- Zabieg wszczepiania należy przeprowadzić pod kontrolą fluoroskopową.

Przed użyciem zastawki aorty ACURATE neo2 należy zapoznać się z jej sposobem użycia, gdzie podano dodatkowe ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.

9. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zagrożenia, powikłania i zdarzenia niepożądane, które mogą mieć związek z użyciem zastawki aorty ACURATE neo2 w połączeniu z systemem wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zestawu do wprowadzania ACURATE neo2 obejmują ryzyko, jakie niosą ze sobą konwencjonalna chirurgiczna wymiana zastawki aorty (SAVR) oraz przezcewnikowa implantacja zastawki aorty (TAVI).

Znane lub oczekiwane zagrożenia wymieniono poniżej w kolejności alfabetycznej:

- Arytmia lub nowe uszkodzenie układu przewodzącego serca (w tym uszkodzenie wymagające wszczęcia stymulatora)
- Ból i stan zapalny
- Dusznica bolesna
- Dysfunkcja zastawki, pogorszenie jej działania lub niewydolność
- Gorączka i reakcja pirogenna
- Hemoliza i/lub niedokrwistość hemolityczna
- Incydent naczyniowo-mózgowy, udar, przejściowy atak niedokrwienności lub zawał mózgu, wraz z bezobjawowymi zmianami w badaniach neuroobrazowych
- Krwawienie, w tym krwotok lub krwiak (prawdopodobnie wymagające transfuzji lub dodatkowej interwencji)
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Niedokrwienie tkanek obwodowych obwodowe lub zawał
- Niedomykalność lub uszkodzenie zastawki mitralnej
- Niedrożność tętnic wieńcowych
- Nieprawidłowe umiejscowienie, przemieszczenie lub embolizacja urządzenia
- Niewydolność nerek
- Niewydolność serca
- Niewydolność serca prowadząca do małego rzutu serca (wstrząs kardiogeny) lub obrzęku płuc
- Reakcja alergiczna lub niepożądana (w tym na leki, znieczulenie, kontrast lub materiały, z którego wykonane jest urządzenie)
- Uszkodzenia popromienne
- Uszkodzenie mięśnia sercowego lub zastawki (w tym perforacja lub rozerwanie)
- Uszkodzenie naczynia (obejmujące miejsce dostępu), takie jak skurcz, problemy limfatyczne, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna, uraz, rozwarstwienie, perforacja i pęknięcie
- Uszkodzenie nerwu lub urazy neurologiczne (w tym encefalopatia)
- Wysięk opłucnowy
- Zaburzenia czynności oddechowej lub niewydolność oddechowa
- Zakażenie (miejscowe lub ogólnoustrojowe, w tym zapalenie wsierdzia)
- Zakrzepica zastawki lub urządzenia

- Zapalenie osierdzia, wysięk osierdziowy lub tamponada
- Zatory (w tym powietrzem, tkanką, skrzepliną lub fragmentem urządzenia)
- Zawał mięśnia sercowego
- Zgon
- Zwężenie zastawki lub przeciek (przezastawkowy lub okołozastawkowy)

W wyniku tych zdarzeń niepożądanych pacjent może wymagać kolejnej interwencji medycznej, przezskórnej lub chirurgicznej, w tym wszczepienia kolejnej zastawki, ponownej operacji i wymiany zastawki. Te zdarzenia mogą mieć skutek śmiertelny.

10. SPOSÓB DOSTARCZANIA

10.1 Szczegóły dotyczące urządzenia

System wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zestaw do wprowadzania ACURATE neo2 są dostarczane w stanie jałowym i niepirogennym.

Opakowanie podstawowe systemu wprowadzania składa się z tacy zawierającej urządzenie umieszczonej w zgrzewanej, zdzieranej torebce. Opakowanie podstawowe zestawu do wprowadzania składa się z tacy zawierającej elementy wprowadzające.

Opakowanie wtórne systemu wprowadzania i zestawu do wprowadzania składa się z kartonu.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

10.2 Przechowywanie urządzenia i obchodzenie się z nim

System wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zestaw do wprowadzania ACURATE neo2 należy przechowywać w suchym pomieszczeniu, w temperaturze pokojowej, w miejscu, w którym nie będzie narażony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Przechowywanie w podwyższonych temperaturach może potencjalnie prowadzić do uszkodzenia elementów polimerowych i warstw klejących, co wpłynie niekorzystnie na działanie wyrobu.

11. INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Lekarze stosujący system wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zestaw do wprowadzania z zastawką aorty ACURATE neo2 muszą posiadać doświadczenie w przeprowadzaniu następujących zabiegów:

- Walwuloplastyka balonowa aorty
- Uzyskiwanie dostępu transfemoralnego i cewnikowanie
- Wszczepianie bioprotezy zastawki aorty z dostępu przezcewnikowego/transfemoralnego

11.1 Dodatkowe elementy do bezpiecznego użycia

Specjalne wyposażenie wymagane do przygotowania systemu wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zastawki aorty ACURATE neo2:

11.1.1 Jałowe narzędzia chirurgiczne

- Skalpel
- Duży zacisk lub szczypce

11.1.2 Jałowy materiał do płukania

- 3 naczynia (w zestawie)
- Taca do ładowania (w zestawie)
- 3,0 l schłodzonej soli fizjologicznej o temp. $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 l soli fizjologicznej w temperaturze pokojowej
- 5000 jednostek heparyny
- 2 × strzykawki luer (ze złączem typu luer lock) o pojemności 20 ml

Ogólne wyposażenie wymagane do zastosowania systemu wprowadzania transfemoralnego ACURATE neo2 i zestawu do wprowadzania z zastawką aorty ACURATE neo2:

- Standardowe wyposażenie laboratoryjne do zabiegu cewnikowania, takie jak aparaty do fluoroskopii, echokardiografii lub pomiaru ciśnienia.
- Standardowe przyrządy do zabiegu cewnikowania, takie jak przewodniki, koszulki introduktora, cewniki do walwuloplastyki balonowej, stymulatory serca.

11.2 Przygotowanie urządzenia

11.2.1 Wybór urządzenia i wymagania przed implantacją

Zabieg wstępnego rozszerzenia natywnej zastawki aorty i transfemoralnego wszczepienia zastawki aorty przeprowadza się w pracowni cewnikowania lub sali zabiegowej wyposażonej w wysokiej jakości systemy do monitorowania parametrów hemodynamicznych, obrazowania fluoroskopowego i obrazowania echokardiograficznego.

Zabieg transfemoralnego wszczepienia zastawki polega na standardowym cewnikowaniu prawej lub lewej tętnicy udowej, a następnie wprowadzeniu systemu wprowadzania do układu naczyniowego w celu uzyskania wstecznego dostępu do korzenia aorty i ustawienia oraz rozprężenia zastawki na zwężonej, natywnej zastawce aorty.

Można zastosować różne techniki pomiaru średnicy pierścienia aortalnego w celu doboru odpowiedniego rozmiaru zastawki do wszczepienia. Zaliczają się do nich echokardiografia przezprzelykowa (TEE), echokardiografia przezklatkowa (TTE), tomografia komputerowa (TK) i angiografia (wentrykulografia).

Trójwymiarowa rekonstrukcja TK jest uważana za najlepszą metodę pomiaru średnicy pierścienia.

Wybór techniki oceny wymiarów zastawki aorty i układów powyżej pierścienia (np. pozycjonowanie ujścia tętnicy wieńcowej) pozostaje w gestii lekarza.

I co istotne, wszczepienie należy przeprowadzić przy znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz bez stosowania krążenia pozaustrojowego.

11.2.2 Przygotowanie zastawki

Zastawka i jej roztwór konserwujący są jałowe i nie wymagają podejmowania żadnych dodatkowych kroków. Zastawka jest pakowana w stanie jałowym w butelce wyposażonej w uszczelnioną zakrętkę i oznaczonej za pomocą etykiety z numerem seryjnym przymocowanej do uchwytu zastawki.

Przed otwarciem opakowania podstawowego należy wykonać poniższe kroki:

- Upewnić się, że nie ma oznak uszkodzeń uszczelnienia ani nie ma śladów zawilgocenia
- Potwierdzić brak pozostałości roztworu
- Potwierdzić brak wycieku
- Upewnić się, że poziom roztworu konserwującego jest wystarczający, aby całkowicie zakryć zastawkę
- Potwierdzić, że uszczelniona zakrętka nie jest naruszona, a butelka nie była wcześniej otwierana
- Potwierdzić, że data ważności nie została przekroczona
- Upewnić się, że wskaźnik temperatury wyświetlany jest jako „OK” na ekranie

11.2.3 Kontrola systemu wprowadzania i zestawu do wprowadzania

Przed otwarciem opakowania głównego systemu wprowadzania i zestawu do wprowadzania należy przeprowadzić następujące kontrole:

