

MANUAL DE UTILIZARE

# EMBLEM™ S-ICD

**Electrod subcutanat**

**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Outdated version.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.  
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.

# Cuprins

<b>INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA</b> .....	<b>1</b>
Descriere .....	1
Informații conexe .....	1
Beneficiile clinice ale dispozitivului .....	2
Informații privind sistemele din categoria Condiționat RM .....	2
Indicații de utilizare .....	3
Contraindicații .....	3
Avertizări .....	3
Precauții .....	5
Reacții adverse posibile .....	8
Informații privind garanția .....	9
Importator din Uniunea Europeană .....	9
Informații privind consilierea pacienților .....	10
<b>INFORMAȚII PRE-IMPLANT</b> .....	<b>10</b>
Pregătirea chirurgicală .....	10
Articole incluse în pachet .....	11
Accesorii .....	11
<b>IMPLANTARE</b> .....	<b>12</b>
Prezentare generală .....	12
<b>POST-IMPLANT</b> .....	<b>15</b>
Card de implantare pentru pacient .....	15
Procedurile de urmărire post-implantare .....	16
Explantarea și eliminarea .....	17
<b>SPECIFICAȚII</b> .....	<b>18</b>
Specificațiile electrodului subcutanat EMBLEM S-ICD .....	18
Definițiile simbolurilor de pe etichetele ambalajelor .....	20



---

# INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA

## Descriere

Electrodul subcutanat EMBLEM S-ICD („electrodul subcutanat”) este o componentă a sistemului S-ICD de la Boston Scientific, prescrisă pentru pacienți atunci când este necesară gestionarea aritmiilor cardiace. Sistemul S-ICD detectează activitatea cardiacă și furnizează terapia prin defibrilare. În mod normal, electrodul subcutanat este implantat cu porțiunea distală paralelă cu marginea stângă a sternului și capătul proximal conectat la generatorul de puls al sistemului EMBLEM S-ICD prin intermediul unui conector S-ICD AQ-1<sup>1</sup>. Electrodul subcutanat este compatibil și cu generatorul de puls Cameron Health Model 1010 SQ-RX.

Electrodul subcutanat include o spirală de electrod de șoc de înaltă tensiune, care asigură energia necesară pentru defibrilare. Electrodul de șoc este fabricat din sârmă metalică multifilară, care formează o spirală de defibrilare cu lungimea de 8 centimetri. Defibrilarea este transmisă între spirala electrodului subcutanat și carcasa conducătoare de electricitate a generatorului de puls.

Electrodul subcutanat include, de asemenea, electrozi inelari de detecție proximală și distală. Acești electrozi de detecție constau în tuburi metalice fixate mecanic pe corpul electrodului subcutanat. Detectarea are loc între cele două inele conducătoare de electricitate de pe electrodul subcutanat sau între oricare dintre inelele electrodului subcutanat și carcasa conducătoare de electricitate a generatorului de puls.

## Informații conexe

Instrucțiunile din acest manual trebuie folosite împreună cu alte materiale resursă, inclusiv manualul de utilizare aplicabil pentru generatorul de puls S-ICD și manualul de utilizare al instrumentelor de implantare a electrodului subcutanat.

Consultați Ghidul tehnic IRM al sistemului S-ICD condiționat RM ImageReady (denumit în cele ce urmează Ghidul tehnic IRM), pentru informații despre scanarea IRM.

## Rezumatul secțiunii de Siguranță și performanță clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului care se găsește pe etichetă pentru a căuta Rezumatul secțiunii de Siguranță și performanță clinică care vizează dispozitivul, care este disponibil pe site-ul web Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed):

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

1. SQ-1 este un conector non-standard, specific sistemului S-ICD

## Publicul țintă

Această documentație este concepută pentru personalul medical care dispune de instruire și experiență în domeniul implantării dispozitivelor și/sau al procedurilor de urmărire.

## Beneficiile clinice ale dispozitivului

Sistemul EMBLEM S-ICD este destinat furnizării de defibrilare ventriculară pentru tratamentul tahiaritmiilor ventriculare care amenință viața la pacienții care nu necesită stimulare pentru bradicardie, stimulare anti-tahicardie sau care au tahicardie ventriculară permanentă. Sistemul EMBLEM S-ICD furnizează, de asemenea, stimulare pentru bradicardie post-șoc opțională, la cerere, cu o rată neprogramabilă de 50 ppm timp de până la 30 de secunde pentru a sprijini pulsul după terapia cu defibrilare. Beneficiul pacientului în urma implantării sistemului poate varia în funcție de celelalte condiții medicale existente și de probabilitatea de a necesita defibrilare ventriculară.

## Informații privind sistemele din categoria Condiționat RM

Un electrod subcutanat Boston Scientific/Cameron Health poate fi utilizat ca parte a unui sistem S-ICD ImageReady dacă este conectat la un generator de puls S-ICD Boston Scientific din categoria Condiționat RM. Pacienții cu sistem S-ICD din categoria Condiționat RM pot fi eligibili pentru scanări IRM dacă acestea sunt efectuate cu respectarea tuturor condițiilor de utilizare definite în Ghidul tehnic IRM. Componentele necesare pentru includerea în categoria Condiționat RM includ anumite modele de generatoare de puls S-ICD Boston Scientific, electrozi, accesorii, programatorul și aplicația software a programatorului. Pentru numerele de model ale generatorului de puls S-ICD Condiționat RM și ale componentelor acestuia, precum și pentru o descriere completă a sistemului S-ICD ImageReady, consultați Ghidul tehnic IRM.

Consultați Ghidul tehnic IRM pentru o listă exhaustivă a avertizărilor, precauțiilor și condițiilor de utilizare care se aplică scanărilor IRM ale pacienților care au implantat un sistem S-ICD ImageReady.

### Condiții de utilizare IRM pentru implanturi

Următorul subset de condiții de utilizare IRM se referă la implantare și este inclus ca ghid pentru a asigura implantarea unui sistem S-ICD ImageReady complet. Pentru o listă completă a condițiilor de utilizare și a reacțiilor adverse posibile care se aplică atunci când condițiile de utilizare sunt îndeplinite sau nu sunt îndeplinite, consultați Ghidul tehnic IRM. Toate elementele din lista completă a condițiilor de utilizare trebuie îndeplinite pentru ca o scanare IRM să poată fi inclusă în categoria Condiționat RM.

