

PŘÍRUČKA UŽIVATELE
EMBLEMTM S-ICD

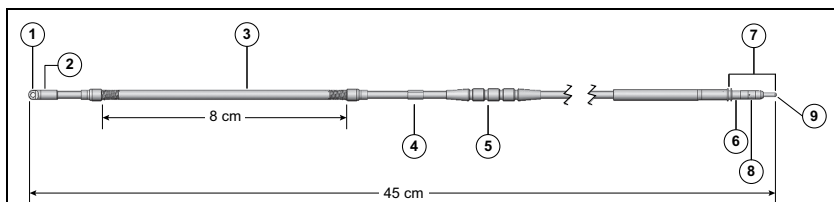
Subkutánní elektroda

REF 3501

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version version. Άργε kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
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.

Obsah

INFORMACE K POUŽITÍ	1
Popis	1
Související informace	1
Klinické přínosy prostředku	2
Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR	2
Indikace pro užití	3
Kontraindikace	3
Varování	3
Bezpečnostní opatření	5
Možné nežádoucí události	7
Informace o záruce	9
Dovozce do Evropské unie	9
Informace pro poučení pacienta	9
INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ	10
Chirurgická příprava	10
Položky obsažené v balení	10
Příslušenství	11
IMPLANTACE	11
Přehled	11
PO IMPLANTACI	15
Karta s informacemi o implantátu pro pacienta	15
Kontrola po implantaci	16
Explantace a likvidace	16
SPECIFIKACE	18
Specifikace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD	18
Definice symbolů na obalu	19



[1] Kotvící otvor, [2] Distální snímací pól elektrody, [3] Defibrilační cívka, [4] Proximální snímací pól elektrody, [5] Integrovaný návlek pro přišití [6] Koncové připojení elektrody pro proximální snímací pól elektrody, [7] Konektor SQ-1 S-ICD (nestandardní), [8] Koncové připojení elektrody pro defibrilační cívku, [9] Terminální kolík (připojení elektrody pro distální snímací pól elektrody)

Tento produkt může být chráněn jedním nebo více patenty. Informace o patentech naleznete na stránce <http://www.bostonscientific.com/patents>. Následující ochranné známky jsou majetkem společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností: EMBLEM, IMAGEREADY.

INFORMACE K POUŽITÍ

Popis

Subkutánní elektroda EMBLEM S-ICD („subkutánní elektroda“) je komponent systému Boston Scientific S-ICD předepisovaného u pacientů, u kterých je indikovaná léčba srdečních arytmií. Systém S-ICD detekuje srdeční činnost a aplikuje defibrilační terapii. Subkutánní elektroda se typicky implantuje s distální částí uloženou paralelně k levému okraji sterna, proximální konec se připojuje k systému generátoru pulsů EMBLEM S-ICD přes konektor SQ-1 S-ICD¹. Subkutánní elektroda je také kompatibilní s generátorem pulsů Cameron Health Model 1010 SQ-RX.

Subkutánní elektroda obsahuje jednu vysokonapěťovou výbojovou cívku elektrody sloužící k aplikaci defibrilačních výbojů. Výbojová elektroda je vyrobena pomocí vícevláknových kovových drátů tvarovaných do defibrilační cívky o délce 8 centimetrů. Defibrilační výboj proběhne mezi cívkou na subkutánní elektrodě a elektricky vodivým pouzdem generátoru pulsů.

Subkutánní elektroda také obsahuje proximální a distální snímací kroužkové póly elektrody. Tyto snímací póly elektrody jsou vyrobeny z kovových trubiček mechanicky připojených k tělu subkutánní elektrody. Snímání probíhá mezi dvěma elektricky vodivými kroužky na subkutánní elektrodě nebo mezi jedním z kroužků na subkutánní elektrodě a elektricky vodivým pouzdem generátoru pulsů.

Související informace

Pokyny obsažené v návodu pro elektrodu se musí použít v součinnosti s ostatním informačním materiálem, včetně příslušné příručky uživatele generátoru pulsů systému S-ICD a příručky uživatele nástrojů pro zavedení elektrody.

Informace o zobrazování pomocí systému MRI naleznete v Technické příručce MRI systému S-ICD ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MRI (Technická příručka MRI).

Souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti

Zákazníci z Evropské unie mohou použít název prostředku, který se nachází na produktovém štítku, ke zjištění souhrnu bezpečnosti a klinické funkčnosti daného prostředku. Tento souhrn je k dispozici na webové stránce Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed):

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

Cílová skupina

Tento dokument je určen pro kvalifikované zdravotníky, kteří byli proškoleni a mají zkušenosti s implantací prostředku nebo prováděním kontrolních vyšetření.

1. SQ-1 je nestandardní konektor unikátní pro systém S-ICD

Klinické přínosy prostředku

Systém EMBLEM S-ICD zajišťuje komorovou defibrilaci k léčbě život ohrožujících komorových tachyarytmií u pacientů, kteří nevyžadují bradykardickou stimulaci nebo antitachykardickou stimulaci ani nemají setrvalou komorovou tachykardii. Systém EMBLEM S-ICD nabízí také volitelnou bradykardickou stimulaci po výboji s nenaprogramovatelnou frekvencí 50 tepů/min po dobu až 30 sekund pro podporu srdečního rytmu po defibrilační terapii. Přínos implantace systému pro pacienta se může lišit na základě zdravotního stavu a pravděpodobnosti, že bude vyžadována komorová defibrilace.

Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR

Subkutánní elektrodu Boston Scientific/Cameron Health lze použít jako součást systému S-ICD ImageReady, je-li připojen ke generátoru pulsů S-ICD Boston Scientific podmíněně kompatibilního v prostředí MR. Pacienti se systémem S-ICD podmíněně kompatibilním v prostředí MR mohou být způsobilí k vyšetření MRI, pokud budou splněny všechny podmínky použití definované v technické příručce MR. Součástí potřebné pro status „podmíněně kompatibilní v prostředí MR“ zahrnují specifické modely generátorů pulsů S-ICD, elektrody a příslušenství Boston Scientific, programátor a softwarovou aplikaci programátoru. Čísla modelů generátoru pulsů S-ICD, komponent podmíněně kompatibilních v prostředí MR a rovněž úplný popis systému S-ICD ImageReady, najdete v Technické příručce MR.

Kompletní seznam varování, bezpečnostních opatření a podmínek použití, které platí pro snímání pacientů s implantovaným systémem S-ICD ImageReady, naleznete v technické příručce MR.

Podmínky použití MRI související s implantovanou elektrodou

Následující skupina podmínek použití v prostředí MRI se vztahuje k implantaci a jsou zde zahrnuty, aby napomohly implantaci celého systému S-ICD ImageReady. Úplný seznam podmínek použití a možných nežádoucích událostí, ke kterým může dojít při dodržení podmínek použití a při jejich nedodržení, naleznete v technické příručce MR. Aby bylo skenování MRI považováno za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, musí být splněny všechny položky v úplném seznamu podmínek použití.

- Pacientovi je implantován systém S-ICD ImageReady
- Žádné jiné aktivní nebo zanechané implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako jsou adaptéry elektrod, prodloužení elektrod, elektrody nebo generátory pulsů
- Je posuzováno, zda je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI)
- Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace systému S-ICD ImageReady.
- Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů-pól elektrody

POZNÁMKA: Kvůli přítomnosti jiných implantovaných prostředků nebo jiných stavů pacienta nemusí být pacient schopen podstoupit snímání MRI bez ohledu na stav systému S-ICD ImageReady.

Indikace pro užití

Systém S-ICD zajišťuje defibrilační terapii k léčbě život ohrožujících komorových tachyarytmií u pacientů, kteří nemají symptomatickou bradykardii, setrvalou komorovou tachykardii ani spontánní, často relabující komorovou tachykardii, jež lze spolehlivě zastavit antitachykardickou stimulací.

Kontraindikace

Unipolární stimulace a funkce založené na impedanci jsou v kombinaci se systémem S-ICD kontraindikované.

VAROVÁNÍ

POZNÁMKA: Před použitím systému S-ICD si přečtěte a dodržte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v příslušné příručce uživatele generátoru pulsů S-ICD.

Obecné informace

- **Informace o označení.** Před použitím systému S-ICD si pečlivě prostudujte tuto příručku, abyste generátor pulsů či subkutánní elektrodu nepoškodili. Takové poškození může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- **Určeno pouze pro jednoho pacienta / jednu proceduru.** Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- **Kompatibilita komponentů.** Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní a nebyly testovány, může to vést k selhání záchranné defibrilační terapie.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Klinické aspekty

- **Svalové potenciály.** Systém S-ICD může snímat svalové potenciály, které mohou vést k nadměrnému/nedostatečnému snímání.

Manipulace

- **Správná manipulace.** S komponenty systému S-ICD pracujte vždy opatrně a dodržujte správnou sterilní techniku. Nebudete-li se řídit tímto pokynem, může dojít k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- **Komponenty nepoškozujte.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, neřežte, nezalamujte, nedrtíte, nenatahujte ani jinak nepoškozujte. Porucha systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.
- **Manipulace se subkutánní elektrodou.** Při manipulaci s konektorem subkutánní elektrody postupujte opatrně. Nepokoušejte se uchopit konektor žádným chirurgickým nástrojem, jako jsou peřany, kochry či svorky. Mohli byste tím konektor poškodit. Poškození konektoru může vést k narušení integrity utěsnění s následnou poruchou snímání, výpadkem nebo neadekvátní aplikací terapie.

Implantace

- **Umístění na paži.** Umisťování paže ipsilaterálně k implantovanému prostředku je nutné věnovat zvýšenou pozornost, abychom se vyvarovali poranění ulnárního nervu a brachiálního plexu, kdy je pacient během zavádění a před indukcí VF nebo výbojem v supinní poloze. Během zaváděcí fáze postupů by měl mít pacient rameno v upažení do úhlu ne více než 60° a ruku v supinní (dlaň směrem nahoru) poloze. Zajištění paže k pažní desce je standardním výkonem pro udržení polohy paže v průběhu implantace prostředku. Během testování defibrilace neutahujte paži příliš natěsno. Zvednutí trupu pomocí zaklínění může také vyvinout tlak na ramenní kloub a mělo by se tomu během testování defibrilace zabránit.
- **Migrace systému.** Použijte vhodné techniky ukotvení uvedené v implantačním postupu, aby se systém S-ICD nedislokoval a/nebo aby nemigroval. Dislokace a/nebo migrace systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.
- **Implantaci neprovádějte v zóně III prostředí MR.** Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro postupy bezpečné v prostředí MR) vydaném společností American College of Radiology². Některé ze součástí příslušenství používaných s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a nástrojů pro zavedení elektrody, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.
- **Vysoká impedance výbojové elektrody.** Vysoká impedance výbojové elektrody může snižovat úspěšnost konverze VT/VF.
- **Použití tunelovacího nástroje.** S tunelovacím nástrojem zacházejte opatrně. Vždy mějte přehled o poloze hrotu nástroje vzhledem k anatomickým strukturám pacienta. Tunelovací nástroj nelze používat k nitrohrudnímu přístupu. Vstup nástroje do dutiny hrudní nebo

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices MR: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

posunování nástroje pod žebry nebo sternem může způsobit neúmyslné poranění tkáně včetně perforací orgánů či cév, případně neúmyslné umístění elektrody v mediastinu nebo dutině hrudní s přidruženými riziky.

