

PODRECZNIK UŻYTKOWNIKA

EMBLEM™ S-ICD

Narzędzie do wprowadzania elektrody podskórnej

REF4711

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Aktualna. Nie używać.

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych: EMBLEM.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
antert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
aktualna. Nie używać.

Spis treści

Opis.....	1
Powiązane informacje.....	1
Zalecenia użytkowania.....	1
Przeciwwskazania.....	1
Ostrzeżenia.....	2
Środki ostrożności.....	3
Możliwe zdarzenia niepożądane.....	5
Stosowanie systemu S-ICD.....	7
Elementy dołączone do zestawu.....	7
Wszczepianie systemu S-ICD.....	7
Tworzenie loży urządzenia.....	9
Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD.....	10
Schemat narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD.....	18
Dane techniczne narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD.....	18
Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania.....	19
Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji.....	21

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Aktualna. Nie używać.

OPIS

Narzędzie do wprowadzania elektrody (narzędzie EIT) podskórnej EMBLEM™ S-ICD to element systemu S-ICD firmy Boston Scientific przeznaczony dla pacjentów, u których uzasadnione jest leczenie arytmii serca. Narzędzie EIT służy do tworzenia podskórnego tunelu w celu ułatwienia wszczęcia elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD. Narzędzie EIT jest także zgodne z elektrodą podskórną Q-TRAK, model 3010, firmy Cameron Health.

POWIĄZANE INFORMACJE

Dodatkowe informacje o elementach systemu S-ICD zawierają następujące dokumenty:

- Podręcznik użytkownika generatora impulsów EMBLEM S-ICD
- Podręcznik użytkownika elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD
- Podręcznik użytkownika programatora EMBLEM S-ICD

GRUPA DOCELOWA

Niniejsza literatura jest przeznaczona do użytku przez specjalistów przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych ze wszczepianiem urządzenia i/lub kontrolą.

ZALECENIA UŻYTKOWANIA

System S-ICD jest przeznaczony do dostarczania terapii defibrylacyjnej w celu leczenia tachyarytmii komorowych zagrażających życiu u pacjentów bez objawowej bradykardii, nieustannej tachykardii komorowej ani samostnej, często nawracającej tachykardii komorowej w sposób niezawodny kończącej wskutek zastosowania stymulacji antytachyarytmicznej.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie stymulacji unipolarniej oraz korzystanie z funkcji zależnych od impedancji są przeciwwskazane u pacjentów z systemem S-ICD.

OSTRZEŻENIA

UWAGA: *Przed rozpoczęciem używania systemu S-ICD należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zamieszczonymi w Podręczniku użytkownika generatora impulsów EMBLEM S-ICD.*

Ogólne

- **Znajomość etykiet.** Przed zastosowaniem systemu S-ICD należy w całości przeczytać niniejszy podręcznik, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrody podskórnej. Tego rodzaju uszkodzenia mogą skutkować obrażeniami ciała lub zgonem pacjenta.
- **Tylko do użytku u jednego pacjenta.** Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta, a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.
- **Zgodność elementów składowych.** Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregośkolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego uniemożliwi dostarczenie ratującej życie terapii defibrylacyjnej.
- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.

Obsługa

- **Właściwa obsługa.** Z elementami systemu S-ICD należy przez cały czas obchodzić się ostrożnie i stosować odpowiednią technikę jałową. Niezastosowanie się do tych zaleceń może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- **Nie niszczyć elementów składowych.** Nie należy modyfikować, przecinać, zaginać, zginać, rozciągać ani w jakikolwiek inny sposób modyfikować jakiegokolwiek elementu składowego systemu S-ICD. Uszkodzenie systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.
- **Obsługa elektrody podskórnej.** Należy zachować ostrożność podczas obsługi połączenia elektrody podskórnej. Nie należy bezpośrednio dotykać połączenia za pomocą jakiegokolwiek narzędzia chirurgicznego (takiego jak kleszczyki hemostatyczne lub zaciski). Mogłoby to spowodować uszkodzenie połączenia. Uszkodzenie połączenia może negatywnie wpłynąć na szczelność, prowadząc do nieprawidłowego wyczuwania, niemożności dostarczenia terapii lub niewłaściwej terapii.

