

BRUGERVEJLEDNING

EMBLEM[™] S-ICD

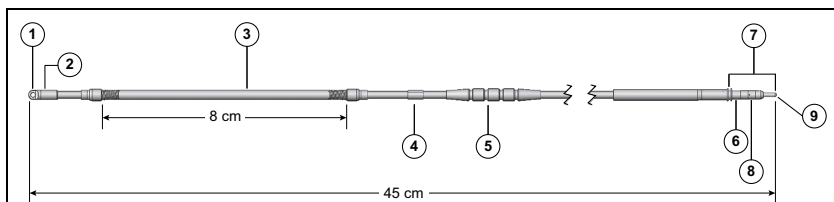
Subkutan elektrode

REF 3501

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verhoon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne 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.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indholdsfortegnelse

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE	1
Beskrivelse	1
Relaterede oplysninger	1
Enhedens kliniske fordele	2
Information om betinget MR-sikkert system	2
Indikationer for brug	3
Kontraindikationer	3
Advarsler	3
Forholdsregler	5
Mulige uønskede hændelser	8
Garantioplysninger	9
EU-importør	9
Oplysninger om patientrådgivning	9
OPLYSNINGER TIL BRUG VED PRÆIMPLANTATION	10
Klargøring til indgreb	10
Pakkens indhold	11
Tilbehør	11
IMPLANTATION	11
Oversigt	11
POSTIMPLANTATION	14
Implantatkort til patient	14
Opfølgningsprocedurer efter implantation	15
Eksplantation og bortskaffelse	16
SPECIFIKATIONER	18
Specifikationer for subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode	18
Definition af symboler på pakkens etiket	19



[1] Forankringshul, [2] Distal senseelektrode, [3] defibrilerings-coil, [4] proksimal senseelektrode, [5] integreret suturmanchet, [6] Elektrodekonnektor til proksimal senseelektrode, [7] SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard), [8] Elektrodekonnektor til defibrilerings-coil, [9] Konnektorstift (elektrodeforbindelse til distal senseelektrode)

Dette produkt kan være beskyttet af et eller flere patenter. Patentoplysninger kan fås på <http://www.bostonscientific.com/patents>. Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber: EMBLEM, IMAGEREADY.

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Beskrivelse

Den subkutane EMBLEM S-ICD-elektrode (den "subkutane elektrode") er en del af S-ICD-systemet fra Boston Scientific og er ordineret til patienter, hvor behandling af hjertearytmi er berettiget. S-ICD-systemet registrerer hjertets aktivitet og giver defibrilleringsterapi. Den subkutane elektrode implanteres oftest med den distale del placeret parallelt med venstre side af brystbenet og den proximale ende tilsluttet et EMBLEM S-ICD-systems impulsgenerator via en SQ-1 S-ICD-konnektor¹. Den subkutane elektrode er også kompatibel med Cameron Health model 1010 SQ-RX-impulsgeneratoren.

Den subkutane elektrode omfatter en elektrodespole til højspændingsshoek til det formål at levere defibrilleringsenergi. Shockelektroden er konstrueret af multitråde af metalwire, der er formet som en 8 cm lang defibrillerings-coil. Defibrilleringen leveres mellem spolen på den subkutane elektrode og den elektrisk ledende impulsgenerators kapsel.

Den subkutane elektrode omfatter også proximale og distale måleringelektroder. Disse senselektroder er konstrueret af metalrør, som er fastgjort mekanisk til den subkutane elektrode. Målingen foregår mellem de to elektrisk ledende ringe på den subkutane elektrode eller mellem ringene på den subkutane elektrode og impulsgeneratorens elektrisk ledende kapsel.

Relaterede oplysninger

Instruktionerne i denne manual skal anvendes sammen med andet materiale, herunder brugervejledningen til S-ICD-impulsgeneratoren og brugervejledningen til instrumenterne til indføring af elektroder.

Der henvises til ImageReady betinget MR-sikkert S-ICD system tekniske guide til MR-scanning (herefter kaldet Teknisk guide til MR-scanning) for oplysninger om MR-scanning.

Opsummering af sikkerhed og klinisk præstation

For kunder i Den Europæiske Union skal du bruge enhedsnavnet, der findes i mærkningen, til at søge efter enhedens opsummering af sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig på webstedet for den europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Målgruppe

Denne dokumentation er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med implantation af enheden og/eller opfølgningsprocedurer.

1. SQ-1 er ikke en standardkonnektor og er unik for S-ICD-systemet

Enhedens kliniske fordele

EMBLEM S-ICD-systemet er beregnet til ventrikulær defibrillering med henblik på behandling af livstruende ventrikulære takyarytmier hos patienter, der ikke har behov for bradykardi-pacing, antitakykardi-pacing, eller som har vedvarende ventrikulær takykardi. EMBLEM S-ICD-systemet giver også mulighed for valgfri, on-demand-paceterapi af bradykardi efter shock med en ikke-programmerbar frekvens på 50 ppm i op til 30 sekunder til støtte af hjerterytmen efter defibrilleringsterapi. Patientens udbytte af systemimplantation kan variere baseret på den underliggende medicinske tilstand og sandsynligheden for nødvendigheden af ventrikulær defibrillering.