Po implantaci

- **Diatermie.** Pacient s implantovaným systémem S-ICD nesmí být léčen diatermií. Provedení diatermické terapie u pacienta s implantovaným generátorem pulsů S-ICD nebo elektrodou může vést k poškození generátoru pulsů a poranění pacienta.
- **Expozice vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).** Nejsou-li splněny všechny podmínky použití MR (jak jsou popsány v technické příručce MR), skenování pacienta pomocí MR nesplňuje požadavky na podmíněnou kompatibilitu v prostředí MR pro implantovaný systém, což může mít za následek závažnou újmu na zdraví nebo smrt pacienta a/nebo poškození implantovaného systému.

Možné nežádoucí události, ke kterým může dojít při dodržení podmínek použití a při jejich nedodržení, a kompletní seznam varování a bezpečnostních opatření, která se vztahují k MRI vyšetření, naleznete v technické příručce MR.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Klinické aspekty

- **Pediatrické použití.** Systém S-ICD nebyl hodnocen pro pediatrické použití.
- **Dostupné terapie.** Systém S-ICD nezajišťuje dlouhodobou bradykardickou stimulaci, srdeční resynchronizační terapii (CRT) ani antitachykardickou stimulaci (ATP).

Sterilizace a uskladnění

- **Je-li poškozený obal.** Tvarované obaly generátoru pulsů a jejich obsah jsou před konečným zabalením sterilizovány. Generátor pulsů a/nebo subkutánní elektroda jsou po dodání sterilní za předpokladu, že je obal neporušený. Pokud je obal mokrá, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu společnosti Boston Scientific.
- **Použitelné do.** Generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu implantujte před datem označeným POUŽITELNÉ DO uvedeným na štítku výrobku, neboť toto datum označuje schválenou životnost tohoto zařízení. Pokud je například toto datum 1. ledna, přístroj neimplantujte 2. ledna ani později.
- **Teplota uskladnění.** Doporučené rozmezí teplot uskladnění je -18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F).

Implantace

- **Vytvoření subkutánních tunelů.** Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánních tunelů nástroje a příslušenství určené pro zavádění subkutánní elektrody od společnosti Boston Scientific. Nevytvářejte tunely v blízkosti jakýchkoli jiných

subkutánně implantovaných zdravotnických prostředků nebo součástí např. blízko implantovatelné inzulinové pumpy, infuzní pumpy, sternálního drátování z předchozí sternotomie nebo mechanické srdeční podpory.

- **Délka tunelu k hornímu řezu.** Délka tunelu k hornímu řezu musí být dostatečná, aby dokázala pojmout část elektrody mezi distálním snímacím pólem elektrody a návlekm pro přišití, aniž by se defibrilační cívka zkroutila či ohnula. Zkroucení či ohnutí defibrilační cívky v tunelu k hornímu řezu může mít za následek narušené snímání či aplikaci terapie. Po zavedení pólu elektrody do tunelu k hornímu řezu použijte rentgenovou či skiaskopickou metodu zobrazení a zkontrolujte, že na cívce nejsou zkroucení ani ohyby.
- **Umístění stehu.** Stehy umístějte pouze v oblastech, které jsou uvedeny v pokynech k použití implantátu.
- **Steh neumísťte přímo nad tělo subkutánní elektrody.** Steh neumísťte přímo nad tělo subkutánní elektrody – může to poškodit její strukturu. Abyste zabránili pohybu subkutánní elektrody, použijte návleky pro přišití.
- **Neohýbejte subkutánní elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda–hlavice.** Konektor subkutánní elektrody zasuňte přímo do portu hlavice generátoru pulsů. Neohýbejte subkutánní elektrodu v blízkosti rozhraní subkutánní elektroda – hlavice. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru.
- **Sternální dráty.** Při implantaci systému S-ICD u pacienta se sternálními dráty se ujistěte, že mezi sternálními dráty a distálními a proximálními snímacími póly elektrod nedochází k žádnému kontaktu (například pomocí skiaskopie). Při kontaktu dvou kovových povrchů mezi snímací elektrodou a sternálním drátem může dojít k narušení snímání. V případě potřeby vytvořte pro elektrodu nový tunel, u kterého bude zajištěna dostatečná vzdálenost mezi snímacími póly elektrod a sternálními dráty.

Nemocniční a zdravotnické prostředí

- **Externí defibrilace.** Použití externí defibrilace nebo kardioverze může poškodit generátor pulsů nebo subkutánní elektrodu. Dodržením následujících pokynů zabráníte poškození implantovaných komponentů systému:
 - Neumísťte defibrilační elektrody (ani destičky) přímo nad generátor pulsů ani nad subkutánní elektrodu. Externí defibrilační elektrody (nebo destičky) přikládejte co nejdále od komponentů implantovaného systému.
 - Výstupní energii externího defibrilačního zařízení nastavte na nejnižší klinicky přijatelnou hodnotu.
 - Po externí kardioverzi či defibrilaci zkontrolujte funkčnost generátoru pulsů (doporučené kroky po terapii naleznete v příslušné příručce generátoru pulsů S-ICD).
- **Kardiopulmonální resuscitace.** Kardiopulmonální resuscitace (CPR) může dočasně narušit snímání, což může vést k opoždění terapie, inhibici nebo nevhodné terapii.