Wszczepianie

- **Przemieszczenie systemu.** Należy stosować właściwe techniki mocowania zgodne z opisem procedury wszczepiania, aby zapobiec przemieszczeniu i/lub migracji systemu S-ICD. Przemieszczenie i/lub migracja systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi kliniczne

- **Stosowanie u dzieci i młodzieży.** System S-ICD nie był oceniany pod kątem stosowania u dzieci i młodzieży.
- **Dostępne terapie.** System S-ICD nie umożliwia prowadzenia długoterminowej stymulacji przy bradykardii, terapii resynchronizującej serca (CRT) ani stymulacji antytachyarytmicznej (ATP).

Sterylizacja i przechowywanie

- **Uszkodzenie opakowania.** Narzędzie do wprowadzania elektrody jest sterylizowane przy użyciu promieniowania gamma i umieszczane w jałowym pojemniku. Dostarczone narzędzie do wprowadzania elektrody jest jałowe, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone. Jeśli opakowanie jest wilgotne, przedziurawione, otwarte lub w jakikolwiek inny sposób uszkodzone, należy zwrócić narzędzie do wprowadzania elektrody do firmy Boston Scientific.
- **Termin ważności.** Narzędzie do wprowadzania elektrody należy wykorzystać przed upływem terminu ważności (zobacz „UŻYC PRZED” na etykiecie opakowania), ponieważ ta data odzwierciedla zwalidowany okres przydatności. Na przykład jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy używać narzędzia 2 stycznia ani później.
- **Temperatura przechowywania.** Zalecany zakres temperatury przechowywania wynosi od -18°C do +55° C (od 0°F do +131°F).

Wszczepianie

- **Tworzenie tunelu podskórnego.** Podczas wszczepiania i pozycjonowania elektrody podskórnej należy korzystać wyłącznie z narzędzia do wprowadzania elektrody w celu utworzenia tunelu podskórnego. Należy unikać tworzenia tunelu w pobliżu innych wszczepianych podskórnie urządzeń medycznych, na przykład pompy insulinowej, pompy lekowej lub urządzenia wspomagającego pracę komór serca.
- **Lokalizacja szwów.** Szwę należy zakładać wyłącznie w obszarach wskazanych w instrukcji wszczepiania.
- **Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej.** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jej struktury. Aby zapobiec przemieszczeniu elektrody podskórnej, należy użyć tulei na szwy.
- **Przewody mostkowe.** W przypadku wszczepiania systemu S-ICD pacjentowi z przewodami mostkowymi należy się upewnić (np. za pomocą z fluoroskopii), że przewody mostkowe oraz elektrody wykrywające (dystalna i proksymalna) nie stykają się. Stykanie się metalowych powierzchni elektrody wykrywającej i przewodu mostkowego może negatywnie wpłynąć na wyczuwanie. W razie potrzeby należy utworzyć

nowy tunel dla elektrody, aby zapewnić wystarczającą odległość między elektrodami wykrywającymi a przewodami mostkowymi.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze wszczęciem systemu S-ICD należą m.in.:

- Przyspieszenie/indukcja arytmii przedsionkowej lub komorowej
- Reakcja niepożądana na testy indukcji
- Reakcja alergiczna/niepożądana na system lub lek
- Krwawienie
- Złamanie przewodnika
- Tworzenie się torbieli
- Zgon
- Opóźnione dostarczenie terapii
- Dyskomfort lub przedłużenie gojenia nacięcia
- Zniekształcenie i/lub złamanie elektrody
- Uszkodzenie izolacji elektrody
- Erozja/ekstruzja implantu
- Niepowodzenie dostarczenia terapii
- Gorączka
- Krwiak/miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Krwiak opłucnej

