

UŽIVATELSKÁ PRÍRUČKA

**EMBLEM™ S-ICD**

Nástroj na zavedenie podkožnej elektródy

REF 4711

Outdated version.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.

Nasledujúce ochranné známky patria spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskym spoločnostiam: 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Outdated version.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.

## Obsah

Popis .....	1
Súvisiace informácie .....	1
Indikácie pre použitie .....	1
Kontraindikácie .....	1
Varovania .....	2
Preventívne opatrenia .....	3
Možné nežiaduce účinky .....	4
Používanie systému S-ICD .....	7
Položky obsiahnuté v balení .....	7
Implantácia systému S-ICD .....	7
Vytvorenie dutiny na zariadenie .....	8
Implantácia podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD .....	9
Diagram nástroja na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD .....	16
Špecifikácie nástroja na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD .....	16
Vysvetlenie symbolov na označení obalu .....	17
Odmietnutie záruky .....	19

Outdated version.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 verzia. Skal ikke brukes.  
Antert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaralá verzió. Ne használja!  
Zastaralá verzió. Nie używać.

## **POPIS**

Nástroj na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM™ S-ICD („EIT“) je komponent systému Boston Scientific S-ICD predpísavaného u pacientov, u ktorých je indikovaná liečba srdcových arytmií. Pomocou EIT sa vytvára podkožný tunel uľahčujúci implantáciu podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD. EIT je taktiež kompatibilný s podkožnou elektródou Cameron Health Model 3010 Q-TRAK.

## **SÚVISIACE INFORMÁCIE**

Ďalšie informácie o iných komponentoch systému S-ICD nájdete v nasledujúcich dokumentoch:

- Uživatelská príručka ku generátoru impulzov EMBLEM S-ICD
- Používateľská príručka k podkožnej elektróde EMBLEM S-ICD
- Používateľská príručka programátora EMBLEM S-ICD

## **CIEĽOVÁ SKUPINA**

Táto literatúra je určená na použitie profesionálmi vyskolenými alebo skúsenými v oblasti implantovania zariadení a/alebo následných postupoch.

## **INDIKÁCIE PRE POUŽITIE**

Systém S-ICD zaisťuje defibriláciu ako liečbu život ohrozujúcich komorových tachyarytmií u pacientov, ktorí nemajú symptomatickú bradykardiu, pretrvávajúcu komorovú tachykardiu alebo spontánnu, často sa vyskytujúcu komorovú tachykardiu, ktorú je možné spoľahlivo zastaviť antitachykardickou stimuláciou.

## **KONTRAINDIKÁCIE**

Unipolárna stimulácia a funkcie založené na impedancii sú v kombinácii so systémom S-ICD kontraindikované.

## VAROVANIA

**POZNÁMKA:** Pred použitím systému S-ICD si preštudujte všetky varovania a preventívne opatrenia uvádzané v užívateľskej príručke ku generátoru impulzov EMBLEM S-ICD a dodržiavajte ich.

### Všeobecné

- **Informácie na štítkoch.** Pred použitím systému S-ICD si starostlivo preštudujte túto príručku, aby ste sa vyhli poškodeniu generátora impulzov a/alebo podkožnej elektródy. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Na použitie iba u jedného pacienta.** Na jednorazové použitie. Zariadenie nespracúvajte ani nesterilizujte opakovaně. Opätovným používaním, opätovným spracovaním alebo opätovnou sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opätovné používanie, opätovné spracúvanie alebo opätovná sterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane napr. prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- **Kompatibilita komponentu.** Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Pripojenie akýchkoľvek komponentov systému S-ICD k nekompatibilnému komponentu povedie k zlyhaniu život zachraňujúcej defibrilačnej liečby.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** V priebehu implantácie a následného testovania musí byť vždy pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

### Manipulácia

- **Správna manipulácia.** S komponentmi systému S-ICD manipulujte vždy opatrne a dodržiavajte správnu sterilnú techniku. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

- **Komponenty nepoškodujte.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, nerežte, nezalamujte, nedrhte, nenahajte ani ináč nepoškodujte. Poškodenie systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.
- **Manipulácia s podkožnou elektródou.** Pri manipulácii s konektorom podkožnej elektródy postupujte opatrne. Nepokúšajte sa uchopiť konektor žiadnym chirurgickým nástrojom ako sú pinczety, hemostaty a svorky. Mohli by ste tým konektor poškodiť. Poškodenie konektora môže viesť k narušeniu integrity tesnenia s možnou následnou stratou snímania, výpadkom alebo neadekvátnej aplikácii liečby.

