

PODRECZNIK UŻYTKOWNIKA

EMBLEM™ S-ICD

Elektroda podskórna

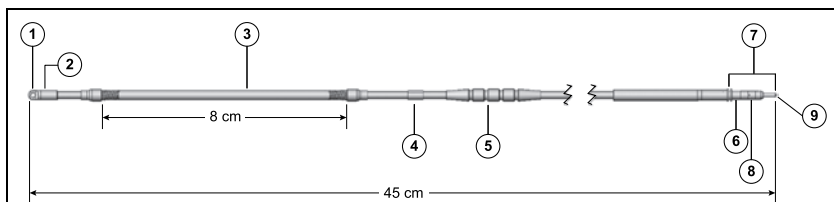
REF 3501

Остаряла версія. Да не ўжываць.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenوسي versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana 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 verhoort. Må ikke kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Novcojusi versija. Ne naudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Spis treści

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA.....	1
Opis	1
Powiązane informacje	1
Informacje o systemie o statusie „MR warunkowo”	2
Zalecenia użytkowania	2
Przeciwwskazania	3
Ostrzeżenia	3
Środki ostrożności	5
Możliwe zdarzenia niepożądane	7
Informacje dotyczące gwarancji	8
INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZED WSZCZEPIENIEM.....	8
Przygotowanie do zabiegu	8
Elementy dołączone do zestawu	9
WSZCZEPIANIE	9
Tworzenie loży urządzenia	10
Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	10
PO WSZCZEPIENIU	15
Procedury kontrolne po wszczepieniu	15
Ekspantacja	15
DANE TECHNICZNE.....	16
Dane techniczne elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	16
Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania	17



[1] Otwór do mocowania, [2] dystalna elektroda wykrywająca, [3] cewka defibrylacyjna, [4] proksymalna elektroda wykrywająca, [5] integralna tuleja na szwy, [6] końcowe złącze elektrody do proksymalnej elektrody wykrywającej, [7] połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe), [8] końcowe złącze elektrody do cewki defibrylacyjnej, [9] szpilka terminalna (złącze elektrody do dystalnej elektrody wykrywającej)

Produkt może być chroniony jednym lub kilkoma patentami. Informacje dotyczące patentu znajdują się na stronie internetowej: <http://www.bostonscientific.com/patents>. Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych: EMBLEM, IMAGEREADY.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Opis

Elektroda podskórna EMBLEM™ S-ICD („elektroda podskórna”) to element systemu S-ICD firmy Boston Scientific przeznaczony dla pacjentów, u których uzasadnione jest leczenie arytmii serca. System S-ICD wykrywa sygnały sercowe i dostarcza terapię defibrylacyjną. Elektroda podskórna jest wszczepiana tak, aby jej część dystalna była położona równolegle do lewego brzegu mostka, a koniec proksymalny był podłączony do generatora impulsów systemu EMBLEM S-ICD przez połączenie SQ-1 S-ICD¹. Elektroda podskórna jest także zgodna z generatorem impulsów SQ-RX, model 1010, firmy Cameron Health.

Elektroda podskórna zawiera jedną elektrodę wyładowania w postaci cewki do podawania wysokiego napięcia w celu dostarczania terapii defibrylacyjnej. Elektroda wyładowania jest zbudowana z wielowłóknowego przewodu metalowego ukształtowanego w cewkę defibrylacyjną o długości 8 cm. Terapia defibrylacyjna jest dostarczana między cewką na elektrodzie podskórnej a przewodzącą prąd elektryczny obudową generatora impulsów.

Elektroda podskórna jest również wyposażona w pierścieniowe elektrody wykrywające — proksymalną i dystalną. Te elektrody wykrywające są zbudowane z metalowych rurek przymocowanych mechanicznie do korpusu elektrody podskórnej. Wyczuwanie zachodzi między dwoma przewodzącymi prąd elektryczny pierścieniami na elektrodzie podskórnej lub między jednym z pierścieni elektrody podskórnej a przewodzącą prąd elektryczny obudową urządzenia.

