

BRUKERHÅNDBOK

EMBLEM™ S-ICD

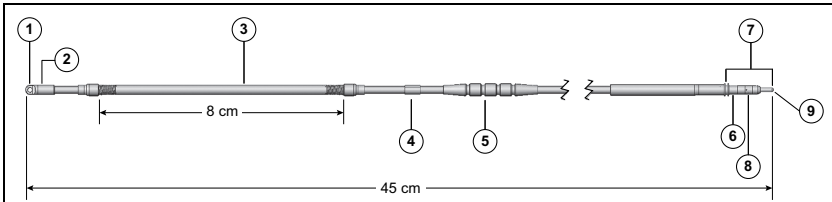
Subkutan elektrode

REF 3501

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Innholdsfortegnelse

BRUKSANVISNING	1
Beskrivelse.....	1
Relatert informasjon	1
Generatorens kliniske fordeler	2
Informasjon om MR-betinget system	2
Indikasjoner for bruk	3
Kontraindikasjoner	3
Advarsler	3
Forholdsregler	5
Potensielle uønskede hendelser.....	7
Garantiinformasjon.....	9
Importør EU	9
Informasjon om pasientkonsultasjon	9
INFORMASJON FØR IMPLANTERING	10
Klargjøring av det kirurgiske inngrepet	10
Gjenstander inkludert i pakken.....	10
Tilbehør	10
IMPLANTASJON	11
Oversikt	11
ETTER IMPLANTERING	14
Implantatkort for pasient	14
Oppfølgingsprosedyrer etter implantasjon	15
Eksplantasjon og kassering	16
SPESIFIKASJONER	17
Spesifikasjoner for EMBLEM S-ICD subkutan elektrode	17
Definisjoner av symboler på emballasjen.....	19



[1] Forankringshull, [2] distal senseelektrode, [3] defibrilleringscoil, [4] proksimal senseelektrode, [5] integrert suturerme, [6] terminalelektrodetilkobling for proksimal senseelektrode, [7] SQ-1 S-ICD-kontakt (ikke-standard), [8] terminalelektrodetilkobling for defibrilleringscoil, [9] terminalplugg (elektrodetilkobling for distal senseelektrode)

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioón. Äрге kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Ne koristite.
 Úreלט útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsolete. Nemojite upotrebljavati.
 Novecojsi versija. Ne utiliziser.
 Pasenusi versija. Ne utilizzare.
 Elavult verzió. Ne használjál.
 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.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Dette produktet kan være beskyttet av ett eller flere patenter. Du finner patentinformasjon på <http://www.bostonscientific.com/patents>. Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller deres samarbeidspartnere: EMBLEM,IMAGEREADY.

BRUKSANVISNING

Beskrivelse

EMBLEM S-ICD subkutan elektrode ("den subkutane elektroden") er en komponent i Boston Scientific S-ICD-systemet, som forskrives til pasienter når hjertearytmibehandling er påkrevd. S-ICD-systemet registrerer hjerteaktivitet og leverer defibrilleringsterapi. Den subkutane elektroden er vanligvis implantert med den distale delen plassert parallelt med den venstre sternale kanten og den proksimale enden koblet til en EMBLEM S-ICD-system-pulsgenerator via en SQ-1 S-ICD-kobling¹. Den subkutane elektroden er også kompatibel med SQ-RX pulsgeneratoren fra Cameron Health, modell 1010.

Den subkutane elektroden inkluderer en elektrodecoil for høyspenningssjokk for å gi defibrilleringseenergi. Sjokkelektroden er konstruert ved hjelp av flertrådet metallkabel formet til en 8 centimeter lang defibrilleringsscoil. Defibrillering leveres mellom coilen på den subkutane elektroden og den elektrisk ledende pulsgeneratororkannen.

Den subkutane elektroden inkluderer også proksimale og distale senseringelektroder. Disse senseelektrodene er konstruert ved hjelp av metallrør som er mekanisk festet til den subkutane elektrodens legeme. Sensing finner sted mellom de to elektrisk ledende ringene på den subkutane elektroden eller mellom én av ringene på den subkutane elektroden og den elektrisk ledende pulsgeneratororkannen.

Relatert informasjon

Instruksjonene i denne manualen må brukes sammen med annet ressursmateriale, inkludert brukerhåndboken for den aktuelle S-ICD-pulsgeneratoren og brukerhåndboken for elektrodeimplanteringsverktøyet.

Se i MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget S-ICD-system (heretter henviset til som MRI teknisk bruksanvisning) for informasjon om MRI-skanning.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU, bruk enhetsnavnet som er funnet i merkingen for å søke etter enhetens sammendrag av sikkerhet og klinisk nytteverdi, som er tilgjengelig i den europeiske databasen på nettstedet for medisinsk utstyr (Eudamed):

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

Tiltenkte lesere

Denne dokumentasjonen er beregnet på helsepersonell som har fått opplæring i eller har erfaring med implantering av generatorer og/eller oppfølgingsprosedyrer.

1. SQ-1 er en ikke-standard kobling som er unik for S-ICD-systemet

Generatorens kliniske fordeler

EMBLEM S-ICD-systemet er tiltenkt for levering av ventrikulær defibrilleringsterapi for behandling av livstruende ventrikeltakykardi hos pasienter som ikke har behov for bradykardi pacing, anti-takykardi pacing eller har vedvarende ventrikulær takykardi. EMBLEM S-ICD-systemet gir også alternativ, post-sjokk bradykardi pacing på etterspørsel ved en ikke-programmerbar frekvens på 50 ppm i opp til 30 sekunder for å gi støtte til hjerterytmene etter defibrilleringsbehandling. Fordelene pasientene opplever fra S-ICD implantasjon kan variere basert på den underliggende medisinske tilstanden og sannsynligheten for at det vil bli nødvendig med ventrikulær defibrillering.