- Pacientul are implantat un sistem S-ICD ImageReady
- Nu există alte dispozitive implantate active sau abandonate, componente sau accesorii precum adaptoarele pentru sonde, prelungitoarele, sondele sau generatoarele de puls

- Se determină că pacientul este clinic capabil să tolereze lipsa protecției împotriva tahicardiei pe întreaga perioadă în care generatorul de puls se află în modul de protecție IRM
- Au trecut cel puțin șase (6) săptămâni de la implantare și/sau orice schimbare a electrodului sau modificare chirurgicală a sistemului S-ICD ImageReady
- Nu există niciun semn de fracturare a electrodului sau de compromitere a integrității sistemului generator de puls-electrod

**NOTĂ:** *Alte dispozitive implantate sau probleme ale pacientului pot face ca pacientul să fie neeligibil pentru scanările IRM, indiferent de starea sistemului S-ICD ImageReady al pacientului.*

## Indicații de utilizare

Sistemul S-ICD este destinat furnizării de terapie prin defibrilare pentru tratamentul tahiaritmiilor ventriculare care amenință viața la pacienții care nu au bradicardie simptomatică, tahicardie ventriculară permanentă sau tahicardie ventriculară spontană cu recurență frecventă, care pot fi rezolvate în mod fiabil cu stimulare antitahicardie.

## Contraindicații

Stimularea unipolară și caracteristicile bazate pe impedanță sunt contraindicate cu sistemul S-ICD.

## AVERTIZĂRI

**NOTĂ:** *Înainte de a utiliza sistemul S-ICD, citiți și respectați toate avertizările și precauțiile furnizate în manualul de utilizare al generatorului de puls S-ICD aplicabil.*

## Generalități

- **Cunoștințe privind etichetarea.** Citiți acest manual cu atenție înainte de a utiliza sistemul S-ICD, pentru a evita deteriorarea generatorului de puls și/sau a electrodului subcutanat. O astfel de deteriorare poate duce la vătămarea sau decesul pacientului.
- **A se utiliza la un singur pacient/o singură procedură.** A nu se reutiliza, reprocasa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocasarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defecțiunea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocasarea sau resterilizarea pot crea și un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea sau infectarea încrucișată a pacienților, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- **Compatibilitatea componentelor.** Toate componentele implantabile S-ICD Boston Scientific sunt concepute pentru a fi utilizate numai cu sistemul S-ICD Boston Scientific sau Cameron Health. Conectarea oricărui componente ale sistemului S-ICD la o componentă necompatibilă

nu a fost testată și poate duce la nelivrarea terapiei de defibrilare care poate salva vieți.

- **Protecție de defibrilare de siguranță.** Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de defibrilare externă și personal medical cu competențe în RCP în timpul implantării și al testării de urmărire. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.

## Considerații clinice

- **Miopotențialuri.** Sistemul S-ICD poate detecta miopotențialuri care pot duce la supradetecție/subdetecție.

## Manipulare

- **Manipularea adecvată.** Întotdeauna manipulați cu atenție componentele sistemului S-ICD și mențineți o tehnică sterilă adecvată. Dacă nu procedați astfel, pot fi provocate vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- **Nu deteriorați componentele.** Nu modificați, tăiați, înnoați, striviți, alungiți sau deteriorați altfel nicio componentă a sistemului S-ICD. Deteriorarea sistemului S-ICD ar putea duce la un șoc necorespunzător sau nelivrarea terapiei pacientului.
- **Manipularea electrodului subcutanat.** Acționați cu atenție când manipulați conectorul electrodului subcutanat. Nu aduceți conectorul în contact direct cu niciun instrument chirurgical, precum forceps, pense hemostatice sau clești. Acest lucru poate deteriora conectorul. Un conector deteriorat poate duce la compromiterea integrității etanșării, ceea ce poate duce la detectare compromisă, pierderea terapiei sau terapie necorespunzătoare.

## Implantare

- **Poziționarea brațului.** Trebuie să procedați cu atenție când amplasați brațul ipsilateral de locul de implantare a dispozitivului pentru a evita leziunea nervului ulnar și plexului brahial în timp ce pacientul este în poziție supină în timpul implantării dispozitivului și înainte de inducția VF și livrarea șocului. Pacientul trebuie să fie poziționat cu brațul adus în abducție la un unghi de cel mult 60°, cu mâna în poziție supină (cu palma în sus), în timpul fazei de implantare a procedurii. Fixarea brațului de o placă pentru braț reprezintă practica standard pentru menținerea poziției brațului în timpul implantării dispozitivului. Nu legați brațul prea strâns în timpul testării defibrilării. Ridicarea trunchiului folosind o pernă poate solicita, de asemenea, articulația umărului și trebuie evitată în timpul testării defibrilării.
- **Migrarea sistemului.** Folosiți tehnici de ancorare adecvate, așa cum se descrie în procedura de implantare, pentru a preveni dislocarea și/sau migrarea sistemului S-ICD. Dislocarea și/sau migrarea sistemului S-ICD ar putea duce la un șoc necorespunzător sau nelivrarea terapiei pacientului.
- **A nu se implanta în Zona III a locației IRM.** Implantarea sistemului nu se poate efectua într-o Zonă III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din Guidance Document for Safe MR Practices al American



College of Radiology (Documentul de orientare al Colegiului American de Radiologie privind practicile de siguranță MR)<sup>2</sup> O parte dintre accesoriile utilizate împreună cu generatoarele de puls și electrozii, inclusiv cheia pentru cuplu și instrumentele pentru implantarea electrodului, nu sunt condiționate RM și nu trebuie introduse în camera scannerului IRM, camera de control sau Zona III sau Zona IV a locației IRM.

- **Impedanță mare a electrodului pentru șocuri.** Impedanța mare a electrodului pentru șocuri poate reduce succesul conversiei TV/VF.
- **Utilizarea instrumentului pentru tuneluri.** Manevrați instrumentul pentru tuneluri cu atenție. Urmăriți permanent poziția vârfului instrumentului în raport cu anatomia pacientului. Instrumentul pentru tuneluri nu este proiectat pentru acces intratoracic. Pătrunderea în cavitatea toracică sau introducerea instrumentului sub coaste sau stern poate cauza deteriorarea nedorită a țesuturilor, inclusiv prin perforarea organelor sau vaselor de sânge, sau amplasarea accidentală a sondei în mediastin sau cavitatea toracică, cu riscurile asociate.

