

MANUAL DEL USUARIO

EMBLEM™ S-ICD

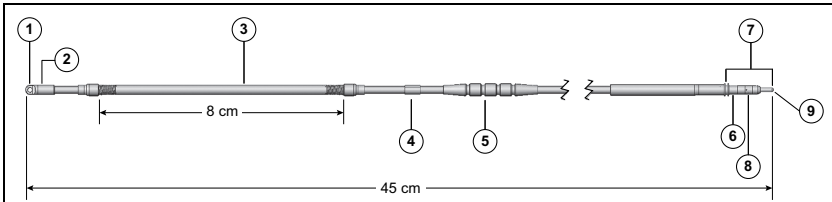
Electrodo subcutáneo

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Outdated version.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.

Tabla de contenidos

INFORMACIÓN ACERCA DEL USO	1
Descripción	1
Información relacionada	1
Beneficios clínicos del dispositivo	2
Información del sistema de RM condicional	2
Indicaciones de uso	3
Contraindicaciones	3
Advertencias	3
Precauciones	5
Sucesos adversos potenciales	8
Información sobre la garantía	9
Importador para la Unión Europea	10
Información de asesoramiento al paciente	10
INFORMACIÓN PARA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN	10
Preparación quirúrgica	10
Elementos incluidos en el envase	11
Accesorios	11
IMPLANTACIÓN	12
Descripción general	12
DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN	15
Tarjeta de implante para el paciente	15
Procedimientos de seguimiento posteriores al implante	16
Explante y eliminación	17
ESPECIFICACIONES	19
Especificaciones del electrodo EMBLEM S-ICD	19
Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase	20



[1] orificio de anclaje, [2] electrodo de detección distal, [3] bobina de desfibrilación, [4] electrodo de detección proximal, [5] manguito de sutura integrado, [6] conexión del terminal del electrodo de detección proximal, [7] conector SQ-1 S-ICD (no estándar), [8] conexión del terminal del electrodo para la bobina de desfibrilación, [9] extremo terminal del conector (conexión del electrodo de detección distal)

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet verze. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version overholt. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.
 Úrejt útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoletă. Nemojте upotrebljavati.
 Pasenusi versija. Ne utilizare.
 Elavult verzió. Neizmantot.
 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.

Este producto puede estar protegido por una o más patentes. Puede obtener información sobre las patentes en <http://www.bostonscientific.com/patents>. Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus afiliadas: EMBLEM,IMAGEREADY.

INFORMACIÓN ACERCA DEL USO

Descripción

El electrodo EMBLEM S-ICD (el "electrodo") es un componente del sistema S-ICD de Boston Scientific, que se prescribe a los pacientes cuando se necesita controlar una arritmia cardíaca. El sistema S-ICD detecta la actividad cardíaca y proporciona tratamiento de desfibrilación. El electrodo se implanta habitualmente con la porción distal paralela al borde esternal izquierdo y con el extremo proximal conectado a un generador de impulsos del sistema EMBLEM S-ICD por medio de un conector S-ICD SQ-1¹. El electrodo también puede usarse con el generador de impulsos Cameron Health, modelo 1010 SQ-RX.

El electrodo incluye una bobina de descarga de alto voltaje para administrar energía de desfibrilación. El electrodo de descarga está fabricado con cables multifilares de alambre metálico que conforman una bobina de desfibrilación de 8 cm de largo. La desfibrilación se administra entre la bobina del electrodo y la carcasa del generador de impulsos que conduce electricidad.

El electrodo también incluye electrodos de anillo de detección proximal y distal. Estos electrodos de detección se construyen con tubos metálicos fijados mecánicamente al cuerpo del electrodo. La detección se produce entre los dos anillos que conducen electricidad del electrodo o entre uno de los anillos del electrodo y la carcasa del generador de impulsos que conduce electricidad.

Información relacionada

Las instrucciones de este manual deben utilizarse junto con otros materiales de consulta, entre los que se encuentran/entre los que se pueden encontrar los manuales del usuario del generador de impulsos S-ICD y de los instrumentos de implante del electrodo correspondientes.

Consulte la guía técnica de IRM del sistema S-ICD de RM condicional de ImageReady (en adelante denominada Guía técnica de IRM) para obtener información acerca de la exploración por IRM.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para clientes de la Unión Europea, use el nombre del dispositivo que se encuentra en el etiquetado para buscar el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico del dispositivo, que está disponible en la base de datos europea en el sitio web de dispositivos médicos (Eudamed):

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

Público previsto

La presente documentación está pensada para su uso por profesionales con formación o experiencia en intervenciones de implantación de dispositivos o de seguimiento.

1. SQ-1 es un conector no estándar, exclusivo del sistema S-ICD

Beneficios clínicos del dispositivo

El sistema S-ICD EMBLEM está pensado para proporcionar desfibrilación ventricular para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares con riesgo de muerte, en los pacientes que no requieren estimulación para bradicardia o antitaquicardia, o que tienen taquicardia ventricular incesante. El sistema S-ICD EMBLEM también aporta estimulación de bradicardia post-descarga a demanda, opcional, con una frecuencia no programable de 50 ppm hasta 30 segundos para asistir a la frecuencia cardíaca después de la terapia de desfibrilación. El beneficio que el paciente puede obtener de la implantación del sistema puede variar según la patología subyacente y la probabilidad de que necesite desfibrilación ventricular.

