

**Boston  
Scientific**

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΑΠΑΓΩΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ

# FINELINE™ II STEROX

**Εμφυτεύσιμη απαγωγή**

**REF** 4456/4457/4458/4459/4479/4480

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version out of date. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Ne pas utilisier.  
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojud versija. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrejt uitgáfa. Notioð ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
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.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b> .....	<b>1</b>
Πληροφορίες για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα .....	1
Προϋποθέσεις χρήσης MRI σε σχέση με την εμφύτευση .....	1
Χαρακτηριστικά απαγωγών .....	2
<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b> .....	<b>3</b>
<b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b> .....	<b>3</b>
<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b> .....	<b>3</b>
<b>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ</b> .....	<b>5</b>
Γενικά .....	5
Χειρισμός .....	6
Εμφύτευση .....	6
<b>ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ</b> .....	<b>6</b>
<b>ΕΓΓΥΗΣΗ</b> .....	<b>8</b>
<b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ</b> .....	<b>8</b>
Προφυλάξεις .....	8
Αποστείρωση .....	8
Αποθήκευση .....	9
Χειρισμός .....	9
Προφυλάξεις .....	9
Γενικές πληροφορίες .....	9
Προφυλάξεις .....	10
Διαδικασίες εισαγωγής .....	10
Μετρήσεις ουδών .....	11
Ασφάλιση της απαγωγής .....	12
<b>ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ</b> .....	<b>14</b>
<b>ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> .....	<b>14</b>
<b>ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b> .....	<b>15</b>
<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b> .....	<b>16</b>

Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific ή των συνδεδεμένων με αυτή εταιρειών: FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version out of date. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Ne pas utilisier.  
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojud versija. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrejt uitgáfa. Notijð ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
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.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι διπολικές ενδοκαρδιακές απαγωγές βηματοδότησης FINELINE™ II Sterox, μοντέλα 4456, 4457, 4458, 4459, 4479 και 4480 έχουν σχεδιαστεί για χρήση με εμφυτεύσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων για μακροχρόνια καρδιακή βηματοδότηση.

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες με κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης.



### Πληροφορίες για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα

Οι απαγωγές αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέρος του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady™ ή του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady (εφεξής αναφερόμενα ως Ασφαλή σε MT Υπό Όρους Συστήματα), όταν είναι συνδεδεμένες σε Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific. Οι ασθενείς που φέρουν Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα μπορεί να κριθούν κατάλληλοι για να υποβληθούν σε σαρώσεις MRI, εφόσον αυτές εκτελούνται όταν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης, όπως καθορίζονται στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady ή στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady<sup>1</sup> (εφεξής αναφερόμενοι ως Τεχνικοί Οδηγοί MRI). Ο εξοπλισμός που απαιτείται για την κατάσταση «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους» περιλαμβάνει ειδικά μοντέλα γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών και παρελκομένων της Boston Scientific, τον Προγραμματιστή/Καταγραφέα/Ελεγκτή (ΠΚΕ), καθώς και την Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ. Για τους αριθμούς μοντέλου των Ασφαλών σε MT Υπό Όρους γεννητριών ερεθισμάτων και εξαρτημάτων, καθώς και για μια πλήρη περιγραφή του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος ImageReady, ανατρέξτε στον αντίστοιχο Τεχνικό Οδηγό MRI.



### Προϋποθέσεις χρήσης MRI σε σχέση με την εμφύτευση

Το παρακάτω υποσύνολο προϋποθέσεων χρήσης MRI αφορά την εμφύτευση και περιλαμβάνεται ως ένας οδηγός για τη διασφάλιση της εμφύτευσης ενός ολοκληρωμένου Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος. Για μια πλήρη λίστα των προϋποθέσεων

1. Διαθέσιμο στη διεύθυνση [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

χρήσης, ανατρέξτε στον αντίστοιχο Τεχνικό Οδηγό MRI. Πρέπει να ικανοποιούνται όλα τα στοιχεία στην πλήρη λίστα των προϋποθέσεων χρήσης προκειμένου μια σάρωση MRI να θεωρηθεί «Ασφαλής σε MT Υπό Όρους».

- Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady<sup>2</sup> ή το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady
- Λειτουργία διπολικής βηματοδότησης ή απενεργοποιημένη βηματοδότηση με το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady
- Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή
- Έχουν περάσει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση και/ή οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος
- Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή, εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκκατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων
- Ουδός βηματοδότησης  $\leq 2,0$  V σε εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς που φέρουν το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady
- Δεν υπάρχει καμία ένδειξη σπασμένης απαγωγής ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών

#### Χαρακτηριστικά απαγωγών

Ένα κολάρο από ελαστικό σιλικόνης στο περιφερικό άκρο περιέχει 0,75 mg οξικής δεξαμεθαζόνης. Κάθε απαγωγή αποτελείται από δύο σύρματα αγωγού με ατομική επικάλυψη που περιελίσσονται ομοαξονικά μεταξύ τους ώστε να σχηματίζουν μία μόνο σπείρα αγωγού. Η απαγωγή περιλαμβάνει εξωτερική μόνωση από ελαστικό σιλικόνης ή πολυουρεθάνη, άκρο ηλεκτροδίου από τιτάνιο με επικάλυψη οξειδίου του ιριδίου (IROX™) και άνοδο από ιριδιούχο λευκόχρυσο. Το περιφερικό με αυλάκωση/αμβλύ άκρο ηλεκτροδίου φέρει επικάλυψη πολυαιθυλενογλυκόλης. Η καθήλωση επιτυγχάνεται μέσω ακίδων από ελαστικό σιλικόνης. Η απαγωγή είναι συμβατή με γεννήτριες ερεθισμάτων που διαθέτουν συνδέσμους IS-1<sup>3</sup>.

2. Καθορίζεται ως μια ασφαλής σε MT υπό όρους γεννήτρια ερεθισμάτων και απαγωγή(ές) της Boston Scientific, με όλες τις θύρες κατελιμμένες από μια απαγωγή ή πώμα θύρας.  
3. Το IS-1 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 5841-3:2013.

Οι τιμές σύνθετης αντίστασης βηματοδότησης και αίσθησης, που καθορίζονται σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 45502-2-1:2003 (παράγραφοι 6.2.2 και 6.2.3), βρίσκονται εντός του εύρους 780-1.125 Ω και 595-790 Ω, αντίστοιχα. Σημειώνεται ότι αυτές οι τιμές έχουν προκύψει από in vitro δοκιμές, και δεν αντιπροσωπεύουν την κλινικώς μετρηθείσα σύνθετη αντίσταση.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ


Η απαγωγή προορίζεται για χρόνια βηματοδότηση και αίσθηση της κοιλίας (4456, 4457, 4458, 4459) ή του κόλπου (4479, 4480), όταν χρησιμοποιείται με συμβατή γεννήτρια ερεθισμάτων.



#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε αυτή την απαγωγή σε ασθενείς με:

- μηχανικές τριγώνωχινες καρδιακές βαλβίδες
- υπερευαισθησία σε μία ονομαστική μονή δόση 0,75 mg οξικής δεξαμεθαζόνης

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**  Ανατρέξτε στον αντίστοιχο Τεχνικό Οδηγό MRI για μια πλήρη λίστα των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων που σχετίζονται με τις σαρώσεις MRI.

-  Εκτός εάν ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης MRI (όπως περιγράφονται στον Τεχνικό Οδηγό MRI), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς και/ή καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, καθώς και για μια πλήρη λίστα των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων που σχετίζονται με τις σαρώσεις MRI.
-  Η εμφύτευση του συστήματος δεν είναι δυνατή σε θέση MRI Ζώνης III (και υψηλότερη), όπως καθορίζεται από το έγγραφο οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) για τις ασφαλείς πρακτικές για μαγνητική

τομογραφία<sup>4</sup>. Ορισμένα παρελκόμενα που είναι συσκευασμένα με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τις απαγωγές, συμπεριλαμβανομένων του ροπόκλειδου και των συρμάτων στυλεού, δεν είναι Ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου, ή σε περιοχές θέσης MRI Ζώνης III ή IV.

- Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής της απαγωγής συνιστάται η χρήση συσκευών που τροφοδοτούνται από μπαταρία για την προστασία κατά της μαρμαρυγής που μπορεί να προκληθεί από εναλλασσόμενα ρεύματα.
- Οι συσκευές που τροφοδοτούνται με ρεύμα δικτύου και χρησιμοποιούνται κοντά στον ασθενή πρέπει να είναι κατάλληλα γειωμένες.
- Οι ακίδες του συνδέσμου της απαγωγής πρέπει να είναι μονωμένες από τα ρεύματα διαρροής που ενδέχεται να δημιουργηθούν από συσκευές οι οποίες τροφοδοτούνται με ρεύμα δικτύου.
- Έκθεση σε διαθερμία. Μην υποβάλετε σε διαθερμία ασθενή με εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και απαγωγή, διότι η διαθερμία μπορεί να προκαλέσει μαρμαρυγή, έγκαιμα του μυοκαρδίου και μη αναστρέψιμη βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων λόγω των επαγόμενων ρευμάτων.
- Για ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.


