

РЪКОВОДСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

EMBLEM™ S-ICD

Подкожен електрод

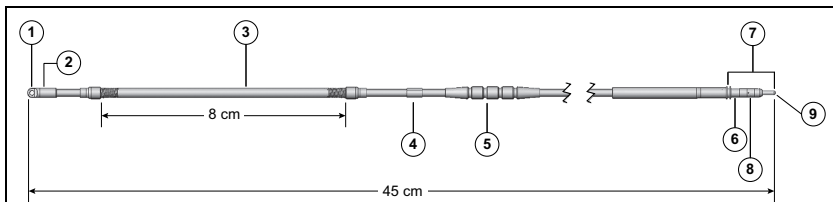
REF 3501

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verzió. Ne používajte.
Forældet versio. Nicht verwenden.
Version überholt. Nicht anwenden.
Aegunud versio. Myn tíu nota.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
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Outdated version.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.
Novcojusi 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.

Съдържание

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	1
Описание	1
Свързана информация	1
Клинични ползи от устройството	2
Информация за MR условно безопасна система	2
Показания за употреба	3
Противопоказания	3
Предупреждения	3
Предпазни мерки	6
Потенциални странични ефекти	9
Информация за гаранцията	10
Вносител за Европейския съюз	10
Информация за консултиране на пациенти	10
ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ИМПЛАНТИРАНЕ	11
Хирургическа подготовка	11
Елементи, включени в комплекта	12
Принадлежности	12
ИМПЛАНТАЦИЯ	12
Преглед	12
СЛЕД ИМПЛАНТАЦИЯ	16
Карта за имплантиране за пациента	16
Процедури за последващо наблюдение след имплантиране	17
Експлантиране и изхвърляне	18
СПЕЦИФИКАЦИИ	20
Спецификации на подкожен електрод EMBLEM S-ICD	20
Дефиниции на символите на етикета на опаковката	22



[1] Отвор за закрепване [2] Дистален сензорен електрод, [3] Дефибрилаторна намотка, [4] Проксимален сензорен електрод, [5] Интегриран ръкав за шев, [6] Свързка за терминалния електрод за проксималния сензорен електрод, [7] SQ-1 S-ICD конектор (нестандартен), [8] Свързка на терминалния електрод за дефибрилаторната намотка, [9] Терминален щифт (свързка на електрода за дисталния сензорен електрод)

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet verze. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version überholt. Ärge kasutage.
 Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. No utilizar.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelet útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nu utiliza.
 Novecojsi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi verzija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használj!
 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. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Този продукт може да е защитен чрез един или повече патенти. Информация за патентите може да бъде получена на адрес <http://www.bostonscientific.com/patents>. Следните обозначения показват търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали: EMBLEM, IMAGEREADY.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Описание

Подкожният електрод („подкожният електрод“) EMBLEM S-ICD е компонент на системата S-ICD на Boston Scientific, която се предписва на пациенти, когато е оправдано контролиране на сърдечната аритмия. Системата S-ICD отчита сърдечната дейност и осигурява дефибрилационна терапия. Подкожният електрод обичайно се имплантира, като дисталният участък се разполага паралелно на лявата граница на стернума, а проксималният край се свързва към системата на импулсия генератор EMBLEM S-ICD чрез конектор SQ-1 S-ICD¹. Подкожният електрод е съвместим също така с импулсия генератор Cameron Health модел 1010 SQ-RX.

Подкожният електрод включва една намотка на електрода за електрически удар с висок волтаж за целите на доставянето на енергия на дефибрилация. Електродът за електрошоков импулс е конструиран, като са използвани мултифилтри от метален кабел, оформени в дефибрилаторна намотка, която е дълга 8 сантиметра. Осъществява се дефибрилация между намотката върху подкожния електрод и корпуса на импулсия генератор, която провежда електричество.

Подкожният електрод също така включва проксимални и дистални сензорни електродни пръстени. Сензорните електроди са конструирани, като се използват метални тръбички, които са механично фиксирани към тялото на подкожния електрод. Сензорното разпознаване се осъществява между два пръстена, провеждащи електричество, върху подкожния електрод или между някои от пръстените върху подкожния електрод и провеждащия електричество корпус на импулсия генератор.

Свързана информация

Инструкциите в това ръководство трябва да се използват заедно с други ресурсни материали, включително приложимото ръководство за потребителя на импулсия генератор S-ICD и ръководството за потребителя на инструментите за имплантиране на електрод.

За информация относно MRI сканиране вижте техническото ръководство за MPT за ImageReady условно съвместима с MRI система S-ICD (наричано тук „техническо ръководство за MRI“).

Обобщение за безопасността и клиничната ефективност

За потребители в Европейския съюз – използвайте името на устройството върху етикета, за да търсите обобщена информация за безопасността и клиничната ефективност на това устройство, която е налична на уеб сайта на европейската база данни за медицински устройства (Eudamed):

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

1. SQ-1 е нестандартен конектор, който е уникален за системата S-ICD

Целева аудитория

Тази литература е предназначена за употреба от професионалисти, обучени или опитни в имплантирането на устройство и/или процедурите за последващо наблюдение.

Клинични ползи от устройството

Системата EMBLEM S-ICD е предназначена да предостави камерна дефибрилация за лечението на животозастрашаващи вентрикуларни тахиаритмии при пациенти, които не налагат стимулация за брадикардия, стимулация срещу тахикардия или които имат непрекъсната вентрикуларна тахикардия. Системата EMBLEM S-ICD също така осъществява стимулация при брадикардия при поискване след електрошоков импулс при непрограмируема скорост от 50 пейсирания в минута за максимум 30 секунди, за да осигури поддръжка на сърдечната честота след терапия с дефибрилация. Ползата за пациента от имплантацията на системата може да варира на базата на подлежащото медицинско състояние и вероятността да се наложи камерна дефибрилация.