- Potwierdzić, że zdzierana torebka jest nienaruszona tzn. nie ma w niej żadnych otworów ani śladów innych uszkodzeń
- Potwierdzić, że data ważności nie została przekroczona

Następnie:

- Otworzyć torebkę z systemem wprowadzania i wyjąć tacę zawierającą wyrób
- Otworzyć torebkę zestawu do wprowadzania i wyjąć tacę z elementami
- Rozpakować system wprowadzania i zestaw do wprowadzania z ich tac
- Przeprowadzić kontrolę wzrokową wszystkich elementów

11.2.4 Płukanie zastawki

Procedurę płukania zastawki należy przeprowadzić w następujący sposób:

- Napelnić trzy (3) jałowe naczynia 500 ml świeżego jałowego roztworu soli fizjologicznej.
- Otworzyć butelkę, odkręcając zatyczkę, a następnie za pomocą szczypców wyjąć zastawkę aorty ACURATE neo2 z butelki przez uchwyt zastawki oraz przenieść ją do pierwszego naczynia do płukania.
- Upewnić się, że roztwór soli fizjologicznej całkowicie zakrywa zastawkę aorty ACURATE neo2 i uchwyt zastawki. Ostrożnie obracać zastawkę przez co najmniej 2 minuty, trzymając ją za uchwyt zastawki.
- Powtórzyć procedurę płukania dwa (2) kolejne razy, używając 500 ml świeżego roztworu soli i obracając zastawkę przez co najmniej 2 minuty. Na potrzeby ostatniego płukania do roztworu soli fizjologicznej należy dodać 5000 jednostek heparyny.
- Ostrożnie odłączyć uchwyt zastawki/znacznik z numerem seryjnym od zastawki, odcinając nitkę mocującą skalpelem. Upewnić się, że na zastawce nie znajdują się żadne pętle nitki.
- Sprawdzić zastawkę pod kątem jakichkolwiek oznak uszkodzenia metalowego stentu lub elementu biologicznego.
- Pozostawić zastawkę w ostatnim naczyniu z roztworem do płukania do momentu załadowania na system wprowadzania, aby zapobiec wyschnięciu tkanki biologicznej.

UWAGA: zalecane płukanie ma na celu usunięcie pozostałości roztworu konserwującego na bazie aldehydu glutarowego.

OSTRZEŻENIE: nie umieszczać żadnych innych przedmiotów w naczyniach do płukania.

11.3 Procedura wprowadzania

11.3.1 Wprowadzanie zastawki do systemu wprowadzania

PRZESTROGA: procedura wprowadzania zastawki aorty ACURATE neo2 może być wykonywana wyłącznie przez personel przeszkolony przez BSC. Inni członkowie personelu nie są upoważnieni do wykonywania zabiegu.

- Przeplukać system wprowadzania
- Umieścić zastawkę na elemencie wprowadzającym na tacy do ładowania napełnionej schłodzonym roztworem soli fizjologicznej
- Ustawić system wprowadzania w jednej linii z zastawką / elementem wprowadzającym
- Włożyć końcówkę do zastawki tak, aby ustawić sworznie uchwytu stentu równo z pętlami/hakami mocującymi stentu
- Załadować zastawkę w schłodzonym roztworze soli fizjologicznej do systemu wprowadzania za pomocą obrotowego uchwytu
- Sprawdzić, czy sworznie są zaczezione

Szczegółowe instrukcje dotyczące sposobu wprowadzania urządzenia zamieszczono w materiałach szkoleniowych i broszurze dotyczącej wprowadzania.

11.3.2 Przeplukiwanie systemu wprowadzania

- Przeplukać kanał przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną
- Przeplukać system wprowadzania dwa lub trzy kolejne razy heparynizowaną solą fizjologiczną, delikatnie opukując jego trzon, aby usunąć pęcherzyki powietrza
- Sprawdzić, czy pętle/haki mocujące są nadal założone
- Sprawdzić, czy nie ma żadnych pęcherzyków powietrza

11.4 Zabieg implantacji

11.4.1 Zapobieganie ryzyku niedrożności wieńcowej

Odległość między podstawą płatka wieńcowego a ujściem tętnicy wieńcowej należy zmierzyć przed zabiegiem chirurgicznym przy wykorzystaniu metody TEE i angiografii TK, jeżeli to możliwe, w celu oceny ryzyka niedrożności ujść tętnicy wieńcowej z powodu nakładania się płatków. **Tabela 3** zawiera informacje na temat zapobiegania ryzyku niedrożności w zależności od odległości:

Tabela 3: Ograniczanie ryzyka niedrożności wieńcowej

<8 mm	8 mm – 14 mm	14 mm – 23 mm	>23 mm
Bardzo wysokie	Wysokie	Umiarkowane	Niskie

Obecność dużych i/lub niejednorodnych bloków wapnia jest czynnikiem potencjalnie zwiększającym poziom ryzyka.