Información del sistema de RM condicional

Puede emplearse un electrodo de Boston Scientific o Cameron Health como parte del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady cuando se conecte a S-ICD RM condicionales de Boston Scientific. Los pacientes que tengan un sistema S-ICD RM condicional podrían ser aptos para la realización de exploraciones por IRM si se cumplen todas las condiciones de uso, tal y como se definen en la Guía técnica de IRM. Los componentes requeridos para el estado de RM condicional son la aplicación de software del programador y modelos específicos de generadores de impulsos S-ICD, electrodos y accesorios de Boston Scientific. Para conocer los números de modelo de los generadores de impulsos S-ICD y los componentes RM condicionales, así como para obtener una completa descripción del sistema S-ICD ImageReady, consulte la Guía técnica de IRM correspondiente.

Consulte la Guía técnica de IRM para obtener una lista completa de las advertencias y precauciones, así como las condiciones de uso aplicables a la exploración por IRM de pacientes a los que se ha implantado un sistema S-ICD ImageReady.

Condiciones de uso de IRM relacionadas con el implante

Se ha de cumplir el siguiente subconjunto de condiciones de uso de IRM que se refieren a la implantación y se incluye como guía con el fin de garantizar la implantación de un sistema completo de S-ICD ImageReady. Para obtener una lista completa de las condiciones de uso y posibles sucesos adversos aplicables cuando dichas condiciones de uso no se reúnan, consulte la Guía técnica de IRM. Deben cumplirse todos los elementos de la lista completa de condiciones de uso para que una exploración por IRM se considere RM condicional.

- Al paciente se le implanta un sistema S-ICD ImageReady.
- No hay más accesorios, componentes o dispositivos implantados activos o abandonados, tales como adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos
- Solo se debe examinar al paciente si se considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antitaquicardia durante toda la duración en la que el generador de impulsos estará en el MRI Protection Mode (Modo de protección IRM).

- Transcurren al menos seis (6) semanas desde la implantación y/o revisión de los electrodos o la modificación quirúrgica del sistema S-ICD ImageReady
- No existen pruebas de electrodos rotos ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema compuesto por el generador de impulsos y los electrodos

NOTA: Existen otros dispositivos implantados o condiciones del paciente que podrían hacer que el paciente no fuera apto para una exploración por IRM, independientemente del estado del sistema RM condicional ImageReady del paciente.

Indicaciones de uso

El sistema S-ICD está pensado para proporcionar tratamiento de desfibrilación para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares con riesgo de muerte en pacientes que no presentan bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incesante o taquicardia ventricular espontánea frecuente que se detiene de manera eficaz con estimulación antiataquicardia.

Contraindicaciones

El uso de las características basadas en estimulación monopolar e impedancia con el sistema S-ICD está contraindicado.

ADVERTENCIAS

NOTA: Antes de usar el sistema S-ICD, lea y siga todas las advertencias y precauciones presentadas en el Manual del usuario del generador de impulsos S-ICD correspondiente.

General

- **Conocimiento del etiquetado.** Lea este manual en su totalidad antes de usar el sistema S-ICD para no dañar el generador de impulsos o el electrodo. Tales daños podrían provocar lesiones al paciente o su fallecimiento.
- **Para uso en un solo paciente / un solo procedimiento.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en él, lo que, a su vez, podría causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte. Además, estas prácticas podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- **Compatibilidad de los componentes.** Todos los componentes implantables S-ICD de Boston Scientific están diseñados para usarse solamente con el sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. No se ha probado la conexión de ningún componente del sistema S-ICD a un

componente no compatible, y podría provocar que no se administre el tratamiento de desfibrilación que puede salvar la vida del paciente.

- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo y personal médico cualificado en RCP durante la implantación y durante las pruebas de seguimiento. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se detenga en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.

Consideraciones clínicas

- **Miopotenciales.** El Sistema S-ICD puede detectar miopotenciales que pueden dar lugar a una sobredetección o infradetección.

Manipulación

- **Manipulación adecuada.** Manipule los componentes del sistema S-ICD con cuidado en todo momento y aplique la técnica de esterilización adecuada. De lo contrario, puede causar lesiones, enfermedades o, incluso, el fallecimiento del paciente.
- **No dañe los componentes.** No modifique, corte, doble, aplaste, estire ni dañe de ningún otro modo ninguno de los componentes del sistema S-ICD. El deterioro del sistema S-ICD puede provocar una descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar el tratamiento al paciente.
- **Manipulación del electrodo.** Manipule con cuidado el conector del electrodo. No toque directamente el conector con ningún instrumento quirúrgico, como conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o clamps. Esto podría dañar el conector. Un conector dañado puede alterar la integridad del sellado, lo que puede dificultar la detección, causar una pérdida de tratamiento o la administración de un tratamiento inadecuado.

Implantación

- **Posicionamiento del brazo.** Se debe prestar atención a la manera de situar el brazo ipsilateral al implante del dispositivo para evitar lesiones del nervio cubital y del plexo braquial mientras el paciente se encuentra en posición de cúbito supino durante el implante del dispositivo y antes de la inducción de la FV o la administración de la descarga. El paciente debe colocarse con el brazo alejado del plano medio del cuerpo en un ángulo de no más de 60° con la mano en posición de supinación (palma hacia arriba) durante la fase de implante del procedimiento. Fijar el brazo a un apoyabrazos es la práctica habitual para mantener la posición del brazo durante el implante del dispositivo. No ajuste demasiado el brazo cuando lo sujete durante la prueba de desfibrilación. Elevar el torso con una cuña también puede aumentar la tensión hacia la articulación del hombro, y debe evitarse durante las pruebas de desfibrilación.
- **Migración del sistema.** Use las técnicas de anclaje correctas, como se describe en el procedimiento de implantación, para evitar el desplazamiento o la migración del sistema S-ICD. El desplazamiento o la migración del sistema S-ICD pueden provocar una descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar el tratamiento al paciente.