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




## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Γενικά

- Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία πριν την ανοίξετε. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει καταστραφεί. (Δείτε την ενότητα «Αποστείρωση» στη σελίδα 8.)
- Πριν από την εμφύτευση αυτής της απαγωγής, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα απαγωγής/γεννήτριας ερεθισμάτων επικοινωνώντας με την Boston Scientific, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**  Προκειμένου ένα εμφυτευμένο σύστημα να θεωρείται «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους», απαιτείται η χρήση ασφαλών σε MT υπό όρους γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών της Boston Scientific. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του αντίστοιχου Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ή Συστήματος Απινίδωσης ImageReady για αριθμούς μοντέλου των γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών, παρελκομένων και άλλων εξαρτημάτων συστήματος που απαιτούνται για να πληρούνται οι προϋποθέσεις χρήσης για σάρωση ασφαλή σε MT υπό όρους.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**  Άλλες εμφυτευμένες συσκευές ή καταστάσεις του ασθενούς μπορεί να καταστήσουν τον ασθενή μη επιλέξιμο για σάρωση MRI, ανεξάρτητα από την κατάσταση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος ImageReady του ασθενούς.

- Κοντά στον ασθενή πρέπει να βρίσκεται πάντοτε εξοπλισμός απινίδωσης για άμεση χρήση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.
- Δεν έχει προσδιοριστεί κατά πόσον οι προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με την ενέσιμη οξική δεξαμεθαζόνη ισχύουν για τη χρήση αυτής της απαγωγής. Ανατρέξτε στο τρέχον *Physicians' Desk Reference*<sup>TM 5</sup> (Εγχειρίδιο Αναφοράς για τον Ιατρό) για δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα.

5. Το *Physicians' Desk Reference* είναι εμπορικό σήμα της Thomson Healthcare Inc.

### Χειρισμός

- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης ή τη χρήση χειρουργικών οργάνων, καθώς τυχόν ζημιά στη μόνωση θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροή και/ή να παρεμποδίσει τη σωστή λειτουργία της απαγωγής.
- Μη σκουπίζετε ή βυθίζετε το ηλεκτρόδιο σε υγρό.
- Κατά την ασφάλιση της απαγωγής, χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στην απαγωγή.
- Αποφύγετε την κάμψη της σπείρας αγωγού, καθώς οι προσπάθειες επαναφοράς του αρχικού σχήματος ενδέχεται να εξασθενήσουν τη δομή.

### Εμφύτευση


- Η τεχνική υποκλειδίας παρακέντησης για την εισαγωγή της απαγωγής ενδέχεται να συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο βλάβης του αγωγού λόγω συμπιεστικών δυνάμεων που δημιουργούνται στην ενδιάμεση γωνία μεταξύ της κλείδας και της πρώτης πλευράς. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγεται ένα σημείο εισαγωγής υπερβολικά κοντά στο εσωτερικό της γωνίας.
- Πριν συνδέσετε την απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων, αφαιρέστε το στυλεό και τη χοάνη/κάλυμμα. Εάν αφήσετε το στυλεό μέσα στην απαγωγή, θα μπορούσε να προκληθεί θραύση της σπείρας και/ή διάτρηση της καρδιάς.
- Μην εκτελείτε τις συρραφές κατευθείαν στη μόνωση. Χρησιμοποιείτε πάντα το περίβλημα συρραφής για να στερεώσετε την απαγωγή.

### ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Με βάση τη βιβλιογραφία και την εμπειρία από την εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και απαγωγής, η παρακάτω λίστα περιλαμβάνει τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση προϊόντων που περιγράφονται στην παρούσα βιβλιογραφία:

- Αγγειοπνευμονογαστρική απόκριση
- Αδυναμία βηματοδότησης
- Αιμοθώρακας
- Αιμορραγία
- Αίσθηση μυοδυναμικών
- Ακατάλληλη θεραπεία (π.χ. εκκενώσεις και αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση [ATP] όπου εφαρμόζεται, βηματοδότηση)
- Αλλεργική αντίδραση
- Ανισοροπία ηλεκτρολυτών/αφυδάτωση