OSTRZEŻENIE: wykonanie przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI) po implantacji zastawki może być bardziej skomplikowane, ponieważ część zastawki, jeśli znajduje się w pobliżu ujścia tętnicy wieńcowej, może utrudniać dostęp do urządzeń PCI.

11.4.2 Dostęp przezudowy

- W celu uzyskania dostępu i nakłucia tętnic udowych należy zastosować rutynowe procedury.
- Włożyć i umieścić przewód stymulujący zgodnie ze standardową praktyką i przetestować go pod kątem wychwytywania sygnałów stymulatora.
- Wprowadzić kompatybilną koszulkę introduktora pod kontrolą fluoroskopii zgodnie z rutynową procedurą. Zabezpieczyć introduktor w końcowym położeniu, aby uniknąć przemieszczenia.

11.4.3 Wstępne rozszerzenie natywnej zastawki

Wszystkie kroki opisane poniżej należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopii i opcjonalnie pod kontrolą TEE:

- Wprowadzić cewnik typu pigtail do aorty wstępującej, aby wykonać angiogram nadaortalny z projekcją natywnej zastawki aorty pod kątem prostopadłym względem ekranu. Projekcja fluoroskopii jest prawidłowo ustawiona, jeżeli wszystkie trzy płatki natywnej zastawki aorty znajdują się na tej samej płaszczyźnie.
- Przygotować odpowiedni cewnik do walwuloplastyki balonowej (BVC) zgodnie z jego sposobem użycia.
- Wprowadzić prowadnik 275 cm × 0,89 mm (0,035 cala) zwrótnie w poprzek zwężonej natywnej zastawki w lewej komorze.
- Wykonać walwuloplastykę balonową podczas szybkiej stymulacji komorowej:
 - Uruchomić cykl szybkich impulsów z prędkością od 170 do 220 uderzeń na minutę. Napełnianie balonu można rozpocząć, gdy nie wystąpi znaczne ciśnienie tętna (tymczasowe ustanie wyrzutów lewej komory [LV]).
 - Sprawdzić żądane położenie osiowe i szybko napełnić cewnik do walwuloplastyki balonowej całą zawartością strzykawki do napełniania, tak aby cewnik do walwuloplastyki balonowej był równomiernie wypełniony bez żadnych wgnieceń.
 - Szybko i całkowicie opróżnić cewnik do walwuloplastyki balonowej.
 - Po upewnieniu się, że cewnik do walwuloplastyki balonowej jest całkowicie opróżniony należy wyłączyć stymulator i wyjąć cewnik, pozostawiając prowadnik 0,035 cala (0,89 mm) na miejscu.

11.4.4 Wprowadzanie zastawki

Wszystkie kroki opisane poniżej należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopii i opcjonalnie pod kontrolą TEE:

- Umieścić cewnik typu pigtail w najgłębszym punkcie płatka niewieńcowego, aby uzyskać punkt odniesienia na potrzeby pozycjonowania.
- Wsunąć zastawkę załadowaną w systemie wprowadzania po przewodniku 0,89 mm (0,035 cala), trzymając prowadnik. Trzymać prowadnik przez cały zabieg.
- Aby wspomóc wyrównanie spoidła, orientację można regulować, obracając uchwyt systemu wprowadzania. W przypadku zwiększania i/lub utrzymywania momentu obrotowego w uchwycie systemu wprowadzania, należy go zwolnić przed rozprężeniem proksymalnym.
- Skrzyżować natywną zastawkę aorty z systemem wprowadzania tak, aby paskowy znacznik radiocieniujący znajdował się na poziomie wirtualnego pierścienia podstawowego natywnej zwężonej zastawki aorty.

UWAGA: jeśli zastawki nie da się umieścić w natywnej zastawce aorty, przed kontynuowaniem należy przeprowadzić ocenę pod kontrolą fluoroskopii. Można rozważyć między innymi opcje usunięcia zastawki i koszulki introduktora jako jednego zespołu, ektopowego umieszczenia zastawki lub interwencji chirurgicznej.

