

TECHNISCHER LEITFADEN MRT



IMAGEREADY™ MR

Conditional ICM System

REF M301

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Mynn þynn Χρησιμοποιήστε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
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 verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Handbuch ist für Ärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt, die an der Behandlung von Patienten mit einem einsetzbaren Herzmonitor (ICM) ("das Gerät") beteiligt sind, sowie für Radiologen und andere Angehörige der Gesundheitsberufe, die an der Durchführung von Magnetresonanztomographien (MRT) bei solchen Patienten beteiligt sind.

HINWEIS: In diesem technischen Leitfaden wird MRT als allgemeine Bezeichnung für alle MR-basierten klinischen Bildgebungsaktivitäten verwendet.

Lesen Sie dieses Handbuch vollständig, bevor Sie Patienten scannen, denen das Gerät implantiert wurde.

Dieses Handbuch enthält Anweisungen zur Durchführung eines MRT-Scans bei Patienten, denen das Gerät implantiert wurde.

Suchen Sie im Patientendatensatz nach den Modellnummern aller Komponenten für das implantierte System des Patienten.

Die folgenden Angaben sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: ImageReady und LUX-Dx.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	1-1
KAPITEL 1	
Systembeschreibung	1-2
MRT-Nutzungsbedingungen	1-2
Warnhinweise	1-3
Vorsichtsmaßnahmen	1-3
Potentielle Nebenwirkungen	1-3
ABLAUF BEIM PATIENTEN	2-1
KAPITEL 2	
Ablauf beim Patienten	2-2
RADIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS SCANNEN	A-1
ANHANG A	
SYMBOLS AUF DER VERPACKUNG	B-1
ANHANG B	
Symbole auf der Verpackung	B-1

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. A nu se utiliza.
Zastaranã verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EINLEITUNG

KAPITEL 1

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "Systembeschreibung" auf Seite 1-2
- "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-2
- "Warnhinweise" auf Seite 1-3
- "Vorsichtsmaßnahmen" auf Seite 1-3
- "Potentielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-3

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das ICM-Gerät ist ein MRT-taugliches Gerät und wurde entwickelt, damit Patienten sicher von einem Magnetresonanztomographen (MRT) gescannt werden können. Die Tests haben gezeigt, dass das Gerät sicher für den Einsatz in der MRT-Umgebung ist, wenn es gemäß den MRT-Bedingungen für den Einsatz verwendet wird. Es ist wichtig, dass das an dem Verfahren beteiligte radiologische Personal die Anweisungen in dieser Anleitung liest und versteht, bevor es eine MRT-Untersuchung durchführt. Anweisungen, die sich nicht auf die MRT beziehen, finden Sie im Benutzerhandbuch des Geräts für Kliniker.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von Boston Scientific unter <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

MRT-NUTZUNGSBEDINGUNGEN

Die folgenden Anwendungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit ein Patient mit einem LUX-Dx Gerät eine MRT-Untersuchung durchführen kann. Die Einhaltung der Anwendungsbedingungen muss vor jedem Scan überprüft werden, um sicherzustellen, dass die aktuellsten Informationen verwendet wurden, um die Eignung und Bereitschaft des Patienten für einen MRT-tauglichen Scan zu beurteilen.

MRT-bedingte Modelle

Der Patient hat ein LUX-Dx ICM mit der Modellnummer M301 eingesetzt.

WARNUNG: Das Scannen von Patienten, die andere MRT-taugliche Geräte haben, ist akzeptabel, wenn alle MRT-tauglichen Anforderungen für jedes der implantierten Geräte erfüllt sind. Führen Sie keine MRT-Untersuchung durch, wenn irgendwelche Bedingungen oder Implantate dies verbieten.

MRT-Scanning-System

Ein Patient mit einem Gerät kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

1. Nur horizontale, geschlossene ¹H/Protonen MRT-Scanner
2. MRT-Magnetstärke von 1,5 T (ca. 64 MHz) oder 3 T (ca. 128 MHz)
3. Räumlicher Gradient von maximal 30 T/m (3.000 G/cm)
4. Spezifische Grenzwerte für Absorptionsrate (SAR):

SAR-Grenzwerte bis zur kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe¹ definiert, können für die gesamte aktive Scan-Session wie folgt angewendet werden:

- Ganzer Körper, durchschnittlich $\leq 4,0$ W/kg
 - Kopf, $\leq 3,2$ W/kg
5. Grenzwerte für Gradientenfeld: Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate ≤ 200 T/m/s pro Achse
 6. Es gibt keine Einschränkungen für die Positionierung des Geräts innerhalb der integrierten Körper-Coil des MRT-Scanners. Die Verwendung reiner Empfangs-Coils ist nicht eingeschränkt. Lokale reine Sendecoils oder lokale Sende-/Empfangs-Coils können verwendet werden, sollten aber nicht direkt über dem Gerät platziert werden.
 7. Patient nur in Rücken- oder Bauchlage

1. , wie in IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3rd Edition

Die Reaktion des Systems auf andere Bedingungen als die oben für Radiologiebedingungen aufgelisteten wurde nicht bewertet.

