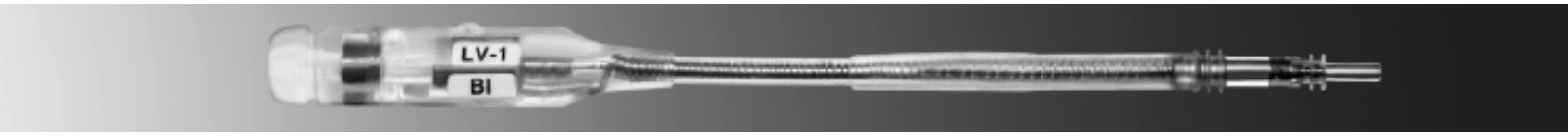
Copy - For Information Only

oscor®

BLV/BIS

LEAD ADAPTOR/BIPOLAR OR UNIPOLAR



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

Copy - For Information Only

oscor®

English.....Page 17
Čeština.....strana 22
Dansk.....Side 27
Deutsch.....Seite 32
Ελληνικά.....Σελίδα 38
Español.....Página 44
Français.....Page 49
Magyar.....54. oldal
Italiano.....Pagina 59
日本語.....64 ページ
한국어.....69페이지

Copy - For Information Only

Bipolar/Unipolar Adaptor

Contents

Nederlands.....Page 74
Norsk.....Side 79
Português.....Página 84
Português.....Página 89
Русский.....стр. 94
Slovenčina.....strana 99
Svenska.....Sidan 104
Türkçe.....Sayfa 109
中文.....第 114 页

www.oscor.com

Copy - For Information Only

en- Explanation of symbols on package labeling
Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.

cs- Vysvětlení symbolů se nalézá na štítku obalu.
Na štítku vnějšího obalu zkontrolujte které symboly se vztahují na tento výrobek.

da- Symbolforklaring på emballagens mærkning
Se den udvendige emballages etiket for at se hvilke symboler, der gælder for dette produkt.

de- Erklärung der Symbole auf der Verpackungsbeschriftung
Beziehen Sie sich den auf äußeren Paketaufkleber, um zu sehen, welche Symbole auf dieses Produkt zutreffen.

el- Επεξήγηση συμβόλων στην επισήμανση της συσκευασίας
Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν.

es- Explicación de símbolos en el rótulo del envase
Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.

fr- Explication des symboles aux étiquettes sur l`emballage
Se référer aux étiquettes sur l`emballage extérieur pour savoir quels symboles s`appliquent à ce produit.

hu- A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata
A termékre vonatkozó szimbólumokat illetöen lásd a csomagolás külsö címkéjét.

it- Spiegazione dei simboli sull'identificare del pacchetto
Riferiscasi all'etichetta esterna del pacchetto per vedere quali simboli si applicano a questo prodotto.

ja- パッケージのラベル表示の記号の説明
パッケージ外側のラベルを参照して、本製品に使用される記号を確認して下さい。

Copy - For Information Only

ko- 패키지 라벨의 기호 설명
본 제품에 적용되는 기호는 패키지 밖에 나와 있는 라벨을 참고할 것.

nl- Verklaring van de symbolen op de verpakkingsetiketten
Zie het etiket op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn.

no- Forklaring på symboler på pakkeetiketter
Se etiketten på den ytre pakken for hvilke symboler som gjelder for dette produktet.

pt- Explanação dos símbolos em etiquetar do pacote
Consulte à etiqueta exterior do pacote para ver que símbolos se aplicam a este produto.

pt-br Símbolos na embalagem externa
Consulte a embalagem externa para verificar que símbolos se aplicam ao produto.

ru- Расшифровка символов на этикетке упаковки
Посмотрите на этикетку внешней упаковки и узнайте, какие символы используются для этого продукта.

sk- Vysvetlenie symbolov na označení obalu
Na označení na vonkajšom obale sú uvedené symboly, ktoré sa týkajú tohto produktu.

sv- Förklaring av symboler som kan förekomma på förpackningen
Se etiketten på ytterförpackningen för att se vilka symboler som är tillämpliga för denna produkt.

tr- Paket etiketindeki sembollerin açıklaması
Bu ürün için hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek üzere dış paket etiketine bakınız.

zh-cn 包装标签符号含义
请对照下文，查看本产品外包装上标签含义。

Copy - For Information Only



en-ATTENTION! Consult the accompanying documentation
cs-POZOR! Prostudujte přiloženou dokumentaci
da- BEMÆRK! Læs den medfølgende dokumentation
de-ACHTUNG! Beiliegende Dokumentation beachten
el-ΠΡΟΣΟΧΗ! Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
es-ATENCIÓN! Consulte la documentación adjunta
fr- ATTENTION! Consulter la documentation ci-jointe
hu- FIGYELEM! Olvassa el a mellékelt dokumentumokat!
it- ATTENZIONE! Consultare la documentazione allegata
jp- 注意！添付文書を参照してください。
ko- 주의! 해당 문서를 참고할 것
nl- ATTENTIE! Raadpleeg de bijgeleverde documentatie
no- NB! Se dokumentasjonen som følger med
pt- ATENÇÃO! Consulte a documentação acompanhando
pt-br ATENÇÃO! Consulte a documentação fornecida com o produto
ru-ВНИМАНИЕ! См. сопровождающую документацию
sk-POZOR! Pozrite sa do sprievodných dokumentov
sv- OBS! Se medföljande dokumentation
tr- DİKKAT! Beraberindeki belgelere bakınız
zh-cn 注意！ 请查阅随附文档



en- Single use only
cs- Pouze pro jednorázové použití
da- Kun til engangsbrug
de- Nicht wiederverwendbar.
Nur zur Einmalverwendung bestimmt
el- Μίας χρήσης μόνο
es- Utilizar una sola vez
fr- Non réutilisable
hu- Egyszer használatos
it- Strettamente monouso
jp- 1回限りの使用のみ
ko- 일회용
nl- Uitsluitend voor eenmalig gebruik
no- Kun til engangsbruk
pt- De uso único
pt-br Produto descartável
ru- Не использовать повторно
sk- Len na jednorazové použitie
sv- Endast för engångsbruk
tr- Sadece tek kullanımlık
zh-cn 一次性使用

Copy - For Information Only

REF

en- Model number
cs- Číslo modelu
da- Modelnummer
de- Modellnummer
el- Αριθμός μοντέλου
es- Número de modelo
fr- Nombre de modèle
hu- Modellszám
it- Numero di modello
jp- モデル番号
ko- 모델 번호
nl- Modelnummer
no- Modellnummer
pt- Número de modelo
pt-br Número do modelo
ru- Номер модели
sk- Číslo modelu
sv- Modellnummer
tr- Model numarası
zh-cn 型号



en- Use before date
cs- Datum exspirace
da- Sidste anvendelsesdato
de- Verwendbar bis Datum
el- Ημερομηνία λήξης
es- Usar antes del
fr- Utiliser avant cette date
hu- Lejárati dátum
it- Data di scadenza
jp- 有効期限日
ko- 사용 기한
nl- Uiterste gebruiksdatum
no- Bruk før-dato
pt- Use por data
pt-br Data de validade
ru- Использовать до
sk- Dátum exspirácie
sv- Använd före-datum
tr- Son kullanma tarihi
zh-cn 使用期限

Copy - For Information Only



en- Date of manufacture
cs- Datum výroby
da- Fremstillingsdato
de- Datum der Fertigung
el- Ημερομηνία κατασκευής
es- Fecha de fabricación
fr- Date de fabrication
hu- Gyártás dátuma
it- Data di fabbricazione
jp- 製造年月日
ko- 제품 번호
nl- Productiedatum
no- Fabrikasjonsdato
pt- Data de manufatura
pt-br Data de fabricação
ru- Дата изготовления
sk- Dátum výroby
sv- Tillverkningsdatum
tr- Üretim tarihi
zh-cn 生产日期

SN

en- Serial number
cs- Sériové číslo
da- Serienummer
de- Seriennummer
el- Σειριακός αριθμός
es- Número de serie
fr- Numéro de série
hu- Sorozatszám
it- Numero di serie
jp- シリアル番号
ko- 일련 번호
nl- Serienummer
no- Serienummer
pt- Número de série
pt-br Número de série
ru- Серийный номер
sk- Sériové číslo
sv- Serienummer
tr- Seri numarası
zh-cn 序号

Copy - For Information Only

STERILE EO

en- Method of sterilization using ethylene oxide gas
cs- Sterilizováno plynným ethylenoxidem
da- Steriliseringsmetode med ethylenoxidgas
de- Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
el- Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αερίου οξειδίου του αιθυλενίου
es- Método de esterilización con gas de óxido de etileno
fr- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux
hu- Etilénoxid gázzal sterilizálva
it- Metodo di sterilizzazione mediante gas di ossido di etilene
jp- エチレンオキサイドガスを使用した滅菌方法
ko- 산화에틸렌 가스를 이용하는 소독 방법
nl- Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas
no- Steriliseringsmetode som bruker etylenoksidgass
pt- Método da esterilização usando o gas do óxido de etileno
pt-br Esterilizado por gás óxido de etileno
ru- Стерилизовано этиленоксидом
sk- Metóda sterilizácie pomocou etylénoxidu
sv- Steriliseringsmetod – etylenoxid
tr- Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit gazı kullanımı
zh-cn 使用环氧乙烷气灭菌

EC REP

en- European representative
cs- Zástupce pro Evropu
da- Europæisk repræsentant
de- Europäischer Vertreter
el- Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
es- Representativo europeo
fr- Représentant européen
hu- Európai képviselet
it- Rappresentante europeo
jp- 欧州担当者
ko- 유럽 대리인
nl- Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
no- Europeisk representant
pt- Representante europeu
pt-br Representante na Europa
ru- Представитель ЕС
sk- Európsky zástupca
sv- Auktoriserad representant i Europa
tr- Avrupa temsilcisi
zh-cn 欧洲代理商

Copy - For Information Only



en- Store in a cool, dark, dry place
cs- Skladujte na chladném, tmavém a suchém místě
da- Opbevares køligt, mørkt og tørt
de- Produkt kühl, dunkel und trocken lagern
el- Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο
es- Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro
fr- Ranger dans un lieu frais, sombre et sec
hu- Hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó
it- Conservare al buio, in un luogo fresco e asciutto
jp- 涼しく乾燥した暗所で保管して下さい
ko- 건냉하고 어두운 곳에 보관할 것
nl- Koel, donker en droog bewaren
no- Oppbevar på et kjølig, mørkt, tørt sted
pt- Armazene em um local fresco, escuro e seco
pt-br Armazenar em local seco, fresco e ao abrigo da luz
ru- Хранить в прохладном, темном, сухом месте
sk- Uskladnite na chladnom, tmavom a suchom mieste
sv- Förvaras på sval, torr och mörk plats
tr- Serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın
zh-cn 储存在阴凉干燥处



en- Manufacturer
cs- Výrobce
da- Producent
de- Hersteller
el- Κατασκευαστής
es- Fabricante
fr- Fabricant
hu- Gyártó
it- Produttore
jp- 製造元
ko- 제조업체
nl- Fabrikant
no- Fabrikant
pt- Frabricante
pt-br Fabricante
ru- Производитель
sk- Výrobca
sv- Tillverkare
tr- Üretici
zh-cn 生产商

Copy - For Information Only



en- Do not use if package is damaged
cs- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
da- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
de- Nicht verwenden, wenn die Verpackungbeschädigt ist
el- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
es- Si el envase está dañado, no utilice el producto
fr- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
hu- Ne használja, ha a csomagolás sérült!
it- Non usare se la confezione è danneggiata
jp- パッケージに損傷がある場合には使用しないで下さい
ko- 패키지가 손상되었을 경우 사용하지 말 것
nl- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
no- Må ikke brukes hvis pakken er skadet
pt- Não utilize se a embalagem estiver danificada
pt-br Não usar se a embalagem estiver danificada
ru- Не использовать, если упаковка повреждена
sk- Nepoužívajte, ak je obal poškodený
sv- Får ej användas om förpackningen är skadad
tr- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
zh-cn 如果包装损坏，切勿使用



en- Do not resterilize
cs- Neresterilizujte
da- Må ikke resteriliseres
de- Nicht resterilisieren
el- Μην επαναποστειρώνετε
es- No reesterilizar
fr- Ne pas restériliser
hu- Ne sterilizálja újra!
it- Non risterilizzare
jp- 再滅菌しないで下さい
ko- 재소독 금지
nl- Niet opnieuw steriliseren
no- Må ikke steriliseres igjen
pt- Não reesterilizar
pt-br Não reesterilizar
ru- Не стерилизовать повторно
sk- Nesterilizujte opakovane
sv- Får ej resteriliseras
tr- Tekrar sterilize etmeyin
zh-cn 请勿重复灭菌

Copy - For Information Only

11



en- Temperature limitation (Recommended storage temperature)
cs- Teplotní limity (doporučená teplota skladování)
da- Temperaturbegrænsning (anbefalet opbevaringstemperatur)
de- Temperaturbeschränkung (empfohlene Lagertemperatur)
el- Περιορισμός θερμοκρασίας (συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης)
es- Límite de temperatura (Temperatura de almacenamiento recomendada)
fr- Température limite (Température de stockage recommandée)
hu- Hőmérsékleti korlátozások (javasolt tárolási hőmérséklet)
it- Temperatura limite (temperatura consigliata di immagazzinaggio)
jp- 限界温度 (推奨保管温度)
ko- 온도 한계(권장 보관 온도)
nl- Temperatuurbeperking (aanbevolen opslagtemperatuur)
no- Temperaturgrense (anbefalt oppbevaringstemperatur)
pt- Limitação de temperatura (Temperatura de armazenamento recomendada)
pt-br Limites de temperatura (temperatura de armazenagem recomendada)
ru- Пределы температур (рекомендуемая температура хранения)
sk- Teplotné obmedzenie (odporúčaná teplota na uchovávanie)
sv- Temperaturgräns (rekommenderad förvaringstemperatur)
tr- Sıcaklık sınırlaması (Önerilen saklama sıcaklığı)
zh-cn 温度限制（建议储存温度）

LOT

en- Lot number
cs- Číslo šarže
da- Lotnummer
de- Chargennummer
el- Αριθμός παρτίδας
es- Número de lote
fr- Nombre de lot
hu- Tételszám
it- Numero di lotto
jp- ロット番号
ko- 제품 번호
nl- Partijnummer
no- Partinummer
pt- Número de lote
pt-br Número de lote
ru- Номер партии
sk- Číslo šarže
sv- Lot-nummer
tr- Lot numarası
zh-cn 批号

Copy - For Information Only

℞

en- By prescription only
cs- Pouze na lékařský předpis
da- Kun på recept
de- Rezeptpflichtig
el- Με ιατρική συνταγή μόνο
es- Sólo por prescripción
fr- Selon la prescription seulement
hu- Kizárólag orvosi javallatra!
it- Da prescription soltanto
jp- 医療従事者の処方にのみ基づく
ko- 처방이 있어야만 사용가능
nl- Uitsluitend op voorschrift
no- Kun på resept
pt- Por prescrição só
pt-br Uso com receita médica
ru- Только по предписанию
sk- Len na lekársky predpis
sv- Endast på förskrivning av läkare
tr- Sadece reçeteyle satılır
zh-cn 仅限按医嘱出售

QTY

en- Quantity
cz- Množství
da- Kvantitet
de- Menge
el- Ποσότητα
es- Cantidad
fr- Quantité
hu- Mennyiség
it- Quantitá
jp- 数量
ko- 수량
nl- Aantal
no- Antall
pt- Quantidade
pt-br Quantidade
ru- Количество
sk- Množstvo
sv- Antal
tr- Adet
zh-cn 数量

Copy - For Information Only



en- Length
cs- Délka
da- Længde
de- Länge
el- Μήκος
es- Longitud
fr- Longueur
hu- Hossz
it- Lunghezza
jp- 長さ
ko- 길이
nl- Lengte
no- Lengde
pt- Comprimento
pt-br Comprimento
ru- Длина
sk- Dĺžka
sv- Längd
tr- Uzunluk
zh-cn 长度



en- Connector
cs- Konektor
da- Konnektor
de- Stecker
el- Σύνδεσμος
es- Conector
fr- Connecteur
hu- Csatlakozó
it- Connettore
jp- コネクタ
ko- 커넥터
nl- Connector
no- Kobling
pt- Conector
pt-br Conector
ru- Разъем
sk- Konektor
sv- Kontaktdon
tr- Konektör
zh-cn 连接器

Copy - For Information Only

CE

en- Product is in compliance with European conformity
cs- Výrobek splňuje evropské požadavky shody
da- Produkt er i overensstemmelse med europæisk konformitet
de- Das Produkt ist gemäß der europäischen Übereinstimmung
el- Το προϊόν είναι σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
es- El producto esta en cumplimiento con conformidad europea
fr- Ce produit est en conformité avec la Conformité Européenne
hu- A termék megfelel az európai szabványoknak
it- Il prodotto è conformemente a conformità europea
jp- 本製品は欧州規格に適合しています。
ko- 제품은 유럽 기준을 충족함
nl- Dit product voldoet aan de Europese normen
no- Produktet overholder europeisk standard
pt- O produto é em conformidade com a conformidade européia
pt-br Este produto atende às normas de Conformidade Europeia
ru- Продукт соответствует Европейским директивам
sk- Produkt je v súlade s európskou zhodou
sv- Produkten uppfyller europeiska krav (European conformity)
tr- Ürün Avrupa Uygunluğuyla uyumlu haldedir
zh-cn 本产品符合欧洲标准

Copy - For Information Only

This page is intentionally left blank.

Copy - For Information Only

This page is intentionally left blank.

Copy - For Information Only

English | **Table of Contents**

1. Intended Use/Indications....18
2. Device Description....18
3. Cautions....18
4. Adverse Effects/Contraindications....18
5. Possible Complications....18
6. Directions for Use....19
7. Product Awareness....20
8. Handling and Storage....20
9. U.S. Limited Warranty and Disclaimer....20

Copy - For Information Only

1. **Intended Use/Indications:**
   Bipolar or unipolar model lead adaptors are used to connect the existing pacing lead(s) to a compatible pacemaker header cavity.

2. **Device Description**
   The BLV/BIS is a bipolar or unipolar lead adaptor used to adapt one (1) bipolar or unipolar (LV-1) lead to one (1) a bipolar or unipolar (IS-1) pacemaker cavity.

3. **Cautions**
   - Device is supplied sterile. Do not use if package has been previously opened or damaged.
   - Prior to use, read all package inserts, warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
   - Procedure must be performed by trained medical personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.
   - The device is designed for single use only.
   - Do not resterilize or reuse. Do not alter the device in any way.
   - If you have any questions, please call Oscor Inc. at (727) 937-2511.

4. **Adverse Effects/Contraindications**
   No adverse effects known

5. **Possible Complications**
   Infection. As with the introduction of any foreign object into the body, an infection might result. Removal of the device may be required. Intermittent or continuous loss of pacing and sensing may be caused by the device's poor connection, or disconnection, or damage.

Copy - For Information Only

6. Directions for Use

1. Do not remove the connector of the lead to be adapted.
2. Pull out the transportation pin from the receptacle and discard it (when applicable).
3. Insert a torque wrench through the screw seal of the bipolar or unipolar LV-1 receptacle and turn the screw 1/4 - 1/2 turn (no more than 1/2 turn) counterclockwise.
4. Lubricate the connector of the lead to be adapted with sterile saline solution prior to insertion into adaptor receptable. Insert the lead connector completely into the receptacle part of the adaptor. Confirm that the connector pin is completely inserted (see Fig. 1).

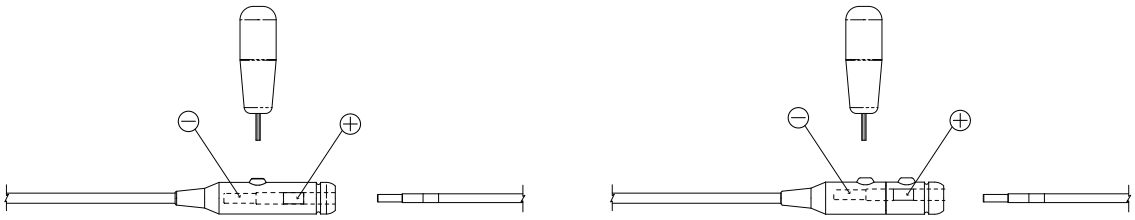


Fig. 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (When applicable)

5. Tighten the set-screw of the receptacle with a torque wrench. DO NOT overtighten the set-screw as this may cause damage to the connector of the lead being adapted.