- **No realice el implante en la Zona III del sitio de IRM.** El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Algunos de los accesorios utilizados con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y los instrumentos de implantación del electrodo, no son RM condicional y no deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.
- **Impedancia alta del electrodo de descarga.** Una impedancia alta del electrodo de descarga puede reducir el índice de éxito de conversión de TV/FV.
- **Uso del instrumento de tunelización.** Manipule con cuidado el instrumento de tunelización. Tenga siempre en cuenta la ubicación de la punta del instrumento en relación con la anatomía del paciente. El instrumento de tunelización no está indicado para su uso en el acceso intratorácico. La entrada en la cavidad torácica o la introducción del instrumento debajo de las costillas o el esternón podría provocar lesiones tisulares accidentales, incluso perforación de órganos o de vasos, o la colocación accidental del cable en el mediastino o la cavidad torácica, con su riesgo consiguiente.

Después de la implantación

- **Diatermia.** No exponga a los pacientes con un sistema S-ICD implantado a un tratamiento de diatermia. La interacción de la terapia de diatermia con un generador de impulsos o un electrodo S-ICD implantado podría dañar el generador de impulsos y provocar lesiones al paciente.
- **Exposición a imagen por resonancia magnética (IRM).** A menos que se cumplan todas las Condiciones de uso de IRM (descritas en la Guía técnica de IRM), la exploración por IRM del paciente no reunirá los requisitos de RM condicional para el sistema implantado y podría provocar graves lesiones o el fallecimiento del paciente, además de daños en el sistema implantado.

Consulte la Guía técnica de IRM para obtener información sobre los sucesos adversos potenciales cuando no se cumplen las Condiciones de uso, así como una lista completa de las advertencias y precauciones relacionadas con IRM.

PRECAUCIONES

Consideraciones clínicas

- **Uso pediátrico.** No se ha evaluado el uso pediátrico del sistema S-ICD.
- **Terapias disponibles.** El sistema S-ICD no administra estimulación antibradicardia, terapia de resincronización cardiaca (TRC) ni estimulación antitaquicardia (EAT) a largo plazo.

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

Esterilización y almacenamiento

- **Si el envase está dañado.** Las bandejas y su contenido se esterilizan con óxido de etileno antes del envasado final. El generador de impulsos o el electrodo estarán esterilizados en el momento de la recepción, siempre y cuando el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el generador de impulsos o el electrodo a Boston Scientific.
- **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos o el electrodo antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha refleja el tiempo de almacenamiento válido. Por ejemplo, si la fecha es el 1 de enero, no debe implantarse el 2 de enero ni posteriormente.
- **Temperatura de almacenamiento.** El intervalo de temperatura de almacenamiento recomendado es entre -18 °C y +55 °C (entre 0 °F y 131 °F).

Implantación

- **Creación de túneles subcutáneos.** Use instrumentos y accesorios Boston Scientific diseñados para el implante de electrodos para crear túneles subcutáneos al implantar y ubicar el electrodo. Evite realizar la tunelización cerca de cualquier otro dispositivo o componente médico que se haya implantado a nivel subcutáneo; por ejemplo, una bomba de insulina implantable, una bomba de infusión, una sutura externa de una esternotomía previa o un dispositivo de asistencia ventricular.
- **Longitud del túnel superior.** Asegúrese de que el túnel superior sea lo suficientemente largo para adaptarse al segmento del electrodo que va desde la punta distal hasta el manguito de sutura sin deformar ni curvar la bobina de desfibrilación. La deformación o curvatura de la bobina de desfibrilación dentro del túnel superior puede dar lugar a la detección o administración de terapia inadecuadas. Después de insertar el electrodo en el túnel superior, se puede usar una radiografía o fluoroscopia para confirmar que no se observa ninguna deformación o curvatura.
- **Ubicación de la sutura.** Suture solo las áreas indicadas en las instrucciones de implante.
- **No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo.** No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo, ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para evitar que el electrodo se mueva.
- **No doble el electrodo cerca de la interfaz del electrodo y el bloque conector.** Inserte el conector del electrodo directamente en el puerto del bloque conector del generador de impulsos. No doble el electrodo cerca de la interfaz del electrodo y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.
- **Guías externas.** Al implantar el sistema S-ICD en un paciente con guías externas, asegúrese de que no haya contacto entre las guías externas y los electrodos de detección distal y proximal (por ejemplo, mediante el uso de fluoroscopia). La detección puede verse alterada si se produce un

contacto intermetálico entre un electrodo de detección y una guía esternal. Si es necesario, vuelva a tunelizar el electrodo para asegurarse de que haya suficiente separación entre los electrodos de detección y las guías esternales.

Entornos médicos y hospitalarios

- **Desfibrilación externa.** La desfibrilación o cardioversión externas pueden dañar el generador de impulsos o el electrodo. Para evitar daños a los componentes del sistema implantado, tenga en cuenta lo siguiente:
 - No coloque un parche (o pala) directamente sobre el generador de impulsos o el electrodo. Ponga los parches (o palas) lo más lejos posible de los componentes del sistema implantado.
 - Configure la salida de energía del equipo de desfibrilación externa tan baja como sea aceptable clínicamente.
 - Compruebe el funcionamiento del generador de impulsos una vez se haya producido la cardioversión o desfibrilación externas (véase el manual del generador de impulsos S-ICD específico para consultar las actividades de seguimiento sugeridas para después de la terapia).
- **Reanimación cardiopulmonar.** La reanimación cardiopulmonar (RCP) puede interferir temporalmente con la detección, lo que puede causar una demora en la administración de la terapia, su inhibición, o una terapia inadecuada.
- **Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF).** El electrocauterio y la ablación por RF pueden inducir arritmias ventriculares y/o fibrilación, causar descargas inadecuadas y la inhibición de la estimulación post-descarga y producir un comportamiento inesperado de la pantalla del Programador o su funcionamiento. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardíaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado. Si el electrocauterio o la ablación por RF son necesarios por razones médicas, tenga en cuenta lo siguiente para minimizar los riesgos para el paciente y para el dispositivo:
 - Tenga disponible el equipo para la desfibrilación externa.
 - Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off.
 - Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterio o los catéteres de ablación y el generador de impulsos y el electrodo.
 - Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y el electrodo.
 - Si la ablación por RF o el electrocauterio se realizan en tejido que esté cerca del generador de impulsos o del electrodo, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos (véase el manual del generador de impulsos S-ICD apropiado para ver las actividades de seguimiento sugeridas para después de la terapia).
 - Para el electrocauterio, utilice un sistema de electrocauterio bipolar siempre que sea posible y aplique ráfagas cortas, intermitentes e irregulares empleando el nivel de energía más bajo posible.