WARNHINWEISE

Allgemein

- **Anforderungen an MRT-Tauglichkeit.** Wenn nicht alle MRT-Verwendungsbedingungen erfüllt sind, erfüllt das MRT-Scannen des Patienten nicht die Anforderungen an MRT-Tauglichkeit für das eingesetzte Gerät, und es kann zu erheblichen Schäden oder zum Tod des Patienten und/oder zur Beschädigung des eingesetzten Geräts kommen.
- **Scannen mit anderen Geräten.** Das Scannen von Patienten, die andere MRT-taugliche Geräte haben, ist akzeptabel, wenn alle MRT-tauglichen Anforderungen für jedes der implantierten Geräte erfüllt sind. Führen Sie keine MRT-Untersuchung durch, wenn irgendwelche Bedingungen oder Implantate dies verbieten.

MRT-Stellen-Zone-III-Ausschluss

- **Mobile Geräte und Magnet sind MRT-unsicher.** Die mobilen Geräte und der Magnet sind MRT-unsicher und müssen außerhalb des MRT-Standorts Zone III (und höher) bleiben, wie im American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices² definiert. Unter keinen Umständen darf das mobile Gerät oder der Magnet in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder die MRT-Standortbereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Falsche Ereignisdetektion.** Die Detektionsschaltung des Geräts kann während einer MRT elektromagnetische Signale erkennen, was zu einer unangemessenen Detektion und Aufzeichnung ungeeigneter Daten führen kann.
- **MRT-Artefakte.** Das Vorhandensein des Geräts kann MRT-Bildartefakte und Verzerrungen verursachen. Bildartefakte und Verzerrungen können über die Grenzen des Geräts hinausgehen und müssen bei der Planung eines MRT-Scans sowie bei der Interpretation von MRT-Bildern in der Nähe des Geräts berücksichtigt werden. In nicht-klinischen 1,5-T- und 3-T-Tests erstreckte sich das maximale Bildartefakt in Verbindung mit dem Gerät bei Tests mit Spin-Echo-Sequenzierung in einem 3-T-MRT-System ca. 4,5 cm radial vom Gerät.

HINWEIS: Für MRT-Scans mit dem MRT-tauglichen ImageReady-ICM-System gelten alle normalen Risiken, die mit einem MRT-Verfahren verbunden sind. In der Dokumentation des MRT-Scanners finden Sie eine vollständige Liste der mit dem MRT-Scannen verbundenen Risiken.

POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN

Welche potentiellen Nebenwirkungen auftreten können, ist abhängig davon, ob die MRT-Nutzungsbedingungen erfüllt sind ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-2). Eine vollständige Liste potentieller Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung für Kliniker.

Ein MRT-Scan bei Patienten bei erfüllten Nutzungsbedingungen könnte zu den folgenden potentiellen Nebenwirkungen führen:

- Beschwerden des Patienten aufgrund von kleinen Bewegungen oder Aufheizung des Geräts

Ein MRT-Scan bei Patienten bei **NICHT** erfüllten Nutzungsbedingungen könnte zu den folgenden potentiellen Nebenwirkungen führen:

- Beschädigung des Geräts

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

- Beschwerden des Patienten aufgrund von kleinen Bewegungen oder Aufheizung des Geräts

Bevor Sie einen MRT-Scan durchführen, stellen Sie sicher, dass der Patient und der MRT-Scanner die MRT-Nutzungsbedingungen erfüllen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-2). Diese Überprüfung muss vor jedem Scan durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass für die Bewertung der Eignung und Bereitschaft des Patienten mit MRT-tauglichem Implantat für einen Scan stets die aktuellen Informationen verwendet werden.

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Nie używać.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ABLAUF BEIM PATIENTEN

KAPITEL 2

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "Ablauf beim Patienten" auf Seite 2-2

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ABLAUF BEIM PATIENTEN

Nachfolgend wird eine beispielhafte Patientenflusssequenz für einen Patienten beschrieben, der mit einem Gerät eingesetzt wird und einen MRT-Scan benötigt.