- Αρτηριακή βλάβη με επακόλουθη στένωση
- Αστοχία εξαρτήματος
- Ατελής σύνδεση της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Αυξημένοι ουδοί
- Βαλβιδική βλάβη
- Βραδυκαρδία
- Διάβρωση
- Εκτόπιση απαγωγής
- Εμβολή αέρος
- Εξωκαρδιακή διέγερση (διέγερση μυός/νεύρου)
- Ήπια αιμορραγία
- Θάνατος
- Θραύση απαγωγής
- Θραύση ή εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής
- Θραύση σπείρας αγωγού
- Θραύση/αστοχία των εργαλείων της εμφύτευσης
- Θρόμβωση/θρομβοεμβολή
- Κακοήθεια ή έγκαυμα δέρματος λόγω έκθεσης σε ακτινοσκοπική ακτινοβολία
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Λοίμωξη περιλαμβανομένης της ενδοκαρδίτιδας
- Μετατόπιση γεννήτριας ερεθισμάτων και/ή απαγωγής
- Περικαρδιακή τριβή, εξίδρωμα
- Πνευμοθώρακας
- Πόνος στην τομή
- Συγκοπή
- Συσσώρευση υγρού
- Σχηματισμός αιματωμάτων ή κύστεων
- Ταχυαρρυθμίες, οι οποίες περιλαμβάνουν επιτάχυνση αρρυθμιών και πτώση, υποτροπιάζουσα κολπική μαρμαρυγή
- Τραύμα του μυοκαρδίου (π.χ. ιστική βλάβη, βαλβιδική βλάβη)
- Υπεραίσθηση/υποαίσθηση
- Υπερβολική ανάπτυξη ινώδους ιστού
- Φαινόμενα απόρριψης ξένου σώματος
- Φλεβική απόφραξη
- Φλεβικός τραυματισμός (π.χ. διάτρηση, διαχωρισμός, διάβρωση)
- Χρόνια νευρική βλάβη

 Για μια λίστα των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τις σαρώσεις MRI, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του αντίστοιχου Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ή Συστήματος Απινίδωσης ImageReady.

### ΕΓΓΥΗΣΗ

Διατίθεται πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης για την απαγωγή. Για αντίτυπο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**  Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του αντίστοιχου Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ή Συστήματος Απινίδωσης ImageReady για ζητήματα προς εξέταση που επηρεάζουν την επιλογή και εμφύτευση των απαγωγών για χρήση ως μέρος ενός ασφαλούς σε MT υπό όρους συστήματος.

Η διενέργεια των κατάλληλων χειρουργικών επεμβάσεων και η εφαρμογή των σωστών τεχνικών αποτελούν ευθύνη του ιατρού. Οι διαδικασίες εμφύτευσης που περιγράφονται προορίζονται αποκλειστικά για πληροφόρηση. Ο κάθε ιατρός θα πρέπει να εφαρμόζει τις οδηγίες αυτές σύμφωνα με την ιατρική του κατάρτιση και την εμπειρία του.

### Προφυλάξεις

- Πριν συνδέσετε την απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων, αφαιρέστε το στυλεό και τη χοάνη/κάλυμμα. Εάν αφήσετε το στυλεό μέσα στην απαγωγή, θα μπορούσε να προκληθεί θραύση της σπείρας και/ή διάτρηση της καρδιάς.
- Μην εκτελείτε τις συρραφές κατευθείαν στη μόνωση. Χρησιμοποιείτε πάντα το περίβλημα συρραφής για να στερεώσετε την απαγωγή.

### Αποστείρωση

Το προϊόν παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία για άμεση εισαγωγή εντός του χειρουργικού πεδίου. Η συσκευασία και τα περιεχόμενά της έχουν εκτεθεί σε αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και η στείρωση επαληθεύεται σε κάθε παρτίδα. Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, θα πρέπει να την εξετάσετε προσεκτικά για ζημιές οι οποίες θα μπορούσαν να διακυβεύσουν τη στείρωση. (Για οδηγίες

σχετικά με το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας, δείτε το Σχήμα 1 και 2). Εάν ανιχνεύσετε τέτοια ζημιά, θα πρέπει να επιστρέψετε όλα τα περιεχόμενα συσκευασίας στην Boston Scientific.

#### **Αποθήκευση**

Φυλάσσεται στους 25°C (77°F). Μικρές αποκλίσεις επιτρέπονται μεταξύ 15° έως 30°C (59° έως 86°F). Αυξήσεις θερμοκρασίας λόγω μεταφοράς επιτρέπονται μέχρι τους 50°C (122°F).

#### **Χειρισμός**

Ο αγωγός ή το μονωτικό υλικό του ενδέχεται να καταστραφούν εάν τανυστούν, πτυχωθούν ή συνθλιφτούν. Αποφύγετε την υποβολή της απαγωγής σε αυτές ή άλλες ασυνήθιστες πιέσεις.