### Implantácia

- **Dislokácia systému.** Použite vhodné techniky ukotvenia popisované v implantačnom postupe, aby sa systém S-ICD nedislokoval a/alebo nemigroval. Dislokácia a/alebo migrácia systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.

### PREVENTÍVNE OPATRENIA

#### Klinické úvahy

- **Pediatrické použitie.** Systém S-ICD nebol hodnotený pre pediatrické použitie.
- **Dostupné liečby.** Systém S-ICD nezaistuje dlhodobú bradykardickú stimuláciu, resynchronizačnú liečbu srdca (CRT) ani antitachykardickú stimuláciu (ATP).

#### Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je obal poškodený.** Nástroj na zavedenie elektródy je sterilizovaný gama žiarením a zabalený v sterilnom obale. Nástroj na zavedenie elektródy je pri dodaní sterilný, ak je jeho obal neporušený. Ak je obal vlhký, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, nástroj na zavedenie elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific.

- **Použiteľné do.** Nástroj na zavedenie elektródy použite najneskôr v deň uvedený na obale (POUŽITEĽNÉ DO) – tento dátum označuje overenú životnosť. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie nepoužívajte 2. januára ani neskôr.
- **Teplota pri skladovaní.** Odporúčaný teplotný rozsah pri skladovaní je -18 až +55 °C (0 až +131 °F).

### Implantácia

- **Vytvorenie podkožného tunela.** Pri implantácii a polohovaní podkožnej elektródy používajte na vytvorenie podkožného tunela iba nástroj na zavedenie elektródy. Nevytvárajte tunel v blízkosti iných podkožne implantovaných medicínskych zariadení alebo komponentov, napr. implantovateľnej inzulínovej pumpy, liekovej pumpy alebo mechanickej srdcovej podpory.
- **Umiestnenie stehu.** Stehy umiestňujte iba v oblastiach uvedených v návode na použitie implantátu.
- **Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy.** Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Pomocou návieku na prísitie zabránite pohybu podkožnej elektródy.
- **Sternálne drôty.** Pri implantácii systému S-ICD u pacienta so sternálnymi drôtmami sa uistite, že medzi sternálnymi drôtmami a proximálnymi snímacími pólmi elektród nedochádza k žiadnemu kontaktu (napríklad pomocou skiaskopie). Pri kontakte dvoch kovových povrchov medzi snímacím pólom elektródy a sternálnym drôtom môže dôjsť k narušeniu snímania. V prípade potreby vytvorte nový tunel pre pól elektródy, aby ste zaistili dostatočnú vzdialenosť medzi snímacími pólmi elektród a sternálnymi drôtmami.

### MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky spojené s implantáciou systému S-ICD môžu okrem iného zahŕňať:

- Akceleráciu/indukciu predsieňových alebo komorových arytmií
- Nežiaducu reakciu na testovanie indukcie
- Alergické/nežiaduce reakcie na systém alebo lieky

- Krvácanie
- Zlomenie vodiča
- Vznik cysty
- Smrť
- Oneskorenie aplikácie liečby
- Diskomfort alebo predĺžené hojenie rezu
- Deformáciu a/alebo odlomenie elektródy
- Zlyhanie izolácie elektródy
- Eróziu/presahovanie
- Zlyhanie aplikácie liečby
- Horúčku
- Hematóm alebo sérom
- Hemotorax
- Nesprávne pripojenie pólu elektródy k zariadeniu
- Neschopnosť nadviazať komunikáciu so zariadením
- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Nesprávnu stimuláciu po výboji
- Nesprávnu aplikáciu výboja
- Infekciu
- Vznik keloídu