Informasjon om MR-betinget system

En subkutan elektrode fra Boston Scientific / Cameron Health kan brukes som en del av ImageReady S-ICD-systemet når den er koblet til en Boston Scientific MR-betinget S-ICD-pulsgenerator. Pasienter med et MR-betinget S-ICD-system kan være kvalifisert for MRI-skanninger dersom disse utføres i henhold til alle bruksvilkår som angitt i MRI teknisk bruksanvisning. Komponentene som kreves for status som MR-betinget, omfatter spesifikke modeller av Boston Scientific S-ICD-pulsgeneratorene, elektroder og tilbehør samt programmerer og programvareapplikasjonen Programmer (Programmerer). For modellnumrene til MR-betingede S-ICD-pulsgeneratorene og -komponenter samt en fullstendig beskrivelse av ImageReady MR-betinget S-ICD-system, se MRI teknisk bruksanvisning.

Se MRI teknisk bruksanvisning for en omfattende liste over advarsler og forholdsregler samt bruksvilkår som gjelder for MRI-skanning av pasienter med et implantert ImageReady MR-betinget S-ICD-system.

MRI-bruksbetingelser relatert til implantasjon

Følgende delsett av MRI-bruksbetingelsene gjelder implantasjon og medfølger som en veiledning for å sikre implantasjon av et komplett ImageReady S-ICD-system. For en komplett liste over bruksvilkår og potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles/ikke oppfylles, kan du se i MRI teknisk bruksanvisning. Alle elementene på den fullstendige listen over bruksvilkår må være oppfylt for at en MRI-skanning skal anses som MR-betinget.

- Pasienten har fått implantert et ImageReady S-ICD-system
- Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede (for eksempel elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorene)
- Pasienten er vurdert til å være klinisk i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus).
- Minst seks (6) uker er gått siden implantasjonen og/eller siden en eventuell elektroderevisjon eller kirurgisk endring av ImageReady S-ICD-systemet

- Ingen tegn på skader på elektrode eller svekket integritet for pulsgenerator/elektrode-systemet

MERKNAD: Andre implanterte enheter eller pasienttilstander kan gjøre pasienten uegnet for en MRI-skanning uavhengig av statusen til pasientens ImageReady S-ICD-system.

Indikasjoner for bruk

S-ICD-systemet er ment å gi defibrilleringsterapi i behandlingen av livstruende ventrikkeltakykardi hos pasienter som ikke har symptomatisk bradykardi, vedvarende ventrikkeltakykardi eller spontan, hyppig tilbakevendende ventrikkeltakykardi som termineres pålitelig ved hjelp av antitakykardipacing.

Kontraindikasjoner

Unipolar stimulering og impedansbaserte funksjoner er kontraindisert for bruk sammen med S-ICD-systemet.

ADVARSLER

MERKNAD: Før du tar i bruk S-ICD-systemet, må du lese gjennom og følge alle advarslene og forholdsreglene i brukerhåndboken for den aktuelle S-ICD-pulsgeneratoren.

Generelt

- **Kjennskap til merking.** Les denne håndboken grundig før du bruker S-ICD-systemet, for å unngå skade på pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.
- **Kun til bruk på én pasient / ved én prosedyre.** Må ikke brukes om igjen, gjenbehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.
- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Tilkobling av en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og vil kanskje ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.
- **Backupbeskyttelse for defibrillator.** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en induert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

Kliniske hensyn

- **Myopotensiale.** S-ICD-systemet kan sense myopotensialer som kan resultere i over-/undersensing.

Håndtering

- **Riktig håndtering.** Behandle alltid komponentene til S-ICD-systemet med forsiktighet og oppretthold riktig steril teknikk. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Ikke påfør komponenter skade.** Du må ikke endre, skjære i, bøye, klemme, strekke eller på annen måte skade en komponent i S-ICD-systemet. Skade på S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.
- **Håndtering av den subkutane elektroden.** Vis forsiktighet ved håndtering av koblingen til den subkutane elektroden. Ikke berør koblingen direkte med kirurgiske instrumenter som pinsetter, peanger eller klemmer. Dette kan skade koblingen. En skadet kobling kan føre til skade på forsegling som kan føre til sensefeil, manglende terapi eller utilstrekkelig terapi.

Implantasjon

- **Posisjonering av arm.** Vær nøye med plasseringen av armen ipsilateralt til enhetsimplantatet for å unngå skade på ulnarisnerven og plexus brachialis mens pasienten er i ryggleie under enhetsimplantering og før VF-induksjon eller levering av sjokk. Pasienten skal ha armen abduisert i en vinkel på maks. 60° og hånden med håndflaten opp under implanteringsfasen av prosedyren. Å feste armen til et armbrett er standard praksis for å holde armen i stilling under enhetsimplantering. Ikke fest armen for stramt under defibrilleringstesting. Hvis torsoen heves med en kile, kan det også gi økt belastning på skulderleddet, noe som bør unngås under defibrilleringstesting.
- **Systemmigrasjon.** Bruk tilfredsstillende festeteknikk som beskrevet i implanteringsprosedyren, for å hindre at S-ICD-systemet forskyves og/eller migrerer. Forskyvning og/eller migrasjon av S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.
- **Ikke implanter i en MRI-sone III.** Implantasjonen av systemet kan ikke utføres i et MR-steds sone III (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Noe av tilbehøret som brukes med pulsgeneratorene og elektroder, inkludert momentnøkkel og verktøy for elektrodeimplantering, er ikke MR-betinget og skal ikke tas med inn i MRI-skanningsrom, kontrollrom eller MRI-stedets sone III eller IV.
- **Høy sjokkelektrode impedans.** Høy sjokkelektrode impedans kan redusere VT/VF omgjøringsuksessen.
- **Bruk av tunneleringsverktøyet.** Tunneleringsverktøyet skal håndteres med forsiktighet. Vær alltid klar over hvor tuppén på verktøyet befinner seg