## Post-Implant

- **Diatermia.** Nu expuneți la diatermie un pacient care are implantat un sistem S-ICD. Interacțiunea terapiei cu diatermie cu un generator de puls sau electrod S-ICD implantat poate deteriora generatorul de puls și poate cauza vătămarea pacientului.
- **Expunerea la imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).** Dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile pentru utilizarea IRM (descrise în Ghidul tehnic IRM), scanarea IRM a pacientului nu îndeplinește cerințele pentru ca sistemul implantat să fie considerat Condiționat RM și există riscul de vătămare gravă sau mortală a pacientului și/sau de deteriorare a sistemului implantat.

Consultați Ghidul tehnic IRM pentru reacțiile adverse posibile care se aplică atunci când condițiile de utilizare sunt îndeplinite sau nu sunt îndeplinite și pentru o listă completă de avertizări și precauții legate de scanările IRM.

## PRECAUȚII

### Considerații clinice

- **Utilizare pediatrică.** Sistemul S-ICD nu a fost evaluat pentru utilizare pediatrică.
- **Terapii disponibile.** Sistemul S-ICD nu furnizează stimulare pentru bradicardie pe termen lung, terapie de resincronizare cardiacă (CRT) sau stimulare antitahicardie (ATP).

### Sterilizare și depozitare

- **Dacă ambalajul este deteriorat.** Tavile și conținutul blisterelor sunt sterilizate cu gaz de oxid de etilenă înainte de ambalarea finală. La

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.

primirea generatorului de puls și/sau electrodului subcutanat, acestea sunt sterile cu condiția ca recipientul să fie intact: Dacă ambalajul este ud, perforat, deschis sau deteriorat în alt mod, returnați generatorul de puls și/sau electrodul subcutanat la Boston Scientific.

- **A se utiliza până la data.** Implantați generatorul de puls și/sau electrodul subcutanat înainte sau în data menționată la A se utiliza până la data pe eticheta ambalajului, pentru că această dată reflectă un termen de valabilitate validat. De exemplu, dacă data este 1 ianuarie, nu implantați în data de sau după 2 ianuarie.
- **Temperatura de depozitare.** Intervalul de temperatură de depozitare recomandat este între -18 °C și +55 °C (0 °F și +131 °F).

## Implantare

- **Crearea tunelurilor subcutanate.** Folosiți instrumentele și accesoriile Boston Scientific concepute pentru a fi utilizate la implantarea electrodului subcutanat, pentru a crea tuneluri subcutanate când implantați și poziționați electrodul subcutanat. Evitați să creați tuneluri în apropiere de orice alte dispozitive sau componente medicale implantate subcutanat, de exemplu, o pompă de insulină implantabilă, un cablu sternal de la o sternotomie anterioară sau un dispozitiv de asistență ventriculară.
- **Lungimea tunelurilor superioare.** Asigurați-vă că tunelul superior este suficient de lung pentru a cuprinde porțiunea electrodului de la vârful distal până la manșonul de sutură, fără deformarea sau curbarea spiralei de defibrilare. Deformarea sau curbarea spiralei de defibrilare în tunelul superior poate duce la compromiterea detectării și/sau a livrării terapiei. După introducerea electrodului în tunelul superior, se pot folosi razele X sau fluoroscopia pentru a confirma faptul că nu se observă deformare sau curbare.
- **Locație de sutură.** Suturați numai zonele indicate în instrucțiunile de implantare.
- **Nu suturați direct peste corpul electrodului subcutanat.** Nu suturați direct peste corpul electrodului subcutanat, deoarece acest lucru poate cauza deteriorare structurală. Utilizați manșonul de sutură pentru a preveni mișcarea electrodului subcutanat.
- **Nu îndoiiți electrodul subcutanat în apropiere de interfața electrod-cap de legătură.** Introduceți conectorul electrodului subcutanat direct în portul capului de legătură al generatorului de puls. Nu îndoiiți electrodul subcutanat în apropiere de interfața electrod subcutanat-cap de legătură. Introducerea incorectă poate cauza deteriorarea izolației sau a conectorului.
- **Fire la nivelul sternului.** Când se implantează sistemul S-ICD la un pacient cu fire la nivelul sternului, asigurați-vă că nu există contact între firele de la nivelul sternului și electrozii de detecție distală și proximală (de exemplu, folosind fluoroscopia). Detecția poate fi compromisă dacă are loc contactul metal-pe-metal între un electrod de detecție și un fir de la nivelul sternului. Dacă este necesar, refaceți tunelul electrodului pentru a vă

asigura că există o separare suficientă între electrozii de detecție și firele de la nivelul sternului.

## Mediul spitalicesc și alte medii medicale

- **Defibrilare externă.** Defibrilarea sau cardioversia externă poate deteriora generatorul de puls sau electrodul subcutanat. Pentru a preveni deteriorarea componentelor sistemului implantat, luați în considerare următoarele:

- Evitați să așezați un tampon (sau o padelă) direct peste generatorul de puls sau electrodul subcutanat. Poziționați tamponalele (sau padelele) cât mai departe posibil de componentele sistemului implantat.
- Setati energia generată a echipamentului de defibrilare externă la un nivel cât mai jos acceptabil din punct de vedere clinic.
- După cardioversia sau defibrilarea externă, verificați funcționarea generatorului de puls (a se vedea manualul corespunzător al generatorului de puls S-ICD pentru acțiuni de urmărire post-terapie sugerate).

**Resuscitare cardio-pulmonară.** Resuscitarea cardio-pulmonară (RCP) poate interfera temporar cu detectarea, ceea ce poate cauza întârzierea terapiei, inhibarea terapiei sau terapia necorespunzătoare.