Το μονωτικό υλικό της απαγωγής έχει την τάση να έλκει ηλεκτροστατικά σωματιδιακή ύλη και έτσι δεν πρέπει να εκτίθεται σε χνούδι, σκόνη ή άλλους παρόμοιους μολυσματικούς παράγοντες.

#### **Προφυλάξεις**

- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης ή τη χρήση χειρουργικών οργάνων, καθώς τυχόν ζημιά στη μόνωση θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροή και/ή να παρεμποδίσει τη σωστή λειτουργία της απαγωγής.
- Μη σκουπίζετε ή βυθίζετε το ηλεκτρόδιο σε υγρό.
- Κατά την ασφάλιση της απαγωγής, χρησιμοποιήστε το περίβλημα σύρραφης για να αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στην απαγωγή.
- Αποφύγετε την κάμψη της σπείρας αγωγού, καθώς οι προσπάθειες επαναφοράς του αρχικού σχήματος ενδέχεται να εξασθενήσουν τη δομή.

#### **Γενικές πληροφορίες**

Είναι σημαντικό να τοποθετήσετε την απαγωγή έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται οι μηχανικές πιέσεις και να μεγιστοποιείται η ηλεκτρική επαφή με το καρδιακό τοίχωμα. Συνεπώς, η εμφύτευση θα πρέπει να εκτελείται σε εγκατάσταση που επιτρέπει την ακτινοσκοπική επαλήθευση της ικανοποιητικής τοποθέτησης του άκρου της απαγωγής.

Οι διαθέσιμες διαφλεβικές οδοί εμφύτευσης περιλαμβάνουν την κεφαλική, την υποκλείδιο και την εξωτερική ή την εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα. Η φλεβική πρόσβαση μπορεί να επιτευχθεί με εφαρμογή είτε της τεχνικής φλεβικής παρακέντησης (κατάλληλη για την υποκλείδια ή την εσωτερική σφαγίτιδα οδό) είτε της τεχνικής αποκοπής (κατάλληλη για τη κεφαλική ή την εξωτερική σφαγίτιδα οδό).

Εάν επιλεγθεί η υποκλείδια οδός και προτιμηθεί η πρόσβαση μέσω φλεβικής παρακέντησης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαδερμικός εισαγωγέας απαγωγής (7 French ή μεγαλύτερος), και για την εφαρμογή του θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα ζητήματα:

#### **Προφυλάξεις**

- Η τεχνική υποκλείδιας παρακέντησης για την εισαγωγή της απαγωγής ενδέχεται να συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο βλάβης του αγωγού λόγω συμπιεστικών δυνάμεων που δημιουργούνται στην ενδιάμεση γωνία μεταξύ της κλείδας και της πρώτης πλευράς. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγεται ένα σημείο εισαγωγής υπερβολικά κοντά στο εσωτερικό της γωνίας.

#### **Διαδικασίες εισαγωγής**

Για να εφαρμόσετε την τεχνική αποκοπής, εκθέστε και χαράξτε την επιθυμητή φλέβα. Για την τεχνική φλεβικής παρακέντησης, εισαγάγετε ένα θηκάρι εισαγωγέα-απαγωγής στην επιθυμητή φλέβα (δείτε το φύλλο οδηγιών που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του εισαγωγέα). Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση και με έναν ευθύγραμμο στυλεό πλήρως εισηγμένο μέσα στην απαγωγή, εισαγάγετε την απαγωγή στην διατμημένη φλέβα (για αποκοπή) ή προωθήστε την απαγωγή διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα-απαγωγής και εντός της επιθυμητής φλέβας (για φλεβική παρακέντηση – δείτε το Σχήμα 3). Εάν θέλετε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον ανυψωτή φλέβας που περιλαμβάνεται στην αποστειρωμένη συσκευασία για να διευκολύνετε την εισαγωγή της απαγωγής (δείτε το Σχήμα 4) όταν εφαρμόζετε την τεχνική αποκοπής.

Προωθήστε με προσοχή την απαγωγή. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αποσύρετε λίγο προς τα πίσω την απαγωγή και μετά προωθήστε την και πάλι. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία μέχρι να εισαχθεί το άκρο της απαγωγής στον δεξιό κόλπο. Το άκρο μιας κοιλιακής ή κοιλιακής απαγωγής μπορεί να προωθηθεί στο επιθυμητό σημείο διέγερσης ακολουθώντας μία από τις δύο ακόλουθες διαδικασίες:

#### **Κολπική τοποθέτηση**

1. Αφού προωθήσετε το άκρο της απαγωγής εντός του δεξιού κόλπου, αποσύρετε μερικώς τον στυλεό έτσι ώστε το περιφερικό άκρο της απαγωγής να αρχίσει να λαμβάνει το σχήμα J και να στοχεύει προς τα εμπρός και στο μέσον.
2. Διατηρώντας την ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε το άκρο της απαγωγής ενώ κρατάτε τον στυλεό ακίνητο μέχρι το άκρο να εισαχθεί και να εγκατασταθεί στο ωτίο του κόλπου.