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

i forhold til pasientens kropp. Tunneleringsverktøyet er ikke tiltenkt for intrathorax bruk. Å gå inn i thorax eller føre verktøyet under ribbeina eller sternum kan føre til utilsiktet skade på vevet, inkludert organ eller karperforering, eller uplanlagt plassering av bånd i mediastinum eller thorax med risikoen til pasienten.

Etter implantering

- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med et implantert S-ICD-system for diatermi. Påvirkning fra diatermi terapi på en implantert S-ICD pulsgenerator eller elektrode kan skade pulsgeneratoren og forårsake skade på pasienten.
- **Eksponering for MR-avbildning (MRI).** Med mindre alle bruksvilkårene for MRI (som beskrevet i MRI teknisk bruksanvisning) er overholdt, vil MRI-skanning av pasienten ikke oppfylle de MR-betingede kravene for det implanterte systemet og kan resultere i betydelig pasientskade eller død og/eller skade på det implanterte systemet.

Se MRI teknisk bruksanvisning hvis du vil se potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles eller ikke oppfylles, samt en fullstendig liste over MRI-relaterte advarsler og forholdsregler.

FORHOLDSREGLER

Kliniske vurderinger

- **Pediatrik bruk.** S-ICD-systemet er ikke blitt evaluert for pediatrik bruk.
- **Tilgjengelige terapier.** S-ICD-systemet gir ikke langsiktig bradykardipacing, hjerteresynkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardipacing (ATP).

Sterilisering og oppbevaring

- **Om pakken er skadet.** Blisterpakningen og innholdet er sterilisert med etylenoksid før endelig pakking. Når pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden blir mottatt, er de sterile, forutsatt at beholderen er intakt. Om pakningen er våt, punktert, åpnet eller på andre måter skadet, skal pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden returneres til Boston Scientific.
- **Brukes før-dato.** Implanter pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden før BRUKES FØR-datoen på pakningsetiketten, da denne datoen representerer en validert holdbarhet. Hvis datoen for eksempel er 1. januar, skal du ikke implantere 2. januar eller senere.
- **Oppbevaringstemperatur.** Anbefalt oppbevaringstemperatur er fra -18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F).

Implantasjon

- **Danne de subkutane tunnelene.** Bruk verktøy og tilbehør fra Boston Scientific som er utformet for bruk ved implantering av den subkutane elektroden, til å danne de subkutane tunnelene ved implantering og plassering av den subkutane elektroden. Unngå tunnelering i nærheten av andre subkutan implanterte medisinske enheter eller komponenter, for

eksempel en implantert insulinpumpe, legemiddelpumpe, sternumtråd fra tidligere sternotomi eller hjertepumpe.

- **Lengde på tunnelerings spiss.** Sørg for at den øvre tunnelen er lang nok for delen av elektroden fra den distale tuppen til suturhylsen, uten bulking eller bøyning av defibrilleringsscoilen. Bulker eller kurving av defibrillatorcoilen inne i den øvre tunnelen kan føre til feilaktig avføling og/eller behandlingslevering. Etter innsetting av elektroden i den øvre tunnelen, kan røntgen eller fluoroskopi brukes til å bekrefte at det ikke finnes bulker eller kurver.
- **Plassering av sutur.** Suturer kun de områdene som er indikert i implantasjonsinstruksjonene.
- **Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden.** Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å hindre bevegelse av den subkutane elektroden.
- **Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom elektroden og koblingsblokken.** Sett koblingen til den subkutane elektroden rett inn i koblingsblokkporten på pulsgeneratoren. Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom den subkutane elektroden og koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingskade.
- **Sternumtråder.** Ved implantasjon av S-ICD-systemet i en pasient med sternumtråder, må du påse at det ikke er kontakt mellom sternumtrådene og distal og proksimal senseelektrode (for eksempel ved bruk av fluoroskopi). Det kan forekomme sensefeil hvis det er kontakt metall-til metall mellom senseelektroden og en sternumtråd. Om nødvendig danner du en ny tunnel til elektroden for å sikre tilstrekkelig separasjon mellom senseelektroden og sternumtrådene.

Sykehus- og medisinske miljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller elektrokonvertering kan skade pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Ta hensyn til følgende for å bidra til å hindre skade på implanterte systemkomponenter:
 - Unngå å plassere én pad (eller paddle) direkte over pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Plasser padsene (eller paddlene) så langt fra implanterte systemkomponenter som mulig.
 - Still inn energieffekten for det eksterne defibrilleringsutstyret så lavt som klinisk akseptabelt.
 - Etter en ekstern kardioversjon eller defibrillering skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres (se den relevante S-ICD-pulsgeneratorhåndboken for forslag til oppfølgingstiltak etter terapi).
- **Hjerte-lunge-redning.** Hjerte-lunge-redning (CPR) kan forårsake midlertidige forstyrrelser i sensingen som kan forårsake forsinkelser i behandlingen, hindring av eller uriktig behandling.
- **Elektrokauterisk og radiofrekvens (RF) ablasjon.** Elektrokauterisering og RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer og kan forårsake feilaktige sjokk og hemning av pacing etter sjokk, og kan føre til

uventet oppførsel i programmeringsenhetens display eller drift. I tillegg må du utvise forsiktighet når du utfører andre typer hjerteablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter. Hvis elektrokauterisering eller RF-ablasjon er medisinsk nødvendig, må du ta hensyn til følgende for å redusere risiko for pasienten og enheten:

- Ha eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig.
- Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av.
- Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret eller ablasjonskatetre og pulsgeneratoren og den subkutane elektroden.
- Hold banen til den elektriske strømmen så langt unna pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
- Hvis RF-ablasjon og/eller elektrokauterisering blir utført på vev i nærheten av pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden, må du kontrollere at pulsgeneratoren virker som den skal (se den relevante S-ICD-pulsgeneratorhåndboken for forslag til oppfølgingstiltak etter terapi).
- Til elektrokauterisering, bruk et bipolart elektrokauteriseringssystem hvis mulig, og bruk korte, intermitterende og uregelmessige støt på lavest mulig energinivå.
- Det må være en avstand på minst 30 centimeter (12 tommer) mellom utstyret for elektrokauterisering og RF-ablasjon og programmeringsenheten og telemetristaven. Den samme avstanden må opprettholdes mellom programmeringsenheten og telemetristaven og pasienten underveis i disse prosedyrene.

Når prosedyren er avsluttet, settes pulsgeneratoren tilbake til modusen Therapy On (Terapi på).

Eksplantering og kassering

- **Håndtering ved eksplantasjon.** Før eksplantasjon, må følgende utføres for å forhindre uønskede sjokk, overskriving av viktige behandlingshistorikkdata og hørbare toner:
 - Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi Off.
 - Deaktiver lydsignalet hvis det er tilgjengelig.
- **Håndtering ved kassering.** Rengjør og desinfiser implanterte komponenter ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

Potensielle uønskede hendelser

Potensielle uønskede hendelser relatert til implantasjon av S-ICD-systemet kan inkludere, men er ikke begrenset til følgende:

- Akselerasjon/induksjon av atriell eller ventrikulær arytmi
- Ugunstig reaksjon på induksjonstesting
- Allergisk/ugunstig reaksjon på system eller medisiner
- Blødning
- Lederfraktur

- Cystedannelse
- Død
- Forsinket levering av terapi
- Ubehag eller forlenget tilheling av innsnitt
- Deformering og/eller knekking av elektrode
- Feil på elektrodeisolasjon
- Erosjon/utstøting
- Manglende levering av terapi
- Feber
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Feil tilkobling av elektroden til enheten
- Manglende evne til å kommunisere med enheten
- Manglende evne til å defibrillere eller pace
- Feilaktig pacing etter sjokk
- Feilaktig levering av sjokk
- Infeksjon
- Skade på eller smerte i øvre ekstremitet, inkludert krageben, skulder og arm
- Keloiddannelse
- Forflytning eller løsning
- Muskel-/nervestimulering
- Nerveskade
- Skade på eller perforasjon av organer
- Pneumothorax
- Ubehag etter sjokk/pacing
- For tidlig batteriutladning
- Tilfeldig komponentsvikt
- Slag
- Subkutan emfysem
- Kirurgisk revisjon eller utskifting av systemet
- Synkope
- Vevsskade
- Vevsrødming, -irritasjon, -nummenhet eller nekrose
- Skade på eller perforasjon av kar

Hvis du vil ha en liste over potensielle uønskede hendelser forbundet med MRI-skanning, kan du se MRI teknisk bruksanvisning.

Hvis det skulle oppstå uønskede hendelser, kan et invasivt tiltak og/eller endring eller fjerning av S-ICD-systemet være nødvendig.

Pasienter som mottar et S-ICD-system, kan også utvikle psykologiske forstyrrelser som inkluderer, men ikke er begrenset til følgende:

- Depresjon/angst
- Frykt for feilfunksjon på enheten
- Frykt for sjøkk
- Fantomsjøkk

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten bør rapporteres til Boston Scientific og relevante lokale regulatoriske myndigheter.

Garantiinformasjon

Et sertifikat for begrenset garanti for den subkutane elektroden er tilgjengelig på www.bostonscientific.com. Hvis du vil ha en kopi, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.

Importør EU

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

Informasjon om pasientkonsultasjon

Følgende temaer bør diskuteres med pasienten:

- Rådfør pasienten å fortelle helsepersonellet ansvarlig for deres behandling, som lege, tannlege eller tekniker, at de har en implantert medisinsk enhet.
- Diskuter varslinger inkludert:
 - "Eksponering for MR-avbildning (MRI)" på side 5.
 - "Diatermi" på side 5.
- Diskuter relevante forhåndsregler, inkludert:
 - "Ekstern defibrillering" på side 6.
 - "Elektrokauterisk og radiofrekvens (RF) ablasjon" på side 6.
- Diskuter potensielle bivirkninger som kan oppstå ("Potensielle uønskede hendelser" på side 7).
- Rådfør pasienten til å rapportere alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til den implanterte enheten til Boston Scientific og relevante lokale regulatoriske myndigheter.
- Rådfør pasienten til å ha med seg Implantasjonskortet til enhver tid, og vise det før de går inn i områder med restriksjoner, slik som for eksempel for en MR-skanning.
- Informer pasienten om at den subkutane elektrodens levetid vanligvis er 10 år basert på testresultater, og at helsepersonellet ansvarlig for deres

oppfølging vil overvåke langtidsytelsen til den subkutane elektroden og vil avgjøre om og når den er nødt til å byttes ut.