- **Ablația cu electrocauterizare și frecvențe radio (FR).**

Electrocauterizarea și ablația RF pot induce aritmii și/sau fibrilații ventriculare, pot duce la șocuri necorespunzătoare și la inhibarea stimulării post-șoc și pot genera un comportament neașteptat al afișajului sau funcționării programatorului. În plus, este necesar să procedați cu atenție atunci când efectuați orice tip de procedură de ablație cardiacă la pacienții cu dispozitive implantate. Dacă ablația cu electrocauter și FR este necesară din punct de vedere medical, respectați indicațiile de mai jos pentru a minimiza riscurile pentru pacient și dispozitiv:

- Trebuie să aveți la dispoziție echipament de defibrilare.
- Programați generatorul de puls la modul Therapy Off (Terapie oprită).
- Evitați contactul direct dintre electrocauter sau cateterele de ablație și generatorul de puls și electrodul subcutanat.
- Mențineți traseul curentului electric cât mai departe posibil de generatorul de puls și de electrodul subcutanat.
- Dacă ablația RF și/sau electrocauterizarea este executată asupra țesutului din apropierea generatorului de puls sau a electrodului subcutanat, verificați funcționarea generatorului de puls (a se vedea manualul corespunzător al generatorului de puls S-ICD pentru acțiuni de urmărire post-terapie sugerate).
- Pentru electrocauter, folosiți un sistem de electrocauter bipolar dacă este posibil și folosiți rafale scurte, intermitente și neregulate la cele mai mici niveluri de energie fezabile.
- Mențineți o distanță de cel puțin 30 de centimetri (12 inchi) între echipamentul de electrocauterizare și ablație FR, programator și

bagheta de telemetrie. Similar, mențineți aceeași distanță între programator, bagheta de telemetrie și pacient în timpul acestei proceduri.

Atunci când procedura este finalizată, readuceți generatorul de puls la modul de activare a terapiei.

## Explantarea și eliminarea

- **Manipularea în momentul explantării.** Înainte de explantare, finalizați următoarele acțiuni pentru a preveni șocurile nedorite, suprascrierea unor date istorice de terapie importante și tonurile acustice:
  - Programați generatorul de puls la modul Therapy Off (Terapie oprită).
  - Dezactivați soneria, dacă este disponibilă.
- **Manipularea la eliminare.** Curățați și dezinfecțați componentele implantate folosind tehnicile standard pentru manipularea materialelor biologice periculoase.

## Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse posibile legate de implantarea sistemului S-ICD pot include, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Accelerarea/inducția aritmiei atriale sau ventriculare
- Reacții adverse la testarea inducției
- Reacții adverse/alergice la sistem sau tratament
- Sângerare
- Fractura conductorului
- Formarea de chisturi
- Deces
- Livrarea întârziată a terapiei
- Disconfort sau vindecarea prelungită a inciziei
- Deformarea și/sau ruperea electrodului
- Defect de izolație a electrodului
- Eroziune/extrudare
- Nelivrarea terapiei
- Febră
- Hematom/serom
- Hemotorax
- Conectarea incorectă a electrodului la dispozitiv
- Incapacitatea de a comunica cu dispozitivul
- Incapacitatea de a defibrila sau de a stimula
- Stimulare post-șoc necorespunzătoare
- Livrare necorespunzătoare a șocului

- Infecție
- Vătămare sau durere în extremitatea superioară, inclusiv la nivelul claviculei, umărului și brațului
- Formarea de cicatrici cheloide
- Migrare sau dislocare
- Stimularea mușchiului/nervului
- Leziunea nervului
- Vătămarea sau perforarea organelor
- Pneumotorax
- Disconfort post-șoc/post-stimulare
- Consumarea prematură a bateriei
- Defecțiuni aleatorii ale componentelor
- Accident cerebral vascular
- Emfizem subcutanat
- Verificarea sau înlocuirea chirurgicală a sistemului
- Sincopă
- Leziunea țesutului
  - Roșeață, iritație, amorteală sau necroză la nivelul țesutului
  - Leziunea sau perforarea vaselor

Pentru o listă a reacțiilor adverse posibile asociate scanării IRM, consultați Ghidul tehnic IRM.

Dacă au loc orice reacții adverse, pot fi necesare acțiuni corective invazive și/sau modificarea sau scoaterea sistemului S-ICD.

Pacienții care primesc un sistem S-ICD pot dezvolta tulburări psihologice care includ, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Depresie/anxietate
- Teama de defectarea dispozitivului
- Teama de șocuri
- Șocuri fantomă

Orice incidente grave legate de acest dispozitiv trebuie raportate Boston Scientific și autorităților locale de reglementare competente.

## Informații privind garanția

Un certificat de garanție limitată pentru electrodul subcutanat este disponibil la [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Pentru o copie, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă.

## Importator din Uniunea Europeană

Importator UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Olanda

## Informații privind consilierea pacienților

Următoarele subiecte trebuie discutate cu pacientul:

- Recomandați pacientului să informeze personalul medical, precum medicii, stomatologii sau tehnicienii medicali, asupra faptului că are un dispozitiv medical implantat.
- Discutați despre avertizările relevante, precum:
  - "Expunerea la imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)" pe pagina 5.
  - "Diatermia" pe pagina 5.
- Discutați despre precauțiile relevante, precum:
  - "Defibrilare externă" pe pagina 7.
  - "Ablația de electrocauterizare și frecvențe radio (FR)" pe pagina 7.
- Discutați despre orice reacții adverse posibile ("Reacții adverse posibile" pe pagina 8).
- Recomandați pacientului să raporteze orice incidente grave legate de dispozitivul către Boston Scientific și autoritatea locală de reglementare competentă.
- Recomandați pacientului să poarte permanent asupra sa cardul de implantare și să o prezinte înainte de a pătrunde în medii protejate, de exemplu, înainte de o scanare IRM.
- Informați pacientul că durata utilă preconizată a electrodului subcutanat este, în mod normal, de minimum 10 ani, pe baza rezultatelor testelor, și că personalul medical corespunzător va monitoriza pe termen lung funcționarea electrodului subcutanat și va determina dacă și când acesta trebuie înlocuit.
- Informați pacientul că electrodul subcutanat conține anumite materiale și substanțe care intră în contact cu corpul ("Materialele care intră în contact cu pacientul" pe pagina 20).
- Indicați pacientului faptul că, la Boston Scientific, sunt disponibile informații privind electrodul subcutanat și furnizați-i adresa web notată pe spatele cardului de implantare, unde poate obține o copie a acestor informații.