- **Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace.** Elektrokauterizace a RF ablace mohou navozovat komorové arytmie a/nebo fibrilaci, mohou také vést k aplikaci neindikovaných výbojů a k inhibici stimulace po výboji a mohou vést k neočekávanému chování na obrazovce programátoru nebo v činnosti. U pacientů s implantovaným prostředkem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším kardioablačním výkonu. Pokud je elektrokauterizace nebo RF ablace lékařsky nutná, dodržujte následující opatření, aby se minimalizovala rizika pro pacienta a jeho prostředek:
 - Mějte k dispozici připravený externí defibrilační přístroj.
 - Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
 - Zabraňte přímému kontaktu mezi elektrokauterizačním zařízením nebo ablačními katetry a generátorem pulsů a subkutánní elektrodou.
 - Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále od generátoru pulsů a subkutánní elektrody.
 - Pokud proběhne RF ablace a/nebo elektrokauterizace na tkáni v blízkosti generátoru pulsů nebo subkutánní elektrody, zkontrolujte funkčnost generátoru pulsů (viz doporučené kroky pro kontroly po terapii naleznete v příslušné příručce generátoru pulsů systému S-ICD).
 - Při elektrokauterizaci používejte pokud možno bipolární elektrokauterizační systém a používejte krátké, přerušované a nepravidelné dávky při nejnižším možném nastavení energie.
 - Mezi elektrokauterizačním zařízením a zařízením pro RF ablaci a programátorem a telemetrickou hlavicí udržujte vzdálenost minimálně 30 centimetrů (12 palců). Podobně udržujte při těchto procedurách stejnou vzdálenost mezi programátorem a telemetrickou hlavicí a pacientem.

Po dokončení zákroku přepněte generátor pulsů zpět do režimu Therapy On (Terapie zapnuta).

Explantace a likvidace

- **Manipulace při explantaci.** Před explantací proveďte následující kroky, abyste předešli nechtěným elektrickým výbojům, přepsání důležitých dat terapeutické historie a vydávání zvukových signálů:
 - Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
 - Deaktivujte zvukovou signalizaci, je-li dostupná.
- **Manipulace v době likvidace.** Implantované komponenty očistěte a dezinfikujte dle standardních postupů pro manipulaci s nebezpečným biologickým materiálem.

Možné nežádoucí události

Možné nežádoucí události spojené s implantací systému S-ICD mohou kromě jiného zahrnovat:

- Akcelerace/indukce síňových nebo komorových arytmií
- Nežádoucí reakce na testování indukce
- Alergické/nežádoucí reakce na systém nebo léky
- Krvácení
- Zlomení vodiče
- Vznik cysty
- Smrt
- Opoždění aplikace terapie
- Diskomfort nebo prodloužené hojení řezu
- Deformace a/nebo odlomení elektrody
- Selhání izolace elektrody
- Eroze/extruze
- Selhání aplikace terapie
- Horečka
- Hematom nebo sérom
- Hemotorax
- Nesprávné připojení elektrody k prostředku
- Neschopnost navázat komunikaci s prostředkem
- Neschopnost defibrilovat či stimulovat
- Nesprávná stimulace po výboji
- Nesprávná aplikace výboje
- Infekce
- Poranění nebo bolest horní končetiny včetně klíční kosti, ramene a paže
- Tvorba keloidů
- Migrace nebo dislokace
- Stimulace svalů/nervů
- Poškození nervu
- Poranění nebo perforace orgánů
- Pneumotorax
- Diskomfort po výboji / po stimulaci
- Předčasné vybití baterie
- Náhodná porucha funkce komponentu
- Mrtvice
- Subkutánní emfyzém
- Chirurgická revize nebo výměna systému
- Synkopa

- Poškození tkáně
- Zčervenání tkáně, podráždění, necitlivost nebo nekróza
- Poranění nebo perforace cév

Seznam možných nežádoucích událostí spojených se skenováním pomocí MR najdete v technické příručce MR.

Pokud se objeví jakékoli nežádoucí události, může být nutné provést invazivní nápravu a/nebo úpravu, případně odstranění systému S-ICD.

U pacientů s implantovaným systémem S-ICD se mohou rozvinout psychologické poruchy zahrnující mimo jiné:

- Deprese/úzkost
- Obava z poruchy prostředku
- Obava z výbojů
- Fantomové výboje

Každou závažnou příhodu, která se vyskytne v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit společnosti Boston Scientific a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

Informace o záruce

Certifikát omezené záruky na subkutánní elektrodu je k dispozici na adrese www.bostonscientific.com. Pokud máte zájem o kopii, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně.

Dovozce do Evropské unie

Dovozce EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Informace pro poučení pacienta

Je nutno s pacientem projednat následující témata:

- Poučte pacienta, aby řekl svým zdravotníkům, jako je jeho lékař, zubní lékař nebo technik, že má implantovaný zdravotnický prostředek.
- Prodiskutujte relevantní varování včetně:

"Expozice vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)" na straně 5.

"Diatermie" na straně 5.

- Prodiskutujte relevantní bezpečnostní opatření včetně:

"Externí defibrilace" na straně 6.

"Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace" na straně 7.

- Prodiskutujte možné nežádoucí události, ke kterým může dojít ("Možné nežádoucí události" na straně 7).

- Poučte pacienta, aby každou závažnou příhodu, která se vyskytne v souvislosti s jeho prostředkem, nahlásil společnosti Boston Scientific a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.
- Poučte pacienta, že by měl u sebe vždy nosit svou kartu s informacemi o implantátu a před vstupem do chráněného prostředí, jako např. při vyšetření pomocí systému MRI, by ji měl předložit.
- Informujte pacienta, že předpokládaná životnost subkutánní elektrody je na základě údajů testů typicky minimálně 10 let a že dlouhodobá funkčnost subkutánní elektrody bude sledovat kvalifikovaný zdravotník, který určí, zda a kdy jej bude třeba vyměnit.
- Informujte pacienta, že subkutánní elektroda obsahuje určité materiály a látky, které přicházejí do styku s jeho tělem ("Materiály přicházející do styku s pacientem" na straně 19).
- Informujte pacienta, že jsou od společnosti Boston Scientific k dispozici informace o jejich subkutánní elektrodě a že jejich kopii získají na webové stránce uvedené na zadní straně karty s informacemi o implantátu.