- Informer pasienten om at den subkutane elektroden inneholder visse materialer og substanser som kommer i kontakt med kroppen ("Materialer for pasientkontakt" på side 18).
- Informer pasienten om at det finnes informasjon angående deres subkutane elektrode fra Boston Scientific og henvis dem til nettsiden notert på baksiden fra implantasjonskortet for en kopi av informasjonen.

MERKNAD: Tilgjengeligheten til pasientinformasjon på nettsiden varierer med region.

INFORMASJON FØR IMPLANTERING

Klargjøring av det kirurgiske inngrepet

Ta i betraktning følgende situasjoner før implanteringsprosedyren:

S-ICD-systemet er utformet på en slik måte at det skal plasseres ved hjelp av anatomiske landemerker. Det anbefales imidlertid å se over et røntgenbilde tatt av toraks før implantasjon, for å kontrollere at en pasient ikke har en merkbart atypisk anatomi (f.eks. dekstrokardi). Vurder å merke den tiltenkte plasseringen av de implanterte systemkomponentene og/eller snitt før prosedyren, med anatomiske landemerker eller fluoroskopi som veiledning. Hvis det i tillegg er nødvendig med avvik fra implanteringsinstruksene for å tilrettelegge for kroppslig størrelse eller habitus, anbefales det at et røntgenbilde av brystet før implantering vurderes.

ADVARSEL: Vær nøye med plasseringen av armen ipsilateralt til enhetsimplantatet for å unngå skade på ulnarisnerven og plexus brachialis mens pasienten er i rygleie under enhetsimplantering og før VF-induksjon eller levering av sjokk. Pasienten skal ha armen abduert i en vinkel på maks. 60° og hånden med håndflaten opp under implanteringsfasen av prosedyren. Å feste armen til et armbrett er standard praksis for å holde armen i stilling under enhetsimplantering. Ikke fest armen for stramt under defibrilleringstesting. Hvis torsoen heves med en kile, kan det også gi økt belastning på skulderleddet, noe som bør unngås under defibrilleringstesting.

Gjenstander inkludert i pakken

Oppbevar elektroden på et rent og tørt sted. Følgende forhåndssteriliserte artikler er inkludert med den subkutane elektroden:

- Spaltet suturhylse

I tillegg er produktdokumentasjon inkludert.

Tilbehør

Separat pakket tilbehør er tilgjengelig i tillegg til det som følger med elektroden. Følgende tilbehør brukes for implantering av elektroden, men er ikke pakket med elektroden:

- EMBLEM S-ICD elektrodeleveringssystem (modell 4712)
- EMBLEM S-ICD innføringsverktøy for subkutan elektrode (modell 4711)
- Spaltet suturhylsemateriale; ekstra spaltede suturhylser som er kompatible med elektroden, fås som tilbehør (modell 4760)

MERKNAD: Elektrodehette (modell 7007) kan også brukes.

IMPLANTASJON

Oversikt

MERKNAD: Instruksjoner for å implantere den subkutane elektroden er inkludert i brukerhåndboken for elektrodeimplantatverktøyet som skal brukes (se "Tilbehør" på side 10). Hvis for eksempel elektroden skal implanteres med EMBLEM S-ICD elektrodeleveringssystem (modell 4712), se brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD elektrodeleveringssystem for implanteringsinstruksjoner.

I denne delen finner du en oversikt over informasjonen som trengs for å implantere og teste S-ICD-systemet, inkludert den subkutane elektroden.

ADVARSEL: Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Tilkobling av en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og vil kanskje ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.

ADVARSEL: Implantasjonen av systemet kan ikke utføres i et MR-steds sone III (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Noe av tilbehøret som brukes med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og verktøy for elektrodeimplantering, er ikke MR-betinget og skal ikke tas med inn i MRI-skanningsrom, kontrollrom eller MRI-stedets sone III eller IV.

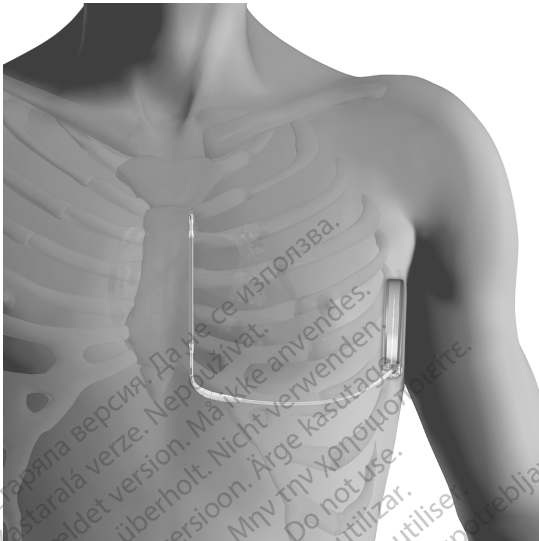
MERKNAD: Hvis elektrodens terminal ikke skal kobles til en pulsgenerator på implanteringsstidspunktet, må det settes en hette på elektrodeterminalen før incisjonen lukkes. Elektrodehetten er spesifikt utformet for dette formålet. Sett en sutur rundt elektrodehetten for å holde den på plass.

MERKNAD: En elektrode fra Boston Scientific / Cameron Health må brukes for at et implantert system skal anses som MR-betinget. Se i MRI teknisk bruksanvisning for modellnumre for systemkomponenter som trengs for å oppfylle bruksvilkårene.