Информация за MR условно безопасна система

Може да се използва подкожен електрод на Boston Scientific/Cameron Health като част от системата ImageReady S-ICD, когато се свързва с MR условно безопасен импулсен генератор S-ICD на Boston Scientific. Пациенти с MR условно безопасна система S-ICD могат да са пригодни за извършване на MRI сканирания, ако такива бъдат проведени, когато всички условия за употреба, както са дефинирани в техническото ръководство за MRI, бъдат изпълнени. Компонентите, които са необходими за статус „MR условно безопасен“, включват определени модели на импулсни генератори, електроди и принадлежности S-ICD на Boston Scientific; програмиращото устройство и софтуерното приложение на програмиращото устройство. За номерата на моделите MR условно безопасен импулсен генератор S-ICD и компоненти, както и пълното описание на системата ImageReady S-ICD, вижте техническото ръководство за MRI.

Вижте техническото ръководство за MRI за пълен списък на предупрежденията, предпазните мерки и условията за употреба, приложими за MRI сканиране на пациенти, имплантирани със система ImageReady S-ICD.

Условия за употреба на MRI, свързани с импланта

Следният поднабор за условията за употреба на MRI се отнася до имплантирането и е включен като ръководство, за да се осигури имплантиране на пълната система ImageReady S-ICD. За пълни условия за употреба и потенциални нежелани събития, приложими, когато условията за употреба са изпълнени или не са изпълнени, вижте техническото ръководство за MRI. Всички елементи в пълния списък на условията за употреба трябва да бъдат изпълнени, за да може дадено MRI сканиране да се счита за MR условно безопасно.

- Пациент е имплантиран със система ImageReady S-ICD
- Няма други активни или изоставени имплантирани устройства, компоненти или принадлежности, като например адаптери за проводници, удължители, проводници или импулсни генератори.
- Преценено е, че пациентът не е клинично способен да понесе защита срещу тахикардия за целия период, през който импулсният генератор е в режим на MRI защита
- Изминали са най-малко шест (6) седмици от имплантацията и/или ревизия на електрод или хирургична модификация на системата ImageReady S-ICD
- Няма данни за счупен електрод или компрометирана цялост на системата от импулсен генератор и електрод

ЗАБЕЛЕЖКА: Други имплантирани устройства или състояния на пациента могат да доведат до негодност на пациента за извършване на MRI сканиране независимо от статуса на системата ImageReady S-ICD на пациента.

Показания за употреба

Системата S-ICD е предназначена да осигурява терапия с дефибрилация за третиране на животозастрашаващи вентрикуларни тахикардии при пациенти, които нямат симптоматична брадикардия, непрекъсната вентрикуларна тахикардия или спонтанна, честовъзникваща вентрикуларна тахикардия, която е надеждно термилирана със стимулация срещу тахикардия.

Противопоказания

Еднополюсната стимулация и базираните на импеданс функции са противопоказни за използване със системата S-ICD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди да използвате системата S-ICD, прочетете и изпълнете всички предупреждения и предпазни мерки, предоставени в приложимото ръководство на потребителя на импулсен генератор S-ICD.

Общи

- **Информация в документацията.** Прочетете това ръководство внимателно, преди да използвате системата S-ICD, за да избегнете повреда на импулсният генератор и/или подкожния електрод. Такава повреда може да доведе до нараняване или смърт на пациента.
- **Само за един пациент/една процедура.** Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирате повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, което, от своя страна, може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторната

употреба, обработка или стерилизация може също да създаде риск от контаминация на устройството и/или да причини инфекцията на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Контаминацията на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

- **Съвместимост на компонентите.** Всички имплантируеми компоненти S-ICD на Boston Scientific са проектирани за използване само със системата S-ICD на Boston Scientific или Cameron Health. Свързването на каквито и да е компоненти на системата S-ICD към несъвместим компонент не е тествано и може да доведе до неуспешно осъществяване на животоспасяваща терапия за дефибрилация.
- **Резервна опция за дефибрилация.** Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация и медицински персонал, опитен в кардиопулмоналната ресусцитация (CPR), по време на имплантирането и последващото тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната вентрикуларна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.

Клинични съображения

- **Миопотенциали.** Системата S-ICD може да разпознае миопотенциали, което може да доведе до прекомерно/недостатъчно сензорно разпознаване.

Манипулиране

- **Правилно манипулиране.** Работете внимателно с компонентите на системата S-ICD през цялото време и поддържайте подходяща стерилна техника. Неспазването на това може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- **Не повреждайте компонентите.** Не модифицирайте, не режете, не усуквайте, не смачквайте, не разтягайте и не повреждайте по друг начин никой от компонентите на системата S-ICD. Повреждането на системата S-ICD може да доведе до неправилен електрошоков импулс или неуспешно осъществяване на терапия на пациента.
- **Боравене с подкожния електрод.** Бъдете внимателни, когато боравите с конектора на подкожния електрод. Не осъществявайте директен контакт на конектора с каквито и да е хирургични инструменти, например пинцет, хемостазен инструмент или клампи. Това може да повреди конектора. Повреден конектор може да доведе до компрометирана цялост на уплътнението, което може да причини компрометирано сензорно разпознаване, загуба на терапия или неподходяща терапия.

Имплантиране

- **Позициониране на ръката.** Необходимо е внимание при поставяне на ръката ипсилатерално на импланта на устройството, за да се избегне нараняване на улнарния нерв и брахиалния плексус, докато пациентът е в позиция легнал по гръб по време на имплантирането на

устройството и преди индукция на VF или доставяне на електрошоков импулс. Пациентът трябва да е позициониран с ръката, отдалечена под ъгъл не повече от 60° и в позиция с дланта нагоре по време на фазата на имплантиране на процедурата. Подсигуряването на ръката към табла за ръка е стандартна практика за поддържане на позиционирането на ръката по време на имплантирането на устройството. Не привързвайте с лента ръката твърде стегнато по време на тестване на дефибрилация. Повдигането на торса чрез предназначен елемент може да прибави напрежение към раменната става и трябва да се избягва по време на тестване на дефибрилация.