- Migráciu alebo dislokáciu
- Stimuláciu svalov/nervov
- Poškodenie nervu
- Pneumotorax
- Diskomfort po výboji/po stimulácii
- Predčasné vybitie batérie
- Náhodné zlyhanie komponentov
- Mŕtvicu
- Podkožný emfyzém
- Chirurgickú revíziu alebo výmenu systému
- Synkopu
- Sčervenanie tkaniva, podráždenie, necitlivosť alebo nekrózu

Ak sa objavia akékoľvek nežiaduce účinky, môže byť nutné vykonať invazívnu nápravu a/alebo úpravu, prípadne odstránenie systému S-ICD.

U pacientov so systémom S-ICD sa okrem iných môžu objaviť nasledovné duševné ochorenia:

- Depresia/anxieta
- Strach zo zlyhania zariadenia
- Strach z výbojov
- Fantómové výboje

## POUŽÍVÁNIE SYSTÉMU S-ICD

### Položky obsiahnuté v balení

Nástroj na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD bol sterilizovaný gama žiarením a zabalený v sterilnom obale vhodnom na použitie v operačnom poli. Skladujte na čistom, suchom mieste. K nástroju na zavedenie podkožnej elektródy sa dodávajú nasledujúce položky:

- Literatúra o produkte

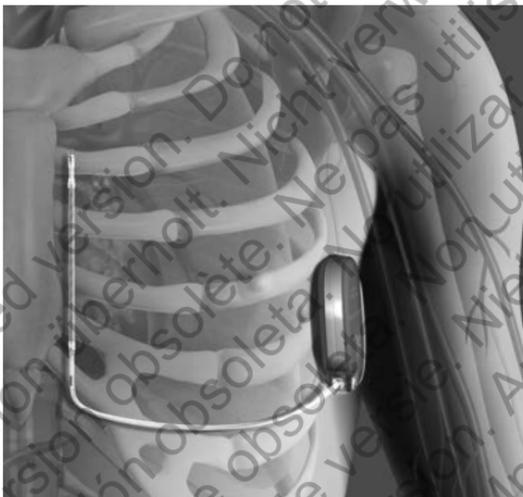
### Implantácia systému S-ICD

Táto časť obsahuje informácie potrebné na implantáciu podkožnej elektródy pomocou nástroja na zavedenie podkožnej elektródy („EIT“).

**VAROVANIE:** Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Prípojenie akýchkoľvek komponentov systému S-ICD k nekompatibilnému komponentu povedie k zlyhaniu život zachraňujúcej defibrilačnej liečby.

Systém S-ICD je navrhnutý na umiestnenie do typických anatomických bodov. Odporúčame však pred implantáciou vykonať RTG hrudníka a uistiť sa, že anatomické podmienky pacienta nie sú významne odlišné od normy (napr. dextrokardia). Okrem toho sa však neodporúča odchyliť od pokynov implantácie na prispôbenie fyzikálnej veľkosti tela alebo jeho vzhľadu, ak neboli vyhodnotené snímky RTG hrudníka pred implantáciou.

Zariadenie a podkožná elektróda sa zvyčajne implantujú podkožne do ľavej polovice hrudníka (Obrázok 1- Umiestnenie systému S-ICD na strane 8). EIT slúži na vytváranie podkožných tunelov, do ktorých sa zavádza elektróda.



**Obrázok 1. Umiestnenie systému S-ICD.**

#### **Vytvorenie dutiny na zariadenie**

Zariadenie sa implantuje laterálne do ľavej polovice hrudníka. Na vytvorenie dutiny na zariadenie vedte taký rez, do ktorého je možné prístroj umiestniť v blízkosti ľavého 5. a 6. medzirebrového priestoru v blízkosti strednej axilárnej čiary (Obrázok 2 Vytvorenie dutiny na zariadenie na strane 9) a upevniť k faciálnej rovine pokrývajúcej pilovitý sval. To je možné zaistiť vedením rezu pozdĺž spodného okraja bradavky.