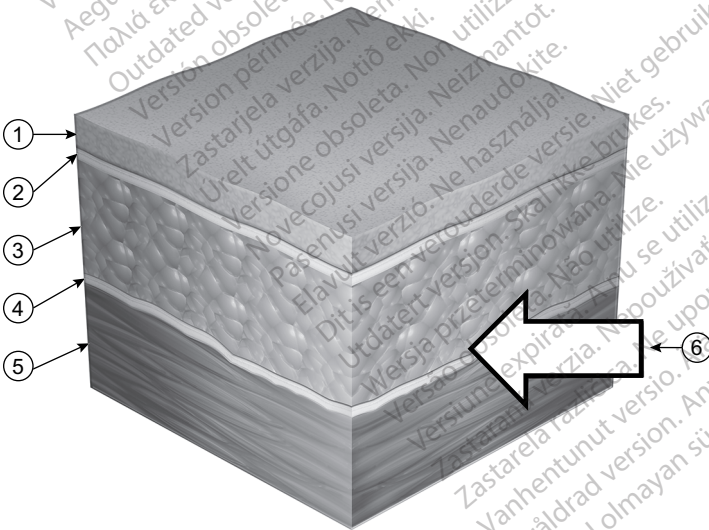
Pulsgeneratoren og den subkutane elektroden blir vanligvis implantert subkutan i den venstre brystregionen. Elektrodeimplanteringsverktøyet brukes til å lage de subkutane tunnelene som elektroden skal settes inn gjennom. Defibrilleringsscoilen må plasseres parallelt med sternum, nært inntil eller i kontakt med den dype fascien, under adiposevev, omtrent 1 - 2 centimeter fra

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

midtlinjen til sternum (Figur 1 Plassering av S-ICD-systemet (elektrode modell 3501 vist) på side 12 og Figur 2 Subkutane vevslag på side 12).



Figur 1. Plassering av S-ICD-systemet (elektrode modell 3501 vist)



[1] Hud, [2] Hypodermalt lag, [3] Adiposevev, [4] Dyp fascie, [5] Subfascielt vev (muskel eller ben), [6] Riktig plassering for subkutane tunneler og S-ICD subkutan elektrode

Figur 2. Subkutane vevslag

Plassering av pulsgeneratoren og elektroden kan utføres med ulike teknikker. For å sikre optimal plassering av den subkutane elektroden i fascieplanet skal det tas hensyn til legens preferanser og pasientvurdering ved valg av implanteringsmetode.

Sørg for å plassere både pulsgeneratoren og elektroden direkte på fascien uten underliggende adiposevev. Adiposevev kan legge til betydelig impedans til sjokkstrømmens høyspente kurs.

For å oppnå høy suksessrate for konversjon av VT/VF bør systemets plassering maksimere hjertemassen mellom pulsgeneratoren og elektroden. Dette skaper den beste vektoren for defibrilleringstrømmen samtidig som det opprettholdes akseptable senseparametere. For å oppnå dette bør elektroden posisjoneres parallelt til sternum, mellom midten til den parasternale linjen på fascien, med minimalt adiposevev under elektrodens sjokkcoil og områdene for sensekontakt. Pulsgeneratoren bør også være på fascia med minimalt underliggende adiposevev, og på den midtaksillære eller posterioraksillære linjen. Intermuskulær plassering av pulsgeneratoren bidrar til å oppnå posterior posisjon og god elektrisk kontakt med vev som ligger rundt. Sørg for at hverken elektroden eller pulsgeneratoren plasseres under i forhold til hjertemassen.

Etter at systemet har blitt plassert, om konversjonen VT/VF mislykkes med en tilstrekkelig sikkerhetsmargin under testing av defibrillering eller senere som spontant ambulerende episode(r), bør legen vurdere posisjonen til både elektroden og pulsgeneratoren ved bruk av enten anatomiske kjennetegn eller røntgen/fluoroskopi. I tillegg bør impedansen til sjokkelektroden vurderes.

ADVARSEL: Høy sjokkelektrode impedans kan redusere VT/VF omgjøringsuksessen.

Høy impedans hos sjokkelektroden kan være tilknyttet mangel på god kontakt med vevet, utilstrekkelig mekanisk tilkobling mellom pulsgeneratoren og elektroden eller visse tilstander hos pasienten, som kan være assosiert med, men ikke begrenset til:

- Adiposevev under pulsgeneratoren, eller mer typisk, under sjokkcoilen til elektroden.
- Luft fanget proksimalt til innsnittet(ene) (sternumtunnelen eller pulsgeneratorlommen).
- Marginal innsetting av elektrode eller tilkobling inni koblingsblokken til pulsgeneratoren.
- Rusk på innsiden av pulsgeneratorens koblingsblokkmagnet.
- Større kroppshabitus.
- Betydelig flytting av pulsgeneratoren eller elektroden (en ambulerende vurdering). For eksempel, om pulsgeneratoren eller elektroden flytter seg vekk fra fascien.

Lav impedans hos sjokkelektroden kan være assosiert med, men er ikke begrenset til:

- Mindre kroppshabitus.

- Tilstander hos pasienten slik som pleural effusjon, som reduserer impedansen til sjokkursen.
- Betydelig flytting av pulsgeneratoren eller elektroden (en ambulering vurdering). For eksempel, med Twiddlers syndrom, kan elektroden løsne og dras mot lommen der pulsgeneratoren befinner seg, slik at begge sjokkoverflatene befinner seg svært nær hverandre.

Avhengig av pasientens kroppshabitus og anatomi kan legen velge å plassere enheten mellom serratus anterior-muskelen og latissimus dorsi-muskelen. Enheten må fikseres til muskulaturen for å holde den på plass, sikre ytelsen og minimere sårkomplikasjoner.

