

ANVÄNDARHANDBOK

EMBLEM™ S-ICD

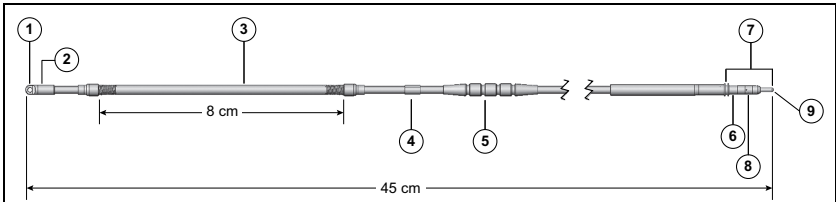
Subkutan elektrod

REF 3501

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Outdated version.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

Innehållsförteckning

ANVÄNDARINFORMATION	1
Beskrivning	1
Relaterad information	1
Kliniska fördelar med enheten	2
Systeminformation vid beteckningen MR med villkor	2
Indikationer för användning	3
Kontraindikationer	3
Varningar	3
Försiktighetsåtgärder	5
Möjliga biverkningar	7
Garantiinformation	9
EU-importör	9
Information om patientrådgivning	9
PREIMPLANTATIONSINFORMATION	10
Operationsförberedelser	10
Detta medföljer i förpackningen	10
Tillbehör	11
IMPLANTATION	11
Översikt	11
EFTER IMPLANTATIONEN	15
Implantatkort för patienten	15
Uppföljningsrutiner efter implantation	15
Explantation och kassering	16
SPECIFIKATIONER	18
Specifikationer för EMBLEM S-ICD subkutan elektrod	18
Definition för symboler på förpackningens etikett	19



[1] Förankringshål, [2] distal avkänningselektrod, [3] defibrilleringsspole, [4] proximal avkänningselektrod, [5] integrerad suturhylsa, [6] elektrodanslutning för proximal avkänningselektrod, [7] SQ-1 S-ICD-anslutning (ej standard), [8] elektrodanslutning för defibrilleringsspole, [9] anslutningsstift (elektrodanslutning för distal avkänningselektrod)

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet verze. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsolete. Ne pas utiliser.
 Novecojsi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használjál.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Den här produkten kan vara skyddad av ett eller flera patent. Patentinformation kan erhållas på <http://www.bostonscientific.com/patents>. Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag: EMBLEM,IMAGEREADY.

ANVÄNDARINFORMATION

Beskrivning

EMBLEM S-ICD subkutan elektrod (den ”subkutana elektroden”) är en komponent som ingår i S-ICD-systemet från Boston Scientific som ordineras patienter som behöver hjälpmedel för hjärtrytmhantering. S-ICD-systemet känner av hjärtaktivitet och ger defibrilleringsbehandling. Den subkutana elektroden implanteras typiskt så att den distala delen sitter parallellt med bröstbenets vänstra kant medan den proximala änden är ansluten till EMBLEM S-ICD-systemets pulsgenerator via en SQ-1 S-ICD-anslutning¹. Den subkutana elektroden är även kompatibel med SQ-RX pulsgenerator modell 1010 från Cameron Health.

Den subkutana elektroden har en chockspiral med högspänning som avger energi vid defibrillering. Chockelektroden består av parallell-lindad metalltråd formad till en defibrilleringsspole som är 8 centimeter lång. Defibrilleringen avges mellan spolen på den subkutana elektroden och det elektriskt ledande pulsgeneratorhöljet.

Den subkutana elektroden har även proximala och distala ringelektroder för avkänning. Dessa avkänningselektroder är uppbyggda av metallrör och maskinmonterade på den subkutana elektrod kroppen. Avkänningen sker antingen mellan de båda elektriskt ledande ringarna på den subkutana elektroden eller mellan en av den subkutana elektrodens ringar och det elektriskt ledande pulsgeneratorhöljet.

Relaterad information

Anvisningarna i denna handbok ska användas tillsammans med annan resursdokumentation, inklusive tillämplig S-ICD-användarhandbok för pulsgenerator och användarhandboken för implanteringsverktygen för elektroden.

Se den tekniska manualen för ImageReady MRT-villkorligt S-ICD-system (nedan kallad den tekniska manualen för MRT) för information om MRT-undersökningar.

Översikt av säkerhet och klinisk prestanda

Kunder inom EU kan använda enhetsnamnet i produktmärkningen för att söka efter enhetens Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, som är tillgänglig i Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Avsedd målgrupp

Den här dokumentationen är avsedd för specialister med utbildning och erfarenhet av implantation av pulsgeneratorer och/eller uppföljningsprocedurer.

1. SQ-1 är en ej standardmässig anslutning som är unik för S-ICD-systemet

Kliniska fördelar med enheten

EMBLEM S-ICD-systemet är avsett för ventrikulär defibrillering vid behandling av livshotande ventrikulära takyarytmier hos patienter som inte får bradykardistimulering, antitakykardistimulering eller har ofta återkommande kammartakykardi. På EMBLEM S-ICD-systemet finns också alternativet bradykardistimulering post-chock på begäran med icke-programmerbar frekvens på 50 ppm under upp till 30 sekunder som stöd för hjärtfrekvensen efter defibrilleringsbehandling. Patientens fördelar med systemimplantation kan variera beroende på bakomliggande medicinskt tillstånd och sannolikheten att få ventrikelfibrillering.