Information om betinget MR-sikkert system

En subkutan Boston Scientific-/Cameron Health-elektrode kan bruges som en del af ImageReady S-ICD-systemet, når det er tilsluttet en Boston Scientific betinget MR-sikkert S-ICD-impulsgenerator. Patienter med et betinget MR-sikkert S-ICD-system kan få foretaget MR-scanninger, hvis de udføres efter alle de brugsbetingelser, der er anført i Teknisk guide til MR-scanning. Komponenter, der kræves til status for betinget MR-sikkert inkluderer specifikke modeller af Boston Scientific S-ICD-impulsgeneratorer, elektroder og tilbehør samt programmeringsenheden og softwareapplikationen til programmeringsenheden. Se Teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på betinget MR-sikkert S-ICD -impulsgenerator og -komponenter samt en komplet beskrivelse af ImageReady S-ICD-systemet.

Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for en omfattende liste over de advarsler, forholdsregler samt brugsbetingelser, der gælder for MR-scanning af patienter, som har fået implanteret et ImageReady S-ICD-system.

Brugsbetingelser for implantatrelateret MR-scanning

Den følgende undergruppe af brugsbetingelser for MR-scanning vedrører implantation og er inkluderet for at sikre implantationen af et komplet ImageReady S-ICD-system. For en komplet liste over brugsbetingelser og mulige uønskede hændelser, der gælder når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, henvises der til Teknisk guide til MR-scanning. Alle punkter i den komplette liste over brugsbetingelser skal være opfyldt, før en MR-scanning kan betragtes som betinget MR-sikkert.

- Patienten har implanteret et ImageReady S-ICD-system
- Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehør er til stede, såsom ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer
- Patienten vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).
- Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. elektroderevision eller kirurgisk modifikation af ImageReady S-ICD-systemet
- Ingen tegn på elektrodebrud eller kompromitteret systemintegritet for impulsgenerator og elektroder

BEMÆRKNING: Andre implanterede enheder eller patienttilstande kan medføre, at en patient ikke er egnet til en MR-scanning, uafhængigt af statussen for patientens ImageReady S-ICD-system.

Indikationer for brug

S-ICD-systemet er beregnet til defibrilleringsterapi til behandling af livstruende ventrikulære takyarytmier hos patienter, der ikke har symptomatisk bradykardi, vedvarende ventrikulær takykardi eller spontan hyppigt forekommende ventrikulær takykardi, som på betryggende vis er bragt til ophør med antitakykardipacing.

Kontraindikationer

Unipolær stimulation og impedansbaserede funktioner er kontraindiceret for brug med S-ICD-systemet.

ADVARSLER

BEMÆRKNING: Læs og følg alle advarsler og forholdsregler i den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgeneratoren inden brug af S-ICD-systemet.

Generelt

- **Produktkendskab.** Læs denne brugervejledning omhyggeligt igennem før brug af S-ICD-systemet for at undgå at beskadige impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode. Beskadigelser kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.
- **Kun til brug til en enkelt patient/et enkelt indgreb.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare komponenter i Boston Scientific S-ICD er udelukkende beregnet til brug med S-ICD-systemet fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilslutning af komponenter i S-ICD-systemet til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og kan resultere i manglende levering af livreddende defibrilleringsterapi.
- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Eksternt defibrilleringssudstyr og personale uddannet i hjerte- lungeredning (HLR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende test. Hvis en induceret ventrikulær takykardi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

Kliniske overvejelser

- **Myopotentialer.** S-ICD-systemet kan evt. sense myopotentialer, hvilket kan resultere i over/under-sensing.

Håndtering

- **Korrekt håndtering.** Håndter altid S-ICD-systemets komponenter forsigtigt, og anvend korrekt steril teknik. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- **Undgå af beskadige komponenter.** Undgå at ændre, klippe, knække, mase, strække eller på anden måde skade komponent i S-ICD-systemet. Skader på S-ICD-systemet kan resultere i en uhensigtsmæssige shock eller manglende levering af terapi til patienten.
- **Håndtering af den subkutane elektrode.** Den subkutane elektrodens konnektor skal håndteres forsigtigt. Der må ikke være direkte kontakt mellem konnektoren og et kirurgisk instrument som f.eks. sakse, arterieklemmer eller klemmer. Dette kan beskadige konnektoren. En beskadiget konnektor kan resultere i kompromitteret integritet af tætning, hvilket muligvis kan medføre kompromitteret sensing, tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi.

Implantation

- **Placering af arm.** Vær opmærksom på armens placering ipsilateralt i forhold til implantationen af enheden for at undgå skade på nervus ulnaris og plexus brachialis, når patienten ligger på ryggen under implantation af enheden og før VF-induktion eller levering af shock. Patienten bør være placeret med armen abduceret i en vinkel på højst 60° med hånden i supineret stilling (håndfladen opad) under implantationsfasen af indgrebet. Det er standardprocedure at fastspænde armen til en armstøtte for at holde armen i den ønskede position under implantationen af enheden. Spænd ikke armen for hårdt fast under defibrilleringstesten. Elevation af overkroppen med en kile kan også bidrage til at belaste skulderleddet og bør undgås under defibrilleringstesten.
- **Migrering af systemet.** Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i et uhensigtsmæssigt shock eller manglende levering af terapi til patienten.
- **Må ikke implanteres på en MR-scanningslokalitet af Zone III.** Implantation af systemet kan ikke udføres i et MR-scanningssted Zone III (og højere) som defineret af American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Noget af det tilhører, der bruges sammen med impulsgeneratorer og elektroder, inklusive momentnøgler og elektrodeimplantatværktøjer, er ikke betinget MR-sikkert og bør ikke føres ind i MR-scannerrummet, kontrolrummet eller MR-område Zone III eller IV-områder.
- **Høj shockelektrodeimpedans.** Høj shockelektrodeimpedans kan reducere succesraten for VT/VF-konvertering.
- **Brug af tunneleringsinstrumentet.** Håndtér tunneleringsinstrumentet med forsigtighed. Vær altid opmærksom på placeringen af

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR-vejledningsdokument om MR-sikker praksis: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

instrumentspidsen ift. patientens anatomi. Tunneleringsinstrumentet er ikke beregnet til brug til intrathorakal adgang. Adgang til brysthulen eller fremføring af instrumentet under ribbenene eller sternum kan medføre utilsigtet vævsskade, inkl. organ- eller kar-perforation, eller en utilsigtet ledningsplacering i mediastinum eller brysthulen med den medfølgende risiko.