Note: A ligature may be placed in the groove of the receptacle end to prevent body fluids from ingression.

CAUTION: After removing the torque wrench, silicone medical adhesive may be used on the screw seal for added protection against body fluid ingression. The adapted lead WILL NOT accept a stylet!

Copy - For Information Only

7. Product Awareness

The adaptors are implanted in the extremely hostile environment of the human body. Because the adaptors are very small in diameter and must be very flexible, it inevitably reduces their potential performance and longevity. Adaptors may fail to function for a variety of causes, including medical complications, body rejection phenomenon, allergic reaction, fibrotic tissue problem, or a failure of adaptor by damage, fracture, or by breach of their insulation. Despite of all due care in design, component quality, manufacture and testing prior to sale, adaptors may be damaged by improper handling, use, placement or other intervening facts.

No representation or warranty is made that (1) the failure or cessation of adaptor function will not occur, or (2) the body will not react adversely to the implantation, or (3) medical complications will not follow the implantation, or (4) the adaptor will in all cases restore adequate cardiac function.

8. Handling and Storage

The package and the product tolerate normal handling, but excessive mechanical stress could cause damage to both packaging and the product. The package should be stored in a dry place at temperatures between 5° C (41° F) and 30° C (86° F). Always remove the product from the inner package in a sterile environment. Before opening the package, ensure no accidental rupture has occurred. Take extreme care while removing the product. Do not use sharp instruments in handling the product to prevent the insulation damage.

9. U.S. Limited Warranty and Disclaimer

Oscor Inc. hereby warrants that if any Oscor Inc. product fails to perform within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship, Oscor Inc. will provide, at no charge, a replacement of Oscor Inc. product. This limited warranty applies only if each of the following conditions are met:

A. The product was designed, manufactured and distributed by Oscor Inc.
B. The product has not been mishandled, reprocessed, or altered in any way.

Copy - For Information Only

C. The product was used before the “Use Before Date” marked on the packaging of the product.
D. The failed product must be returned to Oscor Inc. and becomes the property of Oscor Inc.

No representation or warranty is made that an Oscor Inc. product will not fail. Oscor Inc. disclaims responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, Oscor Inc. is not responsible for any direct, incidental, or consequential damages based on any defect, failure, or malfunction of its products whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise. Some states do not allow the exclusion or limitation of consequential damages and so the above limitation or exclusion may not apply to you.

Except as expressly provided by the limited warranty, Oscor Inc. makes no warranty, express or implied, including but not limited to, any implied warranty of merchantability, or fitness for a particular purpose.

Copy - For Information Only

Čeština | Obsah

1. Určené použití a indikace..... 23
2. Popis zařízení..... 23
3. Upozornění..... 23
4. Nežádoucí účinky a kontraindikace..... 23
5. Možné komplikace.....23
6. Návod k použití..... 24
7. Informace o výrobku..... 25
8. Manipulace a skladování.....25
9. Omezená záruka a odmítnutí odpovědnosti - USA..... 25

Copy - For Information Only

1. Určené použití a indikace

Modely adaptérů pro bipolární nebo unipolární vodiče elektrod se používají pro zapojení existujících stimulačních elektrod do dutiny hlavice kompatibilního kardiostimulátoru.

2. Popis zařízení

Zařízení BLV/BIS je adaptér pro bipolární nebo unipolární vodič používaný k adaptování jednoho (1) bipolárního nebo unipolárního vodiče elektrody (LV-1) pro jednu (1) bipolární nebo unipolární (IS-1) dutinu kardiostimulátoru.

3. Upozornění

- Zařízení se dodává sterilní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Před použitím si přečtete všechny příbalové letáky, výstrahy, bezpečnostní opatření a pokyny. Nedodržení tohoto postupu může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.
- Zákrok musí provádět školení lékaři s dokonalou znalostí anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
- Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití.
- Nepoužívejte opakovaně ani neresterilizujte. Zařízení žádným způsobem nepozměňujte.
- Pokud budete mít jakékoliv dotazy, zavolejte prosím společnosti Oscor Inc., tel. číslo +1 (727) 937-2511.

4. Nežádoucí účinky a kontraindikace

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

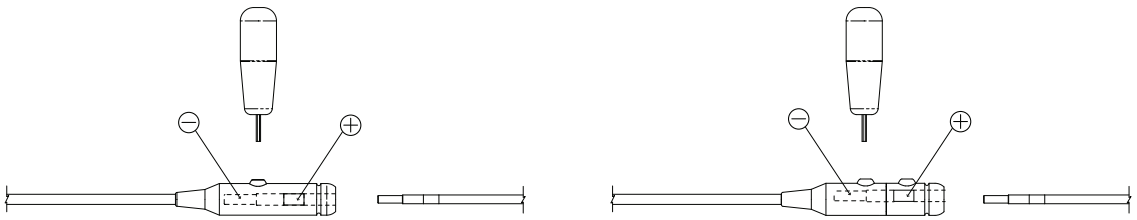
5. Možné komplikace

Infekce. Jako ve všech případech zavedení jakéhokoliv cizího předmětu do těla může dojít k infekci. Může být nutné vyjmutí zařízení. Občasná nebo trvalá ztráta stimulace nebo schopnosti detekce může být způsobena špatným spojem v zařízení nebo rozpojením či poškozením.

Copy - For Information Only

6. Návod k použití

1. Nesnímejte konektor vodiče elektrody, který potřebuje adaptér.
2. Vytáhněte transportní kolík ze zásuvky a zlikvidujte jej (Kde lze použít).
3. Zasuňte momentový klíč skrz pečeť šroubu bipolární nebo unipolární zásuvky LV-1 a otočte o 1/4 až 1/2 otáčky (ne více než 1/2 otáčky) proti směru hodinových ručiček.
4. Před zasunutím do zásuvky adaptéru navlhčete konektor vodiče, který potřebuje adaptér, sterilním fyziologickým roztokem. Zasuňte konektor vodiče zcela dovnitř zásuvkové části adaptéru. Ověřte, že kolík konektoru je zcela zasunut (viz obr. 1).



Obrázek 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Kde lze použít)

5. Utáhněte upevňovací šroub zásuvky momentovým klíčem. NEPŘETÁHNĚTE šroub, neboť přetažení může poškodit konektor vodiče, na který se připojuje adaptér.

Poznámka: Do drážky na konci zásuvky lze uvázat steh, aby nedocházelo k pronikání tělesných tekutin.

UPOZORNĚNÍ: Po odstranění momentového klíče lze zapečetit šroub pomocí silikonového zdravotnického lepidla pro lepší ochranu před vniknutím tělesných tekutin. Vodič elektrody s adaptérem NEAKCEPTUJE stylet!

Copy - For Information Only

7. Informace o výrobku

Adaptéry se implantují do extrémně agresivního prostředí lidského těla. Potenciální výkonnost a trvanlivost adaptérů je nevyhnutelně omezena tím, že adaptéry mají velmi malý průměr a musí být velmi ohebné. Adaptéry se mohou porouchat z mnoha důvodů, ke kterým patří zdravotní komplikace, odmítnutí implantátu tělem, alergická reakce, problém fibrotizující tkáně nebo selhání adaptéru vzhledem k poškození, zlomení nebo narušení izolace. Bez ohledu na veškerou vynaloženou péči při konstrukci, výběru kvalitních komponent, výrobě a testování před prodejem adaptéry mohou být poškozeny nesprávnou manipulací, umístěním nebo jinými okolnostmi.

Nepodáváme žádná prohlášení ani záruky, že (1) nedojde k selhání nebo zániku funkce adaptéru, nebo (2) tělo nebude nežádoucím způsobem reagovat na implantát, nebo (3) nebudou po implantaci následovat zdravotní komplikace, nebo že (4) adaptér ve všech případech obnoví adekvátní funkci srdce.

8. Manipulace a skladování

Balení a výrobek snáší normální manipulaci, ale nadměrné mechanické zatížení může poškodit balení i výrobek. Zabalený výrobek se musí skladovat při teplotách mezi 5° C (41° F) a 30° C (86° F). Výrobek vyjímejte ze vnitřního obalu pouze ve sterilním prostředí. Před otevřením balení zkontrolujte, že nebylo náhodně protrženo. Při vyjímání výrobku z obalu postupujte s mimořádnou opatrností. Při manipulaci s výrobkem nepoužívejte ostré nástroje, aby nedošlo k poškození izolace.

9. Omezená záruka a odmítnutí odpovědnosti - USA

Omezená záruka a odmítnutí odpovědnosti - USA Společnost Oscor Inc, poskytuje záruku, že v případě selhání výrobku v normálních tolerančních limitech způsobeném vadou materiálu nebo zpracování, společnost Oscor Inc. zdarma poskytne náhradní výrobek Oscor Inc. Tato omezená záruka platí pouze za dodržení následujících podmínek:

A. Výrobek byl zkonstruován, vyroben a distribuován společností Oscor Inc.
B. Výrobek nebyl vystaven nesprávné manipulaci, opakovaně zpracován nebo jakkoliv pozměněn.
C. Výrobek byl použit před datem exspirace uvedeným na obalu výrobku.

Copy - For Information Only

D. Porouchaný výrobek musí být vrácen společnosti Oscor Inc. a přechází do vlastnictví společnosti Oscor Inc.

Není podáno žádné prohlášení ani záruka, že výrobek společnosti Oscor Inc. neselže. Společnost Oscor Inc. odmítá jakoukoliv odpovědnost za zdravotní komplikace, včetně smrti, způsobené použitím jejích výrobků. Pokud není výslovně v této omezené záruce uvedeno jinak, společnost Oscor Inc. neodpovídá za žádné přímé, nepřímé nebo následné škody vzniklé na základě vady, selhání nebo poruchy jejích výrobků, bez ohledu na to, zda je nárok vznesen na základě záruky, smlouvy, porušení práva nebo jinak. Některé státy nedovolují vyloučení nebo omezení odpovědnosti za následnou škodu, a proto se výše uvedené omezení nebo vyloučení na vás nemusí vztahovat.

Pokud není v této omezené záruce výslovně uvedeno jinak, společnost Oscor Inc. nepodává žádnou záruku, ať výslovnou nebo předpokládanou, mimo jiné včetně předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro jakýkoliv účel.

Copy - For Information Only

Dansk | Indholdsfortegnelse

1. Tilsigtet brug/indikationer..... 28
2. Beskrivelse af anordningen.....28
3. Forsigtighedsregler..... 28
4. Bivirkninger/kontraindikationer..... 28
5. Mulige komplikationer.....28
6. Brugsanvisning.....29
7. Bevidsthed om produktet.....30
8. Håndtering og opbevaring.....30
9. Amerikansk Begrænset garanti og ansvarsfraskrivelse.....30

Copy - For Information Only

1. **Tilsigtet brug/indikationer**
   Bipolære eller unipolære elektrodeadaptere anvendes til forbindelse af de(n) eksisterende pacingelektrode(r) til én kompatibel pacemakerheaderkavitet.

2. **Beskrivelse af anordningen**
   BLV/BIS er en bipolær eller unipolær elektrodeadapter til tilpasning af én (1) bipolær eller unipolær (LV-1) elektrode til én (1) bipolær eller unipolær (IS-1) pacemakerkavitet.

3. **Forsigtighedsregler**
   - Anordningen leveres steril. Må ikke anvendes, hvis emballagen tidligere har været åbnet eller er beskadiget.
   - Før anvendelse læses alle indlægssedler, advarsler, forholdsregler og anvisninger. Undladelse heraf kan resultere i alvorlig patientskade eller -død.
   - Indgrebet skal udføres af uddannet, medicinsk personale, der er yderst bekendt med anatomiske points de repère, sikker teknik og mulige komplikationer.
   - Anordningen er kun beregnet til engangsbrug.
   - Den må ikke resteriliseres eller genbruges. Der må ikke foretages ændringer på anordningen.
   - Hvis du har spørgsmål, bedes du ringe til Oscor Inc. på +1 (727) 937-2511.

4. **Bivirkninger/kontraindikationer**
   Ingen kendte bivirkninger

5. **Mulige komplikationer**
   Infektion. Som ved introduktion af ethvert fremmedlegeme i kroppen kan det resultere i infektion. Det kan blive nødvendigt at udtage anordningen. Intermitterende eller kontinuerligt tab af pacing og sensing kan forårsages af anordningens ringe forbindelse, frakobling eller beskadigelse.

Copy - For Information Only

6. Brugsanvisning

1. Konnektoren på elektroden, der skal tilpasses, må ikke fjernes.
2. Træk transporttappen ud af stikket, og kassér den (Om relevant).
3. Isæt en momentnøgle gennem skrueforseglingen på det bipolære eller unipolære LV-1-stik, og drej skruen 1/4 - 1/2 omgang (ikke mere end 1/2 omgang) mod uret.
4. Smør konnektoren på elektroden, der skal tilpasses, med steril saltvandsopløsning før indsættelse i adapterens stik. Sæt elektrodekonnektoren helt ind i adapterens stik. Bekræft, at konnektorens stikben er sat helt i (se Fig. 1).

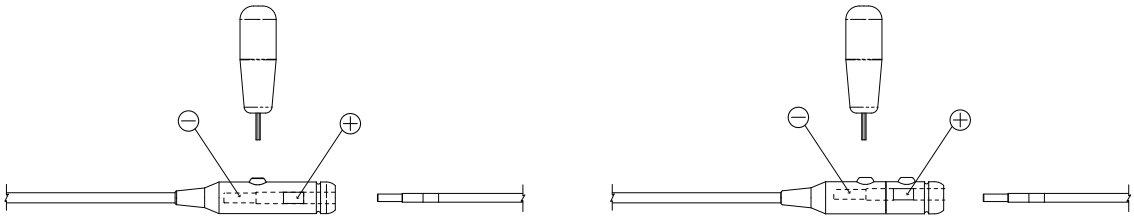


Fig. 1 BLV/BIS BLV/BIS (Om relevant)

5. Stram stilleskruen på stikket med en momentnøgle. Stilleskruen må IKKE overstrammes, da dette kan forårsage beskadigelse af konnektoren på elektroden, der bliver tilpasset.

Bemærk: En ligatur kan anbringes i rillen i stikenden for at forhindre, at kropsvæsker trænger ind.

FORSIGTIG: Når du har fjernet momentnøglen, kan der anvendes silikoneadhæsiv af medicinsk kvalitet på skrueforseglingen som en ekstra beskyttelse mod indtrængen af kropsvæsker. Den tilpassede elektrode KAN IKKE anvende en stilet.

Copy - For Information Only

7. Bevidsthed om produktet

Adapterne implanteres i det uhyre fjendtlige miljø i menneskekroppen. Da adapterne er meget små i diameter og skal være meget fleksible, reducerer dette naturligvis deres mulige ydeevne og holdbarhed. Adaptere kan fejlfungere af en række årsager, herunder medicinske komplikationer, afstødelse, allergiske reaktioner, fibrøst vævsproblem eller fejlfunktion af adapter pga. beskadigelse, fraktur eller brud på isoleringen. På trods af al nødvendig omhu mht. design, kvalitet af komponenter, fremstilling og testning før salg, kan adaptere blive beskadiget ved forkert håndtering, anvendelse, placering eller andre mellemliggende kendsgerninger.

Der gives ingen repræsentation eller garanti for, at (1) svigt eller ophør af adapters funktion ikke vil opstå, eller (2) at kroppen ikke vil reagere utilsigtet over for implantationen, eller (3) at medicinske komplikationer ikke vil følge implantationen, eller (4) at adapteren i alle tilfælde vil genoprette tilstrækkelig hjertefunktion.

8. Håndtering og opbevaring

Pakken og produktet tåler normal håndtering, men kraftig mekanisk belastning kan forårsage beskadigelse af både pakke og produkt. Pakken skal opbevares tørt ved temperaturer mellem 5 °C og 30 °C. Produktet skal altid udtages fra den indvendige pakke i et sterilt miljø. Før åbning af pakken skal det sikres, at der ikke er opstået et utilsigtet brud. Vær meget forsigtig, når produktet fjernes. Der må ikke anvendes skarpe instrumenter ved håndteringen af produktet for at forhindre beskadigelse af isoleringen.

9. Amerikansk begrænset garanti og ansvarsfraskrivelse

Oscor Inc. garanterer hermed, at, Oscor Inc. vil erstatte med et nyt produkt fra Oscor Inc., hvis et produkt fra Oscor Inc. fejlfungerer inden for normale tolerancer pga. en defekt i materialer eller udførelse. Denne begrænsede garanti gælder kun, hvis hvert af følgende forhold er opfyldt:

A. Produktet blev designet, fremstillet og distribueret af Oscor Inc.
B. Produktet blev ikke fejlhåndteret, ombearbejdet eller ændret på nogen måde.

Copy - For Information Only

C. Produktet blev anvendt før “Sidste anvendelsesdato” markeret på produktets emballage.
D. Det defekte produkt skal returneres til Oscor Inc. og bliver Oscor Inc.’s ejendom.

Der gives ingen repræsentation eller garanti for, at et produkt fra Oscor Inc. ikke vil svigte. Oscor Inc. fraskriver sig ansvaret for alle medicinske komplikationer, herunder dødsfald, som er et resultat af anvendelsen af deres produkter. Undtagen hvor det udtrykkeligt står beskrevet i denne begrænsede garanti, er Oscor Inc. ikke ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgeskader baseret på defekter, svigt eller fejlfunktion af deres produkter, uanset om kravet er baseret på garanti, kontrakt, retsbrud eller andet. Visse lande eller områder tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af ansvar for tilfældige skader eller følgeskader, så ovennævnte begrænsning gælder muligvis ikke for dig.

Undtagen hvor det udtrykkeligt står beskrevet i den begrænsede garanti, yder Oscor Inc. ingen garanti, hverken udtrykkelig eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, nogen underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et særligt formål.

Copy - For Information Only

Deutsch

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendungszweck/Anwendungsgebiete..... 33
2. Gerätebeschreibung..... 33
3. Warnhinweise.....33
4. Nebenwirkungen/Kontraindikationen..... 33
5. Mögliche Komplikationen.....33
6. Gebrauchsanweisung..... 34
7. Produktwarnungen..... 35
8. Handhabung und Lagerung.....35
9. Beschränkte Garantie und Haftungsausschlussfür die USA.....35

Copy - For Information Only

1. Verwendungszweck/Anwendungsgebiete

Der bipolare oder unipolare modus Elektroden Adapter dient dem Anschluss der bestehenden Stimulationsleitung(en) an eine kompatible Kopfmulde eines Herzschrittmachers.

2. Gerätebeschreibung

Mit dem bipolaren oder unipolaren modus Elektroden Adapter BLV-BIS wird eine (1) bipolare oder unipolare LV-1 Leitung mit einer (1) bipolaren oder unipolaren (IS-1) Schrittmacher-Kopfmulde verbunden.

3. Warnhinweise

- Das Produkt wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Packung vorher geöffnet oder beschädigt worden ist.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Packungsbeilagen und Warnungen, Vorsichtshinweise und Instruktionen.
- Die Prozedur darf nur von ausgebildeten Fachärzten durchgeführt werden, die gute Kenntnisse sowohl der Anatomie als auch einer sicheren Operationstechnik besitzen, und die ausreichende Kentnisse allermöglicher Komplikationen besitzten.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Das Produkt darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Das Produkt darf in keiner Weise verändert oder modifizert werden.
- Bei jeglichen Fragen rufen Sie bitte Oscor Inc. unter +1 (727) 937-2511 an.

4. Nebenwirkungen/Kontraindikationen

Keine nachteiligen Wirkungen bekannt.

5. Mögliche Komplikationen

Infektion. Wie bei jedem Einführen eines Fremdkörpers in den menschlichen Körper kann es zur Infektion kommen. In einem solchen Fall ist eventuell eine Entfernung des Geräts erforderlich. Durch fehlerhaften oder nicht bestehenden Anschluss oder Beschädigung des Geräts kann es gelegentlich oder ständig zu Verlust der Stimulations- und/oder Sensorfunktion kommen.

Copy - For Information Only

6. Gebrauchsanweisung

1. Den Stecker der zu adaptierenden Leitung darf nicht entfernt werden.
2. Vor Benutzung bitte entfernen Sie unbedingt den weissen Transport Stift von dem Steckeraufnahmeteil des Adapters (Wenn zutreffend).
3. Führen Sie den Drehmomentschlüssel durch die Schraubendichtung der bipolaren oder unipolaren LV-1 Steckbuchse und drehen Sie die Schraube ¼ bis ½ Umdrehung (nicht mehr) entgegen dem Uhrzeigersinn.
4. Befeuchten Sie den Stecker der anzuschließenden Leitung mit steriler Salzlösung, bevor Sie in ihn die Steckbuchse des Adapters einführenFühren Sie den Leitungsstecker vollständig in das Steckbuchsen-Teil des Adapters ein. Vergewissern Sie sich, dass der Kontaktstift vollständig eingeführt ist (siehe Abb. 1).