Systeminformation vid beteckningen MR med villkor

En subkutan elektrod från Boston Scientific/Cameron Health kan användas som en del av ImageReady S-ICD-systemet vid anslutning till en Boston Scientific S-ICD-pulsgenerator med beteckningen MR med villkor. Patienter som har ett S-ICD-system med beteckningen MR med villkor kan genomgå MRT-undersökningar under förutsättning att undersökningen utförs i enlighet med samtliga användarvillkor som definieras i respektive teknisk manual för MRT. Komponenter som krävs för beteckningen MR med villkor inkluderar specifika modeller av Boston Scientific S-ICD-pulsgeneratorer, elektroder och tillbehör; Programmerare; och Programmerarens programvaruapplikation. Modellnummer på S-ICD-pulsgeneratorn och komponenter med beteckningen MR med villkor, samt en komplett beskrivning av ImageReady S-ICD-systemet, finns i den tekniska manualen för MRT.

I den tekniska manualen för MRT finns en omfattande lista över varningar, försiktighetsåtgärder och användarvillkor som gäller vid MRT-undersökning av patienter som är implanterade med ett ImageReady S-ICD-system.

Användarvillkor för MRT med implantat

Följande undergrupp användarvillkor för MRT gäller implantation och medföljer som en manual för att säkerställa implantation av ett fullständigt ImageReady S-ICD-system. En komplett lista över användarvillkor och potentiella biverkningar, som gäller när användarvillkoren är uppfyllda eller inte, finns i den tekniska manualen för MRT. Alla punkter på den kompletta listan med användarvillkor måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska anses vara MR-villkorlig.

- Patienten är implanterad med ett ImageReady S-ICD-system
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör, t.ex. elektrodadaptar, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer, finns närvarande
- Patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd under den tid pulsgeneratorn är i MRT-skyddsmod
- Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av ImageReady S-ICD-systemet
- Inga tecken på brott på elektroden eller skada på pulsgenerator-elektrodytesystemet

NOTERA: Andra implanterade enheter eller patienttillstånd kan göra att patienten är en olämplig kandidat för en MRT-undersökning, oavsett status för patientens ImageReady S-ICD-system.

Indikationer för användning

S-ICD-systemet är avsett för defibrillering vid behandling av livshotande ventrikulära takyarytmier hos patienter som inte har symptomatisk bradykardi, ständig kammartakykardi eller spontan och ofta återkommande kammartakykardi som tillförlitligt kan avbrytas med hjälp av antitakykardistimulering.

Kontraindikationer

Unipolär stimulering och impedansbaserade funktioner är kontraindicerade för användning med S-ICD-systemet.

VARNINGAR

NOTERA: Läs och följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i tillämplig användarhandbok för S-ICD pulsgenerator innan du använder S-ICD-systemet.

Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna handbok noggrant innan du använder S-ICD-systemet så undviker du att skada pulsgeneratoren och/eller den subkutana elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Endast för en patient/ett ingrepp.** Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men utan att vara begränsat till, överföring av infektionssjukdom/-ar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- **Komponentkompatibilitet.** Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Anslutning av någon av S-ICD-systemets komponenter till en ej kompatibel komponent har ej testats och kan leda till att den livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad ventrikulär takyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

Kliniska överväganden

- **Myopotentialer.** S-ICD-systemet kan känna av myopotentialer vilket kan medföra över-/underavkänning.

Hantering

- **Korrekt hantering.** Var alltid försiktig vid hantering av S-ICD-systemets komponenter och upprätthåll ett korrekt sterilt förfarande. Om detta inte följs kan det leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller avlider.
- **Skada inte komponenterna.** Du får inte modifiera, kapa, vrida, trycka ihop, sträcka ut eller på annat sätt skada någon av komponenterna i S-ICD-systemet. Om S-ICD-systemet skadas kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.
- **Hantering av den subkutana elektroden.** Hantera den subkutana elektrodens anslutning med stor varsamhet. Låt inte kirurgiska instrument som tänger, peanger eller klämmor komma i direktkontakt med anslutningen. Det kan skada anslutningen. En skadad anslutning kan påverka förseglingens integritet, vilket kan leda till försämrad avkänning, utebliven behandling eller felaktig behandling.

Implantation

- **Armpositionering.** Uppmärksamhet måste riktas mot positioneringen av armen som är ipsilateral om dosans placering för att undvika skador på ulnarisnerven och brachialisplexat när patienten ligger på rygg under implantationen och före VF-induktion eller chock. Patienten ska positioneras med armen placerad i en vinkel på maximalt 60° och med handen supinerad (handflatan uppåt) under implantationsfasen. Det är praxis att fästa armen till en armbräda för att bibehålla armens position under dosans placering. Fäst inte armen för hårt under defibrilleringstestet. Om bålen lyfts upp med hjälp av kil kan påfrestningen på axelleden öka och detta ska därför undvikas under defibrilleringstestet.
- **Systemmigration.** Använd lämpliga förankringstekniker enligt beskrivningen av implantationsingreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.
- **Implantera inte i ett MRT-område zon III.** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Safe Practices². Några av tillbehören som används med pulsgeneratorer och elektroder, bland annat momentnyckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte märkta MR med villkor och ska inte tas in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zon III eller IV.
- **Hög elektrodchockimpedans.** Hög elektrodchockimpedans kan medföra att VT/VF-konverteringen inte lyckas.
- **Använda tunneleringsverktyget.** Hantera tunneleringsverktyget med varsamhet. Var alltid medveten om var verktygsspetsen befinner sig i förhållande till patientens anatomi. Tunneleringsverktyget är inte avsett att användas för intratorakal åtkomst. Att tränga in i brösthålan eller föra fram

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

verktøget under revbenen eller sternum kan leda till uavsiktig vvnaadsskada, inklusive organ- eller krlperforation, eller uavsiktig elektroddplacering i mediastinum eller brösthålan med de risiker detta medför.