Powiązane informacje

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

- Podręcznik użytkownika generatora impulsów EMBLEM S-ICD
- Podręcznik użytkownika narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD
- Podręcznik użytkownika programatora EMBLEM S-ICD

Informacje na temat skanowania MRI można znaleźć w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo” (dalej określanej nazwą Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI).

GRUPA DOCELOWA

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

1. Połączenie SQ-1 jest połączeniem niestandardowym, unikalnym dla systemu S-ICD.

Informacje o systemie o statusie „MR warunkowo”

Elektrody podskórne firm Boston Scientific i Cameron Health mogą być używane jako część systemu S-ICD ImageReady po podłączeniu do generatorów impulsów S-ICD firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”. Pacjenci ze wszczepionym systemem S-ICD o statusie „MR warunkowo” mogą kwalifikować się do badań MRI, o ile badania te będą wykonane po spełnieniu wszystkich warunków użytkowania określonych w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI. Elementy składowe wymagane do uzyskania statusu „MR warunkowo” obejmują określone modele generatorów impulsów S-ICD, elektrod i akcesoriów firmy Boston Scientific, programator oraz oprogramowanie programatora. Informacje dotyczące numerów modeli generatorów impulsów S-ICD i elementów o statusie „MR warunkowo” oraz pełen opis systemu S-ICD ImageReady zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI.

Pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności oraz warunki użytkowania dotyczące skanowania MRI pacjentów z wszczepionym systemem S-ICD ImageReady zostały zawarte w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

Warunki użytkowania podczas badania MRI dotyczące wszczepiania

Aby zapewnić wszczępienie kompletnego systemu S-ICD ImageReady, spełnione muszą być poniższe częściowe warunki użytkowania dotyczące wszczepiania. Pełen wykaz warunków użytkowania i możliwych zdarzeń niepożądanych występujących w przypadku spełnienia lub niespełnienia wymagań warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI. Aby badanie metodą MRI mogło zostać uznane za badanie o statusie „MR warunkowo”, należy spełnić wszystkie warunki podane w pełnym wykazie warunków użytkowania.

- Pacjentowi wszczepiono system S-ICD ImageReady
- U pacjenta nie występują inne aktywne ani pozostawione wszczepione urządzenia, elementy ani akcesoria, takie jak adaptery elektrod, przedłużacze, elektrody lub generatory impulsów
- Pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony dla tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badania MRI)
- Od chwili wszczępienia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu S-ICD ImageReady upłynęło co najmniej sześć (6) tygodni
- Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda

UWAGA: *Inne wszczepione urządzenia lub dolegliwości pacjenta mogą spowodować, że nie będzie się on kwalifikował do skanowania MRI niezależnie od stanu zastosowanego u pacjenta systemu S-ICD ImageReady.*

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 samoistnej, często nawracającej tachykardii komorowej w sposób niezawodny kończącej się wskutek zastosowania stymulacji antytachyarytmicznej.

Przeciwwskazania

Stosowanie stymulacji unipolarnej 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.
- **Nie przeprowadzać wszczepiania w strefie III rezonansu magnetycznego.** System nie może być wszczepiany w strefie III (ani wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Niektóre akcesoria stosowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i narzędzia do implantacji elektrody, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

Po wszczepieniu

- **Diatermia.** U pacjenta z wszczepionym systemem S-ICD nie należy wykonywać zabiegu diatermii. Interakcje terapii diatermicznej z wszczepionym generatorem impulsów S-ICD lub elektrodą mogą spowodować uszkodzenie tego generatora i obrażenia ciała pacjenta.
- **Narażenie na badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI).** Jeżeli nie są spełnione wszystkie warunki użytkowania MRI (opis w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI), skanowanie MRI pacjenta nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI zawiera informacje na temat możliwych zdarzeń niepożądanych występujących w przypadku spełnienia lub niespełnienia wymagań Warunków użytkowania, a także pełną listę ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących badania MRI.