Postimplantation

- **Diatermi.** Patienter med et implanteret S-ICD-system må ikke udsættes for diatermi. Interaktionen mellem diatermi-terapi og en implanteret S-ICD-impulsgenerator eller elektrode kan beskadige impulsgeneratoren og skade patienten.
- **Udsættelse for MR-scanning.** Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning (som beskrevet i Teknisk guide til MR-scanning) er opfyldt, opfylder MR-scanning af patienten ikke kravene for betinget MR-sikkert for det implanterede system, og det kan resultere i alvorlig skade på patienten eller patientens død og/eller skade på det implanterede system.

Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for mulige uønskede hændelser, der gælder når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, samt for en komplet liste over MR-scanningsrelaterede advarsler og forholdsregler.

FORHOLDSREGLER

Kliniske overvejelser

- **Pædiatrisk brug.** S-ICD-systemet er ikke evalueret til pædiatrisk brug.
- **Tilgængelige terapier.** S-ICD-systemet leverer ikke langsigtet bradykardipacing, kardiell resynkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardipacing (ATP).

Sterilisering og opbevaring

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Blisterbakterne og deres indhold er steriliseret med ætylenoxid før den endelige emballering. Når impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode modtages, er den steril, hvis emballagen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden vis beskadiget, skal impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode returneres til Boston Scientific.
- **Holdbarhedsdato.** Implanter impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode inden eller på HOLDBAR TIL-datoen (som står på pakkens etiket), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringsdato. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må ledningen ikke implanteres den 2. januar eller senere.
- **Opbevaringstemperatur.** Den anbefalede opbevaringstemperatur går fra -18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F).

Implantation

- **Dannelse af de subkutane tunneller.** Anvend instrumenter og tilbehør fra Boston Scientific, som er beregnet til brug ved implantation af den

subkutane elektrode til dannelse af de subkutane tunneller ved implantation og placering af den subkutane elektrode. Undgå tunnelering tæt på eventuelle andre subkutanter implanterede medicinske enheder eller komponenter, f.eks. en implanterbar insulinpumpe, lægemiddelpumpe, sternale ledninger fra tidligere sternotomi eller en enhed til ventrikulær understøtning.

- **Længde på øvre tunnel.** Sørg for, at den øvre tunnel er lang nok til at have plads til delen af den subkutane elektrode fra den distale spids til suturmanchetten uden at folde eller bøje defibrilerings-coilen. Hvis defibrilerings-coilen bukes eller bøjes inden i den øvre tunnel, kan det medføre kompromitteret sensing og/eller terapilevering. Efter indføring af elektroden i den øvre tunnel kan der evt. bruges røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte, at der ikke kan observeres bukning eller bøjning.
- **Suturplacering.** Brug kun sutur i de områder, der er anført i implantatinstruktionerne.
- **Brug ikke sutur direkte over den subkutan elektrode.** Der bør ikke anlægges sutur direkte over den subkutane elektrode, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Brug suturmanchetten til at forhindre bevægelse af den subkutane elektrode.
- **Bøj ikke den subkutane elektrode i nærheden af grænsefladen mellem elektrode og konnektorblok.** Indfør den subkutane elektrodens konnektor lige i impulsgeneratorens konnektorblok. Bøj ikke den subkutane elektrode i nærheden af den subkutane elektrodens konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.
- **Sternumwires.** Sørg for, at der er kontakt mellem sternumwirerne og de distale og proximale senseelektroder (f.eks. ved fluoroskopi) ved implantation af S-ICD-systemet med sternumwires i en patient. Kompromitteret sensing kan opstå, hvis der opstår metal-til-metal-kontakt mellem en senseelektrode og en sternumwire. Tunneller om nødvendigt elektroden igen for at sikre tilstrækkelig afstand mellem senseelektroderne og sternum wirerne.

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan beskadige impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Til forebyggelse af skader på implanterede systemkomponenter bør følgende overvejes:
 - Undgå at placere en plade (eller ekstern shockelektrode) direkte over impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Placer pladerne (eller de eksterne shockelektroder) så langt fra de implanterede systemkomponenter som muligt.
 - Indstil det eksterne defibrilleringssudstys energioutput så lavt, som det er klinisk acceptabelt.
 - Kontroller impulsgeneratorens funktion efter ekstern kardiovertering eller defibrillering (se den relevante brugervejledning til S-ICD-

impulsgenerator for foreslåede opfølgende post-terapi-foranstaltninger).