God vevskontakt med elektroden og pulsgeneratoren er viktig for å optimere sensing og levering av terapi. Bruk standard kirurgiske teknikker for å oppnå god vevskontakt. Hold for eksempel vevet fuktig ved å skylle det med sterilt saltvann, press ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking, og pass på ikke å føre luft inn i det subkutane vevet ved lukking av huden.

Se brukerhåndboken for elektrodeimplanteringsverktøyet som skal brukes til å implantere den subkutane elektroden for implanteringsinstruksjoner, inkludert lagning av subkutane tunneler, innsetting av elektroden, forankring av elektroden og kontroll av elektrodens posisjon før lukking.

ETTER IMPLANTERING

Implantatkort for pasient

Et implantatkort og etiketter følger med i emballasjen til denne enheten. Implantatkortet (Figur 3 Implantatkort for pasient på side 15) må fylles ut og gis til pasienten som blir implantert med enheten. Fyll ut implantatkortet på følgende måte:

1. Fjern en av de medfølgende etikettene som samsvarer med dimensjonene til den tiltenkte plasseringen på implantatkortet, og plasser den på implantatkortet. Kortet kan ha plass til mer enn én etikett.
2. Skriv følgende informasjon på den angitte plassen ved å bruke permanent blekk:



Navn på pasienten

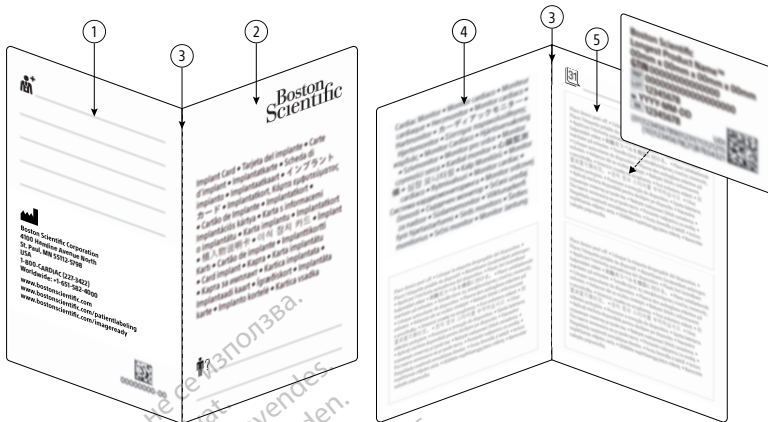


Implantasjonsdato



Legens eller helseinstitusjonens navn og kontaktopplysninger

3. Brett implantatkortet og plasser det i den medfølgende lommen.
4. Gi implantatkortet til pasienten og gi pasienten informasjon som beskrevet i "Informasjon om pasientkonsultasjon" på side 9.



[1] Bakside; [2] Forside; [3] Brett; [4] På innsiden av venstre side; [5] På innsiden av høyre side

Figur 3. Implantatkort for pasient

Oppfølgingsprosedyrer etter implantasjon

Det anbefales at enhetens virkemåte evalueres med regelmessig oppfølgingstesting utført av kompetent personell for å sikre oversikt over enhetens ytelse og tilhørende pasienthelsestatus i hele enhetens levetid. Du finner mer informasjon i den aktuelle pulsgeneratorlitteraturen.

ADVARSEL: Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en induisert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

Under en oppfølgingsprosedyre anbefales det å regelmessig kontrollere plasseringen til pulsgeneratoren og den subkutane elektroden ved palpasjon eller røntgen. Signalkvaliteten til S-EKGen bør kontrolleres for å identifisere eventuelle progressive eller plutselige endringer i senset amplityde eller morfologi som kan påvirke enhetens ytelse. Når kommunikasjon mellom enheten og programmeren er etablert, varsler programmereren automatisk legen om eventuelle systemfeil, feilfunksjoner eller varsler. Se brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD programmerer hvis du vil ha mer informasjon.

Legen bestemmer selv ved skjønn hvor ofte pasienten skal komme inn til behandling og oppfølging, men anbefalingen er én måned etter implantasjon og minst hver 3. måned for å holde øye med pasientens tilstand og evaluere hvordan generatoren fungerer. Kontorvisitter kan suppleres med fjernovervåking når dette er tilgjengelig. Planlagt fjernoppfølging med LATITUDE-kommunikatoren, der det er tilgjengelig, kan erstatte enkelte kontorbesøk etter legens vurdering og pasientens helsetilstand.

MERKNAD: Fordi varigheten til generatorens timer for utskiftning er tre måneder (starter når ERI er nås), er tre måneders oppfølgingshyppighet eller

ekstern enhetsovervåking med LATITUDE-kommunikatoren spesielt viktig for å sikre utskifting av enheten i rett tid om det er nødvendig.

Eksplantasjon og kassering

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

- Når et produkt tas ut av bruk.
- Hvis pasienten dør (uansett årsak), sammen med en obduksjonsrapport, hvis utført.
- Ved andre grunner til observasjon eller komplikasjoner.

OBS: Før eksplantasjon, må følgende utføres for å forhindre uønskede sjokk, overskriving av viktige behandlingshistorikkdata og hørbare toner:

- Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi Off.
- Deaktiver lydsignalet hvis det er tilgjengelig.

Ta hensyn til følgende punkter når pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden skal eksplanteres og returneres:

- Avles pulsgeneratoren, og skriv ut alle rapporter.
- Koble den subkutane elektroden fra pulsgeneratoren.
- Hvis den subkutane elektroden ikke blir eksplantert og terminalen ikke skal kobles til en pulsgenerator, må det settes en hette på elektrodeterminalen før incisjonen lukkes. Elektrodehette er spesifikt utformet for dette formålet. Sett en sutur rundt elektrodehette for å holde den på plass.
- Hvis den subkutane elektroden blir eksplantert, prøv å fjerne den intakt, og returner den uansett tilstand. Ikke fjern den subkutane elektroden med peanger eller andre klemmeverktøy som kan skade den. Bruk verktøy kun hvis du ikke kan løsne den subkutane elektroden med manuell manipulering.
- Vask pulsgeneratoren og den subkutane elektroden for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av et desinfiseringsmiddel, men senk dem ikke ned i væske. Ikke la det komme væske inn i pulsgeneratorens koblingsport.