3. Εάν το άκρο της απαγωγής έχει εγκατασταθεί σωστά στο ωτίο, η καμπύλη σχήματος J της απαγωγής θα ισιώνει ελαφρά όταν αποσύρετε **με ήπιες κινήσεις** την απαγωγή λίγο προς τα πίσω. Υπό πρόσθια-οπίσθια (AP) ακτινοσκόπηση, το άκρο της απαγωγής πρέπει να δείχνει προς το μέσον του αριστερού κόλπου και πρέπει να ταλαντεύεται από πλευρά σε πλευρά με κάθε κολπική συστολή.

#### **Κοιλιακή τοποθέτηση**

1. Αφού προωθήσετε το άκρο της απαγωγής εντός του δεξιού κόλπου, αντικαταστήστε τον ευθύγραμμο στυλεό με έναν στυλεό τον οποίο έχετε κυρτώσει ελαφρά στο περιφερικό άκρο. (Κυρτώστε το στυλεό όπως παρουσιάζεται στο Σχήμα 5). Η καμπύλη θα βοηθήσει στη διέλευση της απαγωγής από την τριγλώχιν βαλβίδα και εντός της κοιλίας.
2. Αφού η απαγωγή εισαχθεί στην κοιλία, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε και πάλι τον ευθύγραμμο στυλεό για να προωθήσετε προσεκτικά την απαγωγή μέχρι το άκρο να εγκατασταθεί στην ινώδη δοκίδα στην κορυφή. Προσέξτε να μην διατρήσετε το κοιλιακό τοίχωμα.
3. Με τη βοήθεια πλευρικής ακτινοσκόπησης, επαληθεύστε ότι το άκρο της απαγωγής δεν βρίσκεται σε οπίσθια θέση, γεγονός που πιθανώς να υποδήλωνε ότι έχει εισαχθεί στον στεφανιαίο κόλπο και πρέπει να τοποθετηθεί εκ νέου.

#### **Μετρήσεις ουδών**

Συνιστάται η χρήση ενός αναλυτή συστήματος βηματοδότη για τη μέτρηση του οδού διέγερσης και του κατάλληλου σήματος έντασης αίσθησης. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ο στυλεός θα πρέπει να αποσυρθεί. Θα πρέπει να αναζητήσετε τον χαμηλότερο δυνατό ουδό βηματοδότησης.

#### **Κοιλιακή**

Χρησιμοποιώντας φορτίο 500 Ω, συνήθως μπορεί να επιτευχθεί οξύς ουδός διέγερσης κάτω των 0,6 V ή 1,2 mA. Ωστόσο, διατηρώντας την ίδια αντίσταση, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1,0 V ή 2,0 mA. Για να υπάρχει ικανοποιητική αίσθηση, η ένταση του σήματος κοιλιακής αίσθησης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 5,0 mV. Το συνιστώμενο εύρος σύνθετης αντίστασης είναι 200-2.000 Ω.

### **Κολπική**

Οι οξείς ουδοί διέγερσης είναι συνήθως μικρότεροι του 1,0 V ή 2,0 mA, με φορτίο 500 Ω. Οξείς κολπικοί ουδοί άνω του 1,5 V ή 3,0 mA (χρησιμοποιώντας φορτίο 500 Ω) υποδεικνύουν την ανάγκη επανατοποθέτησης της απαγωγής. Η ένταση του σήματος κολπικής αίσθησης θα κυμαίνεται συνήθως από 0,5 έως 4,0 mV, αλλά προτιμάται τιμή 1,5 mV ή μεγαλύτερη. Το συνιστώμενο εύρος σύνθετης αντίστασης είναι 200-2.000 Ω.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός έχει αφαιρεθεί, πριν συνδέσετε την απαγωγή στην εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν αφήσετε το στυλεό μέσα στην απαγωγή, θα μπορούσε να προκληθεί θραύση της σπείρας και/ή διάτρηση της καρδιάς. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί τυχόν χράνη/κάλυμμα που είχε τοποθετηθεί πάνω στον(σους) σύνδεσμο (-ους) της απαγωγής (ως οδηγός για το στυλεό και για τη διατήρηση της λίπανσης του συνδέσμου).