- **Hjerte- lungeredning.** Hjerte- lungeredning (HLR) kan påvirke sensingen midlertidigt, hvilket kan forsinke terapien samt medføre inhibering af eller uhensigtsmæssig terapi.
- **El-kirurgi og radiofrekvensablation (RF).** El-kirurgi og RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage uhensigtsmæssige shock og inhibering af post-shockpacing, og det kan resultere i uventet adfærd for programmeringsenhedens skærm og funktionalitet. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerterablation hos patienter med implanterede enheder. Hvis el-kirurgi eller RF-ablation er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for patienten og enheden:
 - Eksternt defibrilleringsudstyr skal være umiddelbart tilgængeligt.
 - Programmer impulsgeneratoren til tilstanden Therapy Off (Terapi fra).
 - Undgå direkte kontakt mellem el-kirurgisk udstyr eller ablationskatetre og impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
 - Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
 - Kontroller impulsgeneratorens funktion, hvis der foretages RF-ablation og/eller el-kirurgi på væv i nærheden af impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode (se den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgeneratoren for foreslåede opfølgende post-terapi-foranstaltninger).
 - Ved el-kirurgi skal der anvendes et bipolarert el-kirurgisk system, når det er muligt, og bruges korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.
 - Sørg for, at der er en afstand på mindst 30 centimeter (12 tommer) mellem det el-kirurgiske udstyr og RF-ablationsudstyret og programmeringsenheden og telemetrihovedet. Man skal på samme måde opretholde denne samme afstand mellem programmeringsenheden og telemetrihovedet og patienten under følgende procedurer.

Efter afslutning af proceduren skal impulsgeneratoren returneres til modus Therapy On (Terapi til).

Eksplantation og bortskaffelse

- **Håndtering ved eksplantation.** Før eksplantation skal følgende handlinger udføres for at hindre uønskede shock, overskrivning af vigtige terapiforløbsdata samt lydsignaler:
 - Programmer impulsgeneratoren til modus Therapy Off (Terapi fra).
 - Deaktiver bipperen, hvis denne er tilgængelig.
- **Håndtering ved tidspunkt for bortskaffelse.** Rengør og desinficer implanterede komponenter ved hjælp af standardteknikker til håndtering af smittefarligt materiale.

Mulige uønskede hændelser

Mulige uønskede hændelser forbundet med implantation af S-ICD-systemet kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Acceleration/induktion af atrie eller ventrikulær arytmi
- Bivirkninger fremkaldt af induktionsafprøvning
- Allergiske/uønskede reaktioner fremkaldt af system eller medicin
- Blødning
- Brud på leder
- Cystedannelse
- Død
- Forsinket terapilevering
- Ubehag ved eller forlænget ophelelingstid for incision
- Elektrodedeformation og/eller -brud
- Fejl i elektrodeisoleringen
- Erosion/udstødelse
- Manglende levering af terapi
- Feber
- Hæmatom/seroma
- Hæmothorax
- Forkert tilslutning af elektrode til enheden
- Manglende evne til at kommunikere med enheden
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- U hensigtsmæssig post-shock pacing
- U hensigtsmæssig shocklevering
- Infektion
- Skade på eller smerter i de øvre ekstremiteter, herunder clavícula, skulder og arm
- Keloiddannelse
- Migrering eller løsrivelse
- Muskel- eller nervestimulering
- Beskadigelse af nerver
- Skade på organer eller perforering
- Pneumothorax
- Ubehag efter shock/pacing
- For tidlig afladning af batteri
- Tilfældige komponentfejl
- Slagtilfælde

- Subkutan emfysem
- Kirurgisk revision eller udskiftning af systemet
- Synkope
- Vævsskade
- Rødme, irritation, følelsesløshed eller nekrose af væv
- Karskade eller perforering

Se en liste over mulige uønskede hændelser i forbindelse med MR-scanning i den tekniske guide til MR-scanning.

Hvis der opstår uønskede hændelser, kan invasiv afhjælpning og/eller modifikation eller fjernelse af S-ICD-systemet være nødvendig.

Patienter, der modtager et S-ICD-system, kan udvikle psykiske lidelser. Disse kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Depression/angst
- Frygt for enhedssvigt
- Frygt for stød
- Fantomstød

Enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme ift. denne enhed, skal rapporteres til Boston Scientific og den relevante, lokale tilsynsmyndighed.

Garantioplysninger

Et garantibevis for begrænset garanti på den subkutane elektrode findes på www.bostonscientific.com. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få en kopi.

EU-importør

EU-importør: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

Oplysninger om patientrådgivning

Følgende emner bør drøftes med patienten:

- Råd patienten til at fortælle sundhedspersonalet, f.eks. egen læge, tandlæge eller tekniker, at patienten har en implanteret medicinsk enhed.
- Gennemgå de relevante advarsler, herunder:
 - "Udsættelse for MR-scanning" på side 5.
 - "Diatermi" på side 5.
- Gennemgå de relevante forholdsregler, herunder:
 - "Ekstern defibrillering" på side 6.
 - "El-kirurgi og radiofrekvensablation (RF)" på side 7.

- Gennemgå de mulige uønskede hændelser, der kan forekomme ("Mulige uønskede hændelser" på side 8).
- Råd patienten til at rapportere enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme ift. enheden, til Boston Scientific og den relevante, lokale tilsynsmyndighed.
- Råd patienten til altid at have implantatkortet på sig og til at fremvise det, inden patienten går ind i beskyttede miljøer, f.eks. ved MR-scanning.
- Informér patienten om, at den forventede levetid for den subkutane elektrode typisk er minimum 10 år baseret på testdata, og at sundhedspersonalet vil foretage overvågning af den langsigtede ydeevne for den subkutane elektrode og fastlægge, om og hvornår den evt. skal udskiftes.
- Informér patienten om, at den subkutane elektrode indeholder visse materialer og stoffer, der kan komme i kontakt med kroppen ("Materialer med patientkontakt" på side 19).
- Informér patienten om, at der er oplysninger om den subkutane elektrode fra Boston Scientific, og henvi til det websted, der er angivet bag på implantatkortet for en kopi af oplysningerne.