Efter implantationen

- **Diatermi.** Utsätt inte patienter med ett implanterat S-ICD-system fr diatermi-behandling. Interaksjonen mellom diatermi-behandlingen og en implanterad S-ICD-pulsgenerator eller -elektrod kan skade pulsgeneratoren og patienten.
- **Exponering fr magnetresonanstomografi (MRT).** Svda ikke alle anvndarvilkor fr MRT (enligt beskrivningen i den tekniske manualen fr MRT) r oppfyllda gr det ikke t gjennomføre en MRT-undersökning av patienten som følger kravene fr det implanterede systemet med betegnelsen MR med vilkor. Det kan leda til alvorlig skade eller ddsfall hos patienten og/eller skade det implanterede systemet.

I den tekniske manualen fr MRT finns potensiella biverkninger som kan oppkomme nr anvndarvilkoren r oppfyllda og når de ikke år det, samt en fullständig liste med varninger og försiktighetsåtgärder som rr MRT.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniske rvevganden

- **Pediatrik användning.** S-ICD-systemet har ikke utvrderats fr användning på barn.
- **Tillgnglige behandlingar.** S-ICD-systemet tilhandaholder ikke langsiktig bradykardistimulering, hjrtresynkroniseringsbehandling (CRT) eller antitakykardistimulering (ATP).

Sterilisering og lagring

- **Om förpackningen r skadet.** Pulsgeneratorns trg og innehll steriliseres med etylenoxidgas fre den slutlige förpackningen. Nr pulsgenerator og/eller den subkutane elektroden levereres r de sterile, frutsatt t förpackningen r uskadet. Om förpackningen r våt, trasig, ppnad eller skadet på annet stt ska pulsgenerator og/eller den subkutane elektroden returneres til Boston Scientific.
- **Sista frbrukningsdatum.** Implanter pulsgenerator og/eller den subkutane elektroden fre det SISTA FRBRUKNINGSDATUM som anges på förpackningens etikett, eftersom dette datum baseres på en verifisert lagringstid. Om det angivne datumen t.ex. r 1 januar ska implantation ikke ske den 2 januar eller därefter.
- **Förvaringstemperatur.** Rekommendert lagringstemperatur r $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($0\text{ }^{\circ}\text{F}$ til $131\text{ }^{\circ}\text{F}$).

Implantation

- **Skap de subkutane tunnlarne.** Anvend verktg og tilbehr från Boston Scientific som r utformet fr användning ved implantation av den subkutane elektroden fr åt skape de subkutane tunnlarne vid

implantation och placering av den subkutana elektroden. Undvik att skapa tunnlar nära eventuella andra subkutant implanterade medicinska enheter eller komponenter, till exempel en implanterbar insulinpump, läkemedelspump, sternala stygn från tidigare sternotomi eller ett mekaniskt hjälphjärta.

- **Övre tunnellängd.** Kontrollera att den övre tunneln är tillräckligt lång för att rymma den del av elektroden som är mellan den distala spetsen till suturhylsan utan att defibrilleringsspolen får bucklor eller kröks. Bucklor eller krökningar på defibrilleringsspolen i den övre tunneln kan leda till att avkänningen och/eller behandlingen äventyras. Efter införandet av elektroden i den övre tunneln kan röntgen eller genomlysning användas för att bekräfta att bucklor eller krökningar inte observerats.
- **Suturplats.** Sutura endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.
- **Sutura inte direkt över den subkutana elektrod kroppen.** Sutura inte direkt över den subkutana elektrod kroppen, då detta kan leda till strukturella skador. Använd suturhylsan för att förhindra att den subkutana elektroden flyttar på sig.
- **Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan elektroden och anslutningsblocket.** Sätt in den subkutana elektrodens anslutning rakt in i porten på pulsgenerators anslutningsblock. Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan den subkutana elektroden och anslutningsblocket. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.
- **Ståltrådar i bröstbenet.** När S-ICD-systemet implanteras på en patient med ståltrådar i bröstbenet ska du se till att det inte finns någon kontakt mellan ståltrådarna och de distala och proximala avkänningselektrodena (kontrollen kan till exempel utföras genom fluoroskopi). Avkänningen kan påverkas om avkänningselektrodens metallyta kommer i kontakt med en ståltråd i bröstbenet. Gör om tunneleringen av elektroden vid behov för att se till att det finns tillräckligt avstånd mellan avkänningselektrodena och ståltrådarna i bröstbenet.

Sjukhus och medicinsk miljö

- **Extern defibrillering.** Extern defibrillering eller elkonvertering kan skada pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden. Överväg följande för att skydda de implanterade systemkomponenterna från skador:
 - Undvik att placera en defibrilleringsplatta (eller -spatel) direkt över pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden. Placera defibrilleringsplattorna (eller -spatlarna) så långt bort från de implanterade systemkomponenterna som möjligt.
 - Ställ in energin för extern defibrillering utrustning så lågt som är kliniskt acceptabelt.
 - Verifiera pulsgenerators funktion efter extern elkonvertering eller defibrillering (förslag på uppföljningsåtgärder efter behandling finns i handboken till respektive S-ICD pulsgenerator).