- Mantenga una distancia mínima de 30 centímetros (12 pulgadas) entre el electrocauterio y el equipo de ablación por RF y el Programador y la pala de telemetría. Del mismo modo, mantenga esta misma distancia entre el Programador y la pala de telemetría y el paciente durante estos procedimientos.

Al finalizar el procedimiento, vuelva a ajustar el generador de impulsos en modo Tratamiento On.

Explantar y eliminación

- **Manipulación de los explantes.** Antes del explante, y para impedir descargas no deseadas, sobrescribir datos importantes de la historia de terapia o que emita tonos acústicos, realice las siguientes tareas:
 - Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off.
 - Inhabilite la alerta audible, si está disponible.
- **Gestión a la hora de la eliminación del dispositivo.** Limpie y desinfecte los componentes implantados siguiendo los procedimientos estándar para la manipulación de productos con riesgo biológico.

Sucesos adversos potenciales

Los sucesos adversos potenciales relacionados con el implante del sistema S-ICD pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Aceleración/inducción de arritmia auricular o ventricular
- Reacción adversa a las pruebas de inducción
- Reacción alérgica o adversa al sistema o la medicación
- Hemorragia
- Fractura del conductor
- Formación de quistes
- Fallecimiento
- Retraso en la administración del tratamiento
- Incomodidad o tiempo prolongado de cicatrización de la incisión
- Deformación o rotura del electrodo
- Fallo del aislamiento del electrodo
- Erosión/extrusión
- Incapacidad para administrar el tratamiento
- Fiebre
- Hematoma/seroma
- Hemotórax
- Conexión incorrecta del electrodo al dispositivo
- Incapacidad para comunicarse con el dispositivo
- Incapacidad para desfibrilar o estimular

- Estimulación post-descarga incorrecta
- Administración de descarga incorrecta
- Infección
- Lesión o dolor en extremidad superior, incluidos clavícula, hombro y brazo
- Formación de queloides
- Migración o desplazamiento
- Estimulación muscular/nerviosa
- Lesión nerviosa
- Lesión o perforación de órgano
- Neumotórax
- Molestia post-descarga/post-estimulación
- Agotamiento prematuro de la batería
- Fallos diversos en los componentes
- Ictus
- Enfisema subcutáneo
- Revisión quirúrgica o cambio del sistema
- Síncope
- Lesión de tejido
- Enrojecimiento, irritación, entumecimiento o necrosis tisular
- Lesión o perforación vascular

Para obtener una lista de sucesos adversos potenciales asociados a la exploración por IRM, consulte la Guía técnica de IRM.

Si se producen sucesos adversos, es posible que sea necesario realizar acciones correctivas invasivas, o bien modificar o retirar el sistema S-ICD.

Los pacientes que reciben un sistema S-ICD pueden desarrollar desórdenes psicológicos que incluyen, entre otros, los siguientes:

- Depresión/ansiedad
- Temor a un mal funcionamiento del dispositivo
- Temor a las descargas
- Descargas fantasma

Cualquier incidencia grave que se dé en relación con este dispositivo deberá ser notificada a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente.

Información sobre la garantía

Hay disponible una copia del certificado de garantía limitada del electrodo en www.bostonscientific.com. Para solicitarla, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

Importador para la Unión Europea

Importador para la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

Información de asesoramiento al paciente

Hay que hablar con el paciente sobre los siguientes temas:

- Aconseje al paciente que comunique a su profesional médico, como su médico, su dentista o auxiliar, que tiene un dispositivo médico implantado.
- Hable con el paciente acerca de las advertencias pertinentes, por ejemplo:

"Exposición a imagen por resonancia magnética (IRM)" en la página 5.

"Diatermia" en la página 5.

- Hable con el paciente sobre las precauciones pertinentes, como, por ejemplo:

"Desfibrilación externa" en la página 7.

"Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF)" en la página 7.

- Hable con el paciente sobre los sucesos adversos potenciales que puedan ocurrir ("Sucesos adversos potenciales" en la página 8).
- Aconseje al paciente que comunique cualquier incidencia grave que ocurra en relación con su dispositivo a Boston Scientific y a la autoridad normativa local competente.
- Aconseje al paciente que lleve siempre su tarjeta de implante y que la presente antes de entrar en entornos protegidos, tales como los de las exploraciones por IRM.
- Informe al paciente de que la vida útil esperada del electrodo es normalmente de 10 años como mínimo, de acuerdo con los datos de las pruebas y que un profesional médico controlará el rendimiento a largo plazo del electrodo y decidirá si hay que reemplazarlo y cuándo.
- Informe al paciente de que el electrodo contiene ciertos materiales y sustancias que pueden entrar en contacto con el organismo ("Materiales que entran en contacto con el paciente" en la página 20).
- Informe al paciente de que hay información sobre su electrodo disponible en Boston Scientific y diríjalo al sitio web apuntado en el reverso de la tarjeta de implante para obtener una copia de la información.