**NOTĂ:** Disponibilitatea pe site-ul web a informațiilor pentru pacienți variază în funcție de regiune.

---

## INFORMAȚII PRE-IMPLANT

### Pregătirea chirurgicală

Luați în considerare următoarele aspecte înainte de procedura de implantare:

Sistemul S-ICD este conceput pentru a fi poziționat folosind marcaje anatomice. Totuși, se recomandă să radiografiati pre-implant toracele pentru a

confirma că un pacient nu are o anatomie atipică în mod notabil (de ex., dextrocardie). Luați în considerare marcarea poziției dorite a componentelor sistemului implantat și/sau a inciziilor înainte de procedură, folosind marcaje anatomice sau fluoroscopia pentru îndrumare. În plus, dacă sunt necesare devieri de la instrucțiunile de implantare necesare pentru a suporta dimensiunea fizică a corpului sau poziția acestuia, se recomandă examinarea prin radiografie pre-implant a toracelui.

**AVERTIZARE:** Trebuie să procedați cu atenție când amplasați brațul ipsilateral de locul de implantare a dispozitivului pentru a evita leziunea nervului ulnar și plexului brahial în timp ce pacientul este în poziție supină în timpul implantării dispozitivului și înainte de inducția VF și livrarea șocului. Pacientul trebuie să fie poziționat cu brațul adus în abducție la un unghi de cel mult 60°, cu mâna în poziție supină (cu palma în sus), în timpul fazei de implantare a procedurii. Fixarea brațului de o placă pentru braț reprezintă practica standard pentru menținerea poziției brațului în timpul implantării dispozitivului. Nu legați brațul prea strâns în timpul testării defibrilării. Ridicarea trunchiului folosind o pernă poate solicita, de asemenea, articulația umărului și trebuie evitată în timpul testării defibrilării.

## Articole incluse în pachet

Depozitați într-o zonă curată și uscată. Următoarele articole pre-sterilizate sunt incluse alături de electrodul subcutanat:

- Manșon de sutură cu fantă

În plus, este inclusă documentația produsului.

## Accesorii

În plus față de accesoriile ambalate împreună cu electrodul, sunt disponibile accesoriile ambalate separat. Următoarele accesorii sunt utilizate pentru implantarea electrodului, însă nu sunt ambalate împreună cu acesta:

- Sistemul de livrare a electrozilor EMBLEM S-ICD (model 4712)
- Instrumentul de inserție a electrodului subcutanat EMBLEM S-ICD (model 4711)
- Manșonul de sutură cu fantă; sunt disponibile ca accesorii manșoane de sutură cu fantă, compatibile cu electrodul (model 4760)

**NOTĂ:** Poate fi utilizat, de asemenea, capacul pentru sondă (model 7007).

# IMPLANTARE

## Prezentare generală

**NOTĂ:** Instrucțiunile de implantare pentru electrodul subcutanat sunt incluse în manualul de utilizare pentru instrumentele de implantare a electrodului care vor fi utilizate (consultați "Accesorii" pe pagina 11). Spre exemplu, dacă electrodul va fi implantat folosind sistemul de livrare a electrozilor EMBLEM S-ICD (modelul 4712), consultați manualul de utilizare a sistemului de livrare a electrozilor EMBLEM S-ICD pentru instrucțiuni pentru implantare.

Această secțiune conține o prezentare generală a informațiilor necesare pentru implantarea sistemului S-ICD, inclusiv pentru electrodul subcutanat.

**AVERTIZARE:** Toate componentele implantabile S-ICD Boston Scientific sunt concepute pentru a fi utilizate numai cu sistemul S-ICD Boston Scientific sau Cameron Health. Conectarea oricăror componente ale sistemului S-ICD la o componentă necompatibilă nu a fost testată și poate duce la nelivrarea terapiei de defibrilare care poate salva viați.

**AVERTIZARE:** Implantarea sistemului nu se poate efectua într-o Zonă III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din Guidance Document for Safe MR Practices al American College of Radiology (Documentul de orientare al Colegiului American de Radiologie privind practicile de siguranță MR)<sup>3</sup> O parte dintre accesoriile utilizate împreună cu generatoarele de puls și electrozii, inclusiv cheia pentru cuplu și instrumentele pentru implantarea electrodului, nu sunt condiționate RM și nu trebuie introduse în camera scannerului IRM, camera de control sau Zona III sau Zona IV a locației IRM.

**NOTĂ:** Dacă terminalul electrodului nu va fi conectat la un generator de puls la momentul implantării electrodului, trebuie să acoperiți cu un capac terminalul electrodului înainte de închiderea inciziei de tip buzunar. Capacul sondei este proiectat special pentru acest scop. Plasați o sutură în jurul capacului sondei pentru a-l fixa.

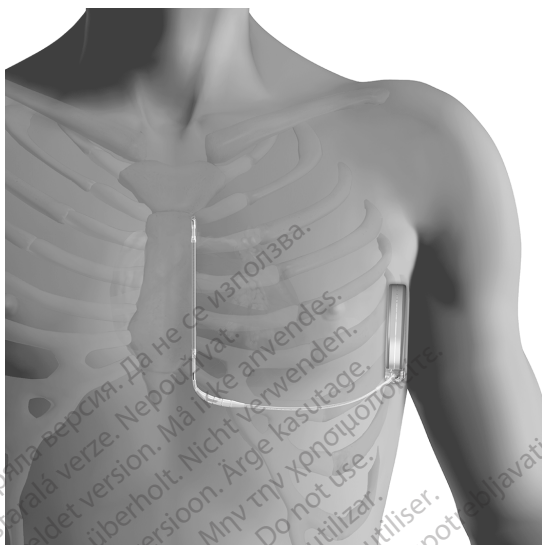
**NOTĂ:** Utilizarea unui electrod Boston Scientific/Cameron Health este necesară pentru ca un sistem implantat să fie considerat condiționat RM. Consultați Ghidul tehnic IRM pentru a afla numerele de model ale componentelor sistemului necesare pentru a îndeplini Condițiile de utilizare.