BEMÆRKNING: Tilgængeligheden af patientoplysningerne på webstedet varierer efter område.

OPLYSNINGER TIL BRUG VED PRÆIMPLANTATION

Klargøring til indgreb

Overvej følgende inden implantationen:

S-ICD-systemet er designet til placering ved hjælp af anatomiske landmærker. Det anbefales dog at gennemgå et røntgenbillede af thorax inden implantationen for at bekræfte, at patientens anatomi ikke har synlige anomalier (f.eks. dekstrokardi). Det kan være en god idé at markere den ønskede placering af de implanterede systemkomponenter og/eller incisioner før proceduren ved hjælp af anatomiske landmærker eller fluoroskopi som vejledning. Derudover, og hvis der kræves afvigelser fra implantationsvejledningen for at tage højde for kroppens faktiske størrelse eller habitus, anbefales det at have gennemgået et røntgenbillede af brystet inden implantationen.

ADVARSEL: Vær opmærksom på armens placering ipsilateralt i forhold til implantationen af enheden for at undgå skade på nervus ulnaris og plexus brachialis, når patienten ligger på ryggen under implantation af enheden og før VF-induktion eller levering af shock. Patienten bør være placeret med armen abduceret i en vinkel på højst 60° med hånden i supineret stilling (håndfladen opad) under implantationsfasen af indgrebet. Det er standardprocedure at fastspænde armen til en armstøtte for at holde armen i den ønskede position under implantationen af enheden. Spænd ikke armen for hårdt fast under defibrilleringstesten. Elevation af overkroppen med en kile kan også bidrage til at belaste skulderleddet og bør undgås under defibrilleringstesten.

Pakkens indhold

Skal opbevares rent og tørt. Følgende præ-steriliserede genstande leveres sammen med den subkutane elektrode:

- Opslidset suturmanchet

Derudover er produktdokumentationen inkluderet.

Tilbehør

Foruden det tilbehør, der leveres sammen med elektroden, fås der separat pakket tilbehør. Følgende tilbehør anvendes til implantation af elektroden, men leveres ikke sammen med elektroden:

- EMBLEM S-ICD-elektrodeindføringssystem (model 4712)
- EMBLEM S-ICD-instrument til subkutan indføring af elektroder (model 4711)
- Opslidset suturmanchet – ekstra opslidsede suturmanchetter, der er kompatible med elektroden, fås som tilbehør (model 4760)

BEMÆRKNING: Ledningshætte (model 7007) kan også anvendes.

IMPLANTATION

Oversigt

BEMÆRKNING: Anvisninger i implantation af den subkutane elektrode findes i brugervejledningen til de instrumenter, der anvendes til indføring af elektroden (se "Tilbehør" på side 11). Hvis elektroden for eksempel skal implanteres ved hjælp af EMBLEM S-ICD-elektrodeindføringssystemet (model 4712), henvises til brugervejledningen til EMBLEM S-ICD-elektrodeindføringssystemet for implantationsvejledning.

Dette afsnit indeholder en oversigt over de oplysninger, der er nødvendige for implantation af S-ICD-systemet, herunder den subkutane elektrode.

ADVARSEL: Alle implanterbare komponenter i Boston Scientific S-ICD er udelukkende beregnet til brug med S-ICD-systemet fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilslutning af komponenter i S-ICD-systemet til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og kan resultere i manglende levering af livreddende defibrilleringsterapi.

ADVARSEL: Implantation af systemet kan ikke udføres i et MR-scanningssted Zone III (og højere) som defineret af American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Noget af det tilbehør, der bruges sammen med impulsgeneratorer og elektroder, inklusive momentnøgle og elektrodeimplantatværktøjer, er ikke betinget MR-sikkert og bør ikke føres ind i MR-scannerrummet, kontrolrummet eller MR-område Zone III eller IV-områder.

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR-vejledningsdokument om MR-sikker praksis: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

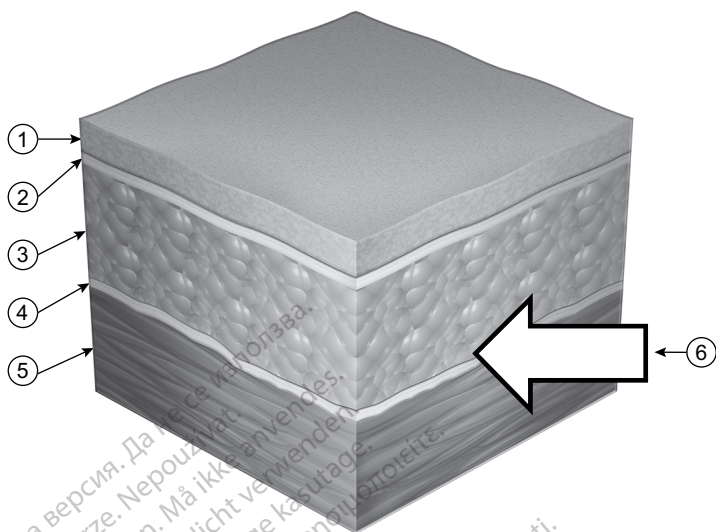
BEMÆRKNING: Hvis elektrodestikket ikke forbindes til en impulsgenerator i forbindelse med implantation af elektroden, skal der monteres en hætte på elektrodestikket, inden lommeincisionen lukkes. Ledningshætten er udformet specielt til dette formål. Anbring en sutur rundt om ledningshætten for at holde den på plads.