POZNÁMKA: Dostupnost informací pacienta na webových stránkách se v jednotlivých oblastech liší.

INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ

Chirurgická příprava

Před implantací zvažte následující skutečnosti:

Systém S-ICD je navržen k umístění do obvyklých anatomických bodů. Doporučujeme však před implantací provést rentgen hrudníku a ujistit se, že anatomie pacienta není významně odlišná od normy (např. dextrokardie). Před zákrokem je vhodné označit plánovanou polohu součástí implantovaného systému a/nebo řezů. Jako vodítko můžete použít anatomické orientační body nebo skiaskopii. Pokud bude nutné odchýlit se od implantačního návodu za účelem přizpůsobení se tělesné velikosti nebo fyzickým dispozicím pacienta, doporučujeme vám prostudovat před implantací rentgen hrudníku.

VAROVÁNÍ: Umísťování paže ipsilaterálně k implantovanému prostředku je nutné věnovat zvýšenou pozornost, abychom se vyvarovali poranění ulnárního nervu a brachiálního plexu, kdy je pacient během zavádění a před indukcí VF nebo výbojem v supinní poloze. Během zaváděcí fáze postupu by měl mít pacient rameno v upažení do úhlu ne více než 60° a ruku v supinní (dlaň směrem nahoru) poloze. Zajištění paže k pažní desce je standardním výkonem pro udržení polohy paže v průběhu implantace prostředku. Během testování defibrilace neutahujte paži příliš natěsno. Zvednutí trupu pomocí zaklínění může také vyvinout tlak na ramenní kloub a mělo by se tomu během testování defibrilace zabránit.

Položky obsažené v balení

Skladujte na čistém, suchém místě. K subkutánní elektrodě jsou přiloženy následující předem sterilizované položky:

- Oddělitelný návlek pro přišití

Rovněž je dodávána dokumentace k výrobku.

Příslušenství

K přibalenému příslušenství je navíc k dispozici samostatně balené příslušenství elektrody. Následující příslušenství jsou používány při implantaci elektrody, které však nejsou součástí dodávky elektrody:

- Zaváděcí systém elektrody EMBLEM S-ICD (model 4712)
- Nástroj pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD (model 4711)
- Oddělitelný návlek pro přišití; další oddělitelné návleky pro přišití, které jsou kompatibilní s elektrodou, jsou k dispozici jako příslušenství (model 4760)

POZNÁMKA: Lze rovněž použít krytku elektrody (model 7007).

IMPLANTACE

Přehled

POZNÁMKA: Pokyny k zavedení subkutánní elektrody jsou zahrnuty v rámci příručky uživatele týkající se nástrojů pro zavedení elektrody, které budou použity (viz "Příslušenství" na straně 11). Například tehdy, bude-li elektroda zaváděna s použitím zaváděcího systému elektrody EMBLEM S-ICD (model 4712), pokyny k zavádění naleznete v příručce uživatele pro systém zavádění elektrody EMBLEM S-ICD.

Tato část obsahuje přehled informací potřebných k implantaci systému S-ICD, včetně těch týkajících se subkutánní elektrody.

VAROVÁNÍ: Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní a nebyly testovány, může to vést k selhání záchranné defibrilační terapie.

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro postupy bezpečné v prostředí MR) vydaném společností American College of Radiology³. Některé ze součástí příslušenství používaných s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a nástrojů pro zavedení elektrody, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices MR: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

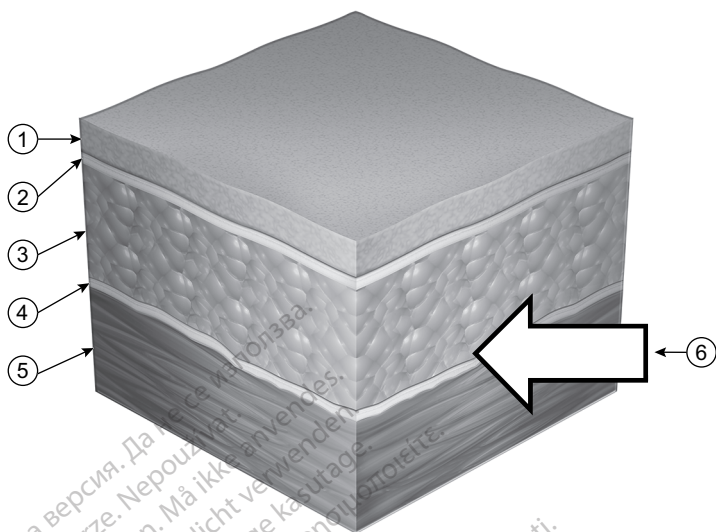
POZNÁMKA: Pokud nebude koncovka elektrody v době implantace elektrody připojena ke generátoru pulsů, musíte koncovku elektrody před uzavřením podkožní kapsy opatřit krytkou. Krytka elektrody je vyrobena konkrétně za tímto účelem. Kolem krytky elektrody založte steh, a tak ji fixujte na místě.

POZNÁMKA: Aby mohl být implantovaný systém považován za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, je třeba použít elektrodu Boston Scientific / Cameron Health. Číslo modelů systémových součástí potřebných ke splnění podmínek použití naleznete v technické příručce MR.