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

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.** Opakowanie blistrowe wraz z zawartością zostało wysterylizowane za pomocą tlenu etylenu przed ostatecznym pakowaniem. Dostarczony generator impulsów i/lub elektroda podskórna są jałowe, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone. Jeśli opakowanie jest wilgotne, przedziurawione, otwarte lub w jakikolwiek inny sposób uszkodzone, należy zwrócić generator impulsów i/lub elektrodę podskórną do firmy Boston Scientific.
- **Termin ważności.** Generator impulsów i/lub elektrodę podskórną należy wszczepić przez upływem terminu ważności (zobacz „UŻYĆ PRZED” na etykiecie opakowania), ponieważ ta data odzwierciedla zwalidowany okres przydatności. Na przykład jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy dokonywać wszczepienia 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 z narzędzia do wprowadzania elektrody w celu utworzenia tunelu podskórnego. Należy unikać tworzenia tunelu w pobliżu innych wszczepionych podskórnie urządzeń medycznych, na przykład pompy insulinowej, pompy lekowej lub urządzenia wspomagającego pracę komór serca.
- **Długość tunelu górnego.** Należy upewnić się, że długość tunelu górnego jest wystarczająca, aby pomieścić część elektrody od końcówki dystalnej do tulei na szyi bez wykrzywiania oraz wyginania cewki defibrylacyjnej. Wykrzywienie lub wygięcie cewki defibrylacyjnej wewnątrz tunelu górnego może prowadzić do nieprawidłowego wyczuwania i/lub niewłaściwego dostarczania terapii. Po wprowadzeniu elektrody do tunelu górnego można potwierdzić brak wykrzywienia lub wygięcia za pomocą badania rentgenowskiego lub fluoroskopii.
- **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 szyi.

- **Nie należy zginać elektrody podskórnej w pobliżu interfejsu elektroda-wejścia połączeń.** Wprowadzić wtyk złącza elektrody podskórnej do portu wejścia połączeń generatora impulsów. Nie należy zginać elektrody podskórnej w pobliżu interfejsu elektroda podskórna-wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie izolacji lub połączenia.
- **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.

Środowisko kliniczne

- **Defibrylacja zewnętrzna.** Zewnętrzna kardiowersja lub defibrylacja może uszkodzić generator impulsów lub elektrodę podskórną. Aby zapobiec uszkodzeniu elementów wszczepionego systemu, należy stosować się do następujących zaleceń:
 - Unikać umieszczania elektrod (lub łyżek) bezpośrednio nad generatorem impulsów lub elektrodą podskórną. Umieszczają łyżki możliwie daleko od elementów wszczepionego systemu.
 - Ustawić najniższą akceptowalną klinicznie wartość energii defibrylacji dla urządzenia do defibrylacji zewnętrznej.
 - Po przeprowadzeniu zewnętrznej kardiowersji lub defibrylacji sprawdzić działanie generatora impulsów (zobacz sugerowane działania kontrolne po podaniu terapii we właściwym podręczniku generatora impulsów S-ICD).
- **Resuscytacja krążeniowo-oddechowa.** Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (CPR) może powodować chwilowe zakłócenia wyczuwania oraz może opóźnić dostarczenie terapii.
- **Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF).** Elektrokauteryzacja i ablacja RF mogą wywoływać arytmie komorowe i/lub fibrylację, jak również powodować nieprawidłowe wyładowania i zahamowanie stymulacji po wyładowaniu. Należy ponadto zachować ostrożność przy wykonywaniu jakiegokolwiek zabiegu ablacji serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami. Jeśli wykonanie elektrokauteryzacji lub ablacji jest konieczne, przestrzegać następujących zasad, aby zmniejszyć ryzyko dla pacjenta i urządzenia:
 - Zaprogramować tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.) generatora impulsów.
 - Zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej.
 - Należy unikać bezpośredniego kontaktu pomiędzy sprzętem do elektrokauteryzacji lub cewnikami ablacyjnymi a generatorem impulsów i elektrodą podskórną.