- Nieprawidłowe podłączenie elektrody do urządzenia
- Brak możliwości komunikacji z urządzeniem
- Brak możliwości wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Niewłaściwa stymulacja po wyładowaniu
- Niewłaściwe dostarczenie wyładowania
- Zakażenie
- Powstawanie bliznowca
- Migracja lub przemieszczenie implantu
- Stymulacja mięśnia/nerwu
- Uszkodzenie nerwu
- Odma opłucnowa
- Dyskomfort po wyładowaniu/stymulacji
- Przedwczesne wyczerpanie baterii
- Losowe awarie elementów
- Udar mózgu
- Odma podskórna
- Chirurgiczny zabieg rewizyjny lub wymiana systemu
- Omdlenie
- Zacerwienie, podrażnienie, zdrętwienie lub martwica tkanki

W przypadku wystąpienia któregoś z zdarzeń niepożądanego konieczne może być przeprowadzenie inwazyjnych działań naprawczych i (lub) modyfikacja albo usunięcie systemu S-ICD.

U pacjentów leczonych za pomocą systemu S-ICD, mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, w tym m.in.:

- Depresja/lęk
- Lęk przed nieprawidłowym zadziałaniem urządzenia lub usterką
- Lęk przed wylądowaniami
- Wylądowania fantomowe

STOSOWANIE SYSTEMU S-ICD

Elementy dołączone do zestawu

Narzędzie do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD zostało poddane sterylizacji przy użyciu promieniowania gamma i zostało umieszczone w jałowym pojemniku odpowiednim do użytku w polu operacyjnym. Produkt należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Poniższe elementy są dostarczane z narzędziem do wprowadzania elektrody podskórnej:

- Dokumentacja produktu

Wszczepianie systemu S-ICD

W tej części przedstawiono informacje niezbędne do wszczęcia elektrody podskórnej za pomocą narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej („narzędzia EIT”).

OSTRZEŻENIE: Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregoś z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego uniemożliwi dostarczenie ratującej życie terapii defibrylacyjnej.

System S-ICD jest przeznaczony do umiejscowienia względem anatomicznych punktów orientacyjnych. Zaleca się jednak ocenę zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej przed wszczęciem, aby upewnić się, że anatomia pacjenta nie jest bardzo nietypowa (np. dekstrokardia). Ponadto, nie zaleca się nieprzestrzegania instrukcji dotyczących wszczęcia w celu dostosowania się do wzrostu i budowy ciała pacjenta, chyba że przed wszczęciem przeprowadzono ocenę zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej.

Urządzenie i elektrodę podskórną najczęściej wszczepia się podskórnie w lewej części klatki piersiowej (Ilustracja 1 Umiejscowienie systemu S-ICD na stronie 9). Narzędzie EIT służy do utworzenia podskórnych tuneli, do których wprowadzana jest elektroda.

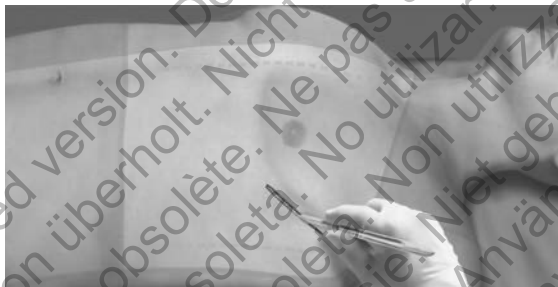


Ilustracja 1. Umieszczenie systemu S-ICD

Tworzenie łoży urządzenia

Urządzenie jest wszczepiane w lewym bocznym obszarze klatki piersiowej. W celu utworzenia łoży urządzenia należy wykonać nacięcie, tak aby możliwe było umieszczenie urządzenia w okolicy 5. i 6. lewej przestrzeni międzyżebrowej, w pobliżu linii środkowo-pachowej (Ilustracja 2 Tworzenie łoży urządzenia na stronie 10) i

bezpieczne w stosunku do płaszczyny powięzi osłaniającej mięsień zębaty. W tym celu należy wykonać nacięcie wzdłuż fałdu podskutkowego.