- **Hjärt-lungräddning.** Hjärt-lungräddning (HLR) kan tillfälligt påverka avkänningen vilket kan göra att behandling fördröjs, att den inte ger effekt eller blir felaktig.
- **Diatermi och radiofrekvensablation (RF).** Diatermi och RF-ablation kan inducera kammararytmi och/eller kammarflimmer, kan orsaka oönskade chocker och inhibera stimulering post-chock, och kan medföra att programmeraren eller dess skärm inte fungerar som förväntat. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter. Om diatermi eller RF-ablation är medicinskt nödvändigt bör följande observeras för att minimera riskerna för patienten och pulsgeneratoren:
 - Ha extern defibrilleringsutrustning tillhands.
 - Programmera pulsgeneratoren till läget Behandling Av.
 - Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och pulsgeneratoren och den subkutana elektroden.
 - Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratoren och den subkutana elektroden som möjligt.
 - Om RF-ablation och/eller diatermi utförs på vävnad i närheten av pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden ska du verifiera pulsgenerators funktion (förslag på uppföljningsåtgärder efter behandling finns i handboken för respektive S-ICD-pulsgenerator).
 - Vid diatermi ska ett bipolärt diatermisystem användas om så är möjligt och korta, intermittenta och oregelbundna pulser med lägsta möjliga energinivåer ska användas.
 - Se till att det är minst 30 centimeter mellan utrustningen för diatermi och RF-ablation och programmeraren och telemetrihuvudet. Detta avstånd mellan programmerare, telemetrihuvud och patient ska också bibehållas under dessa ingrepp.

När ingreppet har slutförts ska pulsgeneratoren åter försättas i läget Behandling På.

Explantation och kassering

- **Hantering vid explantation.** Före explantation ska följande åtgärder vidtas för att undvika att oönskade chocker avges, att viktiga behandlingshistorikdata skrivs över och att ljudsignaler avges:
 - Programmera pulsgeneratoren till läget Behandling Av.
 - Inaktivera ljudsignalerna om sådana finns.
- **Hantering vid tidpunkt för kassering.** Rengör och desinfektera implanterade komponenter med vanliga mikrobiologiska metoder.

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar i samband med implantation av S-ICD-systemet är bland annat men inte enbart:

- Acceleration/induktion av förmaks- eller kammararytmi

- Biverkning av induktionstest
- Allergisk reaktion mot/biverkning av systemet eller läkemedel
- Blödning
- Brott på ledaren
- Cystbildning
- Dödsfall
- Fördröjd behandling
- Obehag eller försenad läkning av snittet
- Deformering av och/eller brott på elektroden
- Fel på elektrodens isolering
- Erosion/avstötning
- Utebliven behandling
- Feber
- Hematom/serom
- Blod i pleurahålan
- Felaktig elektrodanslutning till enheten
- Oförmåga att kommunicera med enheten
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Önskad stimulering post-chock
- Önskad chockbehandling
- Infektion
- Skada på eller smärta i överkroppen, inklusive nyckelben, axel och arm
- Keloidbildning
- Migrering eller rubbning
- Muskel-/nervstimulering
- Nervskada
- Organskada eller perforation
- Pneumotorax
- Obehag efter chock/stimulering
- För tidig urladdning av batteriet
- Slumpartade komponentfel
- Stroke
- Subkutant emfysem
- Kirurgisk revision eller utbyte av systemet
- Synkope
- Vävnadsskada

- Vävnadsrodnad, irritation, känselbortfall eller nekros
- Kärlskada eller perforation

En lista över möjliga biverkningar som associeras med MRT-undersökning finns i den tekniska manualen för MRT.

Om någon biverkning uppkommer kan det krävas invasiv korrigerande åtgärd och/eller modifiering eller borttagning av S-ICD-systemet.

Patienter som får ett S-ICD-system implanterat kan utveckla psykiska rubbningar som kan omfatta, men inte är begränsade till, följande:

- Depression/oro
- Rädsla för felfunktion i enheten
- Rädsla för chocker
- Fantomchocker

Eventuella allvarliga incidenter i anslutning till denna enhet ska rapporteras till Boston Scientific och den relevanta tillsynsmyndigheten.

Garantiinformation

Ett garantibevis för en begränsad garanti för den subkutana elektroden finns på www.bostonscientific.com. För att erhålla ett exemplar, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

EU-importör

EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna

Information om patientrådgivning

Följande bör diskuteras med patienten:

- Säg åt patienten att tala om för vårdpersonal, t.ex. läkare, tandläkare eller tekniker, att hen har en implanterad medicinsk enhet.
- Diskutera aktuella varningar, bland annat:
 - "Exponering för magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 5.
 - "Diatermi" på sida 5.
- Diskutera aktuella försiktighetsåtgärder, bland annat:
 - "Extern defibrillering" på sida 6.
 - "Diatermi och radiofrekvensablation (RF)" på sida 7.
- Diskutera eventuella möjliga biverkningar som kan inträffa ("Möjliga biverkningar" på sida 7).
- Uppmana patienten att rapportera eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten till Boston Scientific samt till relevanta lokala tillsynsmyndigheter.