- **Мигриране на системата.** Използвайте подходящи техники за закрепване, както е описано в процедурата за имплантиране, за да предотвратите изместване и/или мигриране на системата S-ICD. Изместването и/или мигрирането на системата S-ICD може да доведе до неподходящ електрошоков импулс или неуспешно осъществяване на терапия на пациента.
- **Не имплантирайте в зона III на MRI центъра.** Имплантирането на системата не може да се извърши в зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology². Някои от аксесоарите, използвани с импулсните генератори и електродите, включително динамометричния ключ и инструментите за имплантиране на електрод, не са MR-условни и не трябва да се внасят в залата на MRI скенера, контролната зала или зони III или IV на MRI центъра.
- **Висок импеданс на електрода за електрошоков импулс.** Високият импеданс на електрода за електрошоков импулс може да понижи успеха на конвертиране на VT/VF (вентрикуларна тахикардия/вентрикуларна фибрилация).
- **Използване на инструмента за тунелиране.** Работете внимателно с инструмента за тунелиране. Винаги внимавайте за местоположението на върха на инструмента спрямо анатомията на пациента. Инструментът за тунелиране не е предназначен за употреба през интраторакален достъп. Навлизането в гръдната кухина или придвижването напред на инструмента под ребрата или стернума може да доведе до нежелано увреждане на тъкан, включително перфорация на орган или съд, или нежелателно поставяне на проводник в медиастиnum или в гръдната кухина със съпътстващия риск от това.

След имплантация

- **Диатермия.** Не подлагайте пациент с имплантирана система S-ICD на диатермия. Взаимодействието между терапия с диатермия и имплантиран импулсен генератор S-ICD или електрод може да повреди импулсния генератор и да причини нараняване на пациента.
- **Използване при магнитно-резонансна образна диагностика (MRI).** Докато не бъдат спазени всички условия за използване на MRI (както

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

е описано в техническото ръководство за MRI), сканирането на пациент чрез MRI не отговаря на изискванията за условна съвместимост с MRI за имплантираната система и може да възникне сериозно нараняване или смърт на пациента и/или повреда на имплантираната система.

Направете справка с техническото ръководство за MRI относно потенциалните нежелани събития, приложими, когато условията за използване са изпълнени или не са изпълнени, както и относно пълен списък с предупреждения и предпазни мерки, свързани с MRI.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Клинични съображения

- **Педиатрична употреба.** Системата S-ICD не е оценена за педиатрична употреба.
- **Достъпни терапии.** Системата S-ICD не осигурява дългосрочна стимулация за брадикардия, сърдечна ресинхронизираща терапия (CRT) или стимулация срещу тахикардия (ATP).

Стерилизиране и съхранение

- **В случай на повредена опаковка.** Съдържанието и тавичките на блистера са стерилизирани с газ етиленов оксид преди окончателното опаковане. При получаването на импулсния генератор и/или подкожния електрод той е стерилен, при условие че контейнерът е непокътнат. Ако опаковката е мокра, пробита, отворена или повредена по друг начин, върнете импулсния генератор и/или подкожния електрод на Boston Scientific.
- **Срок на годност.** Имплантирайте импулсния генератор и/или подкожния електрод преди или на датата на срока на годност (ИЗПОЛЗВАЙТЕ ДО) върху етикета на опаковката, защото тази дата отразява валидиран срок на съхранение. Например, ако датата е 1 януари, не имплантирайте на или след 2 януари.
- **Температура на съхранение.** Препоръчаният диапазон на температура на съхранение е от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$ (0°F до $+131^{\circ}\text{F}$).

Имплантиция

- **Създаване на подкожните тунели.** Използвайте инструменти и аксесоари на Boston Scientific, проектирани за използване при имплантиране на подкожния електрод, за да създадете подкожните тунели, когато имплантирате и позиционирате подкожния електрод. Избягвайте тунелиране близо до други подкожно имплантирани медицински устройства или компоненти, например имплантируема инсулинова помпа, помпа за лекарства, стернални метални шевове от предходна стернотомия или вентрикуларно асистиращо устройство.
- **Дължина на супериорния тунел.** Уверете се, че горният тунел е достатъчно дълъг, за да поеме частта на електрода от дисталния връх до ръкава за шев без извиване или огъване на дефибрилаторната намотка. Извиването или огъването на дефибрилаторната намотка в

горния тунел може да доведе до компрометиране на сензорното разпознаване и/или терапията. След въвеждане на електрода в горния тунел може да се използва рентгенография или флуороскопия, за да се потвърди, че няма извиване или огъване.

- **Местоположение на шевове.** Поставете шевове само в зоните, обозначени в инструкциите за имплантиране.
- **Не поставяйте шев директно върху тялото на подкожния електрод.** Не поставяйте шев директно върху тялото на подкожния електрод, тъй като това може да причини повреда на конструкцията. Използвайте ръкава за шев, за да предотвратите движение на подкожния електрод.
- **Не огъвайте подкожния електрод близо до интерфейса електрод-колектор.** Въведете конектора на подкожния електрод право в порта на колектора на импулсния генератор. Не огъвайте подкожния електрод близо до интерфейса подкожен електрод-колектор. Неправилното въвеждане може да причини повреда на изолацията или конектора.
- **Стернални метални шевове.** Когато имплантирате системата S-ICD в пациент със стернални метални шевове, уверете се, че няма контакт между стерналните шевове и дисталния и проксималния електрод за разпознаване (например посредством флуороскопия). Компрометирано сензорно разпознаване може да възникне, ако има контакт метал-към-метал между електрода за разпознаване и стерналния метален шев. Ако е необходимо, тунелирайте отново електрода, за да осигурите достатъчно разстояние между електродите за разпознаване и стерналните метални шевове.

Болница и медицинска среда

- **Външна дефибрилация.** Външна дефибрилация или кардиоверзио може да повреди импулсния генератор или подкожния електрод. За да предотвратите повреда на имплантираните компоненти на системата, обмислете следното:
 - Избягвайте поставяне на подложка (или накрайник) директно над импулсния генератор или подкожния електрод. Позиционирайте подложките (или накрайниците) възможно най-далече от компонентите на имплантираната система.
 - Задайте за изходната енергия на външното оборудване за дефибрилация най-ниската клинично приемлива настройка.
 - След външно кардиоверзио или дефибрилация проверете функционирането на импулсния генератор (вижте съответното ръководство за импулсния генератор S-ICD за предложени последващи действия след терапия).
- **Кардиопулмонална ресусцитация.** Кардиопулмоналната ресусцитация (CPR) може временно да повлияе на сензорното разпознаване, което може да причини забавяне на терапията, инхибиране на терапията или осъществяване на неправилна терапия.