BEMÆRKNING: Brug af en Boston Scientific-/Cameron Health-elektrode er påkrævet for, at et implanteret system kan anses for at være betinget MR-sikkert. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på systemkomponenter, der er nødvendige for at leve op til brugsbetingelserne.

Impulsgeneratoren og den subkutane elektrode implanteres typisk subkutan i venstre thoraxområde. Instrumenterne til indføring af elektroder anvendes til at danne de subkutane tunneller, hvori elektroden indføres. Defibrillerings-coilen skal placeres parallelt i forhold til sternum i nærheden af eller i kontakt med den dybe fascia, under det adipøse væv, ca. 1-2 centimeter fra den sternale midtlinje (Figur 1 Placering af S-ICD-systemet (model 3501-elektrode vist) på side 12 og Figur 2 Subkutane vævslag på side 13).



Figur 1. Placering af S-ICD-systemet (model 3501-elektrode vist)



[1] Hud, [2] Hypodermalt lag, [3] Adipøs hud, [4] Dyb fascia, [5] Subfascielt væv (muskul eller knogle), [6] Korrekt placering af subkutane tunneller og den subkutane S-ICD-elektrode

Figur 2. Subkutane vævslag

Placeringen af impulsgeneratoren og elektroden kan foretages ved hjælp af forskellige teknikker. For at sikre optimal placering af den subkutane elektrode i det fasciale plan bør lægens præference samt en vurdering af patienten tages i betragtning ved valg af implantationsmetode.

Både elektroden og impulsgeneratoren skal placeres med stor omhyggelighed direkte på fascia uden underliggende adipøst væv. Adipøst væv kan øge impedansen betydeligt for strømbanen til højspændingsshoek.

For at opnå en højere succesrate for VT/VF-konvertering skal systemplaceringen maksimere hjertemassen mellem impulsgeneratoren og elektroden. Dette skaber den bedste vektor for defibrilleringstrømmen og bevarer samtidig acceptable senseparametre. For at opnå dette skal elektroden placeres parallelt med sternum, mellem den parasternale midtlinje på fascia, med minimalt adipøst væv under elektrodens shock-coil og sensekontaktområder. Impulsgeneratoren skal også være på fascia med minimalt underliggende adipøst væv og på midt eller posterior aksillærlinjen. Intermuskulær placering af impulsgeneratoren hjælper med at opnå en posterior position og god elektrisk kontakt med det omkringliggende væv. Sørg for, at hverken elektroden eller impulsgeneratoren placeres lavere i forhold til hjertemassen.

Hvis VT/VF ikke kan konverteres med en tilstrækkelig sikkerhedsmargin under defibrilleringstest eller efterfølgende ambulant(e) episode(r) efter systemplaceringen, skal lægen revurdere placeringen af både elektroden og impulsgeneratoren ved hjælp af de anatomiske landmærker eller røntgen/fluoroskopi. Derudover skal shockelektrodeimpedansen vurderes.

ADVARSEL: Høj shockelektrodeimpedans kan reducere succesraten for VT/VF-konvertering.

Høj shockelektrodeimpedans kan skyldes mangel på god vævskontakt, utilstrækkelig mekanisk forbindelse mellem impulsgenerator og elektrode, eller visse patienttilstande, og kan f.eks. skyldes:

- Adipøst væv under impulsgeneratoren, eller mere almindeligt, under elektrodens shock-coil.
- Luftindeslutning proksimalt på incision(er) (i den sternale tunnel eller impulsgeneratorlommen).
- Marginal indføring af elektrode eller forbindelse i impulsgeneratorens konnektorblok.
- Urenheder i røret til impulsgeneratorens konnektorblok.
- Større kropshabitus.
- Betydelig impulsgenerator- eller elektrodemigration (en ambulant overvejelse). Hvis f.eks. impulsgeneratoren eller elektroden bevæger sig væk fra fascia.

Lav shockelektrodeimpedans kan skyldes, men er ikke begrænset til:

- Mindre kropshabitus.
- Patienttilstande, f.eks. pleuræekssudat, der reducerer shockstrømbanens impedans.
- Betydelig impulsgenerator- eller elektrodemigration (en ambulant overvejelse). Ved Twiddlers syndrom kan elektroden blive revet løs og trukket ind i impulsgeneratorens lomme, så de to shockoverflader er meget tæt på hinanden.

Afhængigt af patientens kropshabitus og anatomi kan lægen vælge at placere enheden mellem serratus anterior- og latissimus dorsi-musklen. Enheden skal fikseres til muskulaturen for at sikre en korrekt placering og ydeevne og minimere risikoen for sårkomplikationer.

Det er vigtigt, at der er god vævskontakt med elektroden og impulsgeneratoren for at optimere sensing og levering af terapi. Anvend almindelige kirurgiske teknikker for at opnå god vævskontakt. Skyl f.eks. vævet med sterilt saltvand og hold det fugtigt, fortræng alle luftrester gennem incisionerne inden lukning, og pas på ikke at indføre luft i det subkutane væv ved lukning af huden.

Se i brugervejledningen, hvilke instrumenter der skal anvendes til indføring af den subkutane elektrode ved implantation, herunder dannelse af de subkutane tunneller, hvori elektroden indføres, forankring af elektroden og kontrol af elektrodens placering inden lukning.