- Uppmana patienten att alltid bära på sig implantatkortet och att visa det före inträde i skyddade miljöer som t.ex. vid en MRT-scanning.
- Informera patienten om att den subkutana elektrodens förväntade livslängd normalt är minst 10 år baserat på testdata, och att vårdpersonal kommer att övervaka den subkutana elektrodens långsiktiga prestanda och avgöra om och när den kan behöva bytas ut.
- Informera patienten om att den subkutana elektroden innehåller vissa material och substanser som kommer i kontakt med kroppen ("Material som kommer i kontakt med patienten" på sida 19).
- Informera patienten om det finns information om den subkutana elektroden på Boston Scientific och vägled patienten till den webbplats som står angiven på baksidan av implantationskortet för en kopia av informationen.

NOTERA: Tillgången till patientinformation på webbplatsen varierar mellan olika regioner.

PREIMPLANTATIONSINFORMATION

Operationsförberedelser

Överväg följande före implantationen:

S-ICD-systemet är avsett att placeras med hjälp av anatomiska riktmärken. Det rekommenderas dock att en röntgenbild av bröstkorgen studeras före implantationen för att kontrollera att patienten inte har en anmärkningsvärt avvikande anatomi (t.ex. dextrokardi). Överväg att märka den avsedda positionen i de implanterade systemkomponenterna och/eller snitten före proceduren, med användning av anatomiska riktmärken eller genomlysning som vägledning. Om avvikelser från implantationsanvisningarna dessutom krävs för att anpassa ingreppet efter kroppsstorlek eller habitus, rekommenderas att en röntgenbild av bröstkorgen har studerats före implantationen.

WARNING: Uppmärksamhet måste riktas mot positioneringen av armen som är ipsilateral om dosans placering för att undvika skador på ulnarisnerven och brachialisplexat när patienten ligger på rygg under implantationen och före VF-induktion eller chock. Patienten ska positioneras med armen placerad i en vinkel på maximalt 60° och med handen supinerad (handflatan uppåt) under implantationsfasen. Det är praxis att fästa armen till en armbräda för att bibehålla armens position under dosans placering. Fäst inte armen för hårt under defibrilleringstestet. Om bålen lyfts upp med hjälp av kil kan påfrestningen på axelleden öka och detta ska därför undvikas under defibrilleringstestet.

Detta medföljer i förpackningen

Förvaras på en ren och torr plats. Följande artiklar har steriliserats i förväg och är förpackade tillsammans med den subkutana elektroden:

- Suturhylsa med skåra

Dessutom ingår produktlitteratur.

Tillbehör

Separat förpackade tillbehör finns utöver de som är förpackade med elektroden. Följande tillbehör används vid implantation av elektrode, men förpackas inte med elektroden:

- EMBLEM S-ICD elektrodinsättningssystem (modell 4712)
- EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod (modell 4711)
- Suturhylsa med skåra; extra suturhylsor med skåra som är kompatibla med elektroden finns tillgängliga som tillbehör (modell 4760)

NOTERA: *Elektrodförslutning (modell 7007) kan också användas.*

IMPLANTATION

Översikt

NOTERA: *Instruktioner för implantation av den subkutana elektroden finns i användarhandboken för de verktyg för elektrodimplantation som ska användas (se "Tillbehör" på sida 11). Om elektrodytan t.ex. ska implanteras med EMBLEM S-ICD elektrodinsättningssystem (modell 4712) ska du vända dig till användarhandboken för EMBLEM S-ICD elektrodinsättningssystem för implantationsanvisningar.*

Det här avsnittet innehåller en översikt över den information som behövs för implantation av S-ICD-systemet, inklusive den subkutana elektroden.

WARNING: Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Anslutning av någon av S-ICD-systemets komponenter till en ej kompatibel komponent har ej testats och kan leda till att den livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.

WARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Safe Practices³ Några av tillbehören som används med pulsgeneratorer och elektroder, bland annat momentnyckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte märkta MR med villkor och ska inte tas in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zon III eller IV.

NOTERA: *Om elektrodanslutningen inte ska anslutas till en pulsgenerator direkt vid implantationen måste elektrodanslutningen förses med en förslutning innan implantationsfickan sys igen. Elektrodförslutningen är konstruerad specifikt för detta syfte. Placera en sutur runt elektrodförslutningen för att hålla den på plats.*

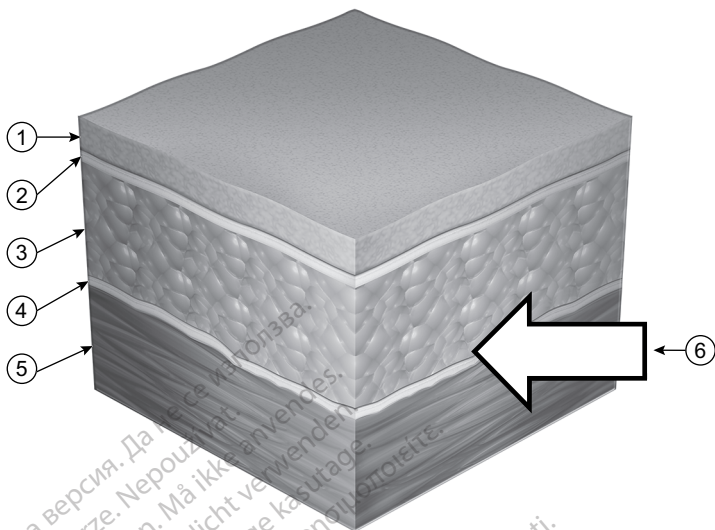
3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

NOTERA: Användning av en elektrod från Boston Scientific/Cameron Health krävs för att ett implanterat system ska anses vara MRT-säkert med villkor. De modellnummer för systemkomponenterna som behövs för att uppfylla användningsvillkoren anges i den tekniska manualen för MRT.