- **Електрокаутеризация и радиочестотна (РЧ) аблация.** Електрокаутеризацията и радиочестотната аблация могат да индуцират вентрикуларни аритмии и/или фибриляция, могат да предизвикат неправилни електрошокови импулси и инхибиране на стимулацията след електрошоков импулс и могат да предизвикат неочаквано поведение в работата или на екрана на програмиращото устройство. Освен това трябва да внимавате, когато провеждате всякакъв друг тип сърдечна аблационна процедура при пациенти с имплантирани устройства. Ако електрокаутеризацията или радиочестотната аблация са медицински необходими, спазвайте описаното по-долу, за да намалите риска за пациента и устройството:

- Осигурете на разположение оборудване за външна дефибриляция.
- Програмирайте импулсия генератор за режим Therapy Off (Изключена терапия).
- Избягвайте пряк контакт между оборудването за електрокаутеризация или аблационните катетри и импулсия генератор и подкожния електрод.
 - Пазете пътя на електрическия ток възможно най-далеч от импулсия генератор и подкожния електрод.
 - Ако радиочестотна аблация и/или електрокаутеризация се извършва върху тъкан близо до импулсия генератор или подкожния електрод, проверете функционирането на импулсия генератор (вижте съответното ръководство за импулсия генератор S-ICD за предложени последващи действия след терапия).
- За електрокаутеризация използвайте система за двуполусна електрокаутеризация, където е възможно, и използвайте кратки, периодични и неравномерни интервали при най-ниските възможни нива на енергията.
- Поддържайте разстояние най-малко 30 сантиметра (12 инча) между оборудването за електрокаутеризация и радиочестотна аблация и програмиращото устройство и палката за телеметрия. Също така, поддържайте същото разстояние между програмиращото устройство и палката за телеметрия и пациента по време на тези процедури.

След като процедурата бъде завършена, върнете импулсия генератор в режим Therapy On (Включена терапия).

Експлантиране и изхвърляне

- **Манипулиране при експлантиране.** Преди експлантиране изпълнете описаните по-долу действия, за да предотвратите нежелани електрошокови импулси, презапис на важни хронологични данни за терапията и звукови сигнали:
 - Програмирайте импулсия генератор за режим Therapy Off (Изключена терапия).
 - Дезактивирайте сигналното устройство, ако е налично.

- **Обработка в момента на изхвърляне.** Почистете и дезинфекцирайте имплантираните компоненти посредством стандартни техники за обработка на биологично опасни вещества.

Потенциални странични ефекти

Потенциалните странични ефекти, свързани с имплантирането на системата S-ICD, може да включват, но не се ограничават до, следното:

- Ускоряване/индукция на предсърдна или вентрикуларна аритмия
- Нежелана реакция към тестване на индукция
- Алергична/нежелана реакция към система или медикамент
- Кървене
- Счупване на проводник
- Формиране на киста
- Смърт
- Закъснение при доставяне на терапия
- Дискомфорт или продължително заздравяване на инцизията
- Деформиране и/или счупване на електрод
- Неизправност в изолирането на електрода
- Ерозия/екструзия
- Неуспешно доставяне на терапия
- Повишена температура (треска)
- Хематом/сером
- Хемоторакс
- Неправилно свързване на електрода към устройството
- Невъзможност за комуникация с устройството
- Невъзможност за дефибрилация или пейсиране
- Неподходящо пейсиране след електрошоков импулс
- Неподходящо доставяне на електрошоков импулс
- Инфекция
- Нараняване или болка в горния крайник, включително ключицата, рамото и ръката
- Формиране на келоид
- Мигриране или изместване
- Стимулиране на мускул/нерв
- Увреждане на нерв
- Перфорация или нараняване на орган
- Пневмоторакс
- Дискомфорт след електрошоков импулс/пейсиране

- Преждевременно изтощаване на батерията
- Произволни неизправности на компоненти
- Инсулт
- Подкожен емфизем
- Хирургична ревизия или повторно поставяне на системата
- Синкоп
- Увреждане на тъкан
- Зачервяване на тъкан, дразнене, изтръпване или некроза
- Перфорация или нараняване на съд

За списък на потенциалните странични ефекти, свързани с MRI сканиране, вижте техническото ръководство за MRI.

Ако възникнат странични ефекти, може да е необходима инвазивна корекция и/или модификация или премахване на системата S-ICD.

Пациенти, които получат система S-ICD, може да развият психологически разстройства, които включват, но не се ограничават до, следните:

- Депресия/тревожност
- Страх от неизправност на устройството
- Страх от електрошокови импулси
- Фантомни електрошокови импулси

Всякакъв сериозен инцидент, който възниква във връзка с това устройство, трябва да бъде съобщен на Boston Scientific и на съответния местен регулаторен орган.

Информация за гаранцията

Сертификат за ограничена гаранция за подкожния електрод е достъпен на адрес www.bostonscientific.com. За копие се свържете с Boston Scientific чрез информацията на задната корица.

Вносител за Европейския съюз

Вносител за ЕС: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Нидерландия

Информация за консултиране на пациенти

Следните теми трябва да бъдат обсъдени с пациента:

- Посъветвайте пациента да съобщи на здравните специалисти, например своя лекар, зъболекар или зъботехник, че има имплантирано медицинско устройство.
- Обсъдете съответните предупреждения, включително:

"Използване при магнитно-резонансна образна диагностика (MRI)" на страница 5.

"Диатермия" на страница 5.