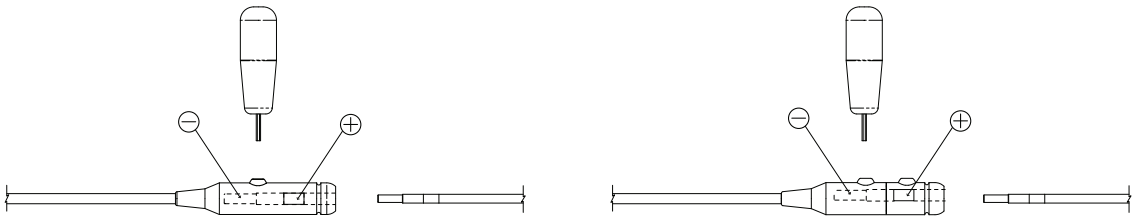


Fig. 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Wenn zutreffend)

5. Ziehen Sie die Einstellschraube der Steckbuchse mit einem Drehmomentschlüssel an. Die Schrauben dürfen NICHT ZU FEST angezogen werden, da dies den Stecker der zu verbindenden Leitung beschädigen könnte.

Hinweis: Zur Vermeidung des Eindringens von Körperflüssigkeiten kann ein Ligatur in der Kerbe am Ende der Steckbuchse angebracht werden.

Copy - For Information Only

VORSICHT: Nach Abziehen des Schraubenziehers zum Schutz vor Eindringen von Körperflüssigkeiten medizinischem Silikonklebstoff Kleber auf die Schraubendichtung auftragen. Die verbundene Leitung ist NICHT sondenverträglich!

7. Produktwarnungen

Die Adapter werden in der extrem feindlichen Umgebung des menschlichen Körpers implantiert. Da die Adapter einen sehr kleinen Durchmesser aufweisen und über hohe Flexibilität verfügen müssen, wird unvermeidlich ihre Leistung und Langlebigkeit reduziert. Ein Adapter kann aus den verschiedensten Gründen Fehlfunktionen aufweisen. Dazu gehören medizinische Komplikationen, Abstoßungsphänome des Körpers, allergische Reaktionen, Probleme mit fibrotischem Gewebe oder ein Versagen des Adapters auf Grund von Beschädigung, Fraktur oder Verletzung ihrer Isolierung. Obwohl vor dem Vertrieb der Adapter alle gebührende Sorgfalt auf den Entwurf, die Qualität der Komponenten, die Herstellung und die Tests verwandt wird, können durch unsachgemäße Handhabung, Anwendung, Plazierung oder andere störende Ereignisse Schäden auftreten.

<u>Es wird keine Darstellung oder Garantie abgegeben, dass</u> (1) ein Versagen oder Nachlassen der Funktion der Elektrode nicht auftreten kann, oder (2) dass der Körper nicht nachteilig auf die Implantation reagieren kann, oder (3) dass auf die Implantation keine medizinischen Komplikationen folgen können, oder (4) dass der Adapter in allen Fällen eine angemessene Herzfunktion wiederherstellen kann.

8. Handhabung und Lagerung

Packung und Erzeugnis vertragen normale Handhabung, aber extreme mechanische Beanspruchung kann Packung und Erzeugnis beschädigen. Lagern Sie die Packung trocken und bei Temperaturen zwischen 5° C und 30° C. Nehmen Sie das Erzeugnis nur in steriler Umgebung aus der Innenverpackung heraus. Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen der Packung, dass sie keine Risse aufweist. Gehen Sie mit äußerster Vorsicht vor, wenn Sie das Erzeugnis herausnehmen. Verwenden Sie bei der Handhabung des Erzeugnisses keine scharfen Instrumente, um eine Beschädigung der Isolierschicht zu vermeiden.

9. Beschränkte Garantie und Haftungsausschlussfür die USA

Oscor Inc. (Oscor) gewährleistet hiermit, dass Oscor ein kostenloses Oscor-Ersatzprodukt für den Einsatz am Patienten zur

Copy - For Information Only

Verfügung stellt, wenn dieses Oscor-Produkt beim Einsatz am Patienten aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers nicht die im Toleranzbereich liegenden normalen Leistungsdaten aufweist. Diese beschränkte Garantie greift nur, wenn alle im Folgenden aufgeführten Bedingungen erfüllt sind:

A. Das Produkt wurde von Oscor entwickelt, hergestellt, und ausgeliefert.
B. Das Produkt wurde nicht unsachgemäß behandelt oder in irgendeiner Weise weiterverarbeitet oder verändert.
C. Das Produkt wurde vor dem Verfallsdatum eingesetzt, das unter der Bezeichnung “Verwendbar bis” auf der Verpackung des Produkts vermerkt ist.
D. Das fehlerhafte Produkt muss an Oscor zurückgesendet werden und geht in den Eigentum von Oscor über.

Es wird keine Gewährleistung oder Garantie dafür gegeben, dass in einem Oscor-Produkt keine Störungen auftreten. Oscor kann für medizinische Komplikationen einschließlich Tod infolge des Gebrauchs seiner Produkte nicht haftbar gemacht werden. Außer wenn in dieser beschränkten Garantie ausdrücklich angegeben, Ist Oscor nicht verantwortlich für jegliche direkte, zufällige oder Folgeschäden infolge eines defekts, Ausfalls oder einer Fehlfunktion vono einem seiner Produkte, ungeachtet, ob die Forderung auf einer Garantie, einem Vertrag oder einer unerlaubten Handlung beruht bzw. sich anderweitig begründen lässt. In einigen USBundesstaaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Folgeschäden nicht zulässig. In diesem Fall trifft die oben genannte Beschränkung oder der oben genannte Ausschluss auf Sie nicht zu. Außer wenn in dieser beschränkten Garantie ausdrücklich angegeben, gibt Oscor keine Garantie, weder ausdrücklich noch konkludent, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jede konkludente Garantie, Garantie der Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Copy - For Information Only

This page is intentionally left blank.

Copy - For Information Only

Ελληνικά | Πίνακας περιεχομένων

1. Χρήση για την οποία προορίζεται/Ενδείξεις..... 39
2. Περιγραφή της συσκευής..... 39
3. Συστάσεις προσοχής.....39
4. Ανεπιθύμητες ενέργειες/Αντενδείξεις.....39
5. Πιθανές επιπλοκές.....39
6. Οδηγίες χρήσης..... 40
7. Ενημέρωση σχετικά με το προϊόν..... 41
8. Χειρισμός και φύλαξη.....41
9. Περιορισμένη εγγ ύηση και αποποίηση εγγ υήσεων στις Η.Π.Α..... 41

Copy - For Information Only

1. **Χρήση για την οποία προορίζεται/Ενδείξεις**
   Οι προσαρμογείς ηλεκτροδίου, διπολικού ή μονοπολικού μοντέλου, χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του υπάρχοντος ηλεκτροδίου(ων) βηματοδότησης με την κοιλότητα κεφαλής ενός συμβατού βηματοδότη.

2. **Περιγραφή της συσκευής**
   Ο BLV/BIS είναι ένας διπολικός ή μονοπολικός προσαρμογέας ηλεκτροδίου που χρησιμοποιείται για την προσαρμογή ενός (1) διπολικού ή μονοπολικού (LV-1) ηλεκτροδίου σε μία (1) κοιλότητα διπολικού ή μονοπολικού (IS-1) βηματοδότη.

3. **Συστάσεις προσοχής**
   - Η συσκευή παρέχεται στείρα. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
   - Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλα τα ένθετα, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες της συσκευασίας. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς ή θάνατος.
   - Η επέμβαση πρέπει να πραγματοποιηθεί από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, πλήρως εξοικειωμένο με τα ανατομικά οδηγά σημεία, την ασφαλή τεχνική και τις πιθανές επιπλοκές.
   - Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για μία χρήση μόνο.
   - Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην τροποποιείτε τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο.
   - Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, επικοινωνήστε με την Oscor Inc. στον αριθμό +1 (727) 937-2511.

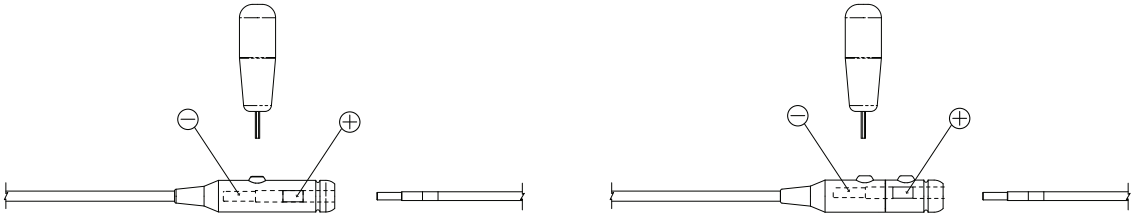
4. **Ανεπιθύμητες ενέργειες/Αντενδείξεις**
   Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. **Πιθανές επιπλοκές**
   Λοίμωξη. Όπως συμβαίνει με την εισαγωγή οποιουδήποτε ξένου σώματος στον οργανισμό, ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη. Ενδέχεται να απαιτηθεί αφαίρεση της συσκευής. Κακή σύνδεση, αποσύνδεση ή ζημιά της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει διαλείπτουσα ή συνεχή απώλεια βηματοδότησης και ανίχνευσης.

Copy - For Information Only

6. Οδηγίες χρήσης

1. Μην αφαιρείτε τον σύνδεσμο του ηλεκτροδίου που πρόκειται να προσαρμοστεί.
2. Τραβήξτε τον ακροδέκτη μεταφοράς από την υποδοχή και απορρίψτε τον (όπου ισχύει).
3. Εισάγετε ένα ροπόκλειδο διαμέσου της βιδωτής σφράγισης της διπολικής ή μονοπολικής υποδοχής LV-1 και στρέψτε τη βίδα αριστερόστροφα κατά το 1/4 - 1/2 της στροφής (όχι περισσότερο από το 1/2 της στροφής). counterclockwise.
4. Λιπάνετε τον σύνδεσμο του ηλεκτροδίου που πρόκειται να προσαρμοστεί με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από την εισαγωγή στην υποδοχή του προσαρμογέα. Εισάγετε τον σύνδεσμο του ηλεκτροδίου πλήρως στο τμήμα της υποδοχής του προσαρμογέα. Επιβεβαιώστε ότι ο ακροδέκτης του συνδέσμου έχει εισαχθεί πλήρως (δείτε την εικόνα 1).



Εικόνα 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (όπου ισχύει)

5. Σφίξτε τη βίδα στερέωσης της υποδοχής με ροπόκλειδο. ΜΗ σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα στερέωσης καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο του ηλεκτροδίου που πρόκειται να προσαρμοστεί.

Σημείωση: Μπορεί να τοποθετηθεί μια απολίνωση στην αύλακα του άκρου της υποδοχής για την αποτροπή εισόδου σωματικών υγρών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά από την αφαίρεση του ροπόκλειδου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοκόλλητο ιατρικού τύπου από σιλικόνη πάνω στη βιδωτή σφράγιση για επιπλέον προστασία από την είσοδο σωματικών υγρών. Το προσαρμοσμένο ηλεκτρόδιο ΔΕΝ ΘΑ δέχεται στειλεό!

Copy - For Information Only

7. Ενημέρωση σχετικά με το προϊόν

Οι προσαρμογείς εμφυτεύονται στο εξαιρετικά εχθρικό περιβάλλον του ανθρώπινου οργανισμού. Επειδή οι προσαρμογείς έχουν πολύ μικρή διάμετρο και πρέπει να είναι πολύ εύκαμπτοι, αναπόφευκτα μειώνεται η δυνατή απόδοσή τους και η διάρκεια ζωής. Οι προσαρμογείς ενδέχεται να μη λειτουργήσουν για διάφορους λόγους, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών επιπλοκών, του φαινομένου απόρριψης σώματος, της αλλεργικής αντίδρασης, του προβλήματος ινώδους ιστού ή της αστοχίας του προσαρμογέα λόγω ζημιάς, θραύσης ή παραβίασης της μόνωσης. Παρά την όλη φροντίδα που παρέχεται κατά τον σχεδιασμό, την ποιότητα του εξαρτήματος, την κατασκευή και τον έλεγχο πριν από την πώληση, οι προσαρμογείς ενδέχεται να υποστούν ζημιά λόγω ακατάλληλου χειρισμού, χρήσης, τοποθέτησης ή άλλων παρεμβαλλόμενων γεγονότων.

<u>Δεν παρέχεται καμία δέσμευση και καμία εγγύηση ότι</u> (1) δεν θα εμφανιστεί αστοχία ή διακοπή της λειτουργίας του προσαρμογέα ή (2) ο οργανισμός δεν θα αντιδράσει δυσμενώς με την εμφύτευση ή 3) δεν θα παρουσιαστούν (ιατρικές επιπλοκές μετά από την εμφύτευση ή (4) ο προσαρμογέας θα αποκαταστήσει την επαρκή καρδιακή λειτουργία σε κάθε περίπτωση.

8. Χειρισμός και φύλαξη

Η συσκευασία και το προϊόν ανέχονται τον φυσιολογικό χειρισμό, αλλά η άσκηση υπερβολικής μηχανικής καταπόνησης θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευασία, καθώς και στο προϊόν. Η συσκευασία θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C (41 °F) και 30 °C (86 °F). Η αφαίρεση του προϊόντος από την εσωτερική συσκευασία πρέπει να γίνεται πάντα σε στείρο περιβάλλον. Προτού ανοίξετε τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει επέλθει ακούσια ρήξη. Προσέξτε ιδιαίτερα κατά την αφαίρεση του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα κατά τον χειρισμό του προϊόντος ώστε να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς στη μόνωση.

9. Περιορισμένη εγγύηση και αποποίηση εγγυήσεων στις Η.Π.Α.

Η Oscor Inc. με το παρόν εγγυάται ότι σε περίπτωση αστοχίας της απόδοσης οποιουδήποτε προϊόντος της Oscor Inc. υπό φυσιολογικές συνθήκες αντοχής λόγω ελαττώματος στα υλικά ή την κατασκευή, η Oscor Inc. θα αντικαθιστά το προϊόν της χωρίς χρέωση. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνον για τις εξής περιπτώσεις:

Copy - For Information Only

Α. Το προϊόν σχεδιάστηκε, κατασκευάστηκε και διανεμήθηκε από την Oscor Inc.
Β. Το προϊόν δεν υποβλήθηκε σε κακό χειρισμό, επανεπεξεργασία ή τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο.
Γ. Το προϊόν χρησιμοποιήθηκε πριν από την παρέλευση της «Ημερομηνίας λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία του προϊόντος.
Δ. Το προϊόν που έχει αστοχήσει πρέπει να επιστρέφεται στην Oscor Inc. και αποτελεί ιδιοκτησία της Oscor Inc.

Δεν παρέχεται καμία δέσμευση και καμία εγγύηση ότι τα προϊόντα Oscor Inc. δεν θα αστοχήσουν. Η Oscor Inc. αποποιείται κάθε ευθύνη για τυχόν ιατρικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου που οφείλονται στη χρήση των προϊόντων της. Εκτός από όσα προβλέπονται ρητώς στην παρούσα περιορισμένη εγγύηση, η Oscor Inc. δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε άμεση, παρεπόμενη ή συμπτωματική ζημία που στηρίζεται σε οποιοδήποτε ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία των προϊόντων της, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, συμφωνητικό ή αδικοπραξία, είτε αλλού. Ορισμένες πολιτείες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό συμπτωματικών ζημιών και συνεπώς ο ανωτέρω περιορισμός ή η εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς. Εκτός από όσα προβλέπονται ρητώς από την περιορισμένη εγγύηση, η Oscor Inc. δεν παρέχει εγγύηση, ούτε ρητή ούτε έμμεση, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων οποιωνδήποτε έμμεσων εγγυήσεων περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για κάποιον συγκεκριμένο σκοπό.

Copy - For Information Only

This page is intentionally left blank.

Copy - For Information Only

Español | **Contenido**

1. Aplicaciones/Indicaciones.....45
2. Descripción del Dispositivo.....45
3. Advertencias..... 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 Exención de Responsabilidad en EE.UU.....47

Copy - 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.

Copy - 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).

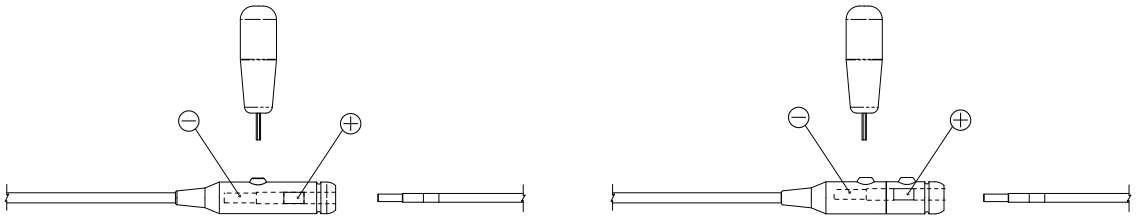


Fig. 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Cuando es aplicable)

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!

Copy - 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.

Copy - 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.

Copy - For Information Only

Français

Table de Matières

1. Utilisation Prévue/Indications.....50
2. Description du Dispositif.....50
3. Avertissements.....50
4. Effets Indésirables/Contre-Indications.....50
5. Complications Possibles.....50
6. Mode d'Emploi.....51
7. Connaissance du Produit.....52
8. Manipulation et Conservation.....52
9. Limite de garantie et déni de garantie aux États-Unis.....52

Copy - For Information Only

1. Utilisation Prévue/Indications

Les adaptateurs de sondes de mode bipolaires ou unipolaires sont indiqués pour connecter l'(les) électrode(s) de stimulation existante(s) à une cavité de boîtier de stimulateur cardiaque compatible.

2. Description du Dispositif

L'adaptateur BLV/BIS pour sonde bipolaire ou unipolaire s'utilise pour adapter une (1) sonde bipolaire ou unipolaire (LV-1) à une (1) cavité bipolaire ou unipolaire du stimulateur (IS-1).

3. Avertissements

- Le produit est fourni stérile. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé.
- Avant utilisation, lire en totalité les notices accompagnant le produit, ainsi que les mises en garde, les précautions d'emploi et les instructions. Le non-respect de cette consigne peut résulter en blessures graves, voire le décès du patient.
- La procédure doit être exécutée par le personnel médical formé et versé dans les repères anatomiques, la technique de sécurité et les complications potentielles.
- Ce produit est strictement à un usage unique.
- Ne pas le restériliser ni le réutiliser. Ne pas altérer le produit.
- Pour toute question, s'adresser à Oscor Inc. en composant le +1 (727) 937-2511.

4. Effets Indésirables/Contre-Indications

Aucun effet secondaire connu.

5. Complications Possibles

Infection. Comme dans tout cas d'introduction d'un objet étranger dans le corps, une infection peut en résulter. Le retrait du dispositif peut être nécessaire. Une perte intermittente ou continue de l'activité du capteur et/ou du stimulateur peut être causée par une mauvaise connexion, une déconnexion ou un dommage du dispositif.

Copy - For Information Only

6. Mode d'Emploi

1. Ne pas enlever le connecteur de la sonde à adapter.
2. Retirer la broche blanche de sécurité de transport du réceptacle et jeter-la (Quand il s'applique).
3. Insérer la clé dynamométrique avec le stimulateur cardiaque à travers le joint de vis du réceptacle bipolaire ou unipolaire LV-1 et faire tourner la vis d'¼ à ½ tour (pas plus d'½ tour) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
4. Lubrifier le connecteur de la sonde à adapter avec un sérum physiologique stérile avant insertion dans le réceptacle de l'adaptateur. Insérer le connecteur de la sonde entièrement dans la partie réceptacle de l'adaptateur. Confirmer que la broche du connecteur est complètement insérée (voir fig. 1).