NOTA: La disponibilidad de la información del paciente en el sitio web varía según la región.

INFORMACIÓN PARA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN

Preparación quirúrgica

Considere las siguientes situaciones antes del procedimiento de implantación:

El sistema S-ICD está diseñado para colocarse con la ayuda de puntos anatómicos de referencia. Sin embargo, se recomienda examinar mediante radiografía de tórax realizada antes del implante para confirmar que el paciente no tenga una anatomía notablemente atípica (por ejemplo, dextrocardia). Considere la posibilidad de marcar la posición prevista de los componentes del sistema implantado o de las incisiones antes del procedimiento, con la ayuda de puntos anatómicos de referencia o fluoroscopia como guía. Además, si es necesario desviarse de las instrucciones del implante para adaptarse al tamaño del cuerpo físico o a la constitución física del paciente, se recomienda examinar una radiografía de tórax previa al implante.

ADVERTENCIA: Se debe prestar atención a la manera de situar el brazo ipsilateral al implante del dispositivo para evitar lesiones del nervio cubital y del plexo braquial mientras el paciente se encuentra en posición de cúbito supino durante el implante del dispositivo y antes de la inducción de la FV o la administración de la descarga. El paciente debe colocarse con el brazo alejado del plano medio del cuerpo en un ángulo de no más de 60° con la mano en posición de supinación (palma hacia arriba) durante la fase de implante del procedimiento. Fijar el brazo a un apoyabrazos es la práctica habitual para mantener la posición del brazo durante el implante del dispositivo. No ajuste demasiado el brazo cuando lo sujete durante la prueba de desfibrilación. Elevar el torso con una cuña también puede aumentar la tensión hacia la articulación del hombro, y debe evitarse durante las pruebas de desfibrilación.

Elementos incluidos en el envase

Almacenar en un área limpia y seca. Con el electrodo se incluyen los siguientes elementos ya esterilizados:

- Manguito de sutura

Además, se incluye la documentación del producto.

Accesorios

Dispone de accesorios, por separado, además de los incluidos con el electrodo. Los siguientes elementos se emplean para implantar el electrodo, pero no se incluyen con éste:

- Sistema de implante de electrodo EMBLEM S-ICD (modelo 4712)
- Instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD (modelo 4711)
- Accesorio manguito de sutura; manguitos de sutura adicionales compatibles con el electrodo, disponibles como accesorios (modelo 4760)

NOTA: Se puede usar también el capuchón para cable (modelo 7007).

IMPLANTACIÓN

Descripción general

NOTA: Las instrucciones de implante del electrodo están incluidas en el manual del usuario de los instrumentos de implante de electrodos que se usarán (véase "Accesorios" en la página 11). Por ejemplo, si el electrodo se implantará usando el sistema de implante de electrodos EMBLEM S-ICD (modelo 4712), consulte las instrucciones de implante en el Manual del usuario del sistema de implante de electrodos EMBLEM S-ICD.

Este apartado contiene una descripción general de la información necesaria para implantar el sistema S-ICD, incluido el electrodo.

ADVERTENCIA: Todos los componentes implantables S-ICD de Boston Scientific están diseñados para usarse solamente con el sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. No se ha probado la conexión de ningún componente del sistema S-ICD a un componente no compatible, y podría provocar que no se administre el tratamiento de desfibrilación que puede salvar la vida del paciente.

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Algunos de los accesorios utilizados con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y los instrumentos de implantación del electrodo, no son RM condicional y no deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.

NOTA: Si no se va a conectar el terminal del electrodo a un generador de impulsos en el momento de implantar el electrodo, se debe tapar el terminal del electrodo antes de cerrar la incisión de la bolsa subcutánea. El capuchón para cable está ideado específicamente para este fin. Suture alrededor del capuchón para cable para que se mantenga en esa posición.

NOTA: Se requiere el uso de electrodos de Boston Scientific o Cameron Health para que el sistema implantado pueda considerarse RM condicional. Lea la Guía técnica de IRM para consultar los números de modelo de los componentes del sistema necesarios para cumplir las Condiciones de uso.

Generalmente, el generador de impulsos y el electrodo se implantan de manera subcutánea en el área izquierda del tórax. Los instrumentos de implante de electrodos se usan para crear los túneles subcutáneos en los que se inserta el electrodo. La bobina de desfibrilación debe ubicarse paralela al esternón, cerca de la fascia profunda o en contacto con ella, debajo del tejido adiposo, aproximadamente a 1 o 2 cm de la línea esternal media (Figura 1 Colocación del sistema S-ICD (se muestra el modelo de electrodo 3501) en la página 13 y Figura 2 Capas de tejido subcutáneo en la página 13).