- Обсъдете съответните предпазни мерки, включително:
 - "Външна дефибрилация" на страница 7.
 - "Електрокаутеризация и радиочестотна (РЧ) аблация" на страница 8.
- Обсъдете всякакви потенциални странични ефекти, които може да възникнат ("Потенциални странични ефекти" на страница 9).
- Посъветвайте пациента да съобщава за всякакъв сериозен инцидент, който възниква във връзка с устройството му, на Boston Scientific и на съответните местни регулаторни органи.
- Посъветвайте пациента да носи винаги своята карта за имплантиране и да я показва, преди да влезе в защитена зона, например за MRI сканиране.
- Информирайте пациента, че очакваният експлоатационен живот на подкожния електрод е обичайно минимум 10 години въз основа на данните от тестването и че здравен специалист ще наблюдава дългосрочната работа на подкожния електрод и ще определи дали и кога той трябва да се смени.
- Информирайте пациента, че подкожният електрод съдържа някои материали и вещества, които влизат в контакт с тялото ("Материали в контакт с пациента" на страница 21).
- Информирайте пациента, че има информация за неговия подкожен електрод, предоставена от Boston Scientific, и го насочете към уебсайта, посочен на гърба на картата за имплантиране, за копие от информацията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Предлаганата информация за пациента на уебсайта се различава в зависимост от региона.

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ИМПЛАНТИРАНЕ

Хирургическа подготовка

Вземете предвид следното преди процедурата по имплантация:

Системата S-ICD е предназначена да бъде позиционирана с помощта на анатомични ориентери. Все пак се препоръчва да бъде прегледана рентгенография на гърдите преди имплантирането, за да се потвърди, че пациентът няма значимо атипична анатомия (напр. декстрокардия). Обмислете маркиране на предназначенията позиция на компонентите на имплантираната система и/или инцизиите преди процедурата, като използвате анатомични ориентери или флуороскопия за насока. Наред с това, ако са необходими отклонения от инструкциите за имплантиране с цел адаптиране спрямо физическия размер на тялото или хабитуса, се препоръчва преглед на рентгенография на гърдите преди имплантирането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо е внимание при поставяне на ръката ипсилатерално на импланта на устройството, за да се избегне нараняване

на улнарния нерв и брахиалния плексус, докато пациентът е в позиция легнал по гръб по време на имплантирането на устройството и преди индукция на VF или доставяне на електрошоков импулс. Пациентът трябва да е позициониран с ръката, отдалечена под ъгъл не повече от 60° и в позиция с дланта нагоре по време на фазата на имплантиране на процедурата. Подсигуряването на ръката към табла за ръка е стандартна практика за поддържане на позиционирането на ръката по време на имплантирането на устройството. Не привързвайте с лента ръката твърде стегнато по време на тестване на дефибрилация. Повдигането на торса чрез предназначен елемент може да прибави напрежение към раменната става и трябва да се избягва по време на тестване на дефибрилация.

Елементи, включени в комплекта

Съхранявайте на чисто и сухо място. Следните предварително стерилизирани елементи са включени в комплекта на подкожния електрод:

- Ръкав за шев с жлеbove

Допълнително е включена литература за продукта.

Принадлежности

Предлагат се отделно опаковани спомагателни изделия в допълнение към тези опаковани с електрода. Следните принадлежности се използват за имплантиране на електрода, но не са опаковани с електрода:

- Система за въвеждане на електрод EMBLEM S-ICD (Модел 4712)
- Инструмент за вкарване на подкожен електрод EMBLEM S-ICD (Модел 4711)
- Разцепен ръкав за шев: предлагат се допълнителни разцепени ръкави за шев, които са съвместими с електрод, като принадлежност (Модел 4760)

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да се използва също и капачка на проводника (Модел 7007)

ИМПЛАНТАЦИЯ

Преглед

ЗАБЕЛЕЖКА: Инструкциите за имплантация на подкожния електрод са включени в ръководството за потребителя на инструменти за имплантация на електрода, които ще бъдат използвани (вижте "Принадлежности" на страница 12). Например, ако електродът ще се имплантира, като се използва системата за въвеждане на електрод EMBLEM S-ICD (Модел 4712), вижте ръководството на потребителя за системата за въвеждане на електрод EMBLEM S-ICD за инструкции за имплантация.

Този раздел съдържа преглед на информацията, която е необходима за имплантиране на системата S-ICD, включително подкожния електрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всички имплантируеми компоненти S-ICD на Boston Scientific са проектирани за използване само със системата S-ICD на Boston Scientific или Cameron Health. Свързването на каквито и да е компоненти на системата S-ICD към несъвместим компонент не е тествано и може да доведе до неуспешно осъществяване на животоспасяваща терапия за дефибрилация.

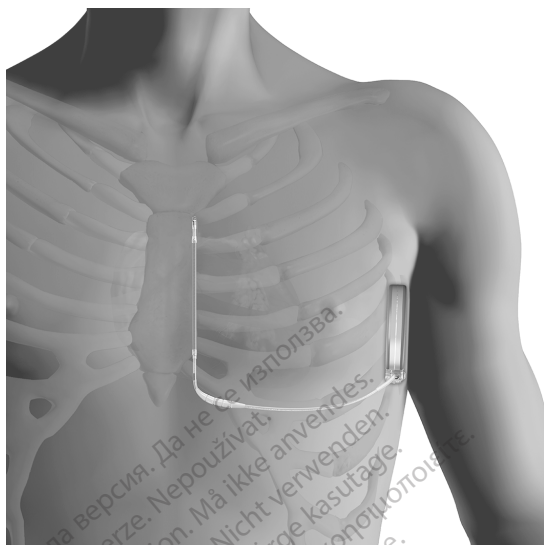
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Имплантирането на системата не може да се извърши в зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology³. Някои от аксесоарите, използвани с импулсните генератори и електродите, включително динамометричният ключ и инструментите за имплантиране на електрод, не са MR-условни и не трябва да се внасят в залата на MRI скенера, контролната зала или зони III или IV на MRI центъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако електродният терминал няма да бъде свързан към импулсния генератор към момента на имплантация на електрода, трябва да се постави капачка на електродния терминал, преди да се затвори инцизията на джоба. Капачката на проводника е предназначена специално за тази цел. Поставете шев около капачката на проводника, за да го задържите на място.