PRZESTROGA: jeśli wymagane jest wycofanie systemu wprowadzania z częściowo rozprężoną zastawką, należy zachować ostrożność podczas próby wycofania systemu wprowadzania z częściowo rozprężoną zastawką w łuku aorty. W przypadku wyczucia oporu należy przed kontynuacją ocenić integralność strukturalną zastawki, systemu wprowadzania, koszulki introduktora lub przewodnika. Nie należy podejmować prób wycofywania nierozprężonej zastawki do koszulki introduktora.

- Pod kontrolą fluoroskopii obrócić pierwsze pokrętko uchwytu zwalniającego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do pełnego zatrzymania. Trzymanie systemu wprowadzania na poziomie koszulki pozycjonującej pozwoli na bardziej kontrolowane umieszczenie zastawki. Na tym etapie luki stabilizacyjne są w pełni rozprężone. Górna korona jest również częściowo rozprężona. Zastawka jest nadal przymocowana do systemu wprowadzania za pomocą pętli/haków mocujących stentu.
- Sprawdzić osiowe położenie zastawki w odniesieniu do zastawki natywnej. Radiocieniujący znacznik paskowy (osadzony w środkowym członie systemu wprowadzania i ustawiony w odniesieniu do dolnej korony) powinien być umiejscowiony na poziomie wirtualnego pierścienia podstawowego natywnej zwężonej zastawki aorty. Dodatkowy cykl szybkiej stymulacji komorowej może ułatwić ostateczne potwierdzenie optymalnego ustawienia.
- Usunąć przycisk bezpieczeństwa.

- Końcowe rozprężenie zastawki w trybie szybkiej stymulacji komorowej jest opcjonalne. W przypadku rozpoczęcia szybkiej stymulacji komorowej należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi:
 - Uruchomić cykl szybkich impulsów z prędkością od 170 do 220 uderzeń na minutę. Gdy nie ma znaczącego ciśnienia tętna (tymczasowe ustąpienie wyrzutów LV), można rozpocząć końcowe rozprężanie zastawki.
- Wysunąć cewnik typu pigtail do aorty wstępującej.
- Pod kontrolą fluoroskopii obrócić drugie pokrętko uchwytu zwalniającego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do pełnego zatrzymania, cały czas dociskając system wprowadzania do przodu.
- Po całkowitym umieszczeniu zastawki należy wyłączyć stymulator serca.
- Upewnić się, że zastawka jest odłączona od systemu wprowadzania.

OSTRZEŻENIE: jeżeli nie jest w pełni odłączona, upewnić się, że system wprowadzania jest w pełni otwarty, obracając pokrętko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do pełnego zatrzymania.

OSTRZEŻENIE: W przypadku wejścia w kontakt systemu wprowadzania z zastawką podczas wsuwania należy częściowo lub całkowicie zamknąć system wprowadzania.

- Ostrożnie wsunąć końcówkę i kapsułę systemu wprowadzania przez funkcjonalną zastawkę, pozostawiając prowadnik na miejscu (ustawiony w poprzek zastawki).
- Po przejściu przez funkcjonalną zastawkę ostrożnie wsunąć system wprowadzania do aorty zstępującej. Pod kontrolą fluoroskopową obrócić drugie pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż się całkowicie zatrzyma, i obracać pierwsze pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż koszulka prowadząca zetknie się w widoczny sposób z uchwytem stentu.
- Ostrożnie wsunąć system wprowadzania do koszulki introduktora pod kierunkiem fluoroskopii, pozostawiając prowadnik na miejscu (ustawiony w poprzek zastawki).

11.4.5 Weryfikacja pozycji zastawki i monitorowanie po zabiegu implantacji

Z prowadnikiem ustawionym w poprzek zastawki zmierzyć inwazyjne i nieinwazyjne parametry hemodynamiczne, aby sprawdzić położenie i działanie zastawki. Przeprowadzić badanie angiograficzne, aby ocenić działanie wyrobu i drożność naczyń wieńcowych po ustawieniu zastawki. Zastosowanie obrazowania echokardiograficznego ułatwia ocenę położenia zastawki oraz ocenę nieszczelności okołozastawkowej i przezastawkowej.

UWAGA: skuteczność nowej osłony uszczelniającej z osierdzia świńskiego w zmniejszaniu częstotliwości i rozmiaru nieszczelności okołozastawkowej oceniana była na podstawie ograniczonego zestawu danych klinicznych.

Dopreżanie zastawki aorty ACURATE neo2 po wszczepieniu jest zalecane w przypadku znacznego przecieku okołozastawkowego.