POSTIMPLANTATION

Implantatkort til patient

Der medfølger et implantatkort og aftagelige mærkater i emballagen med denne enhed. Implantatkortet (Figur 3 Implantatkort til patient på side 15) skal

udfyldes og gives til den patient, der modtager den implanterede enhed. Implantatkortet skal udfyldes på følgende måde:

1. Fjern én af de aftagelige mærkater, der passer til målene på den relevante placering på implantatkortet, og sæt den på implantatkortet. Kortet kan have plads til mere end én aftagelig mærkat.
2. Skriv følgende oplysninger på de angivne pladser med blæk, der ikke kan slettes:



Patientens navn

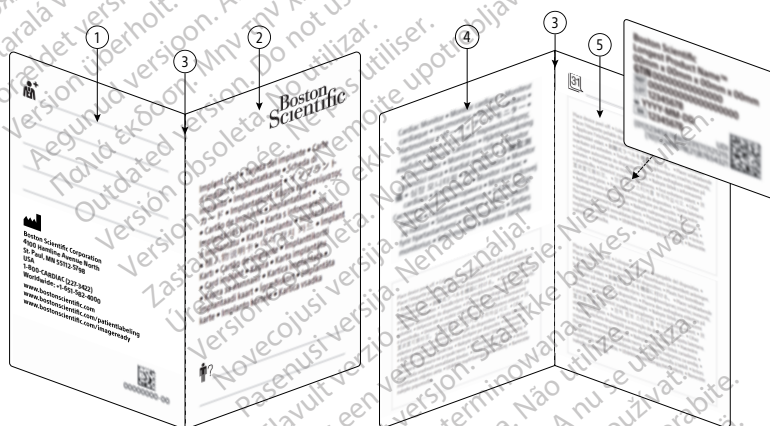


Dato for implantation



Navn og kontaktoplysninger på hospital eller læge

3. Fold implantatkortet, og placer det i det medfølgende hylster.
4. Giv implantatkortet til patienten, og rådgiv patienten som beskrevet i "Oplysninger om patientrådgivning" på side 9.



[1] Bagside; [2] Forside; [3] Fold; [4] Indvendig venstre side; [5] Indvendig højre side

Figur 3. Implantatkort til patient

Opfølgningsprocedurer efter implantation

Det anbefales at enhedens funktioner evalueres med regelmæssige opfølgende tests af uddannet personale for at garantere en omhyggelig gennemgang af enhedens funktion og patientens helbredstilstand i hele enhedens levetid. Der henvises til dokumentationen til den relevante impulsgenerator for yderligere oplysninger.

ADVARSEL: Eksternt defibrilleringssystem og personale uddannet i hjerte-lungeredning (HLR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og

opfølgende test. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

Det anbefales at kontrollere placeringen af impulsgeneratoren og den subkutane elektrode regelmæssigt ved palpation og/eller røntgen under en opfølgende procedure. S-EKG-signalets kvalitet skal kontrolleres for at identificere eventuelle progressive eller pludselige ændringer i senseamplitude eller morfologi, der kan påvirke enhedens ydeevne. Når kommunikationen mellem enheden og programmeringsenheden er etableret, giver programmeringsenheden automatisk lægen meddelelse om systemfejl, -fejltilstande eller alarmer. Se brugervejledningen til EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden for yderligere oplysninger.

Patientbehandlingen og -opfølgningen sker efter patientens læges skøn, men anbefales en måned efter implantation og mindst hver tredje måned for at overvåge patientens tilstand og evaluere enhedens funktion. Opfølgning på hospitalet kan evt. suppleres med fjernmonitorering, når det er muligt. Når det er muligt, kan planlagte opfølgninger via fjernkontrol vha. LATITUDE kommunikator muligvis erstatte nogle besøg hos en læge, alt efter lægens vurdering og patientens sundhedstilstand.

BEMÆRKNING: Da durationen af timeren for udskiftning af enheden er tre måneder (fra det tidspunkt, hvor ERI nås), er opfølgning eller fjernovervågning af enheder vha. LATITUDE kommunikator hver tredje måned specielt vigtig for at sikre rettidig udskiftning af enheden, hvis det er nødvendigt.

Eksplantation og bortskaffelse

Kontakt Boston Scientific, hvis en af følgende situationer opstår:

- Når et produkt tages ud af brug.
- Hvis patienten dør (uanset årsagen), sammen med en obduktionsrapport, hvis der er foretaget obduktion.
- I tilfælde af andre observationer eller komplikationer.

FORSIGTIG: Før eksplantation skal følgende handlinger udføres for at hindre uønskede shock, overskrivning af vigtige terapiforløbsdata samt lydsignaler:

- Programmér impulsgeneratoren til modus Therapy Off (Terapi fra).
- Deaktiver bipperen, hvis denne er tilgængelig.

Tag følgende punkter i betragtning ved eksplantation og returnering af impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode:

- Interroger impulsgeneratoren, og udskriv alle rapporter.
- Kobl den subkutane elektrode fra impulsgeneratoren.
- Hvis en subkutan elektrode ikke eksplanteres, og stikket ikke forbindes til en impulsgenerator, skal du sætte en hætte på elektrodens stik, inden lommeincisionen lukkes. Ledningshætten er udformet specielt til dette formål. Anbring en sutur rundt om ledningshætten for at holde den på plads.