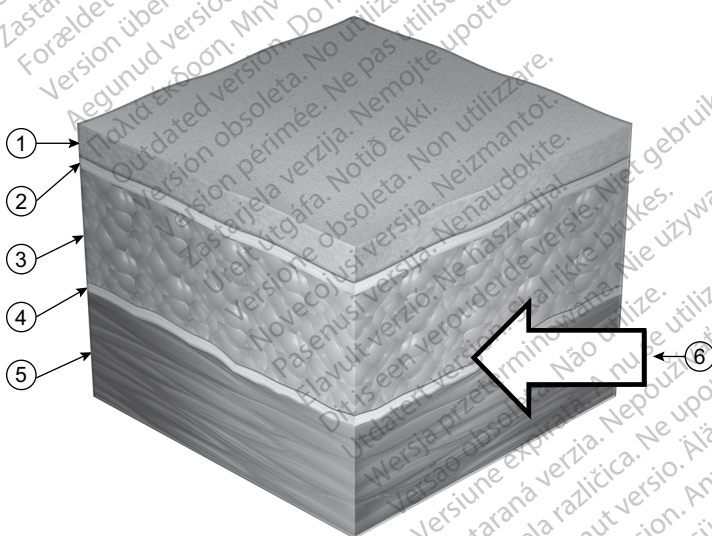
ЗАБЕЛЕЖКА: Необходима е употребата на електрод на Boston Scientific/Cameron Health, за да се приеме дадена имплантирана система за MR условно безопасна. Вижте техническото ръководство за MRI за съответните номера на модели на системните компоненти, които са необходими, за да се удовлетворят Условието за употреба.

Импулсният генератор и подкожният електрод обичайно се имплантират подкожно в левия торакален район. Инструментите за имплантация на електрода се използват, за създаване подкожни тунели, в които да се постави електродът. Дефибрилаторната намотка трябва да бъде разположена паралелно на стернума в непосредствена близост или в контакт с дълбоката фасция, под мастната тъкан, приблизително на 1 – 2 сантиметра от стерналната срединна линия (Фигура 1 Поставяне на системата S-ICD (показан е електрод модел 3501) на страница 14 и Фигура 2 Слоеви подкожна тъкан на страница 14).

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



Фигура 1. Поставяне на системата S-ICD (показан е електрод модел 3501)



[1] Кожа, [2] Хиподермален слой, [3] Масна тъкан, [4] Дълбока фасция, [5] Подфасциална тъкан (мускул или кост), [6] Правилно местоположение на подкожните тунели и подкожния електрод S-ICD

Фигура 2. Слове подкожна тъкан

Поставянето на импулсия генератор и на електрода може да се постигне, като се използват различни техники. За да се осигури оптимално поставяне на подкожния електрод в равнината на фасцията, трябва да се

вземат предвид предпочитанията на лекаря и оценката на пациента, когато се избира метод за имплантация.

Трябва да се осигури поставяне на импулсния генератор и електрода директно върху фасцията без подлежаща мастна тъкан. Мастната тъкан може да причини значителен импеданс на пътя на високоволтовия електрошоков импулс.

За да се постигне високо ниво на успех на конвертирането на VT/VF, поставянето на системата трябва да сведе до минимум сърдечната маса между импулсния генератор и електрода. Това създава най-добрия вектор за дефибрилаторния ток, като същевременно поддържа приемливи параметри на сензорно разпознаване. За да се постигне това, електродът трябва да бъде разположен успоредно на стернума, между срединната и парастерналната линия върху фасцията, с минимално количество мастна тъкан под намотката за електрически удар на електрода и контактните площи за сензорно разпознаване. Импулсният генератор трябва също така да бъде разположен върху фасция с минимално количество подлежаща мастна тъкан и върху средната аксиларна или задната аксиларна линии. Междумускулното разполагане на импулсния генератор спомага за постигането на задна позиция и добър електрически контакт със заобикалящата тъкан. Уверете се, че нито електродът, нито импулсният генератор са разположени по-ниско спрямо сърдечната маса.

След поставянето на системата, ако не се конвертира успешно VT/VF с адекватни граници на безопасност по време на тестването на дефибрилацията или при по-късни спонтанни епизод(и) в амбулаторни условия, лекарят трябва да прегледа разположението и на електрода, и на импулсния генератор, като използва анатомични ориентирни или рентгенов контрол/флуороскопия. Освен това, трябва да се оцени импеданса на електрода за електрошоков импулс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Високият импеданс на електрода за електрошоков импулс може да понижи успеха на конвертиране на VT/VF (вентрикуларна тахикардия/вентрикуларна фибрилация).

Високите стойности на импеданс на електрода за електрошоков импулс могат да бъдат свързани с липсата на добър контакт с тъканта, неадекватен импулсен генератор или механична връзка на електрода или определени състояния на пациента и могат да бъдат свързани със, но не само:

- Мастна тъкан под импулсния генератор или по-типично под намотката за електрошоков импулс на електрода.
- Захванат въздух проксимално до инцизията(ите) (стернален тунел или джоб на импулсния генератор).
- Периферно въвеждане на електрода или свързване в областта на колектора на импулсния генератор.
- Отломки в бор главата на колектора на импулсния генератор.
- По-голям телесен хабитус.

- Значителна миграция на импулсия генератор или на електрода (амбулаторно съображение). Например, ако импулсият генератор или електродът мигрират далеч от фасцията.

Ниският импеданс на електрода за електрошоков импулс може да бъде свързан със, но не само:

- По-малък телесен хабитус.
- Състояния на пациента, като например плеврален излив, което повишава импеданса по пътя на тока на електрошоковия импулс.
- Значителна миграция на импулсия генератор или на електрода (амбулаторно съображение). Например при синдром на Туидлър електродът може да се размести и да бъде извлечен в джоба на импулсия генератор, така че и двете повърхности за електрошоков импулс да бъдат много близо една до друга.