1. MRT wird dem Patienten von einem Arzt empfohlen.
2. Der Patient bzw. der Arzt oder Radiologe kontaktiert den Gesundheitsdienstleister, der das MRT-taugliche Gerät des Patienten verwaltet.
3. Die Radiologie bestimmt die Eignung des Patienten für den Scan gemäß den Informationen in dieser technischen Anleitung.
4. Der Modellname, die Modusnummer und die Seriennummer des Geräts werden identifiziert, und diese Informationen werden an die an der Durchführung des MRT-Scans beteiligten medizinischen Fachkräfte weitergegeben. Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient keine anderen Geräte besitzt, von denen bekannt ist, dass sie in einer MRT-Umgebung eine Gefahr darstellen.

WARNUNG: Das Scannen von Patienten, die andere MRT-taugliche Geräte haben, ist akzeptabel, wenn alle MRT-tauglichen Anforderungen für jedes der implantierten Geräte erfüllt sind. Führen Sie keine MRT-Untersuchung durch, wenn irgendwelche Bedingungen oder Implantate dies verbieten.

5. Das Personal der Radiologie bestätigt, dass das MRT-Gerät alle in den Nutzungsbedingungen der Radiologie festgelegten Anforderungen erfüllt. Wenn das radiologische Personal Fragen dazu hat, ob der Patient eine MRT-Untersuchung erhalten sollte, sollte das Personal den Kardiologen des Patienten kontaktieren. Der Kardiologe muss möglicherweise Boston Scientific um Rat fragen.
6. Der Patient wird gemäß den in dieser technischen Anleitung beschriebenen Anwendungsbedingungen gescannt.

VORSICHT: Die Detektionsschaltung des Geräts kann während einer MRT elektromagnetische Signale erkennen, was zu einer unangemessenen Detektion und Aufzeichnung ungeeigneter Daten führen kann.

RADIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS SCANNEN

ANHANG A

Dieser Anhang wird aus Gründen der Übersichtlichkeit bereitgestellt. Die vollständige Liste der Warn- und Vorsichtshinweise sowie die vollständigen Anweisungen zur Verwendung des Geräts finden Sie im restlichen Teil dieses technischen Handbuchs.

Nutzungsbedingungen – Radiologie

Die folgenden Anwendungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit ein Patient mit einem Gerät eine MRT-Untersuchung durchführen kann.

- Nur horizontale, geschlossene ¹H/Protonen MRT-Scanner
- MRT-Magnetstärke von 1,5 T (ca. 64 MHz) oder 3 T (ca. 128 MHz)
- Räumlicher Gradient von maximal 30 T/m (3.000 G/cm)

Spezifische Grenzwerte für Absorptionsrate (SAR):

SAR-Grenzwerte bis zur kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe¹ definiert, können für die gesamte aktive Scan-Session wie folgt angewendet werden:

- Ganzer Körper, durchschnittlich $\leq 4,0$ W/kg
- Kopf, $\leq 3,2$ W/kg

Grenzwerte für Gradientenfeld: Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate ≤ 200 T/m/s pro Achse

Es gibt keine Einschränkungen für die Positionierung des Geräts innerhalb der integrierten Körper-Coil des MRT-Scanners. Die Verwendung reiner Empfangs-Coils ist nicht eingeschränkt. Lokale reine Sende-Coils oder lokale Sende-/Empfangs-Coils können verwendet werden, sollten aber nicht direkt über dem Gerät platziert werden.

Patient nur in Rücken- oder Bauchlage

Scanvorgang

Vor dem Scan

1. Vergewissern Sie sich, dass die Radiologie den Patienten für das Scannen gemäß den MRT-Verwendungsbedingungen freigegeben hat und die Modellnummer des eingesetzten Geräts angegeben hat.
2. Stellen Sie sicher, dass der Patient alle Radiologie-Nutzungsbedingungen für MRT-Scans erfüllt (siehe linke Spalte).

1. , wie in IEC 60601-2-33, 2013.224, 3rd Edition

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






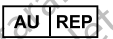
SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

ANHANG B

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden.

Tabelle B-1. Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Bestellnummer
	MRT-tauglich
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Hersteller
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Adresse des australischen Verantwortlichen

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. 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. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
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

AU REP

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

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92216913-003 DE Europe 2022-07

CE 2797