Pulsgeneratorn och den subkutana elektroden implanteras vanligen subkutant i den vänstra bröstkorsregionen. Verktygen för elektrodimplantering används för att skapa de subkutana tunnlar som elektroden ska föras in i. Defibrilleringsspolen måste placeras parallellt med bröstbenet, i närheten av eller i kontakt med djupliggande bindvävshinna, under fettvävnad, cirka 1–2 centimeter från bröstbenets mittlinje (Figur 1 Placering av S-ICD-systemet (elektrodmockell 3501 visas) på sida 12 och Figur 2 Subkutana vävnadsskikt på sida 13).



Figur 1. Placering av S-ICD-systemet (elektrodmockell 3501 visas)



[1] Hud, [2] Underhud, [3] Fettvävnad, [4] Djupliggande bindvävshinna, [5] VÄvnad under bindvävshinnan (muskel eller ben), [6] Korrekt placering av subkutana tunnlar och S-ICD subkutan elektrod.

Figur 2. Subkutana vävnadsskikt

Placeringen av pulsgenerators och elektroden kan ske med olika tekniker. För att säkerställa optimal placering av den subkutana elektroden i bindväven bör läkarens preferens och utvärdering av patienten beaktas vid val av implanteringsmetod.

Det är viktigt att både pulsgenerators och elektroden placeras direkt i bindväv utan underliggande fettvävnad. Fettvävnad kan medföra att högspänningschockens strömbana får signifikant ökad impedans.

För att du ska uppnå tillräckligt hög konverteringsfrekvens för VT/VF ska systemplaceringen innebära maximal hjärtmassa mellan pulsgenerators och elektroden. Detta medför bästa vektorn för defibrillationsströmmen samtidigt som avkänningsparametrarna är godkända. För att detta ska vara möjligt måste elektroden placeras parallellt med bröstbenet, mellan den mittersta till parasternala linjen på fascia, med minimalt fettvävnad under elektrodspiralen och kontaktytorna för avkänning. Pulsgenerators bör också ligga på fascia med minimalt underliggande fettvävnad och på den mittersta axillarlinjen eller posteriora axillarlinjen. Intermuskulär placering av pulsgenerators gör det lättare att nå en posterior position och få bra elektrisk kontakt med omgivande vävnad. Se till att vare sig elektroden eller pulsgenerators ligger under hjärtmassan.

Om det efter systemplaceringen inte går att konvertera VT/VF med tillräcklig säkerhetsmarginal, antingen under defibrilleringstestning eller senare spontana ambulatoriska episoder, bör läkaren granska positionen för både elektroden och pulsgenerators genom att använda anatomiska riktmärken eller röntgen/genomlysning. Därtill bör elektrodens chockimpedans bedömas.

WARNING: Hög elektrodochockimpedans kan medföra att VT/VF-konverteringen inte lyckas.

Hög chockimpedans hos elektroden kan bero på otillräcklig vävnadskontakt, fel på den mekaniska anslutningen mellan pulsgenerator och elektrod eller vissa patienttillstånd, och kan t.ex. associeras med, men är inte begränsade till:

- fettvävnad under pulsgeneratoren eller mer vanligt, under elektrodspiralen,
- luffickor proximalt om snitten (tunnel till bröstbenet eller pulsgeneratorficka),
- marginell elektrodingförel eller anslutning i pulsgenerators anslutningsblock,
- skräp i pulsgenerators anslutningsblockskontakt.
- större kroppshabitus,
- signifikant migrering av pulsgenerator eller elektrod (bedöms efter ambulatorisk test). T.ex. om pulsgeneratoren eller elektroden migrerar bort från fascia.

Låg impedans hos chockelektroden kan t.ex. associeras med, men är inte begränsad till:

- mindre kroppshabitus,
- patienttillstånd som utgjutning i lungsäcken vilket minskar impedansen i chockströmmens bana,
- signifikant migrering av pulsgenerator eller elektrod (bedöms efter ambulatorisk test). Vid t.ex. Twiddlers syndrom kan elektroden flytta sig och dras in i pulsgenerators ficka så att båda chockytorna kommer mycket nära varandra.

Beroende på patientens kroppshabitus och anatomi, kan läkaren välja att positionera enheten mellan den främre serratusmuskeln och latissimus dorsi-muskeln. Fixering av enheten i muskulaturen behövs för att säkra dess position, säkerställa funktionen och för att minimera sårkomplikationer.

Det är viktigt att elektrodytan och pulsgeneratoren har god vävnadskontakt så att avkänning och behandling blir så bra som möjligt. Använd standardmässiga kirurgiska tillvägagångssätt för att erhålla god vävnadskontakt. Till exempel ska vävnaden hållas fuktig och spolas med koksaltlösning. Avlägsna luftrester i incisionerna innan de stängs igen och se till att det inte kommer in luft i subkutan vävnad när du stänger igen huden.