Ilustracja 2. Tworzenie łoża urządzenia

Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Procedura opisana poniżej stanowi jedną z kilku chirurgicznych metod prawidłowego wszczepiania i umiejscawiania elektrody. Niezależnie od metody chirurgicznej cewka defibrylacyjna musi zostać umieszczona równolegle do mostka, w pobliżu lub bezpośrednio przy powięzi głębokiej, około 2 cm od linii środkowej mostka (Ilustracja 1. Umieszczenie systemu S-ICD na stronie 9). Ponadto w celu optymalizacji wyczuwania i dostarczania terapii ważne jest zapewnienie dobrego przylegania elektrody i generatora impulsów do tkanek. Dobre przyleganie elektrody podskórnej i generatora impulsów do tkanek należy zapewnić, stosując standardowe techniki chirurgiczne. Należy utrzymywać tkanki w stanie zwilżonym i przepłukiwać je jałową solą fizjologiczną, usuwać pozostawione powietrze przez nacięcia przed założeniem szwów i, zakładając szwy, uważać, aby nie wprowadzić powietrza do tkanki podskórnej.

1. Wykonać małe, poziome nacięcie o długości 2 cm nad dolną częścią mostka (nacięcie nad wyrostkiem mieczykowatym).

UWAGA: W celu łatwiejszego zamocowania tulei na szwy do powięzi po umieszczeniu elektrody, a przed kontynuowaniem procedury, można w razie potrzeby założyć dwa szwy na powięzi w miejscu nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym.

2. Umieścić końcówkę dystalną narzędzia EIT w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym i tunelizować w kierunku bocznym do momentu pojawienia się końcówki dystalnej w łożu urządzenia.

UWAGA: Podczas wszczepiania i pozycjonowania elektrody podskórnej należy korzystać wyłącznie z narzędzia do wprowadzania elektrody w celu utworzenia tunelu podskórnego. Należy unikać tworzenia tunelu w pobliżu innych wszczepianych podskórnie urządzeń medycznych, na przykład pompy insuliny, pompy lekowej lub urządzenia wspomagającego pracę komór serca.

3. Za pomocą typowego materiału szewnego przywiązać otwór do mocowania elektrody podskórnej do narzędzia EIT, tworząc pętlę o długości 15–16 cm (Ilustracja 3 Łączenie dystalnego końca elektrody podskórnej z narzędziem EIT na stronie 12).