- Ścieżkę przepływu prądu należy utrzymywać możliwie jak najdalej od generatora impulsów i elektrody podskórnej.
- W przypadku przeprowadzania ablacji RF i/lub elektrokautezyzacji na tkankach w pobliżu urządzenia lub elektrody podskórnej należy sprawdzić działanie generatora impulsów (zobacz sugerowane działania kontrolne po podaniu terapii we właściwym podręczniku generatora impulsów S-ICD).
- Jeśli jest to możliwe, należy stosować bipolarny system do elektrokautezyzacji oraz krótkie, przerywane i nieregularne salwy wyładowań przy najniższym możliwym poziomie energii.

Po zakończeniu zabiegu należy powrócić do trybu Terapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.) generatora impulsów.

Eksplantacja i utylizacja

- **Obsługa podczas eksplantacji.** Wyczyścić i zdezynfekować wszczepione elementy składowe, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

Możliwe zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze wszczepieniem 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 torbieni
- 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
- Chirurgicalny zabieg rewizyjny lub wymiana systemu
- Omdlenie
- Zaczernienie, podrażnienie, zdrętwienie lub martwica tkanki

Lista możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z obrazowaniem MRI znajduje się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek zdarzenia 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 działaniem urządzenia lub usterką
- Lęk przed wyładowaniami
- Wyładowania fantomowe

Informacje dotyczące gwarancji

Karta ograniczonej gwarancji na elektrodę podskórna jest dostępna na stronie www.bostonscientific.com. Aby uzyskać kopię dokumentu, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZED WSZCZEPIENIEM

Przygotowanie do zabiegu

Przed rozpoczęciem zabiegu implantacji należy uwzględnić następujące kwestie:

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). Przez rozpoczęciem zabiegu należy rozważyć zaznaczenie planowanego położenia wszczepianych elementów systemu i/lub nacięć, jako wskazówki wykorzystując anatomiczne punkty orientacyjne lub fluoroskopię. Ponadto, jeśli konieczne są odstępstwa od instrukcji dotyczących wszczepiania w celu dostosowania się do wzrostu i budowy ciała pacjenta, zaleca się przeprowadzenie oceny zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej przed wszczęciem.

Elementy dołączone do zestawu

Produkt należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Poniższe wstępnie wysterylizowane elementy są dostarczane z elektrodą podskórną:

- Tuleja na szywy ze szczelińią

Ponadto dołączona jest dokumentacja produktu.

WSZCZEPIANIE

W tej części przedstawiono informacje niezbędne do wszczęcia elektrody podskórnej za pomocą narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej („narzędzia EIT”). Elektrodę podskórną można również wszczęć przy użyciu narzędzia Q-GUIDE EIT model 4010 firmy Cameron Health.

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 któregośkolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego uniemożliwi dostarczenie ratującej życie terapii defibrylacyjnej.

OSTRZEŻENIE: System nie może być wszczepiany w strefie III (ani wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Niektóre akcesoria stosowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i narzędzia do implantacji elektrody, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

UWAGA: Aby wszczepialny system mógł mieć status „MR warunkowo”, wymagane jest zastosowanie elektrody firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Numery elementów systemu potrzebnych do spełnienia warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI.

Urządzenie i elektrodę podskórną najczęściej wszczepia się podskórnie w lewej części klatki piersiowej (Ilustracja 1 Umiejscowienie systemu S-ICD na stronie 10). Narzędzie EIT służy do utworzenia podskórnych tuneli, do których wprowadzana jest elektroda.