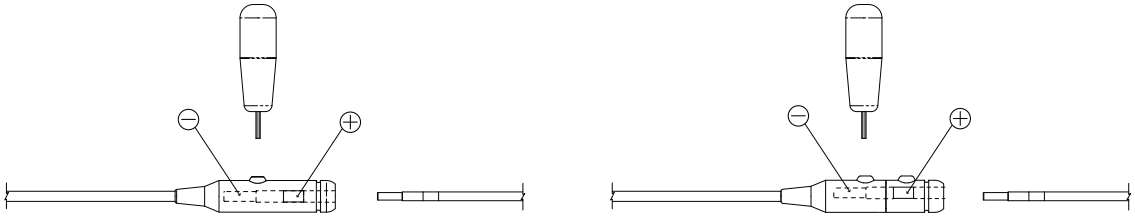


Fig. 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Quand il s'applique)

5. Serrer le jeu de vis du réceptacle avec une clé dynamométrique. NE PAS trop serrer les vis, cela pouvant entraîner des dommages au connecteur de la sonde en cours d'adaptation.

Remarque: Une ligature peut être placée dans l'orifice de l'extrémité du réceptacle pour empêcher la pénétration de liquides biologiques.

AVERTISSEMENT: Après avoir retiré le tournevis, utiliser un adhésif médical en silicone sur le joint de vis pour une protection contre la pénétration de liquide biologique. La sonde adaptée NE PEUT PAS recevoir le mandrin!

Copy - For Information Only

7. Connaissance du Produit

Les adaptateurs sont implantés dans un environnement extrêmement hostile du corps humain. Étant donné que les adaptateurs sont d'un diamètre très petit et doivent être très flexibles, cela réduit inévitablement leur performance potentielle et leur longévité. Les adaptateurs risquent de tomber en panne pour diverses raisons, y compris des complications médicales, un phénomène de rejet, une réaction allergique, un problème de tissu fibreux ou une panne de l'adaptateur causée par un endommagement, une cassure ou un trou de son isolation. Malgré tous les soins apportés à la conception, la qualité des composants, la fabrication et les essais préalables à la vente, les adaptateurs peuvent être endommagés par une manipulation inappropriée, l'utilisation, le placement ou autres faits nouveaux.

Il n'est pas garanti (1) qu'une panne ou une série de pannes de la sonde ne se produira pas ou (2) que le corps ne réagira pas défavorablement à l'implantation, (3) que des complications médicales ne surviendront pas à la suite de l'implantation ou (4) que l'adaptateur rétablira dans tous les cas des fonctions cardiaques suffisantes.

8. Manipulation et Conservation

L'emballage et le produit peuvent tolérer une manipulation normale, mais des contraintes mécaniques excessives pourraient les endommager. Il est recommandé de ranger l'emballage à un endroit sec à une température située entre 5° C et 30° C. Toujours retirer le produit de l'emballage intérieur dans un environnement stérile. Avant d'ouvrir l'emballage, s'assurer qu'aucune rupture accidentelle n'a eu lieu. Procéder très soigneusement lors du retrait du produit. Ne pas utiliser d'instruments tranchants en manipulant le produit de façon à éviter d'endommager l'isolation.

9. Limite de garantie et déni de garantie aux États-Unis

Par la présente, Oscor Inc. (Oscor) certifie que, en cas de défaillance de ce produit Oscor dans des conditions de tolérance normale pour un patient, due à un défaut de matériel ou de main d'oeuvre, Oscor fournira sans aucun frais un produit Oscor de remplacement à l'usage du patient. Cette limite de garantie s'applique uniquement si chacune des conditions suivantes est satisfaite:

Copy - For Information Only

A. Le produit a été conçu, fabriqué, et distribué par Oscor.
B. Le produit n'a fait l'objet d'aucune mauvaise manipulation, réusinage ni altération d'aucune sorte.
C. Le produit a été utilisé avant la date "Utiliser avant cette date" indiquée sur l'emballage.
D. Le produit défectueux doit être retourné à Oscor et redevenir la propriété de Oscor.

Aucune représentation ou garantie n'est donnée quant au fait que les produits Oscor sont exempts de défaut. Oscor décline toute responsabilité en cas de complication médicale quelle que soit, y compris le décès d'un patient, résultant de l'utilisation de ses produits. Sauf disposition expresse de la présente garantie limitée, Oscor ne pourra pas être tenue responsable de tout dommage direct, indirect ou accidentel, résultant de défauts, de défaillances ou du mauvais fonctionnement de ses produits, que ces dommages soient liés à une garantie, à une responsabilité contractuelle ou extra-contractuelle ou à toute autre disposition légale. Certaines juridictions n'acceptent pas l'exclusion ou la limitation de dommages indirects ou fortuits de sorte que l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer à votre cas. Sauf disposition expresse de la présente garantie limitée, Oscor ne fournit aucune garantie, expresse ou implicite, incluant, de façon non exhaustive, toute garantie implicite, commerciale ou adaptée à un cas donné.

Copy - For Information Only

Magyar | Tartalomjegyzék

1. Rendeltetés/Felhasználási javallat.....55
2. Az eszköz leírása.....55
3. Figyelmeztetések.....55
4. Nemkívánatos események/Ellenjavallatok.....55
5. Lehetséges szövődmények.....55
6. Használati utasítás.....56
7. Terméktudatosság.....57
8. Kezelés és tárolás.....57
9. USA korlátozott jótállás és nyilatkozat.....57

Copy - For Information Only

1. Rendeltetés/Felhasználási javallat

A bipoláris vagy unipoláris elektródákhoz készült adaptermodellek rendeltetése, hogy egy meglévő ingerlőelektródát vagy –elektródákat egy kompatibilis pacemaker vezérlőkamrájához csatlakoztassanak.

2. Az eszköz leírása

A BLV/BIS egy bipoláris- vagy unipóláriselektróda-adapter, amelynek rendeltetése, hogy egy (1) bipoláris vagy unipoláris (LV-1) elektródát egy (1) bipoláris vagy unipoláris (IS-1) pacemaker kamrájához csatlakoztasson.

3. Figyelmeztetések

- A terméket sterilen szállítjuk. Ne használja a terméket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!
- Használat előtt olvassa el az összes csomagolási mellékletet, figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.
- Az eljárást képzett orvosi személyzetnek kell elvégeznie, olyanoknak, akik jól ismerik az anatómiai referenciapontokat, a biztonságos technikákat és a lehetséges szövődményeket.
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra szánták.
- Ne sterilizálja, és ne használja fel újra! Semmilyen módon ne változtasson az eszközön!
- Bármilyen kérdése lenne, kérjük, hívja fel az Oscor Inc. vállalatot a +1 727-937-2511 telefonszámon.

4. Nemkívánatos események/Ellenjavallatok

Semmilyen nemkívánatos eseményről nincs tudomásunk

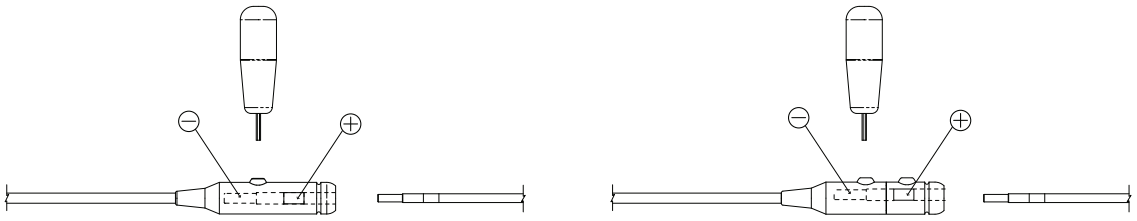
5. Lehetséges szövődmények

Fertőzés. Mint minden olyan esetben, amikor idegentest kerül a szervezetbe, fertőzés alakulhat ki. Szükség lehet az eszköz eltávolítására. Az ingerlés és érzékelés időszakos vagy folyamatos hiányát az eszköz nem megfelelő csatlakozása, a csatlakozás megszűnése vagy a készülék károsodása okozhatja.

Copy - For Information Only

6. Használati utasítás

1. Ne távolítsa el az adapterrel ellátandó elektróda csatlakozóját.
2. Húzza ki a szállítás idejére behelyezett tűt az aljzatból és dobja ki (Amikor alkalmazható).
3. Vezessen be egy nyomatékkulcsot a bipoláris vagy unipoláris LV-1 aljzat csavartömítésén keresztül és forgassa el a csavart 1/4 – 1/2 fordulattal (de ne több mint 1/2 fordulattal!) az óramutató járásával ellenkező irányba.
4. Nedvesítse be steril fiziológiás sóoldattal az adapterrel ellátandó elektróda csatlakozóját, mielőtt csatlakoztatná az adapter aljzatához. Vezesse be teljesen az elektróda csatlakozóját az adapter aljzatrészébe. Bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozó tűjét teljes mértékben bevezette (lásd 1. ábra).



1. ábra BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Amikor alkalmazható)

5. Húzza szorosra az aljzat beállítócsavarját egy nyomatékkulcs segítségével. NE húzza túl szorosra a beállítócsavart, mert ez kárt tehet az adapterrel ellátandó elektróda csatlakozójában.

Megjegyzés: Az aljzat végén levő barázdába behelyezhet egy varratot, hogy meggátolja a testnedvek bejutását.

FIGYELEM! A nyomatékkulcs eltávolítása után, használhat orvosi szilikon ragasztót is a csavartömítésnél, hogy további védelmet biztosítson a testnedvek bejutása ellen. Az adapterrel ellátott elektródához szonda NEM csatlakoztatható!

Copy - For Information Only

7. Terméktudatosság

Az adaptereket az emberi szervezet rendkívül „barátságtalan” környezetébe kell beültetni. Az adapterek rendkívül kis átmérővel rendelkeznek, és nagyon hajlékonynak kell lenniük, ezáltal potenciális teljesítményük és élettartamuk elkerülhetetlenül lecsökken. Az adapterek működése zavart szenvedhet különböző okok, például orvosi jellegű szövődmények miatt (kilökődési jelenség, allergiás reakciók, kötőszöveti problémák), vagy az adapter – sérülés, törés vagy szigetelési probléma okozta – elégtelensége miatt. A jó minőségű alkotóelemek kiválasztása, a nagyon gondos és alapos tervezés, gyártás és értékesítés előtti tesztelés ellenére az adapterek megsérülhetnek a nem megfelelő kezelés, használat, behelyezés vagy egyéb közrejátszó körülmények miatt.

<u>Semmilyen garanciát nem vállalunk arra, hogy</u> (1) az adapter zavar- és akadálymentesen működni fog, vagy, hogy (2) a szervezet nem fog kórosan reagálni az implantátumra, vagy, hogy (3) a beültetést követően nem fognak előfordulni orvosi szövődmények, vagy, hogy (4) az adapter minden esetben helyre fogja állítani a szívfunkciót, és semmilyen kártérítés nem igényelhető ezekben az esetekben.

8. Kezelés és tárolás

A csomagolás és a termék jól tűri a hétköznapi kezelést, a túlzott mechanikai erőbehatás azonban kárt tehet a csomagolásban és a termékben egyaránt. A csomagot száraz helyen, 5° C (41 °F) és 30° C (86 °F) között kell tárolni. A terméket mindig steril környezetben vegye ki a csomagolásából. Felbontás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a csomag nem szakadt-e el véletlenül. A terméket nagyon óvatosan vegye ki a csomagból. Ne használjon éles eszközöket a termék kezelése során, nehogy megsértse a szigetelést.

9. USA korlátozott jótállás és nyilatkozat

Az Oscor Inc. vállalat ezennel szavatolja, hogy, ha bármely Oscor Inc. termék nem működik megfelelően normál körülmények között, anyag- vagy gyártási hiba következtében, az Oscor Inc. térítésmentesen kicseréli az Oscor Inc. terméket. Ez a korlátozott szavatosság csak az alább felsorolt összes feltétel fennállása esetében érvényes:

Copy - For Information Only

A. A terméket az Oscor Inc. vállalat tervezte, gyártotta és terjesztette.
B. A terméket megfelelően kezelték, nem hasznosították újra és semmilyen más módon nem változtatták meg.
C. A terméket a termékcsomagoláson feltüntetett „Lejárati dátum” előtt felhasználták.
D. A nem megfelelően működő terméket vissza kell juttatni az Oscor Inc. vállalatnak, és így a termék az Oscor Inc. vállalat tulajdonába kerül.

Semmilyen garanciát nem vállalunk arra, hogy egy adott Oscor Inc. termék nem fog meghibásodni, és kártérítés sem igényelhető meghibásodás esetében. Az Oscor Inc. nem vállalja a felelősséget a termék használatából származó semmilyen orvosi szövődmény miatt, a beteg halálát is beleértve. A jelen korlátozott jótállásban kinyilvánítottakon túl, az Oscor Inc vállalat nem felelős semmilyen közvetlen, véletlenszerű vagy következményes kárért, amely termékei bárminemű hibájából, hiányosságából vagy hibás működéséből fakadna, akár garancián, akár szerződésen, akár szerződésen kívüli káron vagy bármilyen más tényen is alapulna a kártérítési igény. Egyes országok nem teszik lehetővé a következményes károk kizárását vagy korlátozását, ezért lehetséges, hogy a fenti korlátozások és kizárások Önre nem vonatkoznak.

A korlátozott jótállásban kinyilvánítottakon túl, az Oscor Inc vállalat nem vállal semmilyen garanciát, legyen az kifejezett vagy hallgatólagos, ideértve többek között a forgalmazhatósággal vagy adott célra való alkalmassággal kapcsolatos hallgatólagos garanciát is.

Copy - For Information Only

Italiano | **Indice**

1. Uso Previsto/Indicazioni....60
2. Descrizione del Dispositivo....60
3. Attenzione....60
4. Effeti Indesirati/Controindicazioni....60
5. Possibili Complicazioni....60
6. Istruzioni per l'Uso....61
7. Conoscenza del Prodotto....62
8. Manipolazione e Conservazione....62
9. Garanzia limitata ed esclusione della responsabilità negli Stati Uniti....62

Copy - For Information Only

1. **Uso Previsto/Indicazioni**
   Gli adattatori per elettrocatetere del modo bipolari o unipolari sono indicati per collegare l'elettrocatetere/gli elettrocateteri esistenti a una cavità compatibile del circuito del pacemaker.

2. **Descrizione del Dispositivo**
   L'adattatore BLV/BIS per elettrocatetere bipolare o unipolare è usato per adattare un (1) elettrocatetere bipolare o unipolare (LV-1) a una (1) cavità bipolare o unipolare dello stimolatore cardiaco (IS-1).

3. **Attenzione**
   - Il prodotto viene fornito sterile. Non utilizzare in caso di confezione precedentemente aperta o danneggiata.
   - Prima dell'uso, leggere tutte le indicazioni d'uso, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni. In caso contrario, si possono verificare lesioni gravi o morte del paziente.
   - La procedura deve essere eseguita da personale medico qualificato con conoscenze approfondite dei reperi anatomici, di come applicare la tecnica in sicurezza e delle eventuali complicanze.
   - Il prodotto è esclusivamente monouso.
   - Non risterilizzare né riutilizzare. Non modificare in alcun modo questo prodotto.
   - In caso di domande, contattare Oscor Inc. al numero +1 (727) 937-2511.

4. **Effeti Indesirati/Controindicazioni**
   Non sono conosciuti effetti avversi.

5. **Possibili Complicazioni**
   Infezione. Come per l'introduzione di qualsiasi elemento estraneo nel corpo, è possibile che ne consegua un'infezione. Può essere necessario rimuovere il dispositivo. La perdita di stimolazione e/o rilevazione può essere determinata dal cattivo collegamento del dispositivo o scollegamento o danno.

Copy - For Information Only

6. Istruzioni per l'Uso

1. Non rimuovere il connettore dell'elettrocatetere da adattare.
2. Estrarre il perno di trasporto del ricettacolo e eliminare (Quando è applicabile).
3. Inserire la chiave torsiometrica attraverso le guarnizioni delle viti del ricettacolo bipolare o unipolare LV-1 e ruotare entrambi le viti di 1/4 - 1/2 di giro (non oltre 1/2 giro) in senso antiorario.
4. Lubrificare il connettore dell'elettrocatetere da adattare con soluzione salina sterile prima dell'inserimento nel ricettacolo dell'adattatore. Inserire il connettore dell'elettrocatetere in modo completo nel ricettacolo dell'adattatore. Accertarsi che il pin del connettore sia completamente inserito (vedere fig. 1).

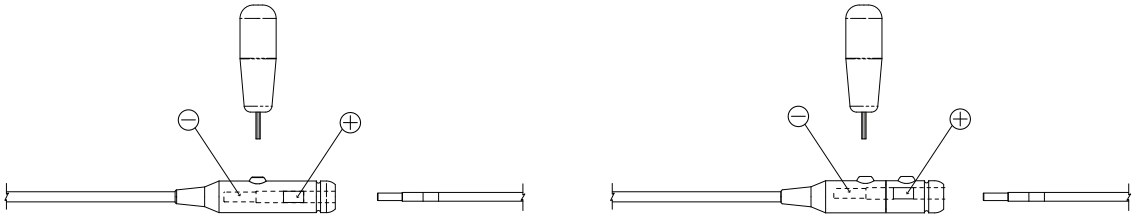


Fig. 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Quando è applicabile)

5. Stringa la vite del ricettacolo con una chiave torsiometrica. NON serrare troppo le viti poiché potrebbero derivarne danni al connettore dell'elettrocatetere che viene adattato.

Nota: È possibile posizionare una legatura nell'incavo dell'estremità del ricettacolo per evitare la penetrazione dei fluidi corporei.

CAUTELA: Dopo aver rimosso il cacciavite, utilizzare adesivo medico al silicone sulle guarnizioni delle viti come protezione contro la penetrazione di fluidi corporei. L'elettrocatetere adattato NON ACCETTERÀ uno stiletto!

Copy - For Information Only

7. Conoscenza del Prodotto

Gli adattatori per stimolazione sono impiantati nell'ambiente estremamente ostile del copro umano. Il diametro molto piccolo e la flessibilità degli adattatori riducono inevitabilmente la loro possibile prestazione e la longevità. Il mancato funzionamento dell'adattatori può essere dovuto a varie cause, che comprendono complicazioni mediche, fenomeni di rigetto, reazione allergica, problema del tessuto fibrotico o danno, frattura dell'adattatore oppure rottura del materiale isolante. Nonostante l'estrema cura del progetto, della qualità dei componenti, della produzione e del controllo prima della vendita, gli adattatori possono essere danneggiati a causa di manipolazione, utilizzo, posizionamento impropri o altri fattori.

Non è fornita nessuna dichiarazione o garanzia che (1) non si verifichi il successo o il mancato funzionamento dell'adattatore o che (2) l'organismo non reagisca in modo avverso all'impianto o che (3) non si verifichino complicanze mediche in seguito all'impianto o che (4) l'adattatore ripristini in tutti i casi l'adeguata funzione cardiaca.

8. Manipolazione e Conservazione

La confezione e il prodotto tollerano la normale manipolazione ma un'eccessiva sollecitazione meccanica potrebbe causare danni ad entrambi. La confezione dovrebbe essere conservata in luogo asciutto a temperature comprese tra 5° C e 30° C. Rimuovere sempre il prodotto dalla confezione interna in un ambiente sterile. Prima di aprire la confezione, assicurarsi che non si siano verificate rotture accidentali. Procedere con la massima cautela mentre si rimuove il prodotto. Non utilizzare strumenti affilati nella manipolazione del prodotto, onde evitare danni all'isolamento.

9. Garanzia limitata ed esclusione della responsabilità negli Stati Uniti

Oscor Inc. (Oscor) garantisce che nel caso in cui questo prodotto Oscor non fornisca prestazioni rientranti nelle normali tolleranze previste per un paziente a causa di difetti di materiale o fabbricazione, essa fornirà gratuitamente un prodotto Oscor sostitutivo da usare per il paziente. La presente garanzia limitata si applica soltanto nel caso in cui vengano soddisfatte tutte le condizioni di seguito indicate:

A. Il prodotto è stato progettato, fabbricato, e distribuito da Oscor.
B. Il prodotto non è stato in alcun modo utilizzato in modoerrato, rimanipolato o alterato.

Copy - For Information Only

C. Il prodotto è stato utilizzato prima della “Scadenza” riportata sulla confezione.
D. Il prodotto difettoso deve essere restituito a Oscor diventandodi sua proprietà.