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

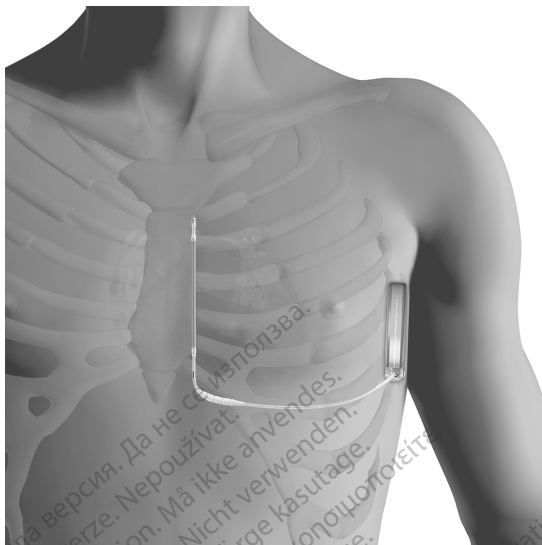
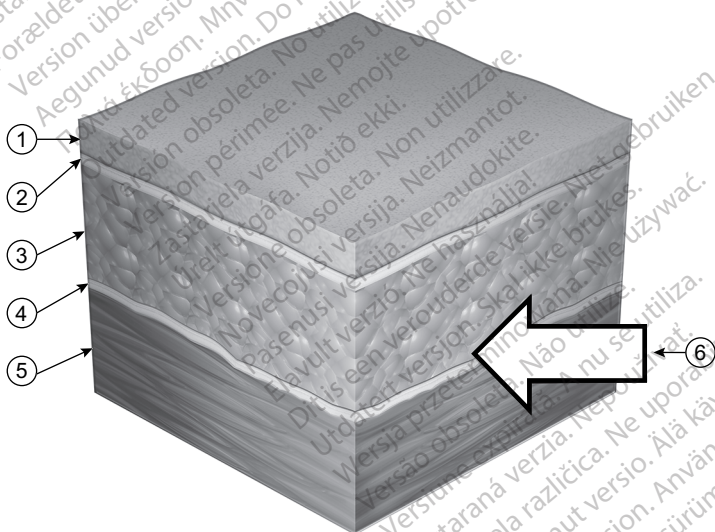


Figura 1. Colocación del sistema S-ICD (se muestra el modelo de electrodo 3501)



[1] Piel, [2] hipodermis o tejido subcutáneo, [3] tejido adiposo, [4] fascia profunda, [5] tejido subfascial (músculo o hueso), [6] ubicación correcta de los túneles subcutáneos y del electrodo S-ICD

Figura 2. Capas de tejido subcutáneo

El generador de impulsos y el electrodo se pueden colocar empleando distintas técnicas. Para asegurar la colocación óptima del electrodo en el plano

fascial, se deben tener en cuenta la preferencia del médico y la evaluación del paciente al escoger el método de implante.

Se debe tener cuidado de colocar tanto el generador de impulsos como el electrodo directamente en la fascia sin tejido adiposo subyacente. El tejido adiposo puede añadir una impedancia considerable a la vía de corriente de descarga de alto voltaje.

Para lograr un alto índice de éxito de conversión de la TV/FV, la colocación del sistema debe optimizar la masa cardíaca entre el generador de impulsos y el electrodo. Esto crea el mejor vector para la corriente de desfibrilación al tiempo que se mantienen unos parámetros de detección aceptables. Para lograrlo, el electrodo debe colocarse paralelo al esternón, entre la línea media y paraesternal de la fascia, con un mínimo de tejido adiposo debajo de la bobina de descarga del electrodo y las áreas de contacto de detección. El generador de impulsos también debería estar sobre la fascia con un mínimo de tejido adiposo subyacente, y sobre la línea axilar media o posterior. La colocación intermuscular del generador de impulsos ayuda a conseguir la posición posterior y un buen contacto eléctrico con el tejido circundante. Asegúrese de que ni el electrodo ni el generador de impulsos estén situados por debajo de la masa cardíaca.

Una vez colocado el sistema, si no es posible convertir la TV/FV con un margen de seguridad adecuado, ya sea durante la prueba de desfibrilación o durante episodios ambulatorios posteriores, el médico deberá revisar la posición del electrodo y del generador de impulsos empleando puntos anatómicos de referencia o radiografía/fluoroscopia. Además, habría que evaluar la impedancia de la descarga del electrodo.

ADVERTENCIA: Una impedancia alta del electrodo de descarga puede reducir el índice de éxito de conversión de TV/FV.

Una alta impedancia de descarga del electrodo podría estar relacionada con un mal contacto con el tejido, una conexión mecánica inadecuada del generador de impulsos al electrodo o ciertas patologías del paciente, y podría deberse a factores como:

- Tejido adiposo bajo el generador de impulsos, o más habitualmente, bajo la bobina de descarga del electrodo.
- Aire encapsulado cerca de la incisión o incisiones (túnel esternal o bolsa del generador de impulsos).
- Inserción del electrodo o conexión marginal en el bloque conector del generador de impulsos.
- Residuos en el orificio del bloque conector del generador de impulsos.
- Mayor constitución física del paciente.
- Desplazamiento considerable del generador de impulsos o el electrodo (consideración ambulatoria). Por ejemplo, si el generador de impulsos o el electrodo se desliza separándose de la fascia.

Una baja impedancia de descarga del electrodo podría estar relacionada con factores como:

- Menor constitución física del paciente.

- Patologías del paciente como derrame pleural, que disminuye la impedancia de la vía de corriente de descarga.
- Desplazamiento considerable del generador de impulsos o el electrodo (consideración ambulatoria). Por ejemplo, en el síndrome de Twiddler, el electrodo puede desplazarse y entrar en la bolsa del generador de impulsos, de forma que ambas superficies de descarga queden muy próximas.

Según la constitución física y la anatomía del paciente, el médico puede escoger la colocación del dispositivo entre el músculo serrato anterior y el músculo dorsal ancho. Es necesario fijar el dispositivo a la musculatura para asegurarlo en su posición, garantizar el funcionamiento y minimizar las complicaciones de la herida quirúrgica.

El buen contacto del tejido con el electrodo y el generador de impulsos es importante para optimizar la detección y la administración de la terapia. Use técnicas quirúrgicas estándar para lograr un buen contacto con los tejidos. Por ejemplo, mantenga los tejidos hidratados y enjuáguelos con solución salina estéril, extraiga el aire residual a través de las incisiones antes de cerrarlas y, al cerrar la piel, tenga cuidado de no dejar entrar aire al tejido subcutáneo.