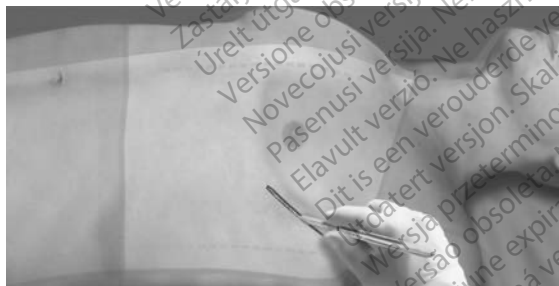
3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447–74, 2007



Ilustracja 1. Umiejscowienie systemu S-ICD

Tworzenie łoża urządzenia

Urządzenie jest wszczepiane w lewym boczny obszarze klatki piersiowej. W celu utworzenia łoża 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 łoża urządzenia na stronie 10) i bezpieczne w stosunku do płaszczyzny powięzi osłaniającej mięsień żebaty. W tym celu należy wykonać nacięcie wzdłuż fałdu podsutkowego.



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. Jeśli możliwe jest spełnienie wymagań dotyczących umiejscowienia systemu, można rozważyć zastosowanie innych metod chirurgicznych. Niezależnie od metody chirurgicznej cewka defibrylacyjna musi zostać umieszczona równolegle do

mostka, w pobliżu lub bezpośrednio przy powięzi głębokiej, pod tkanką tłuszczową, około 1–2 cm od linii środkowej mostka (Ilustracja 1 Umieszczenie systemu S-ICD na stronie 10). 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 częśćią mostka (nacięcie nad wyrostkiem mieczykowatym). Rozmiar i orientacja mogą być różne w zależności od osądu lekarza na podstawie budowy ciała pacjenta.

UWAGA: W celu łatwiejszego zamocowania tulei na szwy do powięzi po umieszczeniu elektrody, a przed kontynuowaniem zabiegu, 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 boczny do momentu pojawienia się końcówki dystalnej w łoży urządzenia.

UWAGA: Podczas wszczepiania i pozycjonowania elektrody podskórnej należy korzystać z narzędzia do wprowadzania elektrody w celu utworzenia tunelu podskórnego. Należy unikać tworzenia tunelu w pobliżu innych wszczepionych podskórnie urządzeń medycznych, na przykład pompy insulinowej, 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 11).



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. Tuleja na szywy jest na stałe umocowana (wbudowana) do korpusu elektrody.

OPCJONALNE: Jeżeli oprócz integralnej tulei na szywy potrzebna jest tuleja na szywy ze szczeliną stanowiąca wyposażenie dodatkowe, należy ją zamocować do korpusu elektrody w następujący sposób: za pomocą fabrycznie uformowanych wyźłobień przywiązać tuleję na szywy do trzonu elektrody podskórnej, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłanialnego materiału szewnego, tak aby nie zakryć integralnej tulei na szywy, elektrod wykrywających ani cewki defibrylacyjnej. Po przymocowaniu tulei na szywy do korpusu elektrody sprawdzić jej stabilność, chwytając tuleję na szywy palcami i próbując przesunąć ją wzdłuż korpusu elektrody podskórnej w jednym lub drugim kierunku.

UWAGA: Nie należy zakotwiczać 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 odsłoniętą 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 niewchłanialny 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, pomiędzy tkanką tłuszczową a płaszczyną powięzi, i tunelizować podskórnie w kierunku nacięcia górnego, utrzymując ją pod tkanką tłuszczową i w możliwie najbliższej powięzi głębiej (Ilustracja 4 Tunelizacja w kierunku nacięcia górnego na stronie 13).

UWAGA: Należy upewnić się, że długość tunelu górnego jest wystarczająca, aby pomieścić część elektrody od końcówki dystalnej do tulei na szywy bez wykrywania oraz wyginania cewki defibrylacyjnej. Wykrzywienie lub wygięcie cewki defibrylacyjnej wewnątrz tunelu górnego może prowadzić do nieprawidłowego wyczuwania i/lub niewłaściwego dostarczenia terapii. Po wprowadzeniu elektrody do tunelu górnego można potwierdzić brak wykrzywienia lub wygięcia za pomocą badania rentgenowskiego lub fluoroskopii.