Според хабитуса на пациента и анатомията лекарят може да избере да разположи устройството между мускулите serratus anterior и latissimus dorsi. Фиксирането на устройството към мускулатурата е необходимо, за да се подсигури разположението му, работата му и да се сведат до минимум усложненията за раната.

Добрият тъканен контакт с електрода и импулсия генератор е важен, за да се оптимизира сензорното отчитане и осъществяването на терапия. Използвайте стандартни хирургични техники, за да получите добър тъканен контакт. Например поддържайте тъканта влажна и промита със стерилен физиологичен разтвор, изведете остатъчното количество въздух през инцизиите, преди да затворите, и когато затваряте кожата, внимавайте да не вкарате въздух в подкожната тъкан.

Вижте ръководството на потребителя за инструментите за имплантиране на електрода, които ще бъдат използвани за имплантирането на подкожния електрод, за инструкции за имплантацията, включително създаването на подкожни тунели, въвеждането на електрода, закрепването на електрода и проверката на позицията на електрода преди затваряне.

СЛЕД ИМПЛАНТАЦИЯ

Карта за имплантиране за пациента

В комплекта на това устройството са доставени карта за имплантиране и отлепящите се етикети. Картата за имплантиране (Фигура 3 Карта за имплантиране за пациента на страница 17) трябва да се попълни и предостави на пациента, получаващ имплантираното устройство. Попълнете картата за имплантиране, както следва:

1. Отстранете един от отлепящите се етикети, който съответства на размерите на обозначеното място на картата за имплантиране, и го поставете върху картата за имплантиране. На картата може да има място за повече от един отлепящ се етикет.

2. Въведете следната информация на предоставените места с помощта на писалка с перманентно мастило:



Име на пациент

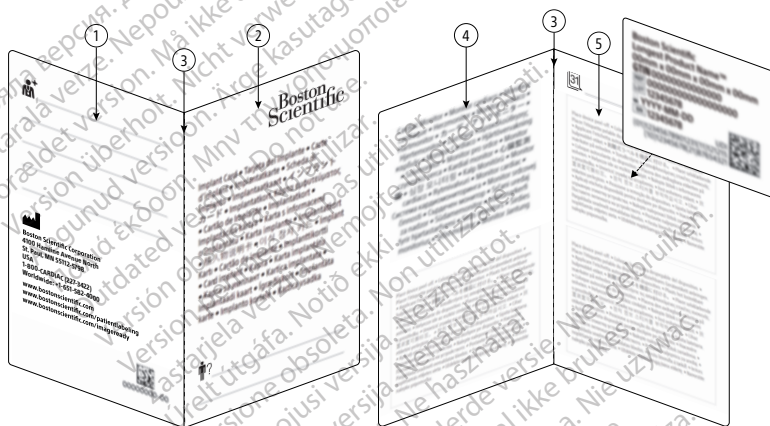


Дата на имплантиране



Име и информация за контакт на
здравното заведение или лекаря

3. Сгънете картата за имплантиране и я поставете в предоставения плик.
4. Дайте картата за имплантиране на пациента и консултирайте пациента, както е описано в "Информация за консултиране на пациенти" на страница 10.



[1] задна страница; [2] предна страница; [3] сгъване; [4] вътрешна лява страница; [5] вътрешна дясна страница

Фигура 3. Карта за имплантиране за пациента

Процедури за последващо наблюдение след имплантиране

Препоръчително е функциите на устройството да бъдат оценявани чрез периодично последващо тестване от обучен персонал, за да се даде възможност за преглед на работата на устройството и здравния статус на свързания пациент през целия жизнен цикъл на устройството. За повече информация направете справка с литературата за съответния импулсен генератор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация и медицински персонал, опитен в

кардиопулмоналната ресусцитация (CPR), по време на имплантирането и последващото тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната вентрикуларна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.

По време на процедура за последващо наблюдение е препоръчително местоположението на импулсния генератор и подкожния електрод периодично да се проверява чрез палпация и/или рентгенография. Качеството на сигнала на S-EKG трябва да се проверява, за да се идентифицират всякакви прогресивни или внезапни промени в морфологията или амплитудата на сензорното разпознаване, които могат да повлияят на работата на устройството. Когато бъде установена връзка между устройството и програмиращото устройство, програмиращото устройство автоматично известява лекаря за всякакви системни грешки, неизправности или предупреждения. За повече информация вижте ръководството за потребителя на програмиращото устройство EMBLEM S-ICD.

Управлението и последващото наблюдение на пациента са по преценка на лекаря на пациента, но се препоръчват един месец след имплантирането и поне на всеки 3 месеца, за да се наблюдава състоянието на пациента и да се оцени функционирането на устройството. Посещенията в кабинета могат да бъдат допълнени от отдалечен мониторинг, когато е възможно. Планираните отдалечени последващи наблюдения с комуникатор LATITUDE, когато е възможно, могат да заменят някои посещения в кабинета съгласно преценката на лекаря и медицинското състояние на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тъй като продължителността на таймера за подмяна на устройството е три месеца (считано от достигане на ERI), последващото наблюдение с честота 3 месеца или отдалеченото наблюдение на устройството с комуникатор LATITUDE е особено важно, за да се осигури своевременна подмяна на устройството, ако е необходимо.

Експлантиране и извърляне

Свържете се с Boston Scientific, когато възникне някое от следните събития:

- Когато продукт бъде изведен от експлоатация.
- В случай на смърт на пациент (независимо от причината) заедно с доклад от аутопсия, ако е извършена.
- При други причини за усложнение или наблюдение.

ВНИМАНИЕ: Преди експлантиране изпълнете описаните по-долу действия, за да предотвратите нежелани електрически импулси, презапис на важни хронологични данни за терапията и звукови сигнали:

- Програмирайте импулсния генератор за режим Therapy Off (Изключена терапия).
- Дезактивирайте сигналното устройство, ако е налично.