Consulte las instrucciones de implantación en el manual del usuario de las herramientas de implante de electrodos que se emplearán para el implante de electrodos, incluidas la creación de túneles subcutáneos, la inserción de electrodos, la fijación de electrodos y la verificación de la posición del electrodo antes del cierre.

DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN

Tarjeta de implante para el paciente

Se entrega una tarjeta de implante y etiquetas adhesivas en el embalaje de este dispositivo. Hay que rellenar la información de la tarjeta de implante (Figura 3 Tarjeta de implante para el paciente en la página 16) y entregarla al paciente que recibe el implante. Rellene la tarjeta de implante como se indica a continuación:

1. Retire una de las etiquetas adhesivas que tiene las dimensiones de la ubicación designada en la tarjeta de implante y colóquela en la tarjeta de implante. La tarjeta puede disponer de espacio para más de una etiqueta adhesiva.
2. Escriba la siguiente información en los espacios provistos con tinta permanente:



Nombre del paciente

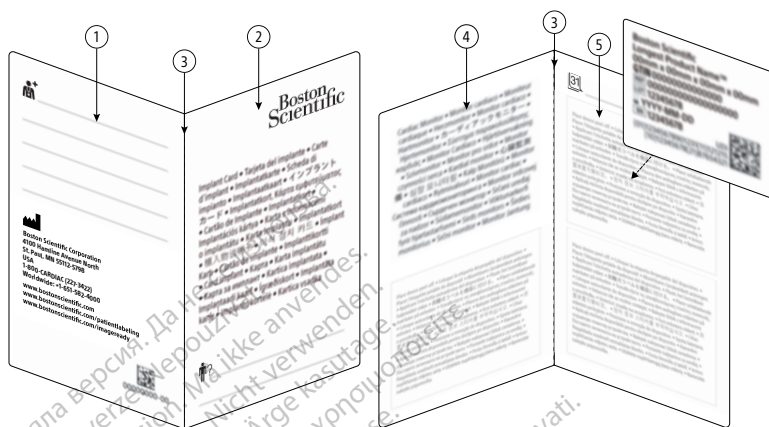


Fecha del implante



Nombre e información de contacto del centro de salud o del médico

3. Doble la tarjeta de implante y colóquela en la funda provista.
4. Entregue la tarjeta de implante al paciente y asesórelo como se indica en "Información de asesoramiento al paciente" en la página 10.



[1] Página posterior; [2] Página frontal; [3] Pliegue; [4] Página interior izquierda; [5] Página interior derecha

Figura 3. Tarjeta de implante para el paciente

Procedimientos de seguimiento posteriores al implante

Es recomendable que la evaluación del funcionamiento del dispositivo sea realizado por personal capacitado para ello mediante pruebas de seguimiento periódicas, con lo que podrán revisar el funcionamiento del dispositivo, así como del estado de salud del paciente a lo largo de la vida del dispositivo. Para obtener más información, consulte la documentación apropiada del generador de impulsos.

ADVERTENCIA: Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo y personal médico cualificado en RCP durante la implantación y durante las pruebas de seguimiento. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se detenga en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.

Durante un procedimiento de seguimiento, se recomienda verificar periódicamente la ubicación del generador de impulsos y del electrodo mediante palpación y/o radiografía. La calidad de la señal de ECG subcutáneo debe ser verificada para identificar cualquier cambio progresivo o repentino en la amplitud de detección o morfología que pudieran afectar al rendimiento del dispositivo. Al establecerse la comunicación del dispositivo con el Programador, este notificará automáticamente al médico cualquier error de sistema, fallo o alerta. Para obtener más información, consulte el Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD.

El tratamiento y el seguimiento del paciente quedan a discreción del médico, pero se recomienda realizarlos un mes después del implante y, como mínimo, cada tres meses para supervisar el estado del paciente y evaluar el funcionamiento del dispositivo. Las visitas a la consulta pueden complementarse con la monitorización remota si está disponible. El seguimiento remoto programado con el LATITUDE Communicator, si está disponible, puede sustituir a algunas visitas a la consulta según lo estime el médico y según el estado de salud del paciente.

NOTA: Como la duración del temporizador de recambio del dispositivo es de tres meses (a partir de alcanzarse el estado ERI), es especialmente importante que la frecuencia de seguimiento o la monitorización remota del dispositivo con el LATITUDE Communicator sea de 3 meses para asegurar que el dispositivo se reemplazó a tiempo si es necesario.

Explante y eliminación

Póngase en contacto con Boston Scientific en cualquiera de las situaciones siguientes:

- Cuando se retire un producto del servicio.
- En caso de fallecimiento del paciente (independientemente de la causa), junto con un informe de la autopsia, si se practicó.
- Por otros motivos observados o complicaciones.

PRECAUCIÓN: Antes del explante, y para impedir descargas no deseadas, sobrescribir datos importantes de la historia de terapia o que emita tonos acústicos, realice las siguientes tareas:

- Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off.
- Inhabilite la alerta audible, si está disponible.

Tenga en cuenta lo siguiente cuando vaya a explantar y devolver el generador de impulsos o el electrodo:

- Interrogue el generador de impulsos e imprima todos los informes.
- Desconecte el electrodo del generador de impulsos.
- Si no se explanta el electrodo y no se va a conectar el terminal a un generador de impulsos, coloque un capuchón en el terminal del electrodo antes de cerrar la incisión de la bolsa subcutánea. El capuchón para cable está ideado específicamente para este fin. Suture alrededor del capuchón para cable para que se mantenga en esa posición.
- Si se explanta el electrodo, intente extraerlo intacto y devuélvalo independientemente del estado en que se encuentre. No extraiga el electrodo con hemostatos u otros instrumentos de pinzas que puedan dañarlo. Recurra al empleo de instrumentos solo si no puede liberar manualmente el electrodo.
- Lave el generador de impulsos y el electrodo sin sumergirlos para eliminar los líquidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No deje que entre líquido en el puerto de conexión del generador de impulsos.