Generatorul de puls și electrodul subcutanat sunt de obicei implantate în regiunea toracică din stânga. Instrumentele de implantare a electrozilor sunt utilizate pentru a crea tunelurile subcutanate în care este introdus electrodul. Spirala de defibrilare trebuie poziționată paralel cu sternul, în apropierea fasciei profunde sau în contact cu aceasta, sub țesutul adipos, la aproximativ 1-2 centimetri de linia de mijloc a sternului (Figură 1 Poziționarea sistemului S-ICD

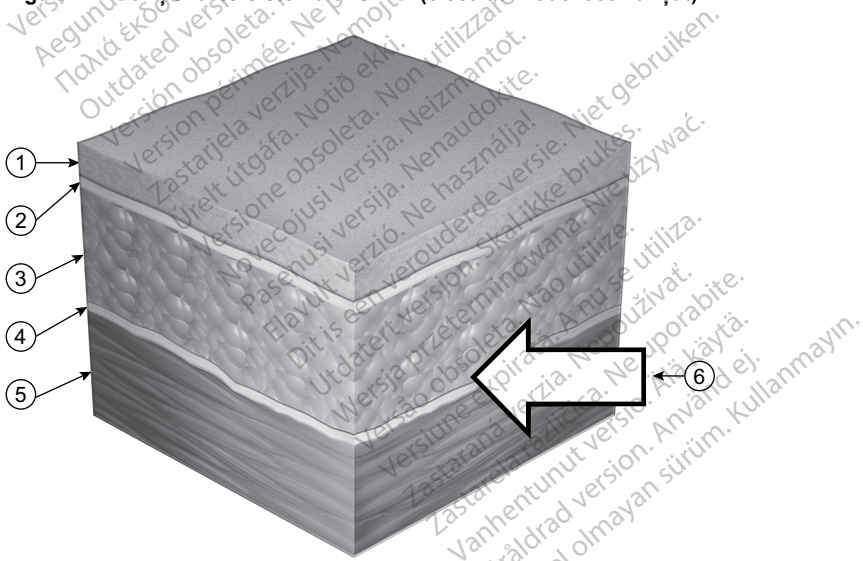
3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.



(electrod model 3501 afișat) pe pagina 13 și Figură 2 Straturi de țesut subcutanat pe pagina 13).



**Figură 1. Poziționarea sistemului S-ICD (electrod model 3501 afișat)**



[1] Piele, [2] Strat hipoderm, [3] Țesut adipos, [4] Fascia profundă, [5] Țesut subfascial (mușchi sau os), [6] Locația corectă a tunelurilor subcutanate și a electrodului subcutanat S-ICD

**Figură 2. Straturi de țesut subcutanat**

Poziționarea generatorului de puls și a electrodului poate fi realizată folosind diferite tehnici. Pentru a asigura poziționarea optimă a electrodului subcutanat pe planul fasciei, la alegerea metodei de implantare trebuie luate în considerare preferințele medicului și evaluarea pacientului.

Trebuie să aveți grijă să plasați generatorul de puls și electrodul direct pe fascia fără țesut adipos. Țesutul adipos poate adăuga o impedanță semnificativă la calea curentului care produce șocul de înaltă tensiune.

Pentru a atinge rate ridicate de succes pentru conversia TV/VF, poziționarea sistemului trebuie să maximizeze masa inimii dintre generatorul de puls și electrod. Acest lucru creează cel mai bun vector pentru curentul de defibrilare, menținând, în același timp parametri de detectare acceptabili. Pentru a realiza acest lucru, electrodul trebuie poziționat în paralel cu sternul, între liniile mijlocie și parasternală de pe fascia, cu un minim de țesut adipos sub spirala de șoc a electrodului și suprafețele de contact pentru detectare. Generatorul de puls trebuie, de asemenea, să se afle pe fascia, cu un minim de țesut adipos și pe linia medie-axilară sau posterior axilară. Poziționarea intermusculară a generatorului de puls ajută la obținerea poziției posterioare și a unui contact electric bun cu țesutul din jur. Asigurați-vă că electrodul și generatorul de puls nu sunt plasate la nivel inferior față de masa inimii.

După poziționarea sistemului, dacă nu se reușește conversia TV/VF cu o marjă adecvată de siguranță în timpul testării defibrilării sau în episoade ambulatorii spontane ulterioare, medicul ar trebui să revizuiască poziția electrodului și generatorului de puls prin utilizarea marcărilor anatomice sau razelor X/ fluoroscopiei. În plus, trebuie evaluată impedanța electrodului pentru șocuri.

**AVERTIZARE:** Impedanța mare a electrodului pentru șocuri poate reduce succesul conversiei TV/VF.

Impedanța mare a electrodului pentru șocuri poate fi asociată lipsei unui contact bun cu țesutul, conexiunii mecanice inadecvate între generatorul de puls și electrod sau anumitor condiții ale pacientului și poate fi asociată cu, fără limitare la:

- Țesut adipos sub generatorul de puls sau, mai des, sub spirala de șocuri a electrodului.
- Aer pătruns în apropierea inciziilor (tunel sternal sau buzon generator de puls).
- Introducerea marginală a electrodului sau conexiunea cu capul generatorului de puls.
- Reziduuri în orificiul capului generatorului de puls.
- Habitus mai larg al corpului.
- Migrare semnificativă a generatorului de puls sau a electrodului (o considerație ambulatorie). De exemplu, dacă generatorul de puls sau electrodul migrează la distanță de fascia.

Impedanța redusă a electrodului pentru șocuri poate fi asociată cu, dar nu se limitează la:

- Habitus mai mic al corpului.

- Condiții ale pacientului, precum efuziunea pleurală, care reduce impedanța căii curentului producător de șocuri.
- Migrare semnificativă a generatorului de puls sau a electrodului (o considerație ambulatorie). De exemplu, în timpul sindromului lui Twiddler, electrodul se poate disloca și poate fi tras în buzunarul generatorului de puls astfel că ambele suprafețe producătoare de șocuri sunt foarte apropiate una de alta.

În funcție de habitusul corpului pacientului și de anatomie, medicul poate alege să poziționeze dispozitivul între mușchiul serratus anterior și mușchiul latissimus dorsi. Fixarea dispozitivului la musculatură este necesară securizarea poziției, asigurarea performanțelor și minimizarea complicațiilor rănilor.