**Obrázok 2. Vytvorenie dutiny na zariadenie**

### **Implantácia podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD**

Nižšie opísaný postup predstavuje jeden z niekoľkých chirurgických prístupov, ktoré je možné pri implantácii a polohovaní elektródy použiť. Bez ohľadu na chirurgický prístup musí byť defibrilačná cievka umiestnená paralelne s prsnou kosťou (sternum) v tesnej blízkosti alebo kontakte s hlbokou fasciou, približne 2 cm od sternálnej stredovej čiary (Obrázok 1. Umiestnenie systému S-ICD na strane 8). Okrem toho je nutné zaistiť dobrý kontakt tkaniva s elektródou a generátorom impulzov – optimalizujete tak snímanie a aplikáciu liečby. Dobrý kontakt s tkanivom zaistíte štandardnými chirurgickými technikami. Napríklad: udržujte tkanivo vlhké a oplachujte ho sterilným fyziologickým roztokom; reziduálny vzduch vytlačte pred uzatvorením rany cez rezy a pri uzatváraní kožného rezu dávajte pozor, aby sa do podkožného tkaniva nedostal vzduch.

1. Urobte krátky 2 cm horizontálny rez v mieste processus xiphoideus (xifoidový rez).

**POZNÁMKA:** V prípade potreby je možné po uložení elektródy kvôli uľahčeniu fixácie návleku na prísitie k fascii naložiť na fasciu v oblasti xifoidového rezu dva stehy.

2. Distálny koniec EIT zasunúte do xifoidového rezu a vytvorte tunel laterálnym smerom, až kým sa distálny koniec neobjaví v kapsle na zariadeníe.

**UPOZORNENIE:** Pri implantácii a polohovaní podkožnej elektródy používajte na vytvorenie podkožného tunela iba nástroj na zavedenie elektródy. Nevytvárajte tunel v blízkosti iných podkožne implantovaných medicínskych zariadení alebo komponentov, napr. implantovateľnej inzulínovej pumpy, liekovej pumpy alebo mechanickej srdcovej podpory.

3. Použitím konvenčného šiciego materiálu pripievňte kotviaci otvor podkožnej elektródy k EIT a vytvorte tak 15 – 16 cm dlhú slučku (Obrázok 3 Napojenie distálneho konca podkožnej elektródy na EIT na strane 10).

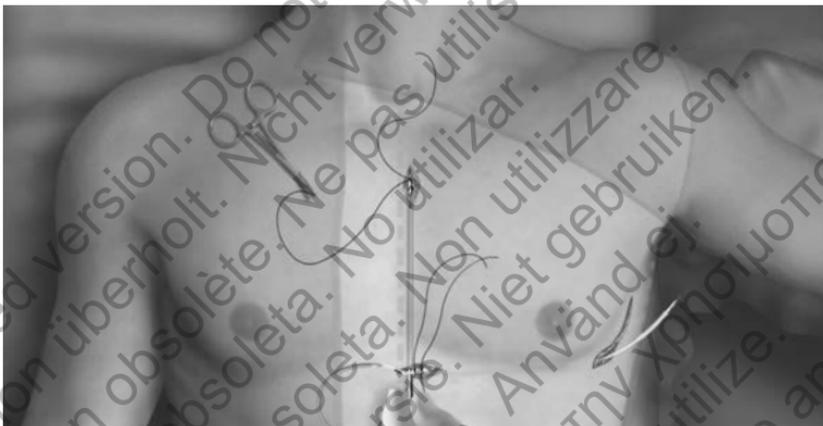


Obrázok 3. Napojenie distálneho konca podkožnej elektródy na EIT

4. S pripojenou podkožnou elektródou opatrne vyťahujte EIT naspäť cez tunel do xifoidového rezu, pokiaľ sa neobjaví proximálna snímacia elektróda.
5. Na telo podkožnej elektródy nasadíte návlek na prišitie, konkrétne 1 cm pod proximálnu snímaciu elektródu. Pomocou vpred vytvorených drážok priviažete návlek na prišitie k telu podkožnej elektródy – použijete 2-0 hodvábny alebo podobný nevstrebateľný šijací materiál – a uistite sa, že ste neprekryli proximálnu snímaciu elektródu. Po zaistení skontrolujte stabilitu návleku na prišitie – uchopte ho medzi prstami a pokúste sa pohnúť podkožnou elektródou oboma smermi.