- Hvis den subkutane elektrode skal eksplanteres, skal det forsøges at fjerne den intakte, og den skal returneres uanset dens tilstand. Fjern ikke den subkutane elektrode med arterieklemmer eller noget andet klemmeinstrument, der kan beskadige den. Anvend kun instrumenter, hvis den subkutane elektrode ikke kan fjernes manuelt.
- Vask impulsgeneratoren og den subkutane elektrode med et desinfektionsmiddel, så kropsvæsker og urenheder fjernes, uden at nedsænke dem i midlet. Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i impulsgeneratorens forbindelsesport.

FORSIGTIG: Rengør og desinficer implanterede komponenter ved hjælp af standardteknikker til håndtering af smittefarligt materiale.

Returner alle eksplanterede komponenter til Boston Scientific uanset deres tilstand. Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden for at få et returproduktsæt.

BEMÆRKNING: *Undersøgelser af eksplanterede impulsgeneratorer og subkutane elektroder foretaget af Boston Scientific kan give oplysninger, der kan føre til fortsatte forbedringer af systemsikkerhed og garantikrav.*

For alle komponenter, der ikke returneres til Boston Scientific, skal man for at minimere risikoen for infektion eller mikrobielle farer efter brug bortskaffe produktet og emballagen på følgende måde:

- Efter brug anses alle eksplanterede komponenter for at være smittefarligt materiale. Andre komponenter kan også indeholde smittefarlige stoffer.
- Komponenter, der indeholder smittefarlige stoffer, skal bortskaffes i en beholder til smittefarligt materiale, der er markeret med symbolet for biologisk fare, og bringes til en særlig institution for biologisk farligt affald til korrekt behandling i henhold til hospitalets samt de administrative og/eller de lokale myndigheders politikker.
- Smittefarlige stoffer skal behandles med en korrekt varmebehandlingsproces eller kemisk proces.

BEMÆRKNING: *Ubehandlede smittefarlige stoffer må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald.*

BEMÆRKNING: *Bortskaffelse af eksplanterede impulsgeneratorer og/eller subkutane elektroder skal foretages i henhold til gældende lovgivning.*

ADVARSEL: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

SPECIFIKATIONER

Specifikationer for subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode

Tabel 1. Elektrodespecifikationer

Specifikation	Værdi
Konnektor	SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard)
Længde	45 cm
Distal spidsstørrelse	3,84 mm
Coil-størrelse	9 Fr
Elektrodeskaftstørrelse	7 Fr
Distalt senseoverfladeareal	36 mm ²
Proksimal senseoverfladeareal	46 mm ²
Sensingplacering	Distal elektrode i spidsen Proksimal elektrode 120 mm fra spidsen
Defibrilleringsoverfladeareal	750 mm ²
Defibrilleringsplacering	20 mm fra spidsen
Isoleringsmateriale	Polykarbonat-polyurethan
Elektrodemateriale, senseledere og konnektor-pins	MP35N™ ^a
Opslidset suturmanchetmateriale	Silikone
Integreret suturmanchetmateriale	Røntgentæt hvid silikone
Opbevaringstemperaturområde	-18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F)
Maksimal udvendig diameter ved SQ-1 S-ICD-konnektortætninger	4,0 mm
defibrilerings-coil-diameter	3,0 mm
Shockelektrodeimpedans	25-200 Ω ^b
Maksimal elektrodeimpedans	
Fra højspændingsterminalringsforbindelse til defibrilleringsscoil	1 Ω
Fra lavspændingskonnektorstift til distal senseelektrodering	50 Ω

Tabel 1. Elektrodespecifikationer (fortsat)

Specifikation	Værdi
Fra distal senseelektrodestik med lavspænding til proksimal senseelektrodering	50 Ω
Enhedens forventede levetid (nominelt, baseret på testdata)	10 år

- a. MP35N er et varemærke tilhørende SPS Technologies, Inc.
b. post-shockpacing anvender den samme vektor som shock

Tabel 2. Materialer med patientkontakt

Materiale	% af samlede udsatte overfladeareal
Polykarbonat-polyurethan	40 %
Metallegering (MP35N™ a b)	35 %
Silikone	25 %

- a.  Indeholder kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EN nr. 231-158-0. Defineret som en CMR1B ifølge Europakommissionen i en koncentration på over 0,1 vægtprocent.
BEMÆRKNING: Nuværende videnskabelige beviser understøtter, at metallegeringer indeholdende kobolt, der er anvendt i medicinsk udstyr, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller skadelige virkninger for reproduktionen.
b. MP35N er et varemærke tilhørende SPS Technologies, Inc.

Definition af symboler på pakkens etiket

Følgende symboler anvendes muligvis på emballagen og mærkater.

Tabel 3. Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med ætlenoxid
	Produktionsdato
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Anvendes inden
	Serienummer
	Referencenummer

Tabel 3. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Temperaturbegrænsning
	Åbn her
	Se brugsanvisningen på dette websted: www.bostonscientific-elabeling.com
	Indhold
	Må ikke resteriliseres
	Til engangsbrug. Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
	Producent
	Betinget MR-sikker
	Ikke-standard stikhulrum
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	Australsk sponsoradresse
	Personidentifikation
	Hospital eller læge
	Dato
	Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivningen

Tabel 3. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	System med en dobbelt steril barriere
	Unik udstyrsidentifikation
	Indeholder farlige stoffer

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version version. Ärge kasutage.
 Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Πολυά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Outdated version. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úrelyt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úrelyt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
 Novocousi 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.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaralá verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Förfädrad 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 verhoon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version version. Ärge kasutage.
Αεγυνά έκδοσή. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Πολύ έκδοσή. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novécojusi versija. Nenaudo kite.
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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC **REP**

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

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92346953-010 DA Europe 2020-12

C € 2797