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 równoległe do linii środkowej mostka, przy czym cewka defibrylacyjna powinna się znajdować pod tkanką tłuszczową i w pobliżu powięzi głębokiej.
10. Odciąć i wyrzucić materiał szewny.
11. W miejscu nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym zakotwiczyć elektrodę podskórną do powięzi, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłanialnego materiału szewnego. Przy mocowaniu elektrody do powięzi należy używać co najmniej dwóch z czterech wyłobień na szew.

Wbudowaną tuleję na szwy można zakotwiczyć w orientacji poziomej, pionowej bądź zakrzywionej.

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: *Przed przywiązaniem do tulei na szwy i elektrody podskórnej należy upewnić się, że szew jest dobrze umocowany do powięzi, delikatnie pociągając za szew.*

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 14).



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 uniknąć uwieżnienia powietrza i zapewnić dobre przyleganie wszczepionej elektrody podskórnej do tkanek, przepłukać wszystkie nacięcia jałową solą fizjologiczną i docisnąć elektrodę, aby przed zamknięciem nacięć uwolnić nagromadzone powietrze. Przed zamknięciem należy rozważyć sprawdzenie pozycji elektrody za pomocą fluoroskopii.

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. (Zobacz Podręcznik użytkownika generatora impulsów EMBLEM S-ICD firmy Boston Scientific lub Podręcznik użytkownika generatora impulsów SQ-RX model 1010 firmy Cameron Health w zależności od stosowanego generatora impulsów S-ICD). W podręczniku użytkownika generatora impulsów S-ICD można również znaleźć dodatkowe informacje dotyczące kontroli po wszczepieniu oraz eksplantacji systemu.

PO WSZCZEPIENIU

Procedury kontrolne po wszczępieniu

Zaleca się, aby przez cały okres użytkowania urządzenia przeszkolony personel okresowo przeprowadzał testy kontrolne w celu oceny funkcjonowania urządzenia, jego wydajności oraz związanego z nimi stanu zdrowia pacjenta. Więcej informacji zawiera właściwa dokumentacja dotycząca generatora impulsów.

OSTRZEŻENIE: 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.

Podczas procedury kontrolnej zaleca się okresowe sprawdzanie umiejscowienia elektrody podskórnej za pomocą badania palpacyjnego i/lub badania rentgenowskiego. Po nawiązaniu komunikacji między urządzeniem a programatorem automatycznie zostaną wysłane powiadomienia dla lekarza o wszelkich nietypowych stanach. Więcej informacji zawiera Podręcznik użytkownika programatora EMBLEM S-ICD.

Decyzje dotyczące leczenia i kontroli pacjenta podejmuje lekarz prowadzący, zaleca się jednak monitorowanie stanu pacjenta i ocenę działania urządzenia miesiąc po wszczępieniu, a następnie nie rzadziej niż co 3 miesiące.

Eksplantacja

UWAGA: Wszystkie eksplantowane generatory impulsów oraz elektrody podskórne należy zwrócić do firmy Boston Scientific. Badanie eksplantowanych generatorów impulsów i elektrod podskórnych może dostarczyć informacji potrzebnych do ciągłego doskonalenia niezawodności systemu i oceny ewentualnych roszczeń gwarancyjnych.

OSTRZEŻENIE: 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.

Należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, jeśli wystąpi jakokolwiek z poniższych okoliczności:

- Kiedy produkt jest wyłączony z użytkowania.
- W przypadku zgonu pacjenta (niezależnie od przyczyny), razem z protokołem sekcji zwłok, jeśli została wykonana.

- Z powodu innych obserwacji lub powikłań.