Non si rilasciano affermazioni o garanzie che un prodotto Oscor non presenti difetti. Oscor declina ogni responsabilità per qualunque complicazione medica, incluso la morte, derivante dall’uso dei propri prodotti. Tranne per quanto esplicitamente indicato nella presente garanzia limitata, Oscor non si assume alcuna responsabilità per danni diretti, incidentali o consequenziali sulla base di qualsivoglia difetto o malfunzionamento dei propri prodotti, indipendentemente che la rivendicazione si basi su una garanzia, un contratto, unatto illecito o altrimenti. Alcuni stati non consentono tuttavia l’esclusione o la limitazione o danni consequenzialie pertanto la limitazione o l’esclusione di cui sopra potrebbenon applicarsi al caso specifico considerato.Tranne per quanto esplicitamente indicato nella presente garanzia limitata, Oscor non rilascia alcuna garanzia, sia esplicita che implicita, incluse eventuali garanzie implicite di commerciabilità o adeguatezza a una scopo particolare.

Copy - For Information Only

日本語 目次

1. 使用目的と適応.....65
2. 医療機器の説明.....65
3. 注意.....65
4. 有害事象/禁忌.....65
5. 起こり得る合併症.....65
6. 使用方法.....66
7. 使用上の注意.....67
8. 取扱いおよび保管.....67
9. 米国における制限保証および免責条項.....67

Copy - For Information Only

1. 使用目的と適応

単極または双極モデルのリードアダプタは、現在のペーシングリードを互換性のあるペースメーカヘッダポートへ接続するために使用します。

2. 医療機器の説明

BLV/BISは、双極または単極のリードアダプタで、1 個（1）の双極または単極（LV-1）リードを1個（1）の双極または単極（IS-1）ペースメーカポートへ接続するために使用します。

3. 注意

- 装置は滅菌済みで提供されます。パッケージが開封されていたり、破損している場合には装置を使用しないで下さい。
- 使用の前にすべてのパッケージの添付文書、注意、警告および使用方法を良くお読み下さい。指示を守らないと、患者の負傷や死亡を引き起こすおそれがあります。
- 解剖部位、安全な技術、起こり得る合併症などに精通した熟練医療従事者が手術を行なって下さい。
- 本装置は、使い捨て用に設計されています。
- 再滅菌や再使用しないでください。どのような方法でも本装置を改良しないでください。
- ご質問がある場合には、オスコー社 +1 (727) 937-2511までお電話下さい。

4. 有害事象/禁忌

有害事象の報告はありません。

5. 起こり得る合併症

感染症。異物を身体内に導入すると、感染の危険性があります。そのよ
うな場合には、装置の取り外しが必要となる場合があります。装置の接続不十分、離脱または損傷が原因となりペーシングやセンシングの断続的または持続的な不全が起こるおそれがあります。

Copy - For Information Only

6. 使用方法

1. アダプタに接続するリードのコネクタを外さないで下さい。
2. 輸送用ピンをポートから引き抜いて破棄します (適用する場合)。
3. 双極または単極LV-1ポートのスクリューシールからトルクレンチを挿入し、ねじを反時計回りに4分の1から2分の1回転します (2分の1以上回転しないで下さい)。
4. アダプタのポートへ挿入する前にアダプタに接続するリードコネクタを滅菌済み生理食塩水で潤滑化します。リードコネクタをアダプタのポートへ完全に挿入して下さい。コネクタピンが完全に挿入されているか確認します (図1を参照)。

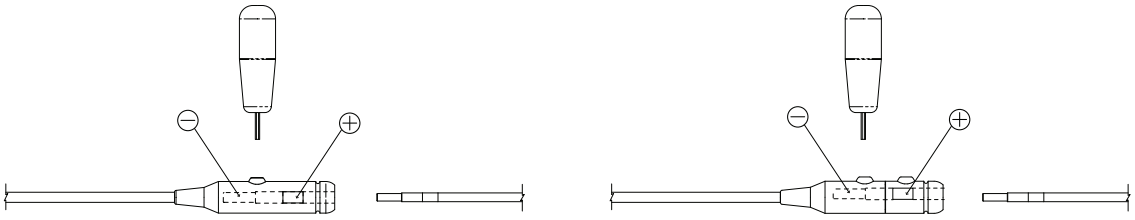


図1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (適用する場合)

5. ポートの止めねじをトルクレンチで締めます。止めねじを締めすぎないで下さい。アダプタに接続したコネクタが破損するおそれがあります。

注: 血液等が浸入するのを防ぐため、ポートの遠位端の溝へ結紮糸を配置することができます。

注意:
トルクレンチを外した後、医療用シリコーン接着剤を使用してねじを密閉し血液の浸入からさらに保護することができます。アダプタ接続したリードにスタイレットは使用できません。

Copy - For Information Only

7. 使用上の注意

アダプタは人体内の非常に厳しい環境に埋め込まれます。アダプタは直径が小さい上に柔軟性が必要とされるため、その結果性能や寿命が低下する可能性があります。医学的合併症、身体の拒絶反応、アレルギー反応、線維性組織の問題、アダプタの損傷、破損や絶縁の劣化による不全など様々な原因によって、アダプタが機能しなくなるおそれがあります。設計、部品の品質、製造過程や販売前試験に万全を尽くしていても、不適切な取扱い、使用、留置その他の支障をきたす事実によってアダプタは破損する場合があります。

(1) アダプタの損傷や機能の停止が認められない場合、(2) 埋め込みに対して身体に有害な反応が見られない場合、(3) 埋め込み後に合併症が発症しない場合、(4) アダプタが、完全に適切な心機能を回復した場合には、保証の対象となりません。

8. 取扱いおよび保管

パッケージおよび製品は、通常の取扱いに適合していますが、過剰な物理的なストレスを加えると、梱包および製品に損傷を与えるおそれがあります。パッケージは、5℃から30℃の温度の乾燥した場所で保管しなければなりません。パッケージから製品を取り出す場合には必ず滅菌環境にて行なって下さい。パッケージを開封する前に、事故による破損がないかを確認します。製品をパッケージから取り出す場合には、最大限の注意を払って下さ い。装置を取り扱う場合には鋭利な道具は使用しないで下さい。絶縁性が損なわれるおそれがあります。

9. 米国における制限保証および免責条項

オスコー社は、当社の製品が通常の取扱い範囲内において材質または製造上の不具合が原因で機能しなかった場合、交換用の製品を無償で提供することを保証いたします。この制限保証は、下記の各条件が満たされた場合にのみ適用されます。

A. 製品が、オスコー社によって設計され、製造、販売されていること。
B. いかなる方法によっても製品の誤用、再加工または改造がなされていないこと。

Copy - For Information Only

C. 製品を製品パッケージに記載されている「有効期限」の日付より前に使用されていること。
D. 不具合製品がオスコー社へ返却され、オスコー社の所有物となること。

オスコー社の製品に不具合が生じないという表明または保証はありません。オスコー社は、本製品の使用が原因で発生した死亡も含むいかなる合併症に対しても免責されるものとします。この制限保証に明示されている場合を除き、オスコー社は、本製品の欠陥、故障、誤作動が原因ないし関連し、直接的損害、間接的損害、付随的損害に対して、たとえ賠償請求が弁済保証、契約、不法行為あるいは他の法律論に基づいていようとも、いかなる責任も負うものではありません。ただし、州によっては、間接的損害の除外または制限が認められていないため、上記の制限または除外が適用されないことがあります。

この制限保証に明示されるものを除き、オスコー社は、商品性や特定目的への適合性を含み、必ずしもそれらに限定されないいかなる明示または黙示の保証も行いません。

Copy - For Information Only

한국어 | 목차

1. 용도..... 70
2. 장치 설명.....70
3. 주의..... 70
4. 이상 반응/금기.....70
5. 잠재적 합병증..... 70
6. 사용법.....70
7. 제품 인식.....71
8. 취급 및 보관..... 72
9. 미국 유한 보증 및 고지.....72

Copy - For Information Only

1. 용도

양극성 또는 단극성 도선 어댑터는 심박조율 도선(들)을인공심박동기 헤더 구멍에 연결하는데사용됩니다.

2. 장치 설명

BLV/BIS는 1개의 양극성 또는 단극성(LV-1) 도선을 1개의 양극성 또는 단극성(IS-1) 인공심박동기구멍에 연결하는 양극성 또는 단극성 도선 어댑터입니다.

3. 주의

- 장치는 무균 상태로 제공됩니다. 개봉되었거나 손상된 제품 패키지는 사용하지 마십시오.
- 사용에 앞서 패키지 안에 들어 있는 내용물, 경고, 주의 및 설명서를 숙지하십시오. 그렇지 않을 경우 심한 환자 부상 또는 사망이 초래될 수 있습니다.
- 해부학적 특성, 안전 기술 및 잠재적 합병증을 잘 알고 있는 유자격 의사만 시술할 수 있습니다.
- 이 기기는 일회용으로 설계되었습니다.
- 재소독 또는 재사용하지 마십시오. 어떤 식으로든 장치를 개조하지 마십시오.
- 질문이 있으신 경우 Oscor Inc. 로 문의하십시오(+1 (727) 937-2511).

4. 이상 반응/금기

알려진 것이 없음

5. 잠재적 합병증

감염. 이물질이 체내로 들어가면 감염이 발생할 수 있습니다. 장치를제거할 필요가 있을 수 있습니다. 장치를 제대로 연결하지 않거나, 연결이 끊어지거나 장치가 손상된 경우 심박조율 및 박동 감지중단이 일시적으로 또는 계속적으로 발생할 수 있습니다.

6. 사용법

1. 연결할 도선의 커넥터를 분리하지 마십시오.

Copy - For Information Only

2. 리셉터클에서 운반용 핀(transportation pin)을 뺀 후 버리십시오 (적용 가능할 경우).
3. 양극성 또는 단극성 LV-1 리셉터클의 스크루 씰(screw seal) 에 토크 렌치를 넣고 나사를 시계반대방향으로 1/4 – 1/2만큼 돌리십시오(1/2 넘게 돌리지 말 것).
4. 어댑터 리셉터클 재삽입에 앞서 연결할 도선의 커넥터에 무균 식염수액을 묻히십시오. 도선 커넥터를 어댑터의 리셉터클 부분에 완전히 삽입하십시오. 커넥터 핀이 완전히 삽입되었는지 확인하십시오 (그림 1 참고).

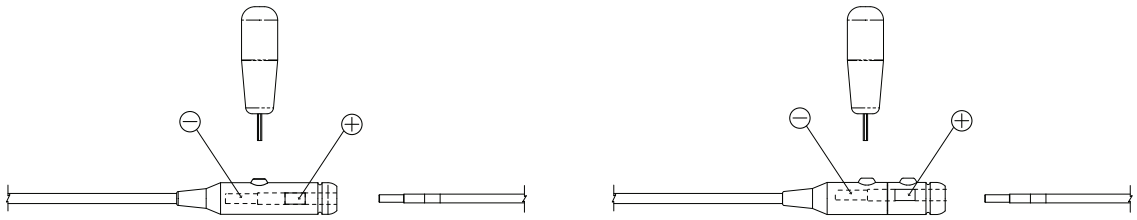


그림 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (적용 가능할 경우)

5. 리셉터클의 고정 나사(set-screw)를 토크 렌치로 단단히 조이십시오. 고정 나사를 너무 꼭 조이지는 마십시오. 도선의 커넥터에 손상을 가할 수 있습니다.

참고: 체액이 유입되는 것을 방지하기 위해 리셉터클의 그루브에 실 (ligature)을 묶어둘 수 있습니다.

주의: 토크 렌치 분리 후 스크루 씰에 의료용 실리콘 접착제를 사용하여 체액 유입 방지를 한층 더 강화할 수 있습니다. 연결/확장된 어댑터에는 스타일렛을 사용할 수 없습니다!

7. 제품 인식

어댑터는 적대적인 인체 환경 하에서 체내 이식됩니다. 어댑터는 직경이 매우 작고 신축성이 뛰어나기 때문에 성능과 수명은 줄어들 수 밖에 없습니다. 어댑터는 다양한 이유로 성능이 저하될 수 있고

Copy - For Information Only

여기에는 의학적 합병증, 인체의 거부반응, 알레르기 반응, 섬유증 조직 문제 또는 장치 손상, 깨짐 또는 절연 기능 장애로 인한 장치 고장이 포함됩니다. 제품의 설계, 구성부품 품질, 제조 및 판매 전 검사에 모든 주의를 기울였더라도 부적절한 취급, 사용, 교체 또는 제품 성능을 방해하는 다른 요소로 인해 어댑터가 손상될 수 있습니다.

<u>다음의 경우를 보증하지 않습니다:</u> (1) 어댑터의 고장이나 작동 중단이 발생하지 않을 것, 또는 (2) 인체가 임플란트에 이상 반응을 일으키지 않을 것, 또는 (3) 임플란트 이후 합병증이 발생하지 않을 것, 또는 (4) 어댑터는 어떤 경우에도 적절한 심장 기능을 회복시킴.

8. 취급 및 보관

포장과 제품은 통상적인 취급은 견디지만 과도한 기계적 스트레스는포장과 제품 모두에 손상을 초래할 수 있습니다. 패키지는 5°C (41°F) - 30°C (86°F) 사이의 건조한 곳에 보관해야 합니다. 제품의 포장을 벗기고 무균 환경에서 보관하십시오. 패키지를 개봉하기 전에 찢어진 부분이 없는지 확인하십시오. 제품을 벗길 때 특히 주의하십시오. 제품을 다룰 때에 날카로운 물체를 사용하지 마십시오. 절연 기능에 손상을 줄 수 있습니다.

9. 미국 유한 보증 및 고지

Oscor Inc. 는 자재나 워크맨십의 결함으로 인해 통상 환경에서 제품이 작동하지 않는 경우 Oscor Inc.가 무료로 Oscor Inc.의 제품을 교환해 줄 것을 보증합니다. 이러한 유한 보증은 다음 조건이 충족되는 경우에만 적용됩니다:

A. Oscor Inc.가 설계, 제조 및 유통한 제품일 것.
B. 제품을 어떤 식으로든 잘못 취급했거나 재가공했거나 개조하지 않았을것.
C. 제품은 포장의 "사용기한" 전에 사용했을 것.
D. 고장난 제품은 반드시 Oscor Inc. 로 반품해야 하며 반품한 제품은 Oscor Inc. 의 자산이 됨.

Copy - For Information Only

Oscor Inc. 제품이 고장이 나지 않을 것이라는 보증은 제공하지 않습니다. Oscor Inc. 는 제품 사용으로 인한 어떠한 합병증(사망 포함)에 대해서도 책임을 부담하지 않습니다. 유한 보증에서 명시한 것을 제외하고는 Oscor Inc. 는 보증, 계약서, 과실 또는 어떠한 법리를 이유로 해서라도 제품의 결함, 고장, 오작동에 기초한 직접, 간접 또는 인과적 손상 일체에 대해 책임을 부담하지 않습니다. 주(미국)에 따라 인과적 손해에 대한 책임 제외 또는 유한 책임을 인정하지 않는 곳도 있으므로 이 경우 위의 유한 보증 또는 제외 문구가 적용되지 않을 수 있습니다.

유한 보증에서 명시한 것을 제외하고 Oscor Inc. 는 특정한 목적 부합성 또는 상품성에 대한 묵시적 보증 등을 포함하나 이에 국한되지 않는 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 제공하지 않습니다.

Copy - For Information Only

Nederlands | **Inhoud**

1. Beoogd gebruik/indicaties..... 75
2. Beschrijving van het hulpmiddel..... 75
3. Waarschuwingen..... 75
4. Nevenwerkingen/contra-indicaties..... 75
5. Mogelijke complicaties..... 75
6. Aanwijzingen voor gebruik..... 76
7. Productvoorlichting..... 77
8. Hantering en opslag..... 77
9. Beperkte garantie en uitsluiting voor de VS..... 77

Copy - For Information Only

1. Beoogd gebruik/indicaties

Bipolaire of unipolaire elektrodeadapters worden gebruikt om de bestaande stimulatieelektrode(n) aan te sluiten op de kopruimte van een compatibele pacemaker.

2. Beschrijving van het hulpmiddel

De BLV/BIS is een bipolaire of unipolaire elektrodeadapter voor het aanpassen van één (1) bipolaire of unipolaire (LV-1) elektrode op de kopruimte van één (1) bipolaire of unipolaire (IS-1) pacemaker.

3. Aandachtspunten

- Het hulpmiddel is bij levering steriel. Niet gebruiken als de verpakking reeds is aangebroken of beschadigd is.
- Lees vóór gebruik alle bijsluiters, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Nalaten dit te doen kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleide medische medewerkers die goed bekend zijn met de anatomische oriënteringspunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.
- Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Dit hulpmiddel mag niet worden gemodificeerd.
- Als u vragen hebt, kunt u Oscor Inc. bellen op +1 (727) 937-2511.

4. Nevenwerkingen/contra-indicaties

Geen nevenwerkingen voor zover bekend

5. Mogelijke complicaties

Infectie. Zoals bij inbrenging van alle vreemde voorwerpen in het lichaam kan een infectie optreden. Het kan nodig zijn het hulpmiddel te verwijderen. Een onderbroken of continu uitvallen van stimulatie en detectie kan worden veroorzaakt door een slechte aansluiting, ontkoppeling of beschadiging van het hulpmiddel.

Copy - For Information Only

6. Aanwijzingen voor gebruik

1. De connector van de aan te passen elektrode mag niet worden verwijderd.
2. Trek de transportpin uit het aansluitpunt en werp het weg (Indien van toepassing).
3. Steek een momentsleutel door de schroefafdichting van het aansluitpunt van de bipolaire of unipolaire LV-1 elektrode en draai de schroef een kwart tot een halve slag (niet meer dan een halve slag) linksom.
4. Bevochtig de connector van de elektrode die aangepast moet worden met steriele fysiologische zoutoplossing voordat u hem in het aansluitpunt van de adapter inbrengt. Steek de connector van de elektrode helemaal in het aansluitpuntgedeelte van de adapter. Controleer of de connectorpen helemaal is ingestoken (zie afb. 1).

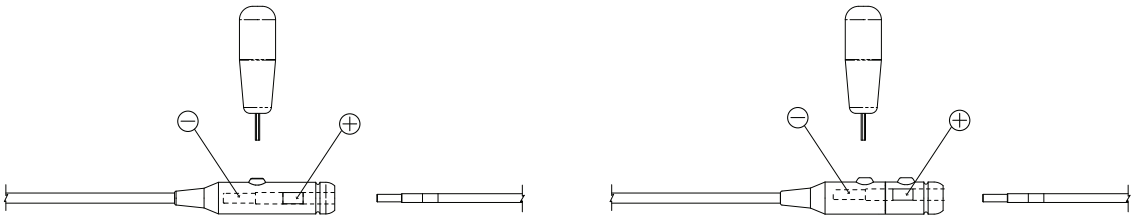


Fig. 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Indien van toepassing)

5. Draai de stelschroef van het aansluitpunt aan met een momentsleutel. Draai de stelschroef NIET TE VAST aan, omdat dit de connector van de aan te passen elektrode kan beschadigen.

NB: Er kan een ligatuur in de groef op het uiteinde van het aansluitpunt worden geplaatst om te voorkomen dat er lichaamsvloeistoffen binnendringen.

OPGELET: Nadat de momentsleutel is verwijderd, kan er een voor medisch gebruik bestemde siliconenkleefstof op de schroefafdichting worden gebruikt als extra bescherming tegen het binnendringen van lichaamsvloeistoffen. Er past GEEN stilet op de aangepaste elektrode.

Copy - For Information Only

7. Productvoorlichting

De adapters worden in de uiterst vijandige omgeving van het menselijk lichaam geïmplanteerd. Omdat de adapters een zeer kleine diameter hebben en bijzonder flexibel moeten zijn, zijn hun potentiële prestatie en levensduur derhalve beperkt. Adapters kunnen om diverse redenen falen, bijvoorbeeld vanwege medische complicaties, afstoting door het lichaam, allergische reacties, problemen met fibrotisch weefsel of een adapterstoornis vanwege beschadiging, breuk of beschadiging van het isolatiemateriaal. Ondanks alle zorgvuldigheid die is toegepast bij het ontwerp, de kwaliteit van de onderdelen, de vervaardiging en de testfase vóór verkoop is het mogelijk dat adapters beschadigd raken als ze verkeerd worden gehanteerd, gebruikt of geplaatst of als gevolg van andere handelingen.

Er wordt niet beweerd of gegarandeerd dat (1) de adapter naar behoren zal functioneren en niet zal falen, (2) het lichaam niet negatief op de implantatie zal reageren, (3) zich geen medische complicaties zullen voordoen na de implantatie of (4) dat de adapter in alle gevallen een afdoende hartfunctie zal herstellen.