Implantationsanvisningar finns i användarhandboken för de verktyg för elektrodimplantation som används för att implantera den subkutana elektroden. Anvisningarna beskriver t.ex. hur subkutana tunnlar skapas, hur elektrodytan förs in och förankras och hur elektrodytans position kontrolleras före tillslutning.

EFTER IMPLANTATIONEN

Implantatkort för patienten

Ett implantatkort och avdragbara etiketter medföljer i enhetens förpackning. Implantatkortet (Figur 3 Implantatkort för patienten på sida 15) måste fyllas i och ges till patienten som får enheten implanterad. Fyll i implantatkortet så här:

1. Ta bort en av de avdragbara etiketterna med rätt mått för den avsedda platsen på implantatkortet och fäst den där. Kortet kan ha plats för fler än en avdragbar etikett.
2. Fyll i följande information med permanent bläck:



Patientens namn

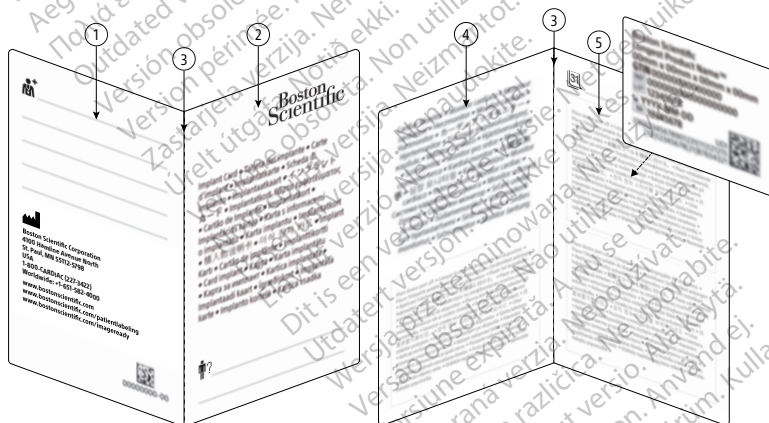


Implantationsdatum



Vårdklinikens eller läkarens namn och kontaktinformation

3. Vik implantatkortet och placera det i medföljande fodral.
4. Ge implantatkortet till patienten och ge de råd till patienten som beskrivs i "Information om patientrådgivning" på sida 9.



[1] baksida, [2] framsida, [3] uppslag, [4] vänster insida, [5] höger insida

Figur 3. Implantatkort för patienten

Uppföljningsrutiner efter implantation

Enhetens funktioner bör utvärderas genom regelbundna uppföljningstester som utförs av utbildad personal. Då kan man granska enhetens prestanda och

patientens hälsostatus under enhetens livslängd. Mer information finns i dokumentationen till respektive pulsgenerator.

WARNING: Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad ventrikulär takyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

En uppföljningsrutin bör omfatta en kontroll av pulsgeneratorns och den subkutana elektrodens placering med hjälp av palpation och/eller röntgen. Kvaliteten på S-EKG-signalen bör kontrolleras för att identifiera eventuella progressiva eller plötsliga ändringar i avkänningsamplitud eller morfologi vilket kan påverka enhetens prestanda. När kommunikation med programmeraren har upprättats får läkaren automatiskt meddelanden från programmeraren om eventuella systemfel, fel eller varningar. Mer information finns i användarhandboken för EMBLEM S-ICD-programmeraren.

Vård och uppföljning av patienten ska ske enligt anvisningar från patientens läkare men rekommenderas en månad efter implantationen och minst var 3:e månad så att man kan övervaka patientens tillstånd och utvärdera enhetens funktion. Mottagningsbesök kan kompletteras med fjärrövervakning när det är möjligt. Där det är tillgängligt kan inplanerade fjärruppföljningar med LATITUDE Communicator ersätta vissa besök på kliniken beroende på läkarens bedömning och patientens medicinska tillstånd.

NOTERA: Eftersom enhetsbytestimerns varaktighet är 3 månader (startar när statusen ERI har nåtts) är det extra viktigt med uppföljning var 3:e månad eller fjärrövervakning med LATITUDE Communicator så att enheten byts ut i tid.

Explantation och kassering

Kontakta Boston Scientific här något av följande inträffar:

- När en produkt tas ur drift.
- När patienten avlider (oberoende av orsak), tillsammans med rapport från obduktionen om sådan har utförts.
- Av andra observations- eller komplikationsorsaker.

FÖRSIKTIGHET: Före explantation ska följande åtgärder vidtas för att undvika att oönskade chocker avges, att viktiga behandlingshistorikdata skrivs över och att ljudsignaler avges:

- Programmera pulsgenerator till läget Behandling Av.
- Inaktivera ljudsignalerna om sådana finns.

Överväg följande när pulsgenerator och/eller den subkutana elektroden explanteras och returneras:

- Avläs pulsgeneratorn och skriv ut samtliga rapporter.
- Koppla bort den subkutana elektroden från pulsgeneratorn.
- Om den subkutana elektroden inte explanteras och anslutningen inte ska anslutas till en pulsgenerator måste elektrodanslutningen förses med en förslutning innan implantationsfickan sys igen. Elektrodförslutningen är

konstruerad specifikt för detta syfte. Placera en sutur runt elektroförlutningen för att hålla den på plats.