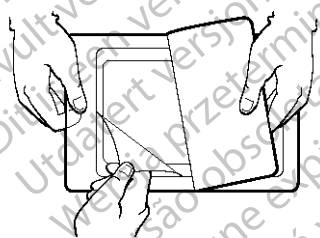
### **Ασφάλιση της απαγωγής**

Όταν σταθεροποιηθεί το ηλεκτρόδιο και επιτευχθεί ικανοποιητικός ουδός διέγερσης, ωθήστε το προ-εγκατεστημένο περίβλημα συρραφής στη θέση του, στο κατάλληλο σημείο στερέωσης.

Ασφαλίστε το περίβλημα στην απαγωγή δένοντας ένα μη απορροφήσιμο ράμμα γύρω από το περίβλημα, κοντά στο μέσον του (δείτε το Σχήμα 6). Περάστε το ένα άκρο του ίδιου ράμματος διαμέσου του υποδόριου ιστού και, για άλλη μια φορά, δέστε το γύρω από το περίβλημα.

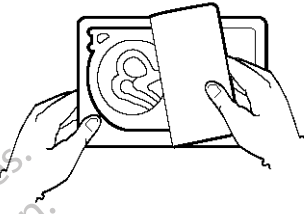
### **Σημειώσεις:**

- Το ράμμα πρέπει να δεθεί αρκετά σφιχτά ώστε να μην μετακινηθεί η απαγωγή μέσα στο περίβλημα, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να παραμορφώσει τη σπείρα αγωγού της απαγωγής.
- Μην δέσετε το ράμμα κατευθείαν στο σώμα της απαγωγής.



1. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τον εξωτερικό δίσκο. Χρησιμοποιήστε το αναδιπλωμένο γωνιακό πτερύγιο για να αφαιρέσετε τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο (Σχήμα 1).

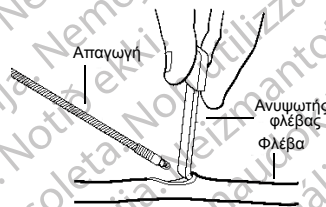




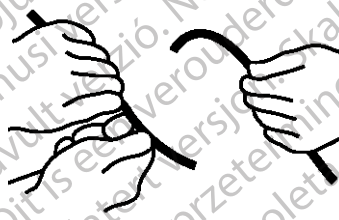
2. Αφαιρέστε το καπάκι από τον εσωτερικό δίσκο για να εμφανίσετε την απαγωγή και τα παρελκόμενα (Σχήμα 2).



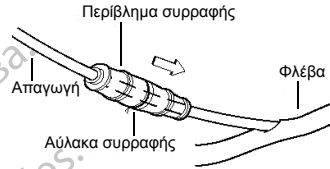
3. Προωθήστε την απαγωγή διαμέσου του θηκαριού ενός διαδερμικού εισαγωγέα και εντός της φλέβας (Σχήμα 3).



4. Ο ανυψωτής φλέβας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ανυψώσει και να διευρύνει τη διατμημένη φλέβα για την εισαγωγή της απαγωγής (Σχήμα 4).



5. Κυρτώστε ελαφρά το στυλεό περνώντας τον μέσα από το γανταφορεμένο χέρι σας ή κατά μήκος ενός λείου, αποστειρωμένου εργαλείου (Σχήμα 5).



6. Ωθήστε ολόκληρο το περίβλημα συρραφής μέσα στην επιθυμητή θέση στερέωσης και ασφαλίστε το με ένα μη απορροφήσιμο ράμμα (Σχήμα 6).

#### ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

Πραγματοποιήστε την αξιολόγηση παρακολούθησης σύμφωνα με τις συστάσεις του εγχειριδίου ιατρού για την αντίστοιχη γεννήτρια ερεθισμάτων.

#### ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επιτρέψτε όλες τις εκφυτευμένες γεννήτριες ερεθισμάτων και τις απαγωγές στην Boston Scientific. Η εξέταση των εκφυτευμένων γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών μπορεί να παρέχει πληροφορίες για συνεχή βελτίωση της αξιοπιστίας του συστήματος και τυχόν θέματα εγγύησης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η καταστροφή των εκφυτευμένων γεννητριών ερεθισμάτων ή/και των απαγωγών υπόκειται στους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Για ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος (Returned Product Kit), επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Οδηγίες ανοίγματος συσκευασίας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αριθμός αναφοράς
	Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός παρτίδας
	Σειριακός αριθμός
	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία
	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