Generátor pulsů a subkutánní elektroda se typicky implantují subkutánně v levé polovině hrudníku. Nástroje pro zavádění elektrody slouží k vytváření subkutánních tunelů, do kterých se elektroda zavádí. Defibrilační cívku je nutné uložit paralelně ke sternu do blízkosti nebo kontaktu s hlubokou fascií, pod tukovou tkáň, přibližně 1–2 centimetry od středové sternální linie (Obrázek 1 Umístění systému S-ICD (znázorněn model elektrody 3501) na straně 12 a Obrázek 2 Subkutánní tkáňové vrstvy na straně 13).



Obrázek 1. Umístění systému S-ICD (znázorněn model elektrody 3501)



[1] Kůže, [2] Hypodermální vrstva, [3] Tuková tkáň, [4] Hluboká fascie, [5] Podfasciální tkáň (sval či kost), [6] Správná pozice pro subkutánní tunely a subkutánní elektrodu systému S-ICD

Obrazek 2. Subkutánní tkáňové vrstvy

Generátor pulsů a elektrodu lze umístit pomocí různých metod. K zajištění optimálního umístění subkutánní elektrody do fasciální roviny je třeba při volbě metody zavedení přihlídnout k potřebám lékaře a hodnocení pacienta.

Při umístění generátoru pulsů i elektrody přímo na fascii bez oddělení tukovou tkání je třeba postupovat opatrně. Tuková tkáň může přidat vysokonapěťové výbojové dráze elektrického proudu značnou impedanci.

K dosažení vysoké míry úspěšnosti konverze pro VT/VF by měl být systém umístěn tak, aby byl mezi generátorem pulsů a elektrodou maximální objem srdeční tkáně. Tím se vytvoří nejvhodnější vektor pro defibrilační proud a zároveň jsou zachovány přijatelné snímací parametry. Elektrodu umístíte paralelně se sternem, mezi střední a parasternální čáru na fascii tak, aby bylo pod cívkou výbojové elektrody a snímacím kontaktem minimum tukové tkáně. Generátor pulsů by se měl také nacházet na fascii s minimem podložní tukové tkáně, na střední axilární čáře nebo zadní axilární čáře. Mezisvalovým umístěním generátoru pulsů můžete dosáhnout posteriorní polohy a dobrého elektrického kontaktu s okolními tkáněmi. Zkontrolujte, že pól elektrody ani generátor pulsů se nenachází inferiorně vzhledem k srdeční tkáni.

Pokud po umístění systému nelze provést konverzi VT/VF bez odpovídající bezpečnostní rezervy, ať již při testování defibrilace, nebo později při spontánních epizodách v terénu, musí lékař zkontrolovat polohu pólu elektrody i generátoru pulsů pomocí anatomických bodů nebo pomocí rentgenu/skiskopie. Rovněž je třeba vyhodnotit impedanci výbojové elektrody.

VAROVÁNÍ: Vysoká impedance výbojové elektrody může snižovat úspěšnost konverze VT/VF.

Vysoká impedance výbojové elektrody může souviset s nedostatečným kontaktem s tkáněmi, nedostatečným mechanickým kontaktem mezi generátorem pulsů a pólem elektrody nebo určitým zdravotním stavem pacienta a může být mimo jiné spojena:

- s přítomností tukové tkáně pod generátorem pulsů nebo častěji pod výbojovou cívkou na pólu elektrody,
- se zachycením vzduchu proximálně k řezu/řezům (sternální tunel nebo kapsa pro generátor pulsů),
- s marginálním zavedením elektrody nebo zapojením do hlavice generátoru pulsů,
- s nečistotami v průchodu hlavice generátoru pulsů,
- s většími fyzickými rozměry pacienta,
- s významnou migrací generátoru pulsů nebo pólu elektrody (vyhodnotit ambulantně); pokud například generátor pulsů nebo elektroda migruje směrem od fascie.

Nízká impedance výbojové elektrody může mimo jiné souviset:

- s menšími fyzickými rozměry pacienta,
- se zdravotními stavy pacienta, jako je pleurální výpotek, který snižuje impedanci v dráze výbojového proudu,
- s významnou migrací generátoru pulsů nebo pólu elektrody (vyhodnotit ambulantně). Například při Twiddlerově syndromu může dojít k uvolnění pólu elektrody a jeho zachycení v kapse generátoru pulsů, v důsledku čehož jsou oba výbojové povrchy ve velmi blízkém kontaktu.

S ohledem na tělesný vzhled a anatomii pacienta se lékař může rozhodnout pro umístění prostředku mezi přední pilovitý sval a široký zádový sval. Fixace prostředku ke svalové tkáni je nutná k zajištění jeho polohy a funkčnosti a k omezení komplikací v operační ráně.

Je nutné zajistit dobrý kontakt tkáně s elektrodou a generátorem pulsů – optimalizujete tak snímání a aplikaci terapie. Dobrý kontakt s tkání zajistíte standardními chirurgickými technikami. Například: udržujte tkáň vlhkou a oplachujte ji sterilním fyziologickým roztokem; reziduální vzduch vytlačte před uzavřením rány přes řezy a při uzavírání kožního řezu dávejte pozor, aby se do podkoží nedostal vzduch.

V příručce uživatele nástrojů pro zavádění elektrody, které budou použity k implantaci subkutánní elektrody, naleznete pokyny k implantaci včetně vytvoření subkutánních tunelů, vložení elektrody, ukotvení elektrody a kontroly polohy elektrody před uzavřením operační rány.