PRECAUCIÓN: Limpie y desinfecte los componentes implantados siguiendo los procedimientos estándar para la manipulación de productos con riesgo biológico.

Devuelva todos los componentes explantados a Boston Scientific independientemente de su estado. Si desea obtener un envase para la devolución de productos, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

NOTA: *El análisis de los generadores de los impulsos y electrodos subcutáneos explantados por parte de Boston Scientific puede proporcionar información útil para seguir mejorando la fiabilidad del sistema y las consideraciones sobre la garantía.*

Para todos los componentes que no se devuelven a Boston Scientific, y con objeto de minimizar riesgos de infección o microbianos después del uso, elimine el producto y el embalaje del modo siguiente:

- Después de su uso, todos los componentes explantados son considerados de riesgo biológico. Otros componentes también pueden contener sustancias de riesgo biológico.
- Los componentes que contienen sustancias con riesgo biológico deben ser eliminados en un contenedor preparado a tal efecto con la etiqueta del símbolo de riesgo biológico y llevados a una instalación designada para residuos con riesgo biológico para su tratamiento adecuado de acuerdo con la normativa hospitalaria, administrativa y/o municipal.
- Las sustancias con riesgo biológico deben ser tratadas con un proceso térmico o químico adecuado.

NOTA: *Las sustancias con riesgo biológico no tratadas no deben ser eliminadas en el sistema de residuos municipal.*

NOTA: *La eliminación de los generadores de impulsos y electrodos explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes.*

ADVERTENCIA: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en él, lo que, a su vez, podría causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte. Además, estas prácticas podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

ESPECIFICACIONES

Especificaciones del electrodo EMBLEM S-ICD

Tabla 1. Especificaciones del electrodo

Especificación	Valor
Conector	Conector SQ-1 S-ICD (no estándar)
Longitud	45 cm
Tamaño de la punta distal	3,84 mm
Tamaño de la bobina	9 Fr
Tamaño del eje del electrodo	7 Fr
Superficie de detección distal	36 mm ²
Superficie de detección proximal	46 mm ²
Ubicación de la detección	Electrodo distal en la punta Electrodo proximal a 120 mm de la punta
Superficie de desfibrilación	750 mm ²
Ubicación de la desfibrilación	A 20 mm de la punta
Material aislante	Poliuretano de policarbonato
Material del electrodo, conductores de detección y terminales	MP35N TM a
Material del accesorio manguito de sutura	Silicona
Material del manguito de sutura integrado	Silicona blanca radiopaca
Intervalo de temperatura de almacenamiento	Entre -18 °C y +55 °C (entre 0 °F y +131 °F)
Diámetro exterior máximo en las juntas del conector SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Diámetro de la bobina de desfibrilación	3,0 mm
Impedancia de descarga del cable	De 25 a 200 Ω ^b
Resistencia máxima del conductor del cable	
Desde la conexión del anillo terminal de alto voltaje hasta la bobina de desfibrilación	1 Ω


Tabla 1. Especificaciones del electrodo (continúa)

Especificación	Valor
Desde el extremo terminal del conector de bajo voltaje hasta el anillo del electrodo de detección distal	50 Ω
Desde la conexión del extremo terminal del electrodo de detección distal de bajo voltaje hasta el anillo del electrodo de detección proximal	50 Ω
Vida útil esperada del dispositivo (nominal, de acuerdo con los datos de las pruebas)	10 años

- a. MP35N es una marca comercial de SPS Technologies, Inc.
 b. la estimulación post-descarga usa el mismo vector que la descarga

Tabla 2. Materiales que entran en contacto con el paciente

Material	% de la superficie expuesta total
Poliuretano de policarbonato	40 %
Aleación metálica (MP35N) ^{TM a b}	35 %
Silicona	25 %

- a.  Contiene cobalto; CAS No. 7440-48-4; EN N.º. 231-158-0. Definido como un CMR1B de acuerdo con la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso por peso.
NOTA: *La evidencia científica actual demuestra que las aleaciones metálicas que contienen cobalto utilizadas en dispositivos médicos no causan un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.*
 b. MP35N es una marca comercial de SPS Technologies, Inc.

Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase

Los siguientes símbolos se pueden utilizar en el envase y el etiquetado.

Tabla 3. Símbolos del envase








Símbolo	Descripción
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad
	Número de serie

Tabla 3. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Número de referencia
	Límite de temperatura
	Abrir por aquí
	Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.bostonscientific-elabeling.com
	Contenido
	No reesterilizar
	Para un solo uso. No reutilizar.
	No utilizar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	RM condicional
	Cavidad de conector no estándar
	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
	Dirección del patrocinador australiano
	Identificación de la persona
	Centro de salud o médico
	Fecha

Tabla 3. Símbolos del envase (continúa)

Símbolo	Descripción
	Dispositivo médico sujeto a legislación de la UE
	Sistema de barrera esterilizada doble
	Identificador único del dispositivo
	Contiene sustancias peligrosas

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.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne koristite.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Versione obsolete. Nemojite upotrebljavati.
 Novcojusi versija. Ne pas utilisier.
 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. A nu se utiliza.
 Versiune expirată. Neputrabite.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 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.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd!
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



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



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.

92346953-004 ES Europe 2020-12

CE 2797