8. Hantering en opslag

De verpakking en het product kunnen normaal gehanteerd worden maar overmatige mechanische belasting kan de verpakking en het product beschadigen. De verpakking moet op een droge plaats bij een temperatuur van 5 °C tot 30 °C worden bewaard. Neem het product altijd in een steriele omgeving uit de binnenverpakking. Controleer of de verpakking niet is gescheurd voordat u deze opent. Verwijder het product zeer voorzichtig. Gebruik geen scherpe instrumenten tijdens het hanteren van het product, om te voorkomen dat het isolatiemateriaal beschadigd raakt.

9. Beperkte garantie en uitsluiting voor de VS

Oscor Inc. garandeert bij deze dat als een Oscor Inc. product niet functioneert binnen normale tolerantiewaarden vanwege een defect in materialen of vakmanschap, Oscor Inc. het product van Oscor Inc. kosteloos zal vervangen. Deze beperkte garantie is alleen van kracht als aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

A. Het product is ontworpen, vervaardigd en gedistribueerd door Oscor Inc.
B. Het product is niet op enigerlei wijze verkeerd gehanteerd, opnieuw verwerkt of gemodificeerd.

Copy - For Information Only

C. Het product is gebruikt vóór de op de verpakking van het product vermelde ‘Uiterste gebruiksdatum’.
D. Het defecte product is aan Oscor Inc. geretourneerd (het wordt eigendom van Oscor Inc.).

Er wordt niet beweerd of gegarandeerd dat een product van Oscor Inc. geen defecten zal vertonen. Oscor Inc. wijst alle verantwoordelijkheid van de hand voor medische complicaties, waaronder overlijden, als gevolg van het gebruik van haar producten. Behalve zoals uitdrukkelijk uiteengezet in deze beperkte garantie is Oscor Inc. niet verantwoordelijk voor directe, bijkomende of gevolgschade die gebaseerd is op een defect, falen of malfunctie van haar producten, ongeacht of de claim gebaseerd is op de garantie, een overeenkomst, een onrechtmatige daad of anderszins. Sommige staten/landen staan geen uitzondering of beperking van gevolgschade toe; het is dan ook mogelijk dat de bovenstaande beperking of uitsluiting niet op u van toepassing is.

Behalve zoals uitdrukkelijk uiteengezet in de beperkte garantie biedt Oscor Inc. geen garantie, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot een impliciete waarborg van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Copy - For Information Only

Norsk

Innholdsfortegnelse

1. Tiltenkt bruk/indikasjoner.....80
2. Beskrivelse av enheten.....80
3. Forsiktighetsregler.....80
4. Bivirkninger/kontraindikasjoner.....80
5. Mulige komplikasjoner.....80
6. Bruksanvisning.....81
7. Produktinformasjon.....82
8. Håndtering og oppbevaring.....82
9. Begrenset garanti og ansvarsfraskrivelse (USA).....82

Copy - For Information Only

1. **Tiltenkt bruk/indikasjoner**
   Enpolede eller topolede elektrodeadaptere brukes til å koble den/de eksisterende pacingelektroden(e) til en kompatibel pacemakerheaderkavitet.

2. **Beskrivelse av enheten**
   BLV/BIS er en topolet eller enpolet elektrodeadapter som brukes til å tilpasse en (1) topolet eller enpolet (LV-1) elektrode til en (1) topolet eller enpolet (IS-1) pacemakerkavitet.

3. **Forsiktighetsregler**
   - Enheten leveres steril. Må ikke brukes hvis pakken tidligere har vært åpnet eller er skadet.
   - Les alle pakkevedlegg, advarsler, forholdsregler og anvisninger før bruk. Unnlatelse av å gjøre det kan resultere i alvorlig pasientskade eller død.
   - Prosedyren må utføres av kvalifisert medisinsk personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
   - Denne enheten er utformet kun til engangsbruk.
   - Må ikke steriliseres eller brukes igjen. Enheten må ikke endres på noen måte.
   - Hvis du har spørsmål, ring til Oscor Inc. på +1 (727) 937-2511.

4. **Bivirkninger/kontraindikasjoner**
   Ingen kjente bivirkninger.

5. **Mulige komplikasjoner**
   Infeksjon. Som ved innføring av ethvert fremmedlegeme i kroppen, kan det resultere i en infeksjon. Det kan bli nødvendig å fjerne enheten. Intermitterende eller kontinuerlig tap av pacing og sensing kan være forårsaket av at enheten har dårlig kontakt, er frakoblet eller skadet.

Copy - For Information Only

6. Bruksanvisning

1. Ikke fjern koblingen til elektroden som skal tilpasses.
2. Trekk ut transportstiften fra hunnkontakten og kast den (Hvis aktuelt).
3. Sett inn en momentnøkkel gjennom skrueforseglingen på den enpolede eller topolede LV-1 hunnkontakten og drei skruen 1/4 - 1/2 omdreining (ikke mer enn 1/2 omdreining) mot urviseren.
4. Smør elektrodekoblingen som skal tilpasses med steril saltvannsløsning før den settes inn i adapterkontakten. Sett elektrodekoblingen helt inn i hunnkontaktdelen til adapteren. Bekreft at koblingspinnen er satt helt inn (se figur 1).

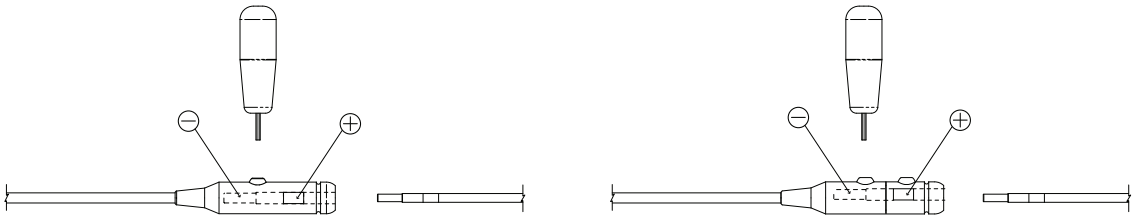


Fig. 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Hvis aktuelt)

5. Stram justeringsskruen til hunnkontakten med en momentnøkkel. IKKEstram justeringsskruen for mye siden dette kan skade koblingen til elektroden som blir tilpasset.

Merk: En ligatur kan plasseres i rillen på enden av hunnkontakten for å hindre at kroppsvæsker trenger inn.

NB! Etter at momentnøkkelen er fjernet, kan et medisinsk silikonklebemiddel brukes på skrueforseglingen for ytterligere beskyttelse mot inntrenging av kroppsvæsker. Den tilpassede elektroden VIL IKKE akseptere en stilett!

Copy - For Information Only

7. Produktinformasjon

Adapterne implanteres i et ytterst fiendlige miljø i menneskekroppen. Siden adapterne har en svært liten diameter og må være svært fleksible, er det uunngålig at dette reduserer mulig ytelse og varighet. Adaptere kan svikte av en rekke grunner, inkludert medisinske komplikasjoner, tilfeller av kroppsavvisning, allergisk reaksjon, problemer med fibrøs vev eller en adaptersvikt fra skade, brist eller brudd på isolasjonen. Til tross for all mulig omtanke ved utforming, komponentkvalitet og testing før salg, kan adaptere bli skadet ved feil håndtering, bruk, plassering eller andre medvirkende faktorer.

Det gis ingen garanti for at (1) svikt eller stopp av adapterfunksjonen ikke kan forekomme, eller (2) kroppen ikke vil reagere på en ugunstig måte til implantasjonen, eller (3) at medisinske komplikasjoner ikke vil følge implantasjonen eller (4) at adapteren i alle tilfeller vil gjenopprette tilstrekkelig hjertefunksjon.

8. Håndtering og oppbevaring

Pakken og produktet tåler normal håndtering, men ekstra sterkt mekanisk trykk kan skade både emballasjen og produktet. Pakken skal oppbevares på et tørt sted ved temperaturer mellom 5 °C (41 °F) og 30 °C (86 °F). Fjern alltid produktet fra den indre pakken i et sterilt miljø. Påse at det ikke har skjedd en tilfeldig brist før du åpner pakken. Vær ytterst forsiktig når du tar ut produktet. Ikke bruk skarpe instrumenter ved håndtering av produktet for å forhindre skade på isolasjonen.

9. Begrenset garanti og ansvarsfraskrivelse (USA)

Oscor Inc. garanterer herved at dersom noe produkt fra Oscor Inc. ikke fungere innen
normale toleranser p.g.a. en feil i materialer eller utførelse, vil Oscor Inc. gratis erstatte det med et produkt fra Oscor, Inc. Denne begrensede garantien gjelder kun hvis hver av følgende betingelser er oppfylt:

A. Produktet ble utformet, fabrikkert og distribuert av Oscor Inc.
B. Produktet har ikke blitt behandlet på feil måte, omarbeidet eller endret på noen måte.
C. Produktet ble brukt før “Bruk før-datoen” merket på emballasjen til produktet.
D. Produktet som sviktet må returneres til Oscor Inc. og blir eiendommen til Oscor Inc.

Copy - For Information Only

Det gis ingen garanti for at et produkt fra Oscor Inc. ikke vil svikte. Oscor Inc. fraskriver seg ansvar for alle medisinske komplikasjoner, inkludert død, som resulterer fra bruken av deres produkter. Unntatt som utrykkelig fremsatt i denne begrensede garantien, er Oscor Inc. ikke ansvarlig for noen direkte, tilfeldig eller følgeskade basert på noen feil, svikt eller feilfunksjon av sine produkter enten kravet er basert på garanti, kontrakt, skadevoldelse eller annet. Noen delstater tillater ikke utelukkelsen eller begrensningen av følgeskader slik at begrensningen eller utelukkelsen ovenfor muligens ikke gjelder for deg.

Unntatt som utrykkelig fremsatt av den begrensede garantien, gir Oscor Inc. ingen garanti, uttrykt eller antydet, inkludert, men ikke begrenset til, noen antydet garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål.

Copy - For Information Only

Português | **Sumário**

1. Uso Previsto/Indicações.....85
2. Descrição do Aparelho.....85
3. Avisos.....85
4. Efeitos Adversos/Contra-indicações.....85
5. Possíveis Complicações.....85
6. Instruções de Uso.....86
7. Advertência do Produto.....87
8. Manuseio e Armazenamento.....87
9. E.U.A. Garantia limitada e Renúncia de garantia.....87

Copy - For Information Only

1. Uso Previsto/Indicações

Adaptadores de derivação de marcapasso de modo bipolares ou unipolares são indicados para conectar derivação(s) do marcapasso existente(s) a uma cavidade de encabeçamento de marca-passo compatível.

2. Descrição do Aparelho

O adptador BLV/BIS de derivação bipolar ou unipolar é usado para adaptar uma (1) derivação bipolar ou unipolar (LV-1) a uma (1) cavidade bipolar ou unipolar do marcapasso (IS-1).

3. Avisos

- Este produto é fornecido esterilizado. Não utilize se a embalagem tiver sido previamente aberta ou se estiver danificada.
- Antes da respectiva utilização, leia todos os folhetos informativos, avisos, precauções e instruções. O não cumprimento destas recomendações pode resultar em lesões graves ou em morte do doente.
- O procedimento deve ser efectuado por pessoal médico treinado e formado em anatomia, técnicas de segurança e resolução de eventuais complicações.
- O produto destina-se apenas a uma única utilização.
- Não reesterilize nem reutilize o produto. Não altere de nenhuma forma este
- Se tiver alguma dúvida, contacte a Oscor Inc. através do número +1 (727) 937-2511.

4. Efeitos Adversos/Contra-indicações

Não há efeitos adversos conhecidos.

5. Possíveis Complicações

Infecção. Como ocorre na introdução de qualquer objeto estranho no corpo, uma infecção pode resultar. A remoção do aparelho pode ser necessária. A perda da estimulação e/ou da percepção, seja intermitente ou contínua, pode ser causada pela má conexão, a desconexão ou a avaria do aparelho.

Copy - For Information Only

6. Instruções de Uso

1. Não remova o conector do derivação do marcapasso a ser adaptado.
2. Remova o pino de segurança de transporte do receptáculo e descarte-lo (Quando aplicável).
3. Insira a chave inglesa de torque através uma lacre de parafuso do receptáculo bipolar ou unipolar LV-1 e gire o parafuso de 1/4 a 1/2 volta (não mais que 1/2 volta) no sentido anti- horário.
4. Lubrifique o conector do derivação do marcapasso a ser adaptado com solução salina esterilizada antes de inseri-lo no receptáculo do adaptador. Insira o conector do cabo completamente no receptáculo do adaptador. Certifique-se de que o pino conector esteja completamente inserido (veja Fig. 1).

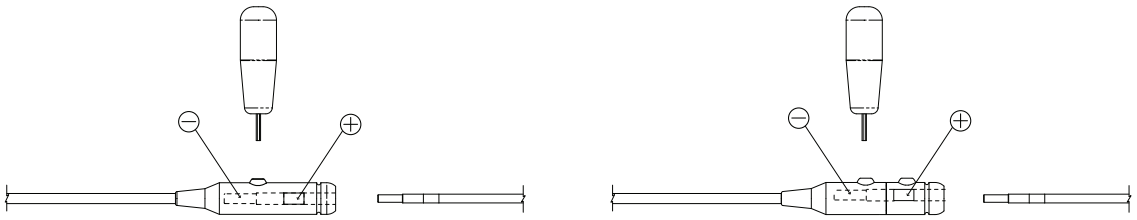


Fig. 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Quando aplicável)

5. Aperte o parafuso do receptáculo com uma chave inglesa de torque. NÃO aperte demais o parafuso, pois isto poderá danificar o conector do derivação do marcapasso a ser adaptado.

Observação: Podese fazer uma ligadura no encaixe da extremidade do receptáculo para evitar o ingresso de fluidos corporais.

CUIDADO: Depois de remover a chave de fenda, use adesivo médico de silicone uma lacre de parafuso para proteger do ingresso de fluido corporal. A derivação adaptada NÃO aceitará um estilete!

Copy - For Information Only

7. Advertência do Produto

Os adaptadores marcapassos são implantadas no ambiente extremamente hostil do corpo humano. Uma vez que o diâmetro dos adaptadores é muito reduzido e elas devem ser muito flexíveis, isso reduz inevitavelmente o seu desempenho e longevidade em potencial. O funcionamento os adaptadores pode falhar por uma variedade de causas, incluindo complicações médicas, fenômenos de rejeição do corpo, reação alérgica, problema de tecido fibrótico ou defeitos causados por dano, fratura ou ruptura do isolamento. Apesar de todo o devido cuidado no projeto, na qualidade dos componentes, na manufatura e nos testes antes das vendas, os adaptadores podem ser danificadas pelo manuseio, o uso ou o posicionamento inadequados ou por outros fatores interferentes.

Não é feita nenhuma representação ou garantia de que (1) a falha ou a sucessão no funcionamento dos adaptadores não ocorrerão, ou (2) que o corpo não reagirá adversamente à implantação, ou (3) que as complicações médicas não seguirão a implantação, ou (4) que a derivação irá, em todos os casos, restaurar a função cardíaca adequada.

8. Manuseio e Armazenamento

A embalagem e o produto toleram o manuseio normal, porém o esforço mecânico excessivo poderia causar danos a ambos. A embalagem deve ser armazenada em um local seco, a temperaturas entre 5° C e 30° C. O produto sempre deve ser removido da embalagem interna em um ambiente estéril. Antes de abrir a embalagem, verifique se não ocorreu nenhuma ruptura acidental. Tome um cuidado extremo ao remover o produto. Não utilize instrumentos afiados para manusear o produto, a flm de evitar danos ao isolamento.

9. E.U.A. Garantia limitada e Renúncia de garantia

Oscor Inc (Oscor) garante, por este meio, que se este produto da Oscor não funcionar dentro das tolerâncias normais em algum paciente, devido a um defeito de materiais ou fabrico, a Oscor providenciará, sem custos, um produto Oscor de substituição para utilização no paciente. Esta garantia limitada aplicase apenas se cada uma das seguintes condições for cumprida:

A. O produto foi concebido, manufacturado e distribuído pela Oscor.

Copy - For Information Only

B. O produto não foi sujeito a uma utilização incorrecta, a um reprocessamento ou a qualquer tipo de alteração.
C. O produto foi utilizado antes da data “Use por data” indicada na embalagem do produto.
D. O produto defeituoso deve ser devolvido à Oscor e passará aser propriedade da Oscor.

Não é fornecida qualquer alegação ou garantia de que o produto Oscor não apresenta falhas. A Oscor rejeita qualquer tipo de responsabilidade por possíveis complicações médicas, incluindo a morte, resultantes da utilização dos seus produtos. Excepto onde expressamente definido por esta garantia limitada, a Oscor não se responsabiliza por quaisquer danos directos, acidentais ou consequenciais que resultem de um qualquer defeito, falha ou mau funcionamento dos seus produtos seja a reclamação baseada na garantia, num contrato, em motivos de negligência ou outros. No entanto alguns estados não permitem a exclusão ou a limitação dos danos consequenciais, razão pela qual a limitação ou exclusão acima mencionada poderá não ser aplicável a um caso específico. Excepto onde expressamente definido pela garantia limitada, a Oscor não fornece qualquer tipo de garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequação a um objectivo em particular.

Copy - For Information Only

Português | **Índice**

1. Indicações e uso pretendido..... 90
2. Descrição do dispositivo..... 90
3. Precauções.....90
4. Efeitos adversos e contraindicações..... 90
5. Possíveis complicações..... 90
6. Instruções de uso..... 91
7. Características do produto.....92
8. Manuseio e armazenagem.....92
9. Termo de garantia limitada e isenção de responsabilidade (EUA)..... 92

Copy - For Information Only

1. **Indicações e uso pretendido**
   Os adaptadores de eletrodos unipolares ou bipolares são indicados para conectar eletrodos de marcapasso instalados ao cabeçote de um gerador de marcapasso compatível.

2. **Descrição do dispositivo**
   O BLV/BIS é um adaptador de eletrodo uni ou bipolar utilizado para adaptar um (1) eletrodo uni ou bipolar (LV-1) a uma (1) cavidade de marcapasso uni ou bipolar (IS-1).

3. **Advertências**
   - O dispositivo é fornecido estéril e não deve utilizado se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
   - Antes de usar, leia todas as instruções, advertências, avisos e instruções, ou o paciente pode sofrer lesões graves ou falecer.
   - O procedimento deve ser realizado por equipe médica treinada e com conhecimento adequado das referências anatômicas, técnica segura e possíveis complicações.
   - Este dispositivo é projetado para uso único.
   - Não reesterilizar, reutilizar ou alterar de qualquer forma o dispositivo.
   - Em caso de dúvidas, telefone para Oscor Inc. no número +1 (727) 937-2511.

4. **Efeitos adversos e contraindicações**
   Não há nenhum efeito adverso conhecido

5. **Possíveis complicações**
   Infecção. A inserção de corpos estranhos no organismo pode causar infecções, que podem exigir a retirada do dispositivo. Se o dispositivo for mal conectado, desconectado ou danificado, pode haver perda intermitente ou contínua da detecção ou da atividade de marcapasso.

Copy - For Information Only

6. Instruções de uso

1. Não retire o conector do eletrodo a ser adaptado.
2. Retire o pino de transporte do receptáculo e descarte-o (Quando aplicável).
3. Coloque uma chave de torque através do selo do receptáculo do LV-1 (unipolar ou bipolar) e gire o parafuso um quarto a meia volta (no máximo meia volta) em sentido anti-horário.
4. Lubrifique o conector do eletrodo a ser adaptado com solução salina estéril antes de inseri-lo no receptáculo do adaptador. Introduza o conector do eletrodo completamente no receptáculo do adaptador. Verifique se o pino do eletrodo foi inserido completamente (ver Fig. 1).

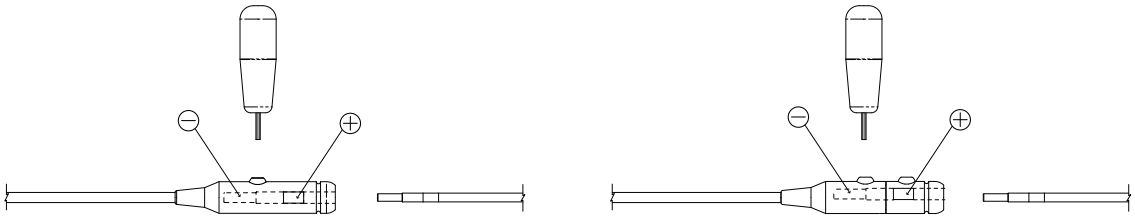


Fig. 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Quando aplicável)

5. Aperte o parafuso do receptáculo com uma chave de torque. NÃO aperte excessivamente o parafuso, pois isso pode danificar o conector do eletrodo.