Contactul bun al țesutului cu electrodul și generatorul de puls este important pentru a optimiza detectarea și livrarea tratamentului. Utilizați tehnici chirurgicale standard pentru a obține un contact bun cu țesutul. De exemplu, mențineți țesutul umed și clătiți-l cu soluție salină sterilă, eliminați aerul rezidual prin incizii înainte de închidere și, atunci când închideți pielea, aveți grijă să nu introduceți aer în țesutul subcutanat.

Consultați manualul de utilizare pentru instrumentele de implantare a electrozilor care vor fi utilizate pentru a implanta electrodul subcutanat pentru instrucțiuni de implantare, inclusiv crearea de tuneluri subcutanate, introducerea electrodului, ancorarea electrodului și verificarea poziției electrodului înainte de închidere.

---

## POST-IMPLANT

### Card de implantare pentru pacient

Un card de implantare și etichete autocolante sunt furnizate în ambalajul acestui dispozitiv. Cardul de implantare (Figură 3 Card de implantare pentru pacient pe pagina 16) trebuie completat și furnizat pacientului care primește dispozitivul implantat. Completați cardul de implantare după cum urmează:

1. Scoateți una dintre etichetele autocolante care se potrivește dimensiunii locației desemnate a cardului de implantare și aplicați-o pe cardul de implantare. Cardul poate include spațiu pentru mai multe etichete autocolante.
2. Scrieți următoarele informații în spațiile furnizate, folosind cerneală permanentă:



Numele pacientului

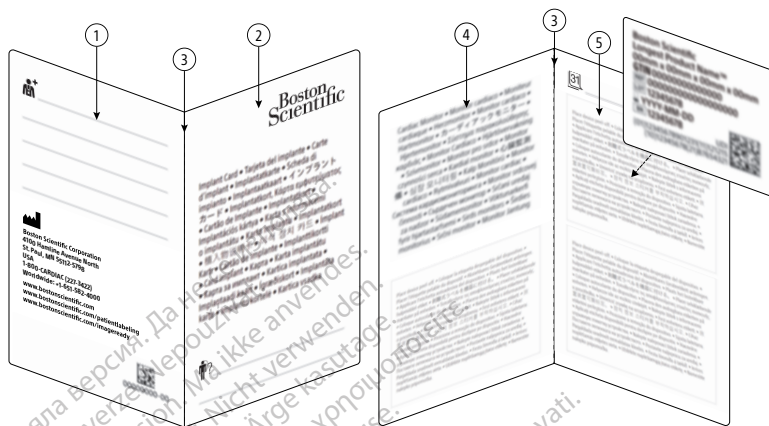


Data implantării



Numele și informațiile de contact ale instituției de servicii de sănătate sau clinicianului

3. Pliati cardul de implantare și amplasați-l în manșonul dedicat.
4. Oferiți cardul de implantare pacientului și îndrumați-l așa cum se descrie în "Informații privind consilierea pacienților" pe pagina 10.



[1] Pagină posterioară; [2] Pagină frontală; [3] Pliere; [4] Pagina interioară stânga; [5] Pagina interioară dreapta

**Figură 3. Card de implantare pentru pacient**

## Procedurile de urmărire post-implantare

Se recomandă să se evalueze funcțiile dispozitivului prin testări de urmărire periodice, efectuate de personal instruit, pentru a permite revizuirea performanței dispozitivului și starea de sănătate asociată a pacientului pe durata de viață a dispozitivului. Consultați documentația corespunzătoare a generatorului de puls, pentru mai multe informații.

**AVERTIZARE:** Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de defibrilare externă și personal medical cu competențe în RCP în timpul implantării și al testării de urmărire. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.

În timpul unei proceduri de urmărire, se recomandă să se verifice periodic locația generatorului de puls și a electrodului subcutanat prin palpate și/sau raze X. Calitatea semnalului S-ECG trebuie verificată pentru a identifica orice evoluții sau modificări bruște ale amplitudinii sau morfologiei de detectare, care ar putea afecta funcționarea dispozitivului. Când se stabilește comunicarea dispozitivului cu Programatorul, Programatorul notifică automat medicul cu privire la orice erori, defecte sau alerte ale sistemului. Consultați Manualul de utilizare pentru programatorul EMBLEM S-ICD, pentru mai multe informații.

Gestionarea și urmărirea pacientului sunt la latitudinea medicului, dar sunt recomandate la o lună după implantare și cel puțin la 3 luni, pentru a monitoriza starea pacientului și a evalua funcționarea dispozitivului. Consultațiile în cabinet pot fi suplimentate cu sesiuni de monitorizare la distanță, când este

posibil. Urmăririle la distanță programate prin Comunicatorul LATITUDE, când este disponibil, pot înlocui unele consultații în cabinet, în funcție de raționamentul medicului și starea medicală a pacientului.

**NOTĂ:** Pentru că durata temporizatorului de înlocuire a dispozitivului este de trei luni (începând din momentul în care se atinge ILE), o frecvență de urmărire de 3 luni sau monitorizarea de la distanță a dispozitivului folosind Comunicatorul LATITUDE este deosebit de importantă, pentru a asigura înlocuirea la timp a dispozitivului, dacă este necesar.

## Explantarea și eliminarea

Contactați Boston Scientific când are loc oricare dintre următoarele situații:

- Când produsul este scos din uz.
- În cazul decesului unui pacient (indiferent de cauză), împreună cu un raport de autopsie, dacă este efectuat.
- Pentru alte motive ce țin de observații sau complicații.

**ATENȚIE:** Înainte de explantare, finalizați următoarele acțiuni pentru a preveni șocurile nedorite, suprascrierea unor date istorice de terapie importante și tonurile acustice:

- Programați generatorul de puls la modul Therapy Off (Terapie oprită).
- Dezactivați soneria, dacă este disponibilă.