UWAGA: Sposób użycia eksplantowanych generatorów impulsów i/lub elektrod podskórnych jest uzależniony od obowiązujących przepisów i regulacji prawnych. Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

UWAGA: Wyczyścić i zdezynfekować wszczepione elementy składowe, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

Dokonując eksplantacji i zwrotu generatora impulsów i/lub elektrody podskórnej, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Sprawdzić generator impulsów i wydrukować wszystkie raporty.
- Przed eksplantacją dezaktywować generator impulsów.
- Odłączyć elektrodę podskórną od generatora impulsów.
- Jeśli eksplantowane są elektrody podskórne, starać się wyjąć je w stanie nienaruszonym i odesłać niezależnie od stanu. Nie należy wyjmować elektrod podskórnych za pomocą kleszczyków hemostatycznych ani innych narzędzi zaciskających mogących uszkodzić elektrody. Narzędzi należy używać tylko wtedy, gdy ręczne uwolnienie elektrody podskórnej jest niemożliwe.
- Umyć generator impulsów i elektrodę podskórną płynem dezynfekującym (bez zanurzania), aby usunąć płyny ustrojowe i zanieczyszczenia. Nie wolno dopuścić, aby płyny przedostały się do portu złącza generatora impulsów.
- Aby w sposób właściwy zapakować generator impulsów i/lub elektrodę podskórną, należy użyć zestawu do zwrotu produktu firmy Boston Scientific a następnie paczkę przesłać do firmy Boston Scientific.

DANE TECHNICZNE

Dane techniczne elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Dane techniczne elektrody

Element	Specyfikacja
Połączenie	Połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe)
Długość	45 cm
Rozmiar końcówki dystalnej	3,84 mm
Rozmiar cewki	9 Fr
Rozmiar trzonu elektrody	7 Fr
Pole dystalnej powierzchni wyczuwającej	36 mm ²

Tabela 1. Dane techniczne elektrody (ciąg dalszy)

Pole proksymalnej powierzchni wyczuwającej	46 mm ²
Umieszczenie elementów wyczuwających	Końcówka elektrody dystalnej 120 mm od końcówki elektrody proksymalnej
Pole powierzchni obszaru defibrylacji	750 mm ²
Umieszczenie elementów defibrylacyjnych	20 mm od końcówki
Materiał izolacyjny	Poliuretan z poliwęglanem
Materiał elektrody, przewodniki wyczuwające i szpilki połączeniowe	MP35N ^{TMa}
Materiał tulei na szwy ze szczeliną	Silikon
Materiał integralnej tulei na szwy	Radiocieniąjący biały silikon
Zakres temperatury podczas przechowywania	od -18°C do +55°C (od 0°F do +131°F)
Maksymalna średnica zewnętrzna w miejscu uszczelki połączenia SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Średnica cewki defibrylacyjnej	3,0 mm
Impedancja elektrody wyładowania	25–200 Ω ^b
Maksymalny opór przewodnika elektrody	
Od (wysokonapięciowego) złącza końcowego pierścienia do cewki defibrylacyjnej	1 Ω
Od (niskonapięciowej) szpilki terminalnej do pierścienia dystalnej elektrody wykrywającej	50 Ω
Od (niskonapięciowego) złącza końcowej dystalnej elektrody wykrywającej do pierścienia proksymalnej elektrody wykrywającej	50 Ω

- a. MP35N jest znakiem towarowym firmy SPS Technologies, Inc.
b. podczas stymulacji po wyładowaniu używa się tego samego wektora, co podczas wyładowania

Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Tabela 2. Symbole na opakowaniu



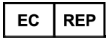












Symbol	Opis
	Sterylizowano przy użyciu tlenu etylenu
	Data produkcji
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Użyć przed
	Numer seryjny
	Numer LOT
	Numer referencyjny
	Granice temperatury
	Otworzyć tutaj
	Sprawdź w instrukcji obsługi na stronie: www.bostonscientific-elabeling.com
	Nie resterylizować
	Nie używać повторно
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wytwórca
	MR warunkowo

Tabela 2. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe)
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Adres australijskiego sponsora

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.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versiões obsoletas. Não utilize.
 Pasenusi verzija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana različica. Nepoužívajte.
 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 outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
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. A nu se utiliza.
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 outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
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. A nu se utiliza.
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.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
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. A nu se utiliza.
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 verhoort. Må ikke kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. No utilizar.
Versione obsolete. Ne pas utiliser.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne 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

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
360168-014 PL Europe, 2016-11

C€0086

Authorized 2015