**POZNÁMKA:** *Návlek na prišitie a podkožnú elektródu nefixujete k fascii, kým elektródu neumiestnite do finálnej polohy.*

6. Vykonajte druhý rez približne 14 cm nad xifoidovým rezom (horný rez). V prípade potreby uložte exponovanú podkožnú elektródu na kožu a zmerajte túto vzdialenosť. Vzdialenosť medzi horným a xifoidovým rezom musí poňať časť podkožnej elektródy medzi distálnym pólom snímačej elektródy a proximálnou snímacou elektródou. Na hornom reze vytvorte jeden alebo dva fasciálne stehy. Použite nevstrebateľný šijací materiál príslušnej veľkosti, ktorý zaručí dlhodobú retenciu. Správnosť fixácie tkaniva skontrolujte šetrným zatiahnutím. Ponechajte ihlu na šijacom materiáli, budete ju potrebovať neskôr na zavedenie vlákna cez kotviaci otvor elektródy.
7. Vložte distálny koniec EIT do xifoidového rezu a vytvorte tunel podkožne smerom k hornému rezu čo najbližšie k hlbokkej fascii (Obrázok 4 Vytvorenie tunela k hornému rezu na strane 12).



Obrázok 4. Vytvorenie tunela k hornému rezu

8. Keď distálny koniec EIT prenikne von z horného rezu, odpojte slučku šijacieho vlákna od distálneho konca EIT a zafixujte ju. Konce šijacieho vlákna zaistite chirurgickou svorkou. Odpojte NZE.
9. Pomocou zaisteného šijacieho vlákna pri hornom reze opatrne pretiahnite šijacie vlákno a podkožnú elektródu cez tunel, aby ste získali prístup ku kotviacemu otvoru. Podkožná elektróda by mala byť rovnobežná so stredovou sternálnou čiarou, defibrilačná cievka by mala ležať v blízkosti hlbokéj fascie.
10. Odstrihnite a zlikvidujte šijací materiál.
11. V xifoidovom reze zafixujte návlek na pršítie s podkožnou elektródou k fascii pomocou hodvábného 2-0 alebo iného nevstrebateľného šijacieho materiálu.

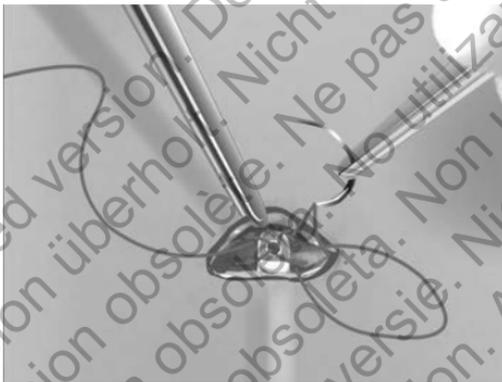
**VAROVANIE:** Použite vhodné techniky ukotvenia popisované v implantačnom postupe, aby sa systém S-ICD nedislokoval a/alebo nemigroval. Dislokácia a/alebo migrácia systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.

**UPOZORNENIE:** Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Pomocou návleku na pršítie zabránite pohybu podkožnej elektródy.

**UPOZORNENIE:** Stehy umiestňujte iba v oblastiach uvedených v návode na použitie implantátu.

**POZNÁMKA:** *Uistite sa, že je steh bezpečne zafixovaný k fascii – jemne zaň potáhajte. Až potom ho prviažte k návleku na pršítie a podkožnej elektróde.*

12. Pri hornom reze zafixujte kotviaci otvor k fascii pomocou vopred zavedených šijacích vláken z kroku 6 (Obrázok 5 Ukotvenie distálneho konca podkožnej elektródy na strane 14).



