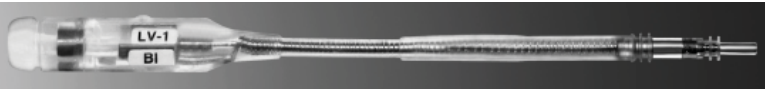
oscor®

# BLV/BIS

## LEAD ADAPTOR/BIPOLAR OR UNIPOLAR

FOR INFORMATION ONLY




INSTRUCTIONS FOR USE

| | |
|---|---|
| **cs-Návod k použití** | Adaptér pro vodič elektrody/Bipolární nebo unipolární |
| **da-Brugervejledning** | Elektrodeadapter/Bipolær eller unipolær |
| **de-Gebrauchsanweisungen** | Elektroden Adapter/Bipolar oder Unipolar |
| **el-Οδηγίες χρήσης** | Προσαρμογέας ηλεκτροδίου/Διπολικός ή μονοπολικός |
| **es-Instrucciones de Uso** | Adaptador de electrodo de marcapaso/Bipolar o Unipolar |
| **fr-Mode d'Emploi** | Adaptateur pour sonde/Bipolaire ou Unipolaire |
| **hu-Használati utasítás** | Elektródaadapter/Bipoláris vagy unipoláris |
| **it-Istruzioni per l'Uso** | Adattatore per elettrocatetere/Bipolare o Unipolare |
| **ja-使用説明書** | リードアダプタ/双極または単極 |
| **ko-사용설명서** | 도선 어댑터/양극성 또는 단극성 |
| **nl-Gebruiksaanwijzing** | Elektrodeadapter/Bipolair of unipolair |
| **no-Bruksanvisning** | Elektrodeadapter/Topolet eller enpolet |
| **pt-Instruções de Utilização** | Adaptador de derivação de marcapasso/Bipolar ou Unipolar |
| **pt-br Instruções de uso** | Adaptador de eletrodo/Polar ou bipolar |
| **ru-Руководство по эксплуатации** | Адаптер для электродов/биполярный или монополярный |
| **sk-Návod na použitie** | Adaptér na zvody/Bipolárny alebo unipolárny |
| **sv-Bruksanvisning** | Elektrodadapter/Bipolär eller Unipolär |
| **tr-Kullanma Talimatı** | Elektrot Adaptörü/Bipolar veya Unipolar |
| **zh-cn使用说明** | 导线接合器/双极或单极 |

This page is intentionally left blank.

FOR INFORMATION ONLY

Español | **Contenido**


1. Aplicaciones/Indicaciones....45
2. Descripción del Dispositivo....45
3. Precauciones....45
4. Efectos Adversos/Contraindicaciones....45
5. Posibles Complicaciones....45
6. Instrucciones de Uso....46
7. Conocimiento del Producto....47
8. Manejo Y Almacenamiento....47
9. Garantía Limitada y Renuncia de Responsabilidad de Oscor....47


FOR INFORMATION ONLY

**1. Aplicaciones/Indicaciones**

Adaptadores de modo bipolar o unipolar indicados para conectar electrodo(s) de marcapaso(s) a una cavidad de marcapaso compatible.

**2. Descripción del Dispositivo**

El BLV/BIS es un adaptador bipolar o unipolar que acepta un electrodo (LV-1) bipolar o unipolar y conecta a un marcapaso con conexión bipolar o unipolar (IS-1).

**3. Advertencias**

- Este producto se proporciona estéril. No lo utilice si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
- Antes de su uso, lea la información impresa, advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el empaque. No hacerlo podría ocasionar lesiones graves o la muerte al paciente.
- Sólo personal médico capacitado bien entrenado en índices anatómicos, técnicas seguras y conocimientos sobre complicaciones posibles puede llevar a cabo el procedimiento.
- Este producto ha sido diseñado para un solo uso.
- No se debe reesterilizar ni reutilizar. No altere el producto en ninguna manera.
- Si tiene consultas, comuníquese con Oscor Inc. al +1 (727) 937-2511.

**4. Efectos Adversos/Contraindicaciones**

No hay efectos adversos conocidos.

**5. Posibles Complicaciones**

Infección. Con la introducción de cualquier objeto extraño en el cuerpo puede que ocurra una infección. Puede ser necesario remover el dispositivo. Una pérdida de estimulación y/o detección intermitente o contínua, puede ser causada por una conección inadecuada, desconección o daño.

FOR INFORMATION ONLY

**6. Instrucciones de Uso**

1. No retire el conector del electrodo de marcapaso que desee adaptar.
2. Quite la patilla de seguridad del receptáculo y deséchela (Cuando es aplicable).
3. Inserte la llave dinamométrica en el tornillo sellador del receptáculo bipolar o unipolar LV-1 y gire el tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj de 1/4 a 1/2 vuelta (no más de 1/2 vuelta).
4. Lubrique el conector de electrodo de marcapaso a ser adaptado con una solución salina estéril previo a la inserción del receptáculo del adaptador. Inserte el conector de electrodo de marcapaso completamente en el receptáculo del adaptador. Confirme que el perno del conector esté completamente insertado (Ver figura 1).