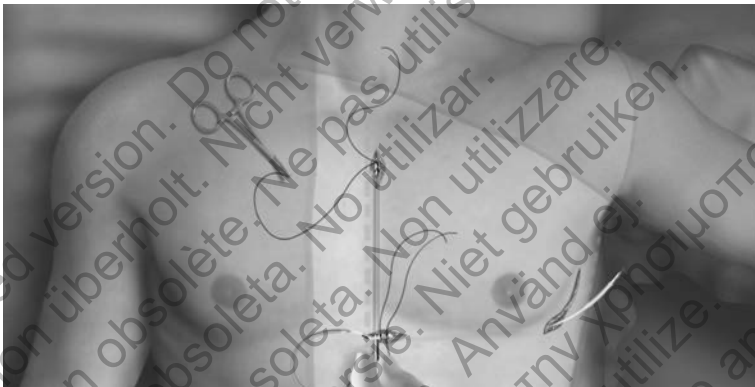


Ilustracja 3. Łączenie dystalnego końca elektrody podskórnej z narzędziem EIT

4. Po zamocowaniu elektrody podskórnej ostrożnie wyciągnąć narzędzie EIT z powrotem przez tunel do nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym do momentu pojawienia się proksymalnej elektrody wykrywającej.
5. Umieścić tuleję na szwy na trzonie elektrody podskórnej w odległości 1 cm poniżej proksymalnej elektrody wykrywającej. Za pomocą fabrycznie uformowanych wyźłobień przywiązać tuleję na szwy do trzonu elektrody podskórnej, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłaniałnego materiału szewnego, tak aby nie zakryć proksymalnej elektrody wykrywającej. Po zamocowaniu tulei na szwy sprawdzić jej stabilność, chwytając tuleję na szwy palcami i próbując przesunąć elektrodę podskórną w jednym lub drugim kierunku.

UWAGA: Nie należy mocować tulei na szwy ani elektrody podskórnej do powięzi, dopóki elektroda nie zostanie ostatecznie umieszczona.

6. Wykonać drugie nacięcie (nacięcie górne) w odległości około 14 cm powyżej nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym. W razie potrzeby odległość tę można zmierzyć, przykładając odsonioną elektrodę podskórną do ciała pacjenta. Odległość między nacięciem górnym a nacięciem nad wyrostkiem mieczykowatym musi pomieścić część elektrody podskórnej od dystalnej elektrody wykrywającej do proksymalnej elektrody wykrywającej. Założyć wstępnie jeden lub dwa szwy w obrębie powięzi w nacięciu górnym. Zastosować niewchłaniałny materiał szewny o odpowiednim rozmiarze przeznaczony do długotrwałego pozostawania w ciele pacjenta. Delikatnie pociągnąć, aby sprawdzić odpowiednie mocowanie do tkanek. Pozostawić igłę na szwie w celu późniejszego użycia podczas przeprowadzania przez otwór do mocowania elektrody.
7. Umieścić końcówkę dystalną narzędzia EIT w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym i tunelizować podskórną w kierunku nacięcia górnego, utrzymując możliwie małą odległość od powięzi głębokiej (Ilustracja 4 Tunelizacja w kierunku nacięcia górnego na stronie 14).



Ilustracja 4. Tunelizacja w kierunku nacięcia górnego

8. W momencie pojawienia się końcówki dystalnej narzędzia EIT w miejscu nacięcia górnego odłączyć pętlę materiału szewnego od końcówki dystalnej narzędzia EIT i zachować ją. Zabezpieczyć końce szwu zaciskiem chirurgicznym. Usunąć narzędzie EIT.
9. Za pomocą zabezpieczonego szwu znajdującego się w miejscu nacięcia górnego ostrożnie przeciągnąć szew i elektrodę podskórną przez tunel do momentu pojawienia się otworu do mocowania elektrody. Elektroda podskórna powinna być ułożona równolegle do linii środkowej mostka, przy czym cewka defibrylacyjna powinna się znajdować w pobliżu powieży głębokiej.
10. Odciąć i wyrzucić materiał szewny.
11. W miejscu nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym zamocować tuleję na szwy wraz z elektrodą podskórną do powieży, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłaniałnego materiału szewnego.

OSTRZEŻENIE: Należy stosować właściwe techniki mocowania zgodne z opisem procedury wszczepiania, aby zapobiec przemieszczeniu i/lub migracji systemu S-ICD. Przemieszczenie i/lub migracja systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.

UWAGA: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jej struktury. Aby zapobiec przemieszczeniu elektrody podskórnej, należy użyć tulei na szwy.

UWAGA: Szwy należy zakładać wyłącznie w obszarach wskazanych w instrukcji wszczepiania.

UWAGA: *Należy upewnić się, że szew jest dobrze umocowany do powieży, delikatnie pociągając za szew przed przywiązaniem tulei na szwy i elektrody podskórnej.*

12. Na wysokości nacięcia górnego przyszyć otwór do mocowania do powięzi za pomocą szwów wstępnie umieszczonych w punkcie 6 (Ilustracja 5 Mocowanie końcówki dystalnej elektrody podskórnej na stronie 16).