PO IMPLANTACI

Karta s informacemi o implantátu pro pacienta

V balení s tímto prostředkem je dodána karta s informacemi o implantátu a snímatelné štítky. Pacientovi, kterému je prostředek implantován, musí být vyplněna a poskytnuta karta s informacemi o implantátu (Obrázek 3 Karta s informacemi o implantátu pro pacienta na straně 15). Kartu s informacemi o implantátu vyplňte následovně:

1. Odstraňte jeden ze snímatelných štítků, který odpovídá rozměrům určeného umístění na kartě s informacemi o implantátu, a umístěte jej na kartu implantátu. Na kartě může být prostor pro více než jeden snímatelný štítek.
2. Nesmazatelným inkoustem запиšte na určené místo následující údaje:



Jméno pacienta

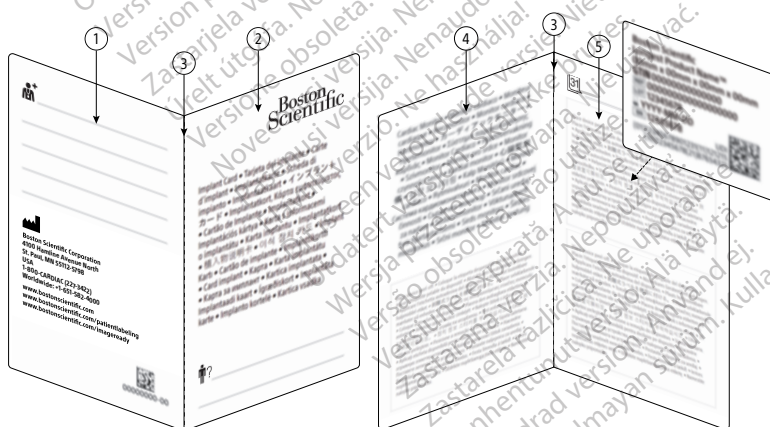


Datum implantace



Název a kontaktní informace
zdravotnického zařízení nebo lékaře

3. Složte kartu s informacemi o implantátu a vložte ji do přiložené manžety.
4. Odevzdejte kartu s informacemi o implantátu a pacienta poučte, jak je popsáno v části "Informace pro poučení pacienta" na straně 9.



[1] Zadní strana; [2] Přední strana; [3] Přehyb; [4] Vnitřní levá strana; [5] Vnitřní pravá strana

Obrázek 3. Karta s informacemi o implantátu pro pacienta

Kontrola po implantaci

Doporučujeme, aby funkce prostředku po implantaci pravidelně hodnotil vyškolený pracovník. Zajistíte tak důkladnou kontrolu funkce prostředku a s tím spojeného zdravotního stavu pacienta po celou dobu životnosti prostředku. Další informace naleznete v příslušné dokumentaci ke generátoru pulsů.

VAROVÁNÍ: Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Během následných kontrol doporučujeme pravidelně ověřovat polohu generátoru pulsů a subkutánní elektrody palpacně a/nebo pomocí rentgenových snímků. Kvalita signálu S-EKG by měla být zkontrolována, aby byly identifikovány jakékoli progresivní nebo náhlé změny v amplitudě nebo morfologii snímání, které by mohly ovlivnit funkčnost prostředku. Poté, co se mezi prostředkem a programátorem vytvoří komunikační kanál, programátor automaticky upozorní lékaře na jakékoli systémové chyby, závady nebo výstrahy. Další informace naleznete v uživatelské příručce programátoru systému S-ICD EMBLEM.

O rozvržení léčby a sledování pacienta rozhoduje jeho lékař. První kontrolu doporučujeme provést 1 měsíc po implantaci a následně alespoň jednou za 3 měsíce, aby bylo možné vyhodnotit stav pacienta a funkčnost prostředku. Kontroly v ordinaci je možné nahradit vzdáleným monitorováním tam, kde je tato možnost dostupná. Naplánované vzdálené kontroly pomocí komunikátoru LATITUDE mohou nahradit některé návštěvy v ordinaci tam, kde je tato možnost dostupná, v závislosti na rozhodnutí lékaře a zdravotním stavu pacienta.

POZNÁMKA: *Vzhledem k tomu, že časovač výměny prostředku je nastaven na tři měsíce (spouští se po dosažení stavu ERI), pravidelné kontroly jednou za 3 měsíce nebo vzdálené monitorování prostředku pomocí komunikátoru LATITUDE jsou obzvláště důležité, aby bylo v případě potřeby možné zajistit včasnou výměnu prostředku.*

Explantace a likvidace

Dojde-li ke kterékoli z následujících situací, kontaktujte společnost Boston Scientific:

- Vyřazení výrobku z provozu.
- Úmrtí pacienta (bez ohledu na jeho příčinu) společně s pitevním nálezem, pokud je k dispozici.
- U dalších důvodů observací nebo komplikací.

UPOZORNĚNÍ: Před explantací proveďte následující kroky, abyste předešli nechtěným elektrickým výbojům, přepsání důležitých dat terapeutické historie a vydávání zvukových signálů:

- Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
- Deaktivujte zvukovou signalizaci, je-li dostupná.

Při explantaci a vracení generátoru pulsů a/nebo subkutánní elektrody zvažte provedení následujících kroků:

- Proveďte diagnostiku generátoru pulsů a vytiskněte všechny zprávy.
- Odpojení subkutánní elektrody od generátoru pulsů.
- Pokud není subkutánní elektroda explantována a koncovka nebude připojena ke generátoru pulsů, opatřete koncovku elektrody před uzavřením řezu kapsy krytkou. Krytka elektrody je vyrobena konkrétně za tímto účelem. Kolem krytky elektrody založte steh, a tak ji fixujte na místě.
- Pokud chcete explantovat subkutánní elektrodu, pokuste se ji vyjmout neporušenou. Vraťte ji v jakémkoli stavu. Subkutánní elektrodu nevytahujte pevně ani žádný jiným svěracím nástrojem, který by ji mohl poškodit. Nástroje je možné použít pouze v případě, že subkutánní elektrodu nelze uvolnit ručně.
- Generátor pulsů a subkutánní elektrodu omyjte dezinfekčním roztokem, abyste odstranili tělní tekutiny a zbytky tkání, ale neponořujte je přitom. Dávejte pozor, aby se do portu konektoru generátoru pulsů nedostaly tekutiny.