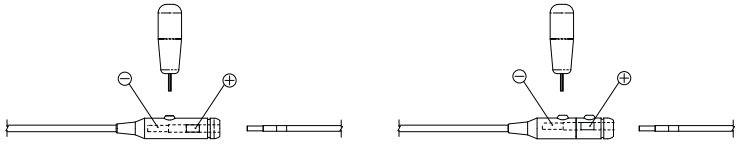


Fig. 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Cuando es aplicable)

5. Ajuste el tornillo del receptáculo con una llave dinamométrica. NO pase de rosca el tornillo, pues podría dañar el conector del electrodo de marcapaso que desea adaptar.

**Nota:** Para evitar que los fluidos corporales entren en el aparato, puede colocar una ligadura en la ranura del extremo de la toma.

**ADVERTENCIA: Después de remover el destornillador, use adhesivo médico de silicona para sellar el tornillo y para proteger del ingresso de fluídos corporales. ¡Un electrodo de marcapasos adaptado NO aceptará un estilete!**

FOR INFORMATION ONLY

**7. Conocimiento del Producto**

Los adaptadores para marcapasos se implantan en un entorno extremadamente hostil para el cuerpo humano. Como los adaptadores tienen un diámetro muy pequeño y deben ser muy flexibles, inevitablemente se reduce su potencial de funcionamiento y longevidad. El funcionamiento de los adaptadores puede fallar debido a varias causas, como complicaciones médicas, rechazo del cuerpo, reacción alérgica, problemas de tejido fibrótico, fallo el adaptador por daños, fracturas o mal aislamiento. A pesar del cuidadoso diseño, la calidad del componente, su fabricación y su comprobación antes de su venta, los adaptadores pueden estropearse debido a un uso indebido, mala colocación u otros factores.

**No se reconoce ninguna protección ni garantía ante los posibles hechos de que (1) el adaptador falle o no funcione o (2) el cuerpo reaccione adversamente al implante o (3) existan complicaciones médicas subsiguientes a la implantación o (4) el adaptador restablezca en todos los casos las funciones cardíacas adecuadas.**

**8. Manejo Y Almacenamiento**

El paquete y el producto aceptan un manejo normal, pero un excesivo uso mecánico puede dañar el paquete y el producto. Se recomienda guardar el paquete en un lugar seco a temperaturas entre 5° C y 30° C. Saque el producto de su envoltura en un entorno estéril. Antes de abrir el paquete, asegúrese de que no se ha roto por accidente. Tome medidas extremas cuando saque el producto. Para no dañar el aislamiento del producto, no utilice instrumentos afilados.

**9. Garantía limitada y exención de responsabilidad en EE.UU.**

Oscor Inc. (Oscor) garantiza que si este producto de Oscor no funcionara dentro de las tolerancias normales en algún paciente por causa de defectos en materiales o mano de obra, sustituirá gratuitamente dicho producto para su uso en el paciente. Esta garantía limitada será válida sólo si se cumplen las siguientes condiciones:

A. El producto ha sido diseñado, fabricado, y distribuido por Oscor.
B. El producto no ha sido manejado incorrectamente, reformado ni alterado de ninguna forma.

FOR INFORMATION ONLY

C. El producto se utilizó antes de la fecha de caducidad “Usar antes del” indicada en el envase del producto.
D. El producto defectuoso deberá devolverse a Oscor y pasará ser propiedad de Oscor.

No se afirma ni garantiza que los productos Oscor no presentarán fallos. Oscor rechaza cualquier responsabilidad respecto a complicaciones médicas, incluida la muerte, provocadas por el uso de sus productos. Salvo cuando se establezca expresamente en esta garantía limitada, Oscor no será responsable de ningún daño directo, accidental ni derivado de cualquier defecto, fallo o anomalía de sus productos, con independencia de que la reclamación se base en garantía, contrato, agravio o cualquier otra alegación. En algunos estados no se admite la exclusión o limitación de daños derivados, por lo que la limitación o exclusión podría no aplicarse a su caso. Salvo cuando se establezca expresamente en la garantía limitada, Oscor no otorga garantía, ni expresa ni implícita, incluida, sin limitarse a ella, la garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para ningún fin determinado.

FOR INFORMATION ONLY

FOR INFORMATION ONLY

1F-17-079Z-X-10
5/11

oscor®
Oscor for *life!*™

**Oscor Inc.**
3816 DeSoto Boulevard
Palm Harbor, FL 34683 U.S.A.
P: 727.937.2511
F: 727.934.9835
E: www.oscor.com

EC REP

Osypka Medical GmbH
Albert-Einstein-Straße 3
12489 Berlin, Germany

CE
1275