OBS: Rengjør og desinfiser implanterte komponenter ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

Returner alle eksplanterte komponenter til Boston Scientific uansett hvilken tilstand de er i. Hvis du ønsker å få et returproduktsett, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på det bakre omslaget.

MERKNAD: *Undersøkelse av eksplanterte pulsgenerators og subkutane elektroder av Boston Scientific kan gi informasjon for videre forbedring av systemets pålitelighet og vurdering av garantirelaterte forhold.*

For alle komponenter som ikke returneres til Boston Scientific, for å minimere risikoen for infeksjon eller mikrobielle risikoer etter bruk, kassér produktet og innpakningen på følgende måte:

- Etter bruk vil alle eksplanterte komponenter vurderes som biologisk farlig materiale. Det kan også hende andre komponenter inneholder biologisk farlig materiale.
- Komponenter som inneholder biologisk farlig materiale bør kasseres i en beholder for biologisk skadelig avfall som er merket med symbolet for biologisk skadelig materiale og tas til fasiliteter som er utformet for å behandle slik materiale i henhold til sykehus, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
- Biologisk skadelig materiale bør behandles med en passende termisk eller kjemisk prosess.

MERKNAD: *Ubehandlet biologisk skadelig materiale bør ikke kasseres i det offentlige avfallssystemet.*

MERKNAD: *Avhending av eksplanterte pulsgeneratorer og/eller subkutane elektroder er underlagt gjeldende lover og forskrifter.*

ADVARSEL: Må ikke brukes om igjen, gjenbehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

SPESIFIKASJONER

Spesifikasjoner for EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Tabell 1. Elektrodespesifikasjoner

Spesifikasjon	Beskrivelse
Kobling	SQ-1 S-ICD-kobling (ikke-standard)
Lengde	45 cm
Størrelse på distal tupp	3,84 mm
Coilstørrelse	9 Fr
Størrelse på elektrodeskaft	7 Fr
Areal for distal senseoverflate	36 mm ²
Areal for proksimal senseoverflate	46 mm ²
Sensested	Distal elektrode, på tuppen Proksimal elektrode, 120 mm fra tuppen
Areal for defibrilleringsoverflate	750 mm ²


Tabell 1. Elektrodespesifikasjoner (Fortsettelse)

Spesifikasjon	Beskrivelse
Defibrilleringssted	20 mm fra tuppen
Isolasjonsmateriale	Polykarbonat polyuretan
Elektrodemateriale, senseledere og koblingsplugger	MP35N ^{TMa}
Spaltet suturhylsemateriale	Silikon
Integrert suturhylsemateriale	Strålingssikkert hvit silikon
Oppbevaringstemperatur	-18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F)
Maksimal ytre diameter ved SQ-1 S-IJD kontaktetninger	4,0 mm
Defibrilleringscoildiameter	3,0 mm
Elektrodesjokkimpedans	25–200 Ω ^b
Maksimal elektrodeledermotstand	
Fra tilkobling for høyspenningsterminalring til defibrilleringscoil	1 Ω
Fra lavspenningsterminalplugg til distal senseelektrodering	50 Ω
Fra tilkobling for distal terminalsensingelektrode for lavspenning til proksimal senseelektrodering	50 Ω
Forventet produktlevetid (gjennomsnittelig, basert på testdata)	10 år

- a. MP35N er et varemerke for SPS Technologies, Inc.
 b. pacing etter sjokk benytter samme vektor som sjokk

Tabell 2. Materialer for pasientkontakt

Materiale	% av det totalt eksponerte overflateområdet
Polykarbonat polyuretan	40 %
Metallegering (MP35N ^{TM a b})	35 %
Silikon	25 %

- a.  Inneholder kobolt; CAS-nr. 7440–48–4; EN nr. 231–158–0. Definert som en CMR1B ifølge EU-kommisjonen i en konsentrasjon over 0,1 % i vektprosent.

Tabell 2. Materialer for pasientkontakt (Fortsettelse)







MERKNAD: Nåværende vitenskapelig bevis støtter at metallegeringer som inneholder kobolt brukt i medisinsk utstyr ikke medfører økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter.

- b. MP35N er et varemerke for SPS Technologies, Inc.

Definisjoner av symboler på emballasjen

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.

Tabell 3. Symboler på emballasjen

Symbol	Beskrivelse
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Produksjonsdato
	Autorisert representant i Europa
	Brukes før
	Serienummer
	Referansenummer
	Temperaturbegrensning
	Åpne her
	Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.bostonscientific-labeling.com
	Innhold
	Skal ikke resteriliseres
	Engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se instruksjoner for bruk

Tabell 3. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Produsent
	MR-betinget
	Ikke-standard koblingshulrom
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Australsk sponsoradresse
	Personidentifikasjon
	Helseinstitusjon eller lege
	Dato
	Medisinsk utstyr i følge EU-lovgivning
	System med dobbel steril barriere
	Unik enhetsidentifikator
	Inneholder farlige stoffer

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd!
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.
Zastaraná verzija. 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.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
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.
Zastaraná verzija. 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.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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.
Zastaraná 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



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



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.
92346953-013 NO Europe 2020-12

CE 2797