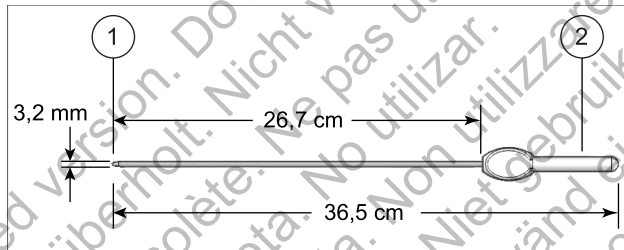
Ilustracja 5. Mocowanie końcówki dystalnej elektrody podskórnej

UWAGA: Należy upewnić się, że szew jest dobrze umocowany do powięzi, delikatnie pociągając za szew przed przywiązaniem otworu do mocowania elektrody podskórnej.

13. Delikatnie pociągnąć elektrodę podskórną w miejscu nacięcia górnego w celu upewnienia się, że otwór do mocowania jest przymocowany do powięzi.
14. W celu utylizacji narzędzia EIT umieścić je w oryginalnym opakowaniu i wyrzucić do pojemnika z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.
15. Aby zapewnić dobre przyleganie wszczepionej elektrody podskórnej do tkanek, przepłukać nacięcie nad wzrostkiem mieczykowatym i nacięcie górne jałową solą fizjologiczną i docisnąć elektrodę, aby przed zamknięciem nacięć uwolnić nagromadzone powietrze.

Informacje dotyczące podłączania elektrody podskórnej do generatora impulsów, jak również dotyczące konfiguracji generatora impulsów i testowania defibrylacji zawiera właściwy podręcznik użytkownika generatora impulsów S-ICD. Informacje dotyczące kontroli po wszczepieniu oraz eksplantacji systemu można również znaleźć w podręczniku użytkownika generatora impulsów S-ICD i/lub podręczniku użytkownika elektrody podskórnej.

SCHEMAT NARZĘDZIA DO WPROWADZANIA ELEKTRODY PODSKÓRNEJ EMBLEM S-ICD



[1] Końcówka dystalna, [2] Uchwyt

Ilustracja 6. Wymiary modelu 4711

DANE TECHNICZNE NARZĘDZIA DO WPROWADZANIA ELEKTRODY PODSKÓRNEJ EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Dane techniczne

Element	Specyfikacja
Materiały, z których wytworzone jest narzędzie do wprowadzania elektrody	Akrylonitrylo-butadienostyren (ABS), stal nierdzewna
Zakres temperatury podczas transportu, użytkowania i przechowywania	od -18°C do +55°C (od 0°F do +131°F)

DEFINICJE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA ETYKIECIE OPAKOWANIA

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Tabela 2. Symbole na opakowaniu







Symbol	Opis
	Sterylizowano za pomocą promieniowania gamma
	Data produkcji
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Użyć przed
	Numer LOT
	Numer referencyjny

Tabela 2. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)










Symbol	Opis
	Granice temperatury
	Otworzyć tutaj
	Sprawdź w instrukcji obsługi na stronie: www.bostonscientific-elabeling.com
	Nie resterylizować
	Nie używać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Tabela 2. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Wytwórca
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Adres australijskiego sponsora

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Z wyjątkiem przypadków, gdy przewidziano inaczej, firma Boston Scientific nie udziela żadnych gwarancji wyrażonych ani dorozumianych na ten produkt, w tym gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Zobowiązania firmy Boston Scientific dotyczące gwarancji tutaj zamieszczonej są ograniczone wyłącznie do wymiany produktu. Nabywca jest odpowiedzialny za wszelkie straty lub uszkodzenia wynikające z używania tego produktu.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaralá versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastaralá verzió. Ne használja!
Zastaralá aktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Aktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
antert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
aktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
antert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
aktualna. Nie używać.

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359472-014 PL Europe 2015-09

C E0086

Authorized 2015