Observação: Pode-se colocar uma alça no sulco na extremidade do receptáculo para evitar a entrada de fluidos corporais.

ATENÇÃO: Após a retirada da chave de fenda, é permitido colocar um adesivo de silicone para uso médico no selo do parafuso para proteger contra a entrada de fluidos corporais. Após a adaptação, NÃO é possível inserir um guia no eletrodo.

Copy - For Information Only

7. Características do produto

Os adaptadores são implantados no corpo humano, que é um ambiente extremamente hostil. Os adaptadores são muito finos e precisam ser muito flexíveis, e isto reduz seu desempenho e sua vida útil. Os adaptadores podem falhar por diversos motivos, incluindo complicações médicas, rejeição pelo organismo, reações alérgicas, problemas envolvendo fibrose ou falha do adaptador devido a danos, fraturas ou quebras do isolamento. Embora tenham sido tomados todos os cuidados apropriados durante o projeto, a seleção de componentes de qualidade, a fabricação e os testes pré-comercialização, os adaptadores podem ser danificados se forem manuseados, utilizados ou inseridos incorretamente ou devido a outras intercorrências.

Não se afirma nem se garante: (1) que o adaptador é imune a falhas ou não deixará de funcionar; (2) que o organismo não reagirá de forma adversa à implantação; (3) que não haverá complicações médicas após a implantação; ou (4) que o adaptador restaurará a função cardíaca a níveis adequados em todos os casos.

8. Manuseio e armazenagem

A embalagem e o produto toleram o manuseio normal, mas podem sofrer danos se submetidos a forças mecânicas excessivas. A embalagem deve ser armazenada em local seco a temperaturas entre 5 °C (41 °F) e 30 °C (86 °F). O produto só deve ser retirado da embalagem interna em um ambiente estéril. Antes de abrir a embalagem, verifique se houve ruptura acidental. Tome o máximo de cuidado ao retirar o produto e não use objetos agudos ao manuseá-lo para evitar danos ao isolamento elétrico.

9. Termo de garantia limitada e isenção de responsabilidade (EUA)

A Oscor Inc. garante que se algum de seus produtos não funcionar de acordo com as tolerâncias normais devido a defeitos nos materiais ou de fabricação, a Oscor Inc. fornecerá, gratuitamente, um substituto para o produto Oscor Inc. A vigência desta garantia limitada estará sujeita às seguintes condições:

A. o produto ter sido projetado, fabricado e distribuído pela Oscor Inc.;
B. o produto não ter sido manuseado incorretamente, reprocessado ou sofrido qualquer modificação;

Copy - For Information Only

C. o produto ter sido utilizado antes da “data de validade” indicada na embalagem do produto;
D. o produto defeituoso deverá ser devolvido à Oscor Inc. e se tornará propriedade da mesma.

Não se afirma nem se garante que os produtos Oscor Inc. são isentos de falhas. A Oscor Inc. não se responsabilizará por complicações médicas causadas pelo uso de seus produtos, incluindo óbito. A Oscor Inc. não assumirá, exceto nos termos da presente garantia limitada, responsabilidade por danos diretos, incidentais ou consequenciais devidos a falhas ou mau funcionamento de seus produtos, independentemente de a reivindicação ser baseada em garantias, contratos, responsabilidade civil ou qualquer outra natureza. Alguns estados não permitem a isenção ou limitação de responsabilidade por danos consequenciais; portanto, a exclusão supramencionada pode não ser válida para você.

À exceção dos termos da presente garantia, a Oscor Inc. não oferece nenhuma garantia, expressa ou implícita, de utilidade comercial, adequação a um propósito específico ou outras garantias.

Copy - For Information Only

Русский | Содержание

1. Предполагаемое использование/показания к применению....95
2. Описание устройства.... 95
3. Предостережения....95
4. Побочные эффекты/противопоказания....95
5. Возможные осложнения.... 95
6. Инструкция по эксплуатации....96
7. Ознакомление с продуктом.... 97
8. Обращение и хранение....97
9. Ограниченная гарантия и отказ от ответственности в США.... 97

Copy - For Information Only

1. **Предполагаемое использование/показания к применению**
   Биполярная и монополярная модели адаптеров для электродов предназначены для подключения имеющегося кардиоэлектрода(-ов) к совместимому гнезду головки кардиостимулятора.

2. **Описание устройства**
   BLV/BIS - это биполярный или монополярный адаптер электродов, используемый для приспособления одного (1) биполярного или монополярного (LV-1) электрода к одному (1) биполярному или монополярному (IS-1) гнезду кардиостимулятора.

3. **Предостережения**
   - Устройство поставляется стерильным. Не используйте в случае, если упаковка была вскрыта или повреждена.
   - Перед использованием прочтите все листовки-вкладыши, предупреждения, предостережения и инструкции. Пренебрежение к этому действию может привести к серьезной травме или смерти пациента.
   - Процедура должна выполняться обученным медицинским персоналом, хорошо знакомым с анатомическими ориентирами, безопасными приемами и возможными осложнениями.
   - Устройство предназначено только для однократного использования.
   - Запрещается повторная стерилизация или использование. Никоим образом не переделывайте устройство.
   - При возникновении вопросов обратитесь в компанию Oscor Inc. по тел. +1 (727) 937-2511.

4. **Побочные эффекты/противопоказания**
   Побочные эффекты неизвестны

5. **Возможные осложнения**
   Инфекция. Как и при внедрении в организм любого инородного тела, может возникнуть инфекция. Может потребоваться удаление устройства. Прерывающаяся или постоянная потеря стимуляции и чувствительности может быть вызвана неплотным контактом устройства или его отсоединением, или поломкой.

Copy - For Information Only

6. Инструкция по эксплуатации

1. Не снимайте разъем электрода, к которому применяется адаптер.
2. Выдерните транспортировочный штырек из гнезда и выбросьте его (Когда применимо).
3. Вставьте тарированный ключ через пломбу на винте биполярного или монополярного гнезда LV-1 и поверните винт на 1/4 - 1/2 оборота (не более чем на 1/2 оборота) против часовой стрелки.
4. Перед тем как вставить разъем требуемого электрода в гнездо адаптера, смочите его в стерильном физиологическом растворе. Вставьте разъем электрода до конца в гнездовую часть адаптера. Убедитесь в том, что штырек разъема вставлен полностью (см. рис. 1).

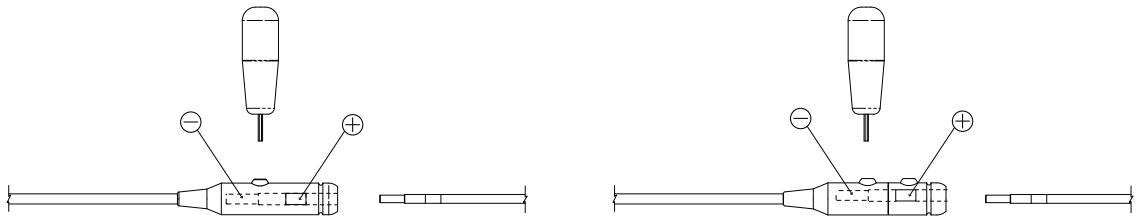


Рис. 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Когда применимо)

5. Затяните установочный винт в гнезде с помощью тарированного ключа. НЕ ДОПУСКАЙТЕ чрезмерного затягивания установочного винта, поскольку это может привести к поломке разъема адаптируемого электрода.

Примечание: Для предотвращения проникновения жидкости организма можно наложить лигатуру в желоб на гнездовом конце.

ОСТОРОЖНО! После удаления тарированного ключа на пломбу можно наложить медицинский силиконовый клей для дополнительной защиты от проникновения жидкости организма. При использовании адаптера в электроде ЗАПРЕЩЕНО применять зонд!

Copy - For Information Only

7. Ознакомление с продуктом

Адаптеры имплантируются в экстремально агрессивную среду человеческого организма. Поскольку адаптеры очень невелики в диаметре и должны быть очень гибкими, это неуклонно снижает их потенциальную эффективность и срок службы. Адаптеры могут выходить из строя по ряду причин, включая медицинские осложнения, явление отторжения организмом, аллергические реакции, проблемы фиброзной ткани, а также отказ адаптера вследствие повреждения, поломки или нарушения его изоляции. Несмотря на все внимание, уделенное проектированию, качеству компонентов, производству и тестированию перед продажей, адаптеры могут выйти из строя из-за ненадлежащего обращения, использования, расположения или других внешних факторов.

Нельзя поручиться или гарантировать, что (1) не произойдет отказа илиостановки в работе адаптера, или (2) организм не отреагирует на имплантацию отрицательным образом, или (3) имплантация не вызовет медицинских осложнений, или (4) адаптер в любых случаях восстановит адекватную сердечную функцию.

8. Обращение и хранение

Упаковка и продукт выдерживают нормальное обращение, но чрезмерное механическое воздействие может привести к повреждению как упаковки, так и продукта. Упаковку следует хранить в сухом месте при температуре от 5° C до 30° C. Извлечение продукта из внутренней упаковки необходимо всегда проводить в стерильном окружении. Перед тем как открыть упаковку, убедитесь в отсутствии ее повреждений. Соблюдайте исключительную осторожность при извлечении прибора. Не используйте острые инструменты при обращении с прибором во избежание повреждения изоляции.

9. Ограниченная гарантия и отказ от ответственности в США

Компания Oscor Inc. настоящим гарантирует, что при неспособности любого продукта Oscor Inc. работать в рамках нормальных отклонений из-за наличия дефекта в материалах или сборке Oscor Inc. произведет безвозмездную замену продукта Oscor Inc. Эта ограниченная гарантия имеет силу только при выполнении всех нижеследующих условий:

Copy - For Information Only

А. Продукт был спроектирован, произведен и распространен компанией Oscor Inc.
Б. Продукт был использован по назначению и никоим образом не подвергался переработке или изменению.
В. Продукт был использован до истечения срока, указанного на этикетке “Использовать до”.
Г. Неисправный продукт должен быть возвращен компании Oscor Inc. и становится собственностью Oscor Inc.

Нельзя поручиться или гарантировать, что в продукте Oscor Inc. не произойдет неполадок. Oscor Inc. отказывается от ответственности за любые медицинские осложнения, включая смерть, в результате использования продуктов компании. Помимо явно представленных в данной ограниченной гарантии, Oscor Inc. не несет ответственности за любые прямые, случайные или непрямые повреждения, имеющие в основе дефект, неисправность или нарушение в работе продуктов компании, будь претензия предъявлена на основании гарантии, контракта, нарушении правил или иного. Некоторые штаты не допускают исключения или ограничения косвенных убытков, и таким образом, указанное выше ограничение или исключение в конкретном случае может быть неприменимо.

За исключением явно представленной в ограниченном гарантийном обязательстве, Oscor Inc. не дает никакой гарантии, явной или неявной, включая, но не ограничиваясь этим, любое подразумеваемое гарантийное обязательство товарного качества или пригодности для достижения конкретной цел

Copy - For Information Only

Slovenčina

Obsah

1. Určené použitie/indikácie.....100
2. Popis zariadenia.....100
3. Upozornenia.....100
4. Nežiaduce účinky/kontraindikácie.....100
5. Možné komplikácie.....100
6. Návod na použitie.....101
7. Znalosť produktu.....102
8. Manipulácia a uchovávanie.....102
9. Obmedzená záruka v USA a odmietnutie zodpovednosti.....102

Copy - For Information Only

1. **Určené použitie/indikácie**
   Bipolárne alebo unipolárne modely adaptérov na zvody sa používajú na spojenie existujúcich stimulačných zvodov s dutinou hlavice kompatibilného kardiostimulátora.

2. **Popis zariadenia**
   Bipolárny alebo unipolárny adaptér na zvody BLV/BIS sa používa na adaptáciu jedného (1) bipolárneho alebo unipolárneho (LV-1) zvodu do jednej (1) dutiny bipolárneho alebo unipolárneho kardiostimulátora (IS-1).

3. **Upozornenia**
   - Zariadenie sa dodáva sterilné. Nepoužívajte, ak už bolo balenie otvorené alebo poškodené.
   - Pred použitím si prečítajte všetky príbalové letáky, varovania, upozornenia a pokyny. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
   - Zákrok musia vykonávať vyškolení zdravotnícki pracovníci ovládajúci anatomické orientačné body, bezpečné techniky a možné komplikácie.
   - Toto zariadenie je navrhnuté len na jednorazové použitie.
   - Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Zariadenie nijakým spôsobom neupravujte.
   - Ak máte akékoľvek otázky, volajte spoločnosť Oscor Inc. na číslo +1 (727) 937-2511.

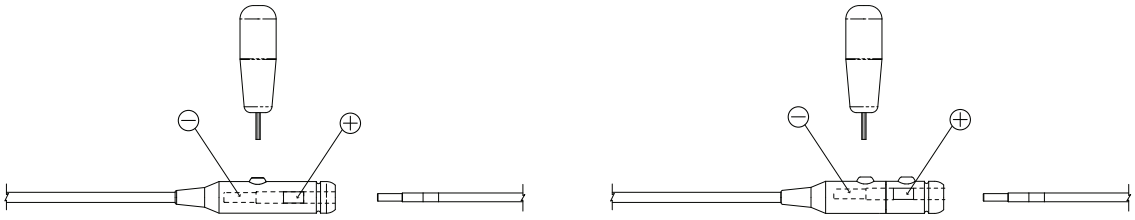
4. **Nežiaduce účinky/kontraindikácie**
   Žiadne nežiaduce účinky nie sú známe

5. **Možné komplikácie**
   Infekcia. Tak ako pri zavedení akéhokoľvek cudzieho predmetu do tela môže vzniknúť infekcia. Môže byť potrebné odstránenie zariadenia. Prerušovaná alebo trvalá strata stimulácie a snímania môže byť spôsobená zlým spojením, rozpojením alebo poškodením zariadenia.

Copy - For Information Only

6. Návod na použitie

1. Konektor zvodu, ktorý sa ide adaptovať, neodstraňujte.
2. Prepravný kolík vytiahnite zo zásuvky a zlikvidujte ho (Keď je použiteľná).
3. Momentový kľúč zasuňte cez tesnenie skrutky bipolárnej alebo unipolárnej zásuvky LV-1 a skrutku otočte o 1/4 – 1/2 obrátky (nie viac než 1/2 obrátky) proti smeru hodinových ručičiek.
4. Pred zasunutím do zásuvky adaptéra namažte zvod konektora, ktorý sa ide adaptovať, sterilným fyziologickým roztokom. Konektor zvodu úplne zasuňte do zásuvkovej časti adaptéra. Skontrolujte, či je kolík konektora úplne zasunutý (pozri obrázok 1).



Obrázok 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Keď je použiteľná)

5. Závrtnú skrutku zásuvky utiahnite momentovým kľúčom. Závrtnú skrutku NEUŤAHUJTE príliš, pretože to môže spôsobiť poškodenie konektora zvodu, ktorý sa adaptuje.

Poznámka: Do drážky na konci zásuvky možno vložiť ligatúru, aby sa zabránilo prieniku telesných tekutín.

UPOZORNENIE: Po odstránení momentového kľúča možno na utesnenie skrutky použiť silikónové medicínske lepidlo na zvýšenie ochrany pred prienikom telesných tekutín. Do adaptovaného zvodu sa NEZMESTÍ sonda!

Copy - For Information Only

7. Znalosť produktu

Adaptéry sa implantujú do extréme nepriateľského prostredia ľudského tela. Pretože adaptéry majú veľmi malý priemer a musia byť veľmi pružné, to nevyhnutne znižuje ich potenciál výkonu a trvanlivosti. Adaptéry môžu nefungovať z mnohých rôznych príčin, vrátane zdravotných komplikácií, javu odmietnutia telom, alergickej reakcie, problému s fibrotickým tkanivom alebo zlyhaniu adaptéra kvôli jeho poškodeniu, zlomeniu alebo porušeniu izolácie. Napriek všetkej príslušnej starostlivosti pri dizajne, kvalite komponentov, výrobe a testovaní pred predajom sa adaptéry môžu poškodiť pri nesprávnej manipulácii, použití, umiestnení alebo iných zasahujúcich faktoroch.

Nevydáva sa žiadna záruka ani garancia, že (1) nedôjde k zlyhaniu alebo zastaveniu funkcie adaptéra, alebo (2) telo nebude nežiaduco reagovať na implantát, alebo (3) po implantácii nenastanú zdravotné komplikácie alebo (4) adaptér v každom prípade dostatočne obnoví srdcovú funkciu.

8. Manipulácia a uchovávanie

Balenie a produkt vydržia normálne zaobchádzanie, ale nadmerné mechanické napätie môže spôsobiť poškodenie obalu aj produktu. Balenie sa musí uchovávať na suchom mieste pri teplote medzi 5 °C a 30 °C. Produkt vždy vyberajte z vnútorného obalu v sterilnom prostredí. Pred otvorením obalu skontrolujte, či nedošlo k náhodnému prasknutiu. Pri vyberaní produktu postupujte extrémne opatrne. Pri manipulácii nepoužívajte ostré inštrumenty, aby nedošlo k poškodeniu izolácie.

9. Obmedzená záruka v USA a odmietnutie zodpovednosti

Spoločnosť Oscor Inc. týmto zaručuje, že ak ktorýkoľvek produkt spoločnosti Oscor Inc. nebude fungovať v rámci normálnej tolerancie kvôli materiálovej alebo výrobnej chybe, spoločnosť Oscor Inc. zabezpečí bezplatnú výmenu produktu spoločnosti Oscor Inc. Táto obmedzená záruka je platná len ak sú splnené všetky nasledujúce podmienky:

A. Produkt navrhla, vyrobila a distribuovala spoločnosť Oscor Inc.
B. S produktom sa nezaobchádzalo nesprávne, nebol opakovane spracovaný ani nijako upravený.
C. Produkt sa použil pred „dátumom exspirácie“ vyznačenom na balení produktu.
D. Pokazený produkt sa musí vrátiť spoločnosti Oscor Inc. a stáva sa majetkom spoločnosti Oscor Inc.

Copy - For Information Only

Nevydáva sa žiadna záruka ani garancia, že produkt spoločnosti Oscor Inc. nezlyhá. Spoločnosť Oscor Inc. odmieta zodpovednosť za akékoľvek zdravotné komplikácie, vrátane smrti, v dôsledku použitia jej produktov. S výnimkou toto, ako je výslovne uvedené v tejto obmedzenej záruke, spoločnosť Oscor Inc. nebude zodpovedná za žiadne priame, náhodné ani následné škody spôsobené v dôsledku akejkoľvek chyby, zlyhania alebo poruchy jej produktov, bez ohľadu na to, či je nárok na náhradu škody založený na záruke, zmluve, úmyselnom porušení zákona alebo inak. Niektoré štáty nepovoľujú vylúčenie ani obmedzenie následných škôd, a preto sa toto obmedzenie alebo vylúčenie nemusí vzťahovať na vás.

S výnimkami výslovne uvedenými v tejto obmedzenej záruke, spoločnosť Oscor Inc. nedáva žiadne záruky, či už výslovné alebo naznačené, vrátane, okrem iného, akejkoľvek naznačenej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Copy - For Information Only

Svenska | Innehållsförteckning

1. Avsedd användning/Indikationer.....105
2. Produktbeskrivning.....105
3. Observanda.....105
4. Biverkningar/Kontraindikationer.....105
5. Möjliga komplikationer.....105
6. Bruksanvisning.....106
7. Viktig information om produkten.....107
8. Hantering och förvaring.....107
9. Begränsad garanti och friskrivningsklausul – USA.....107

Copy - For Information Only

1. Avsedd användning/Indikationer

Bipolära eller unipolära elektrodadaptrar används för att ansluta den(de) befintliga pacingelektroden(-erna) till en kompatibel kontaktdel på en pacemakerdosa.

2. Produktbeskrivning

BLV/BIS är en bipolär eller unipolär elektrodadapter som används för att ansluta en (1) bipolär eller unipolär (LV-1) elektrod till en (1) bipolär eller unipolär (IS-1) kontaktdel på en pacemakerdosa.