UPOZORNĚNÍ: Implantované komponenty očistěte a dezinfikujte dle standardních postupů pro manipulaci s nebezpečným biologickým materiálem.

Všechny explantované komponenty vraťte společnosti Boston Scientific v jakémkoli stavu. Soupravu pro vrácení výrobku (Returned Product Kit) si vyžádejte od společnosti Boston Scientific. Kontaktní informace naleznete na zadní straně obálky.

POZNÁMKA: *Prozkoumání explantovaných generátorů pulsů a subkutánních elektrod od společnosti Boston Scientific může poskytnout informace pro neustálé zdokonalování spolehlivosti systému a případné úpravy záruky.*

U všech komponent, které nebudou vráceny společnosti Boston Scientific, po použití minimalizujte riziko infekce nebo mikrobiálního nebezpečí a výrobek i obal zlikvidujte následovně:

- Po použití jsou všechny explantované komponenty považovány za biologicky nebezpečné. Ostatní komponenty mohou také obsahovat biologicky nebezpečné látky.
- Komponenty, které obsahují biologicky nebezpečné látky, by měly být vyhozeny do kontajneru na nebezpečný biologický odpad, který je označen symbolem biologického nebezpečí a odnesen do určeného zařízení pro biologicky nebezpečný odpad k řádnému zpracování v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.
- Biologicky nebezpečné látky by měly být zpracovány vhodným tepelným nebo chemickým procesem.

POZNÁMKA: *Nezpracované biologicky nebezpečné látky by neměly být likvidovány v systému komunálního odpadu.*

POZNÁMKA: Likvidaci explantovaných generátorů pulsů a/nebo subkutánních elektrod je nutné provádět v souladu s příslušnými zákony a předpisy.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

SPECIFIKACE

Specifikace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD

Tabulka 1. Specifikace elektrody

Specifikace	Hodnota
Konektor	Konektor SQ-1 S-ICD (nestandardní)
Délka	45 cm
Velikost distálního hrotu	3,84 mm
Velikost cívky	9 Fr
Velikost drátu elektrody	7 Fr
Distální snímací povrchová plocha	36 mm ²
Proximální snímací povrchová plocha	46 mm ²
Poloha snímání	Distální pól elektrody na hrotu Proximální pól elektrody 120 mm od hrotu
Defibrilační povrchová plocha	750 mm ²
Defibrilační poloha	20 mm od hrotu
Izolační materiál	Polykarbonát, polyuretan
Materiál pólu elektrody, snímací vodiče a koncovky konektoru	MP35N TM a
Materiál návleku pro přišití v rozdělené podobě	Silikon
Materiál integrovaného návleku pro přišití	Rentgenkontrastní bílý silikon
Teplotní rozmezí pro uskladnění	-18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F)

Tabulka 1. Specifikace elektrody (pokračování)

Specifikace	Hodnota
Maximální vnější průměr v místě těsnění konektoru SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Průměr defibrilační cívky	3,0 mm
Výbojová impedance elektrody	25–200 Ω^b
Maximální odpor vodiče elektrody	
Od vysokonapětového terminálního kroužkového kontaktu k defibrilační cívce	1 Ω
Od nízkonapětového terminálního kolíku k distálnímu snímacímu pólu elektrody	50 Ω
Od nízkonapětového spojení distálního terminálního snímacího pólu elektrody k proximálnímu snímacímu kroužkovému pólu elektrody	50 Ω
Předpokládaná životnost prostředku (jmenovitá hodnota na základě údajů testů)	10 let

a. MP35N je ochranná známka společnosti SPS Technologies, Inc.

b. stimulace po výboji využívá stejný vektor jako výboj.

Tabulka 2. Materiály přicházející do styku s pacientem

Materiál	% z celkové vystavené plochy povrchu
Polykarbonát, polyuretan	40 %
Kovová slitina (MP35N™ ^{a b})	35 %
Silikon	25 %

- a.  Obsahuje kobalt; registrační číslo CAS: 7440–48–4; registrační číslo EN: 231–158–0. Při hmotnostní koncentraci vyšší než 0,1 % je podle Evropské komise látka klasifikována jako CMR1B.

POZNÁMKA: *Současné vědecké poznatky podporují tvrzení, že využití kovových slitin obsahujících kobalt u zdravotnických prostředků nezvyšuje riziko rakoviny ani není toxické pro reprodukci.*

- b. MP35N je ochranná známka společnosti SPS Technologies, Inc.

Definice symbolů na obalu

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly.

Tabulka 3. Symboly na obalu

Symbol	Popis
	Sterilizováno etylenoxidem
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Použitelné do
	Výrobní číslo
	Referenční číslo
	Teplotní rozmezí od do
	Zde otevřete
	Prostudujte pokyny k použití na této webové stránce: www.bostonscientific-e-labeling.com
	Obsahuje
	Neresterilizujte
	Pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal, a prostudujte pokyny k použití
	Výrobce
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
 SQ-1	Hlavice s nestandardním konektorem

Tabulka 3. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	CE označení o shodě, s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Adresa zastoupení pro Austrálii
	Osobní identifikace
	Zdravotnické středisko nebo lékař
	Date (Datum)
	Zdravotnický prostředek podle právních předpisů EU
	Dvojitý systém sterility bariéry
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Obsahuje nebezpečné látky

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version version. Άργε kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novécojusi versija. Nenaudo kite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használjate.
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 käyttää.
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 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.



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.

92346953-011 CS Europe 2020-12

C € 2797