- Om den subkutana elektroden explanteras ska man försöka avlägsna den utan att den skadas. Returnera den oavsett tillstånd. Ta inte ut den subkutana elektroden med hjälp av peanger eller något annat kläminstrument som kan skada den. Verktyg ska endast användas om det inte går att avlägsna den subkutana elektroden för hand.
- Rengör pulsgeneratoren och den subkutana elektroden med ett desinfektionsmedel för att ta bort kroppsvätskor och smuts, men utan att sänka ned dem i vätskan. Se till att inga vätskor tränger in i pulsgenerators elektrodanslutning.

FÖRSIKTIGHET: Rengör och desinfektera implanterade komponenter med vanliga mikrobiologiska metoder.

Returnera alla explanterade komponenter till Boston Scientific, oavsett skick. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget om du vill ha en produktretursats.

NOTERA: *Undersökning av explanterade pulsgenerators och subkutana elektroder av Boston Scientific ger underlag för kontinuerlig förbättring av systemets tillförlitlighet och medger beräkning av eventuell garantiersättning.*

För alla komponenter som inte returneras till Boston Scientific ska både produkt och förpackning kasseras på följande sätt för att minska risken för infektion eller mikrobiella risker:

- När de har använts betraktas alla explanterade komponenter som smittsamma. Övriga komponenter kan också innehålla smittsamma substanser.
- Komponenter som innehåller smittsamma substanser ska kasseras i en särskild behållare som är märkt med symbolen för smittsamhet och placeras i lokal avsedd för smittsamt avfall och därefter hanteras på rätt sätt enligt policy för sjukhus, administrering och/eller lokal myndighet.
- Smittsamma substanser ska behandlas med lämplig termisk eller kemisk process.

NOTERA: *Obehandlade smittsamma substanser får inte kasseras i det vanliga avfallssystemet.*

NOTERA: *Kassering av explanterade pulsgenerators och/eller subkutana elektroder lyder under gällande lokala och nationella bestämmelser.*

WARNING: Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras.

Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men utan att vara begränsat till, överföring av infektionssjukdom/-ar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

SPECIFIKATIONER

Specifikationer för EMBLEM S-ICD subkutan elektrod

Tabell 1. Elektrodspecifikationer

Specifikation	Värde
Anslutning	SQ-1 S-ICD-anslutning (ej standardmässig)
Längd	45 cm
Storlek på distal spets	3,84 mm
Storlek på spole	9 Fr
Storlek på elektrodskaft	7 Fr
Distal avkänningselektrodyta	36 mm ²
Proximal avkänningselektrodyta	46 mm ²
Avkänningsplats	Distal elektrodyta vid spetsen Proximal elektrodyta 120 mm från spetsen
Defibrilleringsyta	750 mm ²
Plats för defibrillering	20 mm från spetsen
Isoleringsmaterial	Polykarbonatpolyuretan
Elektrodmaterial, avkänningsledare och anslutningsstift	MP35N ^{TMa}
Material för suturhylsa med skära	Silikon gummi
Material i integrerad suturhylsa	Röntgentätt vitt silikon
Lagringstemperaturområde	-18 °C till +55 °C (0 °F till +131 °F)
Maximal yttre diameter vid SQ-1 S-ICD-anslutningens förseglingar	4,0 mm
Defibrilleringsspolens diameter	3,0 mm
Elektrodens chockimpedans	25–200 Ω ^b
Maximalt elektrodledarmotstånd	
Från anslutningsringens anslutning med hög spänning till defibrilleringsspole	1 Ω
Från anslutningsstift med låg spänning till distal avkänningselektrodring	50 Ω


Tabell 1. Elektrodspecifikationer (fortsttning fljer)

Specifikation	Värde
Från distal avkänningselektrod för anslutning med låg spänning till proximal avkänningselektrodring	50 Ω
Förväntad livstid för enheten (nominell, baserad på testdata)	10 år

- a. MP35N är ett varumärke som tillhör SPS Technologies, Inc.
 b. samma vektor används för stimulering efter chock som för chocker

Tabell 2. Material som kommer i kontakt med patienten

Material	% av total exponerad ytaarea
Polykarbonatpolyuretan	40 %
Metallegering (MP35N™ ^{a, b})	35 %
Silikongummi	25 %

- a.  Innehåller kobolt, CAS-nr 7440-48-4, EN-nr 231-158-0. Definieras som CMR1B enligt Europeiska kommissionen i en koncentration över 0,1 % viktprocent.

NOTERA: *Aktuella vetenskapliga studier har visat att metallegeringar som innehåller kobolt och som används i medicintekniska enheter inte orsakar en ökad risk för cancer eller allvarliga reproduktionsstörningar.*

- b. MP35N är ett varumärke som tillhör SPS Technologies, Inc.

Definition för symboler på förpackningens etikett

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.




Tabell 3. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Sista förbrukningsdatum
	Serienummer
	Referensnummer

Tabell 3. Symboler på förpackningen (fortstning fljor)

Symbol	Beskrivning
	Temperaturbegränsning
	Öppna här
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: www.bostonscientific-elabeling.com
	Innehåll
	Får ej resteriliseras
	För engångsbruk. Får ej återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	MR med villkor
 SQ-1	Ej standardmässig anslutningsanordning
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Adress till australiensisk sponsor
	Personidentifikation
	Vårdinstitution eller läkare
	Datum
	Medicinsk enhet som uppfyller EU-bestämmelser

Tabell 3. Symboler på förpackningen (fortstning fljer)

Symbol	Beskrivning
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Unikt enhets-ID
	Innehåller farliga substanser

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Ärgе kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92346953-007 SV Europe 2020-12

CE 2797