3. Observanda

- Produkten levereras steril. Om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad får produkten ej användas.
- Läs alla bipacksedlar, varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar före användning. Om så ej sker kan det resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall.
- Proceduren måste utföras av utbildad medicinsk personal med ingående kännedom om anatomiska riktmärken, säker teknik och eventuella komplikationer.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk.
- Får ej resteriliseras eller återanvändas. Produkten får inte ändras på något sätt.
- Vänligen ring till Oscor Inc. på +1 (727) 937-2511 vid eventuella frågor.

4. Biverkningar/Kontraindikationer

Inga kända biverkningar

5. Möjliga komplikationer

Infektion Som vid all insättning av främmande föremål i den mänskliga kroppen kan infektion uppstå. Produkten kan behöva avlägsnas. Intermittent eller kontinuerlig förlust av pacing och sensing kan orsakas av att produkten är dåligt ansluten, har kopplats bort eller är skadad.

Copy - For Information Only

6. Bruksanvisning

1. Ta inte av kontakten på den elektrod som ska anslutas till adaptern.
2. Dra ut transportstiftet ur kontaktuttaget och kasta det (Om tillämpligt).
3. För in en momentnyckel genom skruvförseglingen på det bipolära eller unipolära LV-1-uttaget och vrid skruven 1/4 – 1/2 varv (högst ett 1/2 varv) moturs.
4. Smörj kontakten på elektroden som ska anslutas till adaptern med steril fysiologisk koksaltlösning innan kontakten sätts in i adapterns kontaktuttag. Sätt i elektrodkontakten fullständigt i adapterns kontaktuttag. Bekräfta att kontaktstiftet är helt insatt (se figur 1).

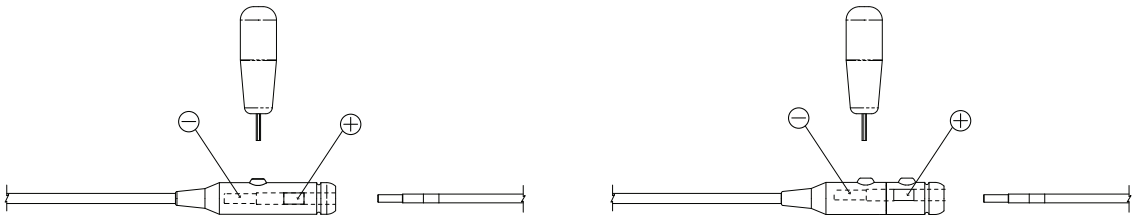


Fig. 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Om tillämpligt)

5. Dra åt fästskruven på kontaktuttaget med en momentnyckel. DRA INTE åt fästskruven för hårt, eftersom detta kan skada elektrodkontakten som ansluts till adaptern.

Obs! En ligatur kan placeras i fåran på uttagsänden för att förhindra intrång av kroppsvätskor.

OBS! Efter att momentnyckeln avlägsnats kan ett medicinskt lim användas på skruvförseglingen som extra skydd mot intrång av kroppsvätskor. Det går INTE att föra in en mandräng i den adapteranslutna elektroden!

Copy - For Information Only

7. Viktig information om produkten

Adaptrarna implanteras i den extremt fientliga miljö som råder i den mänskliga kroppen. Eftersom adaptrarna har mycket liten diameter och måste vara mycket flexibla medför detta oundvikligen att deras potentiella funktion och livstid reduceras. Adaptrarna kan upphöra att fungera på grund av en rad olika orsaker, inklusive medicinska komplikationer, avstötningsfenomen, allergisk reaktion, bindvävsrelaterade problem eller fel på adaptern på grund av skada, fraktur eller brott på isoleringen. Trots att all rimlig omsorg har iakttagits vid adaptrarnas design, komponentkvalitet, tillverkning och testning före försäljning kan de skadas av felaktig hantering, användning, placering eller andra påverkande faktorer.

Ingen utfästelse eller garanti utfärdas om att (1) fel i eller upphörd adapterfunktion inte kommer att inträffa, eller att (2) kroppen inte kommer att reagera ogynnsamt på implantationen, eller att (3) medicinska komplikationer inte kommer att följa på implantationen, eller att (4) adaptern i samtliga fall kommer att återställa adekvat kardiell funktion.

8. Hantering och förvaring

Förpackningen och produkten tål normal hantering, men kraftig mekanisk påfrestning kan orsaka skador på både förpackningen och produkten. Förpackningen ska förvaras torrt vid en temperatur på mellan 5 °C och 30 °C. Ta alltid ut produkten från innerförpackningens i steril miljö. Kontrollera innan förpackningen öppnas att den inte oavsiktligen har brutits. Var extremt försiktig när du tar ut produkten. För att förhindra skador på isoleringen får inga vassa instrument användas för att hantera produkten.

9. Begränsad garanti och friskrivningsklausul – USA

Oscor Inc. garanterar härmed att varje produkt från Oscor Inc. som inte fungerar inom normala toleranser på grund av en defekt i material eller utförande, kostnadsfritt kommer att bytas ut med en produkt från Oscor Inc. Denna begränsade garanti gäller endast förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

A. Produkten har konstruerats, tillverkats och distribuerats av Oscor Inc..
B. Produkten inte har misshandlats, bearbetats eller förändrats på något sätt.

Copy - For Information Only

C. Produkten har använts före det utgångsdatum (”Use Before Date”) som anges på produktförpackningen.
D. Produkten som är behäftad med fel måste returneras till Oscor Inc. och blir då Oscor Inc:s egendom.

Ingen utfästelse eller garanti utfärdas om att en produkt från Oscor Inc. inte kommer att felfungera. Oscor Inc. friskriver sig härmed från ansvar för alla medicinska komplikationer, inklusive dödsfall, som uppstår på grund av användning av dess produkter. Med undantag av vad som uttryckligen anges i denna begränsade garanti ansvarar Oscor Inc. inte för några direkta, åtföljande eller efterföljande skador eller skadestånd som baseras på någon defekt, fel eller felfunktion hos dess produkter, oavsett om sådant anspråk är baserat på garanti, kontrakt, civilrättsliga skadeståndsanspråk eller annat. Vissa stater tillåter inte att efterföljande skador utesluts eller begränsas, så ovanstående begränsning eller uteslutning gäller eventuellt inte för er.

Med undantag av vad som uttryckligen framhålls i denna begränsade garanti utfärdar Oscor Inc. ingen garanti, vare sig uttrycklig eller underförstådd, inklusive men ej begränsat till, alla underförstådda garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för visst syfte.

Copy - For Information Only

Türkçe | **İçindekiler**

1. Kullanım Amacı/Endikasyonlar..... 110
2. Cihaz Tanımı..... 110
3. Dikkat Edilecek Noktalar..... 110
4. Advers Etkiler/Kontrendikasyonlarr..... 110
5. Olası Komplikasyonlar..... 110
6. Kullanma Talimatı..... 111
7. Ürün Farkındalığı..... 111
8. Muamele ve Saklama..... 112
9. A.B.D. Sınırlı Garantisi ve Red Beyanı..... 112

Copy - For Information Only

1. Kullanım Amacı/Endikasyonlar

Bipolar veya Unipolar model elektrot adaptörleri mevcut pacing elektrodu/elektrotlarını uyumlu bir kalp pili başlık kavitesine bağlamak için kullanılır.

2. Cihaz Tanımı

BLV/BIS bipolar veya unipolar elektrot adaptörü bir (1) bipolar veya unipolar (LV-1) elektrodu bir (1) bipolar veya unipolar (IS-1) kalp pili başlık kavitesine bağlamak için kullanılır.

3. Dikkat Edilecek Noktalar

- Cihaz steril sağlanır. Ambalaj önceden açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
- Kullanımdan önce tüm prospektüsleri, uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde ciddi hasta yaralanması veya ölümüne neden olabilir.
- İşlem, anatomik referans noktaları, güvenli teknik ve olası komplikasyonlar konusunda tecrübeli, eğitim almış tıbbi personel tarafından yapılmalıdır.
- Cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır.
- Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Cihazı herhangi bir şekilde modifiye etmeyin.
- Herhangi bir sorunuz varsa lütfen Oscor Inc.'i +1 (727) 937-2511 numarasından arayın.

4. Advers Etkiler/Kontrendikasyonlar

Bilinen advers etki yoktur.

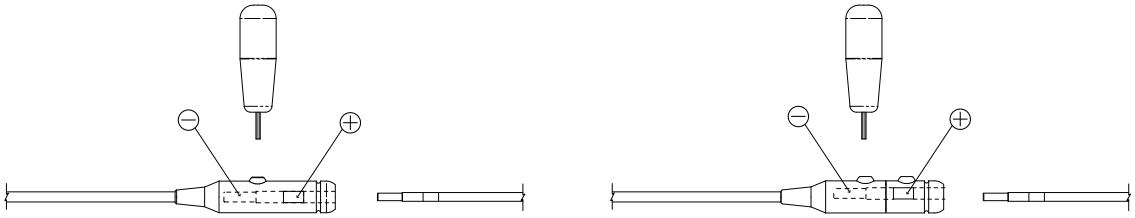
5. Olası Komplikasyonlar

Enfeksiyon. Vücuda herhangi bir yabancı cismin sokulmasıyla olduğu gibi bir enfeksiyon oluşabilir. Cihazın çıkarılması gerekebilir. Cihazın bağlantısının kopması veya zarar görmesi nedeniyle pacing ve algılamada aralıklı veya sürekli kayıp olabilir.

Copy - For Information Only

6. Kullanma Talimatı

1. Adapte olacak elektrot konektörünü çıkarmayın.
2. Nakil pinini yuvadan dışarı çekin ve atın (Uygulanabilir olduğunda).
3. Bipolar veya unipolar LV-1 yuvası vida mühründen bir tork anahtarı yerleştirin ve vidayı saat yönünün tersine 1/4 - 1/2 tur (en fazla 1/2 tur) çevirin.
4. Adapte olacak elektrodun konektörünü adaptör yuvasına yerleştirmeden önce steril salin solüsyonuyla kayganlaştırın. Elektrot konektörünü adaptörün yuva kısmına tamamen yerleştirin. Konektör pinin tamamen yerleştirildiğini doğrulayın (bakınız Şekil 1).



Şekil 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (Uygulanabilir olduğunda)

5. Yuvanın ayar vidasını bir tork anahtarıyla sıkın. Ayar vidasını fazla SIKMAYIN çünkü adapte edilen elektrodun konektörüne zarar verebilir.

Not: Vücut sıvılarının içe girmesini önlemek için yuva ucunun oluğuna bir sütür yerleştirilebilir.

DİKKAT: Tork anahtarını çıkarttıktan sonra vücut sıvısı girmesine karşı ek koruma açısından vida mührü üzerine silikon medikal adeziv konabilir. Adapte olmuş elektrot bir stile kabul ETMEZ!

7. Ürün Farkındalığı

Adaptörler insan vücudunun çok saldırgan ortamına implante edilir. Adaptörlerin çapı çok küçük olduğundan ve esnek olmaları

Copy - For Information Only

gerektiğinden kaçınılmaz olarak olası performansları ve ömürleri kısalır. Adaptörler tıbbi komplikasyonlar, vücut red olayları, alerjik reaksiyon, fibrotik doku problemi veya adaptörün hasar, kırılma veya yalıtım bozulması sonucunda arıza yapması gibi çok çeşitli nedenlerle işlev göstermeyebilir. Tasarım, bileşen kalitesi, üretim ve testler için satış öncesinde gösterilen tüm itinaya rağmen adaptörler uygun olmayan muamele, kullanım, yerleştirme veya ilgili başka faktörler nedeniyle zarar görebilir.

Şunlar konusunda herhangi bir garanti verilmez: (1) adaptör işlevinde bir arıza veya durma olmayacaktır veya (2) vücut implantasyona advers reaksiyon göstermeyecektir veya (3) implantasyondan sonra tıbbi komplikasyonlar olmayacaktır veya (4) adaptör her durumda yeterli kardiyak fonksiyonu tekrar oluşturacaktır.

8. Muamele ve Saklama

Ambalaj ve ürün normal muameleyi kaldırır ama aşırı mekanik stres hem ambalaj hem ürüne zarar verebilir. Ambalaj 5° C (41° F) ile 30° C (86° F) arasında sıcaklıklarda kuru bir yerde saklanmalıdır. Ürünü daima iç paketten steril bir ortamda çıkarın. Paketi açmadan önce kazayla bir delinme olmadığını kontrol edin. Ürünü çıkarırken çok dikkatli olun. Yalıtıma zarar vermemek için ürünü kullanırken keskin aletler kullanmayın.

9. A.B.D. Sınırlı Garantisi ve Red Beyanı

Oscor Inc. burada herhangi bir Oscor Inc. ürünü malzeme veya işçilik hatası nedeniyle normal toleranslar dahilinde çalışmazsa Oscor Inc.'in bir ücret istemeden yeni bir Oscor Inc. ürünü sağlayacağını garanti eder. Bu sınırlı garanti sadece aşağıdaki koşulların tümü karşılanırsa geçerlidir:

A. Ürün Oscor Inc. tarafından tasarlanmış, üretilmiş ve dağıtılmıştır.
B. Ürün herhangi bir şekilde yanlış muamele görmemiş, tekrar işlenmemiş veya değiştirilmemiştir.
C. Ürün bu ürünün ambalajında belirtilen "Son Kullanma tarihi" öncesinde kullanılmıştır.
D. Arızalı ürün Oscor Inc.'e geri gönderilmelidir ve Oscor Inc. malı haline gelir. Bir Oscor Inc. ürününün arıza yapmayacağı konusunda herhangi bir garanti verilmez.

Copy - For Information Only

Oscor Inc. ürünlerinin kullanımı nedeniyle ürün dahil herhangi bir tıbbi komplikasyon için sorumluluk almaz. Bu sınırlı garanti tarafından açıkça belirtilen durumlar dışında Oscor Inc. ister garanti, sözleşme, haksız fiil veya diğer şekiller temelli olsun, ürünlerinin herhangi bir hatası, arızası veya hatalı çalışması temelinde herhangi bir dolaylı, arızi veya sonuçsal hasardan sorumlu değildir. Bazı eyaletler sonuçsal hasarların hariç bırakılması veya sınırlanmasına izin vermez ve yukarıdaki sınırlama veya hariç bırakma sizin için geçerli olmayabilir. Sınırlı garanti tarafından açık olarak belirtildiği şekiller dışında Oscor Inc. belirli bir amaca uygunluk veya herhangi bir zımni garanti veya satılabilirlik dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

Copy - For Information Only

中文

目录

1. 用途/适应症.....115
2. 设备说明.....115
3. 重要提示.....115
4. 不良反应/禁忌症.....115
5. 可能的并发症.....115
6. 操作说明.....115
7. 产品注意事项.....116
8. 操作与储存.....117
9. 美国地区有限责任担保和免责声明.....117

Copy - For Information Only

1. **用途/适应症**
   双极或单极导线接合器用于将现有心脏起搏器导线连接到相对应的起搏器顶盖插孔。

2. **设备说明**
   BLV/BIS 为双极或单极导线接合器，用于将双极或单极（LV-1 型）导线一 (1) 对一 (1)接合到双极或单极（IS-1 型）起搏器插孔内。

3. **重要提示**
   - 本设备出厂时已进行灭菌处理。使用前如果发现包装已打开或有坏，请勿使用。
   - 使用前请务必通读包装上的说明、警告、注意事项以及使用说明。否则可能会给病人带来严重伤害，甚至导致死亡。
   - 手术必须由经过培训，熟练掌握解剖学标识、安全性技术，并且了解可能并发症的医务人员执行。
   - 本设备为一次性使用产品。
   - 请勿重复灭菌或使用。严禁以任何方式改造本设备。
   - 如果您有任何疑问，敬请致电 Oscor Inc. 咨询，号码为：+1 (727) 937-2511。

4. **不良反应/禁忌症**
   未知

5. **可能的并发症**
   感染。任何进入人体的异物都有可能导致感染，本设备也不例外。如果发生感染，则必须移除本设备。
   如果设备连接不良或断开，或者设备发生损坏，可能导致起搏器间歇性或持续性丧失起搏和感知功能。

6. **操作说明**
   1. 请勿移除要接合导线的连接器。
   2. 从插孔内拉出输送插针，将其丢弃(当可适用)。

Copy - For Information Only

3. 将转矩扳手插入双极或单极 LV-1 型插孔的螺旋密封内，然后沿逆时针方向将螺丝转动 1/4 到 1/2圈（不超过 1/2 圈）。
4. 在将要接合导线的连接器插入接合器的插孔前，先使用消毒盐水润滑连接器。将导线连接器完全插入接合器插孔内。确认连接器插针已完全插入（见图 1）。

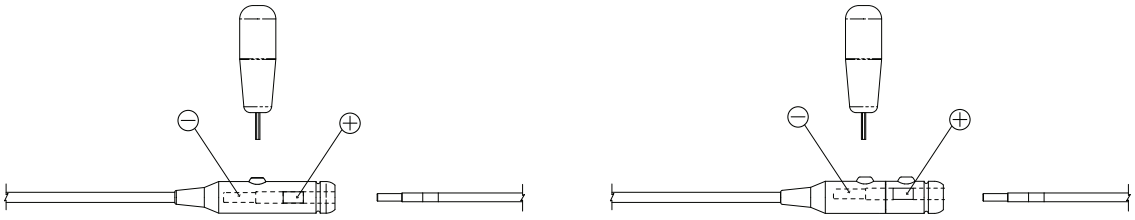


图 1 BLV/BIS BLV/BIS-4403 (当可适用)

5. 使用转矩扳手将插孔上的固定螺丝拧紧。切勿过分拧紧螺丝，否则可能导致要接合导线的连接器损坏。

注意：为防止体液进入，可以在插孔端的嵌槽内安装结扣。

重要提示：移开转矩扳手后，可以在螺丝密封上涂医用硅粘合剂，以进一步防止体液进入设备。已接合的导线不能插入探针！

7. 产品注意事项

接合器在人体内的植入位置极端排斥异物。由于接合器直径非常小，而且必须十分柔韧，其潜在性能及使用寿命必然会受到影响。有多种原因可能导致接合器无法工作：包括医疗并发症、人体排斥现象、过

Copy - For Information Only

敏反应以及与纤维组织相关的问题等。此外，接合器也可能因损坏、断裂或绝缘被破坏而无正常工作。接合器售出前，在设计、组件质量、生产和测试各方面都已经过足够仔细的验证。尽管如此，仍有可能因为操作、使用、安装不当或其他外部因素而损坏接合器。

本公司不承诺或担保：(1) 接合器不会发生故障或停止工作；或 (2) 人体不会对植入的设备产生不良反应；或 (3) 植入设备后不会引起医疗并发症；或 (4) 在任何情况下接合器都能保证恢复心脏正常功能。

8. 操作和储存

正常操作不会损坏产品包装和产品。但是过大的机械压力可能损坏包装和产品。产品应储存于5° C (41° F) 到 30° C (86° F) 且干燥的环境中。在无菌环境下方能拆开产品内包装。打开包装前，请先确认包装是否意外破损。取出产品时请务必非常小心。请勿使用锋利的仪器打开本产品，以免损坏绝缘。

9. 美国境内有限责任担保和免责声明

Oscor Inc. 谨此保证，如因材料或生产工艺缺陷导致本产品在正常使用条件下出现任何故障，Oscor Inc.将免费更换 Oscor Inc. 产品。本有限担保仅适用于符合以下每一个条件的情况：

A. 相关产品由 Oscor Inc 设计、生产及分销
B. 相关产品没有经过任何形式的不当操作、再处理或更改
C. 产品在其包装上所标示的“使用期限”前使用
D. 故障产品必须退还 Oscor Inc.，且将归 Oscor Inc. 所有。

Oscor Inc. 不承诺或担保 Oscor Inc. 产品不会发生故障。对于因使用产品而导致的任何医疗并发症（包括死亡），Oscor Inc. 概不承担任何责任。除本有限担保明确载列者外，Oscor Inc. 不对因其产品缺陷、故障或功能失常引起的任何直接、附带或后果性伤害承担责任，而无论索赔要求是否基于保证、合约、侵权或其他任何理由提出。某些州不允许排除或限制后果性损害责任，因此上述限制或排除条款可能对您并不适用。除本有限保证明确载列者外，Oscor Inc. 不做其他任何（明示或暗示的）担保，包括但不仅限于任何关于产品适销性或适合某一特定用途的默认担保。

Copy - For Information Only

This page is intentionally left blank.

Copy - For Information Only

CE 0344

Authorized 2003

1F-17-079Z-X-14
2014-11

oscor®
Oscor for *life!*™

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

EC REP
Oscor Europe GmbH
Fritz-Vomfelde-Strasse 6
40547 Düsseldorf, Germany