Când explantați și returnați generatorul de puls și/sau electrodul subcutanat, luați în considerare următoarele elemente:

- Interogați generatorul de puls și imprimați toate rapoartele.
- Deconectați electrodul subcutanat de la generatorul de puls.
- Dacă electrodul subcutanat nu este explantat și terminalul nu va fi conectat la un generator de puls, trebuie să acoperiți cu un capac terminalul electrodului înainte de închiderea inciziei de tip buzunar. Capacul sondei este proiectat special pentru acest scop. Plasați o sutură în jurul capacului sondei pentru a-l fixa.
- Dacă se explantează un electrod subcutanat, încercați să îl scoateți intact și să îl returnați indiferent de starea sa. Nu scoateți electrodul subcutanat folosind pense hemostatice sau alt instrument de prindere care îl poate deteriora. Recurgeți la instrumente numai dacă manipularea manuală nu eliberează electrodul subcutanat.
- Spălați, dar nu scufundați generatorul de puls și electrodul subcutanat, pentru a elimina fluide corporale și reziduuri folosind o soluție dezinfectantă. Nu permiteți pătrunderea fluidelor în portul conector al generatorului de puls.

**ATENȚIE:** Curățați și dezinfectați componentele implantate folosind tehnicile standard pentru manipularea materialelor biologice periculoase.

Returnați toate componentele explantate la Boston Scientific, indiferent de starea lor. Pentru a beneficia de o trusă pentru returnare produs, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă.

**NOTĂ:** Examinarea generatoarelor de puls și a electrozilor subcutanați explantați permite Boston Scientific să beneficieze de informații pentru îmbunătățirea continuă a fiabilității sistemului și pentru considerații de garanție.

Pentru toate componentele care nu sunt returnate la Boston Scientific, pentru a minimiza riscul de infecție sau pericole microbiene după utilizare, eliminați produsul și ambalajul după cum urmează:

- După utilizare, toate componentele explantate pot fi considerate pericol biologic. Și alte componente pot conține substanțe care prezintă pericol biologic.
- Componentele care conțin substanțe care prezintă pericol biologic trebuie aruncate într-un container specializat, care este etichetat cu simbolul de pericol biologic și trebuie duse într-o unitate specială pentru deșeurile biologice pentru tratare adecvată, în conformitate cu politica spitalului, politica administrativă și/sau politica guvernului local.
- Substanțele care prezintă pericol biologic trebuie tratate cu un proces termic sau chimic adecvat.

**NOTĂ:** Substanțele care prezintă pericol biologic și nu sunt tratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșeurii.

**NOTĂ:** Eliminarea generatoarelor de puls și/sau a electrozilor subcutanați este supusă legilor și regulamentelor aplicabile.

**AVERTIZARE:** A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defecțiunea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea și un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea sau infectarea încrucișată a pacienților, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

## SPECIFICAȚII

### Specificațiile electrozilor subcutanați EMBLEM S-ICD

Tabel 1. Specificațiile electrozilor

Specificații	Valoare
Conector	Conector SQ-1 S-ICD (non-standard)
Lungime	45 cm
Dimensiune vârf distal	3,84 mm
Dimensiune spirală	9 Fr
Dimensiune tijă electrod	7 Fr

**Table 1. Specificațiile electrodului** (continuat)

<b>Specificații</b>	<b>Valoare</b>
Aria suprafeței de detecție distală	36 mm <sup>2</sup>
Aria suprafeței de detecție proximală	46 mm <sup>2</sup>
Poziție de detectare	Electrod distal în vârf Electrod proximal la 120 mm de vârf
Aria suprafeței de defibrilare	750 mm <sup>2</sup>
Poziție de defibrilare	La 20 mm de vârf
Material izolație	Policarbonat poliuretan
Material electrod, conductori de detecție și diblurile conectorului	MP35N™ <sup>a</sup>
Materialul manșonului de sutură cu fantă	Silicon
Materialul manșonului de sutură integrat	Silicon alb radioopac
Interval de temperatură de depozitare	De la -18 °C la +55 °C (de la 0 °F la +131 °F)
Diametru exterior maxim al garniturilor conectorului SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Diametrul spiralei de defibrilare	3,0 mm
Impedanța șocului sondei	25–200 Ω <sup>b</sup>
Rezistența maximă la conducție a sondei	
De la conexiunea inelului terminal de înaltă tensiune la spirala de defibrilare	1 Ω
De la diblul terminal de joasă tensiune la inelul electrodului cu detecție distală	50 Ω
De la conexiunea electrodului de detecție terminală distală la inelul electrodului cu detecție proximală	50 Ω
Durata de viață preconizată a dispozitivului (nominală, pe baza datelor obținute prin teste)	10 ani

a. MP35N este marcă comercială a SPS Technologies, Inc.

b. stimularea post-impuls utilizează același vector cu cel de șoc

**Table 2. Materialele care intră în contact cu pacientul**

Material	% din aria suprafeței totale expuse
Policarbonat poliuretan	40%
Aliaj metalic (MP35N™ a b )	35%
Silicon	25%



- a. Conține cobalt; Nr. CAS 7440–48–4; Nr. EN 231–158–0. Definit ca fiind o substanță CMR1B, potrivit Comisiei Europene, într-o concentrație mai mare de 0,1 % procent de masă.  
**NOTĂ:** *Dovezile științifice actuale susțin că aliajele metalice care conțin cobalt utilizate în dispozitivele medicale nu provoacă riscuri crescute de cancer și nici efecte adverse asupra sistemului reproducător.*
- b. MP35N este marcă comercială a SPS Technologies, Inc.

## Definițiile simbolurilor de pe etichetele ambalajelor

Următoarele simboluri pot fi utilizate pe ambalaj și etichetă.

**Table 3. Simboluri de pe ambalaj**

Simbol	Descriere
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Data fabricării
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A se utiliza până la data
	Număr serial
	Număr de referință
	Limitarea temperaturii
	Deschideți aici
	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>
	Conținut



**Tabel 3. Simboluri de pe ambalaj (continuat)**

Simbol	Descriere
	A nu se resteriliza
	De unică folosință. A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Condiționat RM
	Cavitate de conector non-standard
	Marcajul CE de conformitate cu identificarea organismului notificat care autorizează utilizarea mărcii
	Adresa sponsorului australian
	Identificarea persoanei
	Centru de servicii medicale sau medic
	Data
	Dispozitiv medical conform legislației UE
	Sistem de protecție steril dublu
	Identificator unic al dispozitivului
	Conține substanțe periculoase

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.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
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 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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
92346953-023 RO Europe 2020-12

**CE 2797**