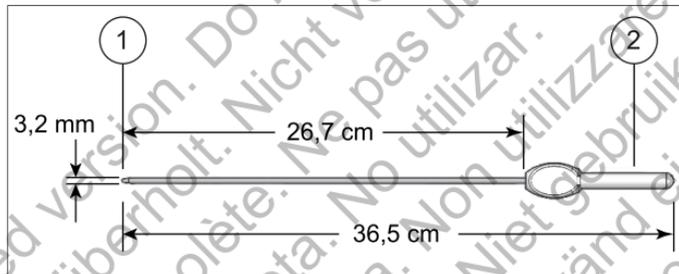
**Obrázok 5. Ukotvenie distálneho konca podkožnej elektródy**

**POZNÁMKA:** Uistite sa, že je steh bezpečne zafixovaný k fascii – jemne zaň poťahajte. Až potom ho prviažte ku kotviacemu otvoru podkožnej elektródy.

13. Jemne zatáňajte za podkožnú elektródu pri hornom reze a uistite sa tak, že je kotviaci otvor zafixovaný k fascii.
14. NZE zlikvidujte nasledovne: použitý produkt vložte do pôvodného balenia a vyhodte ho do kontajnera na nebezpečný biologický odpad.
15. Prepláchnite xifoidový a horný rez sterilným fyziologickým roztokom a pevným tlakom pozdĺž elektródy vytlačte reziduálny vzduch cez rezy pred uzavretím rany. Zaisťte tak dobrý kontakt tkaniva s implantovanou podkožnou elektródou.

Informácie o pripojení podkožnej elektródy ku generátoru impulzov, nastavení generátora impulzov a testovaní defibrilácie nájdete v príslušnej užívateľskej príručke ku generátoru impulzov S-ICD. Informácie o kontrolách po implantácii a explantácii systému nájdete takisto v príručkách ku generátoru impulzov S-ICD a/alebo podkožnej elektróde.

## DIAGRAM NÁSTROJA NA ZAVEDENIE PODKOŽNEJ ELEKTRODY EMBLEM S-ICD



[1] Distančný koniec, [2] Rukoväť

Obrázok 6. Rozmery modelu 4711

## ŠPECIFIKÁCIE NÁSTROJA NA ZAVEDENIE PODKOŽNEJ ELEKTRODY EMBLEM S-ICD

Tabuľka 1. Špecifikácie

Komponent	Špecifikácie
Materiály nástroja na zavedenie elektrody	Akrylonitrilbutadiénstyren (ABS), nehrdzavejúca oceľ
Teplotné rozmedzie pre prepravu, manipuláciu a skladovanie	-18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F)

## VYSVETLENIE SYMBOLOV NA OZNAČENÍ OBALU

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.

**Tabuľka 2. Symboly na obale**

Symbol	Popis
	Sterilizované gama žiarením
	Dátum výroby
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Referenčné číslo

**Tabuľka 2. Symboly na obale (pokračovanie)**

Symbol	Popis
	Teplotné rozmedzie od do
	Otvoriť tu
	Vid' návod na použitie na tejto webovej stránke: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Tabuľka 2. **Symbole na obale** (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Výrobca
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
	Adresa sponzora pre Austráliu

#### ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Pokiaľ v tomto dokumente nie je uvedené inak, spoločnosť Boston Scientific odmieta všetky výslovné a implicitné záruky na tento produkt bez obmedzení, vrátane akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Povinnosti spoločnosti Boston Scientific v rámci akejkoľvek záruky uvedenej v tomto dokumente sú obmedzené výhradne na výmenu produktu. Všetky riziká straty alebo poškodenia vyplývajúce z použitia tohto produktu preberá kupujúci.

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 verzio. 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.  
Zastaralá versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaralá verzia. Nepoužívať.  
Zastaralá verzio. Ne használja!  
Zastaralá 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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

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

359472-015 SK Europe 2015-09

C E0086

Authorized 2015