	<b>4479/4480 (Κολπική) 4456/4457 (Κοιλιακή)</b>	<b>4458/4459 (Κοιλιακή)</b>
<b>Πολικότητα</b>	Διπολική	Διπολική
<b>Περιφερική μονάδα</b>		
Μέγεθος εισαγωγέα/ διάμετρος εισαγωγής (ελάχιστα)	7 Fr/2,3 mm	7 Fr/2,3 mm
Υλικό ακίδων	Ελαστικό σιλικόνης	Ελαστικό σιλικόνης
Κόλαρο έκλυσης	Ελαστικό σιλικόνης	Ελαστικό σιλικόνης
Στεροειδές	Οξική δεξαμεθαζόνη (0,75 mg)	Οξική δεξαμεθαζόνη (0,75 mg)
<b>Ηλεκτρόδιο(-α)</b>		
Άκρο (κάθοδος)		
Σχήμα	Με αυλάκωση/αμβλύ	Με αυλάκωση/αμβλύ
Διάμετρος	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Εμβαδόν επιφάνειας	5 mm <sup>2</sup>	5 mm <sup>2</sup>
Υλικά	IROX (Τιτάνιο με επικάλυψη οξειδίου του ιριδίου)	IROX (Τιτάνιο με επικάλυψη οξειδίου του ιριδίου)
Επικάλυψη (διαλυτή) <sup>a</sup>	Πολυαιθυλενογλυκόλη	Πολυαιθυλενογλυκόλη
Περίβλημα (άνοδος)		
Εμβαδόν επιφάνειας	31 mm <sup>2</sup>	33 mm <sup>2</sup>
Υλικά	Ιριδιούχος λευκόχρυσος	Ιριδιούχος λευκόχρυσος
Απόσταση μεταξύ ηλεκτροδίων	16 mm	16 mm
<b>Σώμα απαγωγής</b>		
Κατάσκευη αγωγού	Δίκλωνη σπείρα παράλληλης περιέλιξης	Δίκλωνη σπείρα παράλληλης περιέλιξης
Υλικό αγωγού	Κράμα νικελίου-κοβαλτίου με πυρήνα αργύρου	Κράμα νικελίου-κοβαλτίου με πυρήνα αργύρου
Μόνωση σύρματος αγωγού	Πολυμερές υλικό	Πολυμερές υλικό
Μόνωση	Πολυουρεθάνη 55D	Ελαστικό σιλικόνης 80A
Μήκος	4456: 52 cm 4457: 58 cm 4479: 45 cm 4480: 52 cm	4458: 52 cm 4459: 58 cm
Διάμετρος	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)
<b>Αντίσταση</b>		
Στο άκρο	40 Ω κατά μέγιστο	40 Ω κατά μέγιστο
Στο περίβλημα	40 Ω κατά μέγιστο	40 Ω κατά μέγιστο

	<b>4479/4480 (Κολπική) 4456/4457 (Κοιλιακή)</b>	<b>4458/4459 (Κοιλιακή)</b>
<b>Μονάδα συνδέσμου</b>		
Διάμετρος	3,2 mm (IS-1 <sup>b</sup> )	3,2 mm (IS-1 <sup>b</sup> )
Υλικά	Ελαστικό σιλικόνης, ανοξειδωτο ασάλι 316L	Ελαστικό σιλικόνης, ανοξειδωτο ασάλι 316L
Δύναμη συγκράτησης <sup>c</sup>	10 N	10 N
Διάμετροι ακίδας συνδέσμου		
Κάθοδος	1,6 mm	1,6 mm
Ανοδος	2,7 mm	2,7 mm
Μήκος ακίδας συνδέσμου	5 mm	5 mm
<b>Συμπεριλαμβανόμενα παρελκόμενα</b>	Στυλεοί Χοάνη Ανυψωτής φλέβας	Στυλεοί Χοάνη Ανυψωτής φλέβας

- a. Το άκρο του ηλεκτροδίου είναι ενθλακωμένο σε πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG), που προορίζεται να διατηρεί την καθαρότητα του ηλεκτροδίου κατά τη διαδικασία της συσκευασίας.
- b. Το IS-1 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 5841-3:2013.
- c. Μέγιστη αποδεδειγμένη δύναμη συγκράτησης συνδέσμου στον σύνδεσμο Side-Lock της Intermedics. Ελεγμένο σύμφωνα με το prEN45502-2, 16 Σεπτεμβρίου 1996.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenujusi 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. 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.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantovati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
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. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Nie uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# Boston Scientific



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

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)



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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

355403-229 EL Europe 2020-01

**CE 2797**

Authorized 2012