OSTRZEŻENIE: postępować ostrożnie, jeżeli po umieszczeniu zastawki wymagane jest dopreżenie za pomocą balonu. Zaleca się użycie nowego cewnika balonowego. Wymagane jest użycie cewnika balonowego o prostym kształcie. Jeżeli konieczne jest ponowne przeprowadzenie prowadnika przez wszczepioną zastawkę, należy się upewnić, że przechodzi on pomiędzy łukami stabilizującymi (a nie przez łuk stabilizujący) oraz przez środek wszczepionej zastawki. Nieprawidłowe przeprowadzenie prowadnika może prowadzić do przemieszczenia lub embolizacji zastawki. Nie używać balonów o maksymalnej średnicy (z uwzględnieniem tolerancji) większej niż podane w tabeli 4.

Tabela 4: Maksymalna średnica napętlonego balonu

Numery katalogowe zastawek	Maksymalna średnica napętlonego balonu z uwzględnieniem tolerancji
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

UWAGA: należy zapoznać się z instrukcjami wytwórcy dotyczącymi właściwego rozmiaru i ciśnienia balonu.

UWAGA: obecność prowadnika ustawionego w poprzek zastawki może spowodować przemijającą centralną nieszczelność.

- Usunąć prowadnik po uzyskaniu satysfakcjonującego wyniku.
- Zmierzyć gradienty ciśnienia przezastawkowego.
- Usunąć wszystkie cewniki i koszulki, gdy poziom ACT jest odpowiedni.
- Zastosować miejscową kompresję hemostatyczną w miejscach nakłucia w celu cewnikowania lub zamknąć chirurgicznie, jeżeli jest to wskazane klinicznie.

Należy podać standardowe leki okołoperacyjne przeciw płytkowe i/lub przeciwkrzepliwie według uznania lekarza, zgodnie z miejscowym standardem opieki.

11.5 Utylizacja

Po użyciu wyrób i opakowanie główne mogą zawierać substancje stwarzające zagrożenie biologiczne. Urządzenie i opakowanie główne należy traktować i usuwać jako odpady niebezpieczne biologicznie lub zlecać ich przetwarzanie i usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi. Zaleca się stosowanie pojemnika na substancje stwarzające zagrożenie biologiczne z symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzonych odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne nie należy wyrzucać do systemu odpadów komunalnych.

Wszystkie inne opakowania należy zutylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i/lub krajowymi.

11.6 Czynności po zabiegu

Zalecenia dotyczące dalszych czynności po zabiegu można znaleźć w sposobie użycia zastawki aorty ACURATE neo2.

Każde poważne zdarzenie, które ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić wytwórcy oraz stosownemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

12. GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub powiązanych z nią spółek: ACURATE neo2, iSLEEVE oraz Safari².

Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.

13. DEFINICJE SYMBOLI

Zamieszczone na etykietach powszechnie stosowane symbole dotyczące wyrobów medycznych zostały zdefiniowane pod adresem www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Na końcu tego dokumentu są zdefiniowane dodatkowe symbole.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notaðu ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Contents
Zawartość

- SA

Includes Crimping Spatula
Zawiera łopatkę zaciskającą
- FL

Includes Flushing Line
Zawiera kanał do płukania
- LT

Includes Loading Tube
Zawiera rurkę wprowadzającą
- BT

Includes Safety Button
Zawiera przycisk bezpieczeństwa
- PS

Includes Shuttle Pusher
Zawiera popychacz elementu wahadłowego
- TY

Includes Stylet
Zawiera mandryn
- RB

Includes Rinsing Bowl
Zawiera miskę do płukania
- CG

Includes Compressor Ring
Zawiera pierścień zaciskowy
- FN

Includes Loading Funnel
Zawiera lejek wprowadzający
- NU

Includes Loading Nut
Zawiera nakrętkę wprowadzającą
- LY

Includes Loading Tray and Lid
Zawiera tacę do wprowadzania i pokrywę
- SG

Includes Silicon Ring
Zawiera silikonową uszczelkę
- RS

Includes Split Ring
Zawiera pierścień dzielony
- PR

Includes Star Pusher
Zawiera popychacz gwiazdowy
- LP

Includes Proximal Loader
Zawiera element wprowadzający proksymalny
- GW

Maximum Guidewire OD
Maksymalna średnica zewnętrzna przewodnika

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AR REP

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

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666


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

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51081295-08

2022-10
< pl >