Имайте предвид описаните по-долу аспекти, когато експлантирате и връщате импулсния генератор и/или подкожния електрод:

- Извлечете информацията от импулсния генератор и отпечатайте всички отчети.
- Разкачете подкожния електрод от импулсния генератор.
- Ако подкожният електрод няма да се експлантира и терминалът няма да бъде свързан към импулсен генератор, покрийте с капачка терминала на електрода, преди да затворите инцизията на джоба. Капачката на проводника е предназначена специално за тази цел. Поставете шев около капачката на проводника, за да я фиксирате на място.
- Ако подкожният електрод се експлантира, опитайте да го отстраните непокътнат и го върнете независимо от състоянието. Не отстранявайте подкожния електрод с хемостазен или друг клампиращ инструмент, който може да го повреди. Използвайте инструменти само ако ръчното манипулиране не може да освободи подкожния електрод.
- Измийте, но не потапяйте импулсния генератор и подкожния електрод, за да отстраните телесните течности и остатъци, с помощта на дезинфекциращ разтвор. Не позволявайте течности да проникват в порта на конектора на импулсния генератор.

ВНИМАНИЕ: Почистете и дезинфекцирайте имплантираните компоненти посредством стандартни техники за обработка на биологично опасни вещества.

Върнете всички експлантирани компоненти на Boston Scientific независимо от състоянието. За комплект за връщане на продукт се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Обследването на експлантирани импулсни генератори и подкожни електроди от Boston Scientific може да предостави информация за непрекъснато подобряване на надеждността на системата и за гаранционни съображения.*

За всички компоненти, които не са върнати на Boston Scientific – за да се намали рискът от инфекция или микробна опасност след употреба, изхвърлете продукта и опаковката, както следва:

- След употреба всички експлантирани компоненти се считат за биологично опасни. Други компоненти също може да съдържат биологично опасни вещества.
- Компоненти, които съдържат биологично опасни вещества, трябва да се изхвърлят в контейнер за биологично опасни вещества, който е етикетиран със символа за биологична опасност и се транспортира до специално съоръжение за биологично опасни отпадъци с цел правилно обработване в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

- Биологично опасните вещества трябва да бъдат обработвани чрез подходящи термични или химични процеси.

ЗАБЕЛЕЖКА: Необработени биологично опасни вещества не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изхвърлянето на експлантирани импулсни генератори и/или подкожни електроди е предмет на приложими закони и разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, което, от своя страна, може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също да създаде риск от контаминация на устройството и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Контаминацията на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Спецификации на подкожен електрод EMBLEM S-ICD

Таблица 1. Спецификации на електрода

Спецификация	Стойност
Конектор	Конектор SQ-1 S-ICD (нестандартен)
Дължина	45 cm
Размер на дисталния връх	3,84 mm
Размер на намотката	9 Fr
Размер на ствола на електрода	7 Fr
Дистална повърхностна площ за сензорно разпознаване	36 mm ²
Проксимална повърхностна площ за сензорно разпознаване	46 mm ²
Разположение за сензорно разпознаване	Дистален електрод на върха Проксимален електрод 120 mm от върха
Повърхностна площ за дефибрилация	750 mm ²

Таблица 1. Спецификации на електрода (продължителен)

Спецификация	Стойност
Местоположение за дефибрилация	20 mm от върха
Материал за изолация	Поликарбонатен полиуретан
Материал на електрода, проводници за сензорно разпознаване и конекторни щифтове	MP35N™ ^a
Материал за разцепен ръкав за шев	Силикон
Материал за интегриран ръкав за шев	Рентгеноконтрастен бял силикон
Диапазон на температурата на съхранение	-18 °C до +55 °C (0 °F до +131 °F)
Максимален външен диаметър при конекторните уплътнения на SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Диаметър на дефибрилаторната намотка	3,0 mm
Импеданс на проводника за електрошоков импулс	25 – 200 Ω ^b
Максимално съпротивление на проводника	
От свързката на терминалния пръстен с висок волтаж до дефибрилаторната намотка	1 Ω
От терминалния щифт с нисък волтаж до пръстена на дисталния сензорен електрод	50 Ω
От свързката на дисталния терминален сензорен електрод с нисък волтаж до пръстена на проксималния сензорен електрод	50 Ω
Очаквана продължителност на живота на устройството (номинална на базата на тестовите данни)	10 години


- a. MP35N е търговска марка на SPS Technologies, Inc.
b. следшоковата стимулация използва същия вектор като електрошоковия импулс

Таблица 2. Материали в контакт с пациента

Материал	% от общата изложена повърхностна площ
Поликарбонатен полиуретан	40%

Таблица 2. Материали в контакт с пациента (продължителен)

Метална сплав (MP35N™ a b)	35%
Силикон	25%

- a.  Съдържа кобалт, CAS № 7440–48–4; EN № 231–158–0. Дефинирано като CMR1B според Европейската комисия в концентрация над 0,1% от тегловната маса (w/w).
ЗАБЕЛЕЖКА: Според текущи научни доказателства метални сплави със съдържание на кобалт, използвани в медицински устройства, не предизвикват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.
- b. MP35N е търговска марка на SPS Technologies, Inc.

Дефиниции на символите на етикета на опаковката

Следните символи може да са използвани върху опаковката и етикета.

Таблица 3. Символи върху опаковката












Символ	Описание
	Стерилизирано с етилен оксид
	Дата на производство
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Използвайте до
	Сериен номер
	Номер за справка
	Температурно ограничение
	Отворете тук
	Консултирайте се с инструкциите за употреба на този уеб сайт: www.bostonscientific-elabeling.com
	Съдържание
	Не стерилизирайте повторно

Таблица 3. Символи върху опаковката (продължителен)

Символ	Описание
	Еднократна употреба. Не използвайте повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Производител
	MR-условно
	Винт с нестандартен конектор
	ЕО знак за съответствие с идентификацията на нотифицирания орган, разрешаващ използването на марката
	Австралийски адрес на спонсора
	Идентификация на лице
	Здравен център или лекар
	Дата
	Медицинско устройство съгласно законодателството на ЕС
	Система с двойна стерилна бариера
	Уникален идентификатор на устройството
	Съдържа опасни вещества

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 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.
Novcojusi 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.

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 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.

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.
Novécojusi 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. Nepoužívat.
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.
92346953-019 BG Europe 2020-12

CE 2797

