

MYOPORE®

Bipolar Tip Sutureless
Myocardial Pacing Lead

Instructions for Use (en)	1
Mode d'emploi (fr)	8
Gebrauchsanleitung (de)	16
Gebruiksaanwijzing (nl)	24
Instrucciones de Uso (es)	32
Istruzioni per L'uso (it)	40
Instruções de Utilização (pt-Eu)	48
Brugsanvisning (da)	56
Bruksanvisning (sv)	63
Οδηγίες χρήσης (el)	70
Instruções de utilização (pt-Br)	78
Bruksanvisning (no)	85

DESCRIPTION DU DISPOSITIF/INFORMATIONS GÉNÉRALES

La sonde de stimulation myocardique bipolaire sans suture Myopore® Greatbatch Medical est conçue pour la détection et la stimulation ventriculaire à long terme. L'introducteur FasTac® aide à la fixation de la sonde à la surface épicaudique du cœur. La sonde est fournie préinstallée sur l'introducteur FasTac, prête à l'emploi. Le rechargement de la sonde peut se faire en quelques secondes. Le chirurgien peut séparer la sonde de l'introducteur FasTac d'une seule main. De même, il peut la réinstaller sur l'introducteur d'une seule main. Plusieurs sondes peuvent être implantées afin de répondre aux exigences des différents systèmes cardiaques employés. La sonde et ses accessoires sont fournis sous emballage stérile.

CONTENU D'UN PLATEAU STÉRILE

- 1 sonde
- 1 introducteur FasTac
- 1 tunnelisateur
- 1 pointe de tunnelisateur bidirectionnelle
- 1 cache pour fiche de connecteur

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Les caractéristiques ci-dessous sont basées sur des valeurs nominales.

Modèles	511210 (25 cm)	511211 (35 cm)	511212 (54 cm)	
Surface de l'électrode	- cathode	10 mm ²	10 mm ²	10 mm ²
	- anode	62 mm ²	62 mm ²	62 mm ²
Profondeur de vissage	3,5 cm	3,5 cm	3,5 cm	
Nombre de tours de la vis	2,25	2,25	2,25	
Résistance de la sonde	- cathode	20 ohms	27 ohms	41 ohms
	- anode	38 ohms	46 ohms	75 ohms
Longueur de la sonde	25 cm	35 cm	54 cm	
Longueur de l'introducteur FasTac	27 cm	27 cm	27 cm	
Longueur du tunnelisateur	27 cm	27 cm	27 cm	
Type de connecteur	IS-1 BI*	IS-1 BI*	IS-1 BI*	
Matériau de l'électrode - vis	Platine/iridium	Platine/iridium	Platine/iridium	
	- plaque d'anode Titane	Titane	Titane	
Matériau du conducteur	MP35N (spire multifilaire)	MP35N (spire multifilaire)	MP35N (spire multifilaire)	
	Caoutchouc silicone (qualité médicale)	Caoutchouc silicone (qualité médicale)	Caoutchouc silicone (qualité médicale)	
Matériau d'isolation	Caoutchouc silicone (qualité médicale)	Caoutchouc silicone (qualité médicale)	Caoutchouc silicone (qualité médicale)	
Matériau de la fiche du conducteur	Acier inoxydable 316L	Acier inoxydable 316L	Acier inoxydable 316L	

*Connecteur conforme à la norme IS-1, ISO 5841

INDICATION

L'utilisation de la sonde de stimulation myocardique bipolaire sans suture Myopore est indiquée lorsqu'une fixation épicaudique ventriculaire est requise ou lorsqu'une sonde intraveineuse ne peut pas fournir les résultats escomptés. Ce type de sonde est utile lorsqu'une réduction du potentiel de délocalisation de la sonde est requise ou lorsqu'une stimulation et/ou une détection est mise en place à la suite d'une chirurgie à cœur ouvert.

CONTRE-INDICATIONS

La sonde de stimulation myocardique bipolaire sans suture Myopore est contre-indiquée pour :

- les patients chez qui la paroi myocardique ventriculaire est mince, envahie de tissu adipeux ou fibreux ou fortement infarcté
- l'implantation auriculaire

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Généralités

- Les lois fédérales américaines restreignent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.
- L'abord chirurgical doit offrir suffisamment de place pour permettre l'ouverture complète de l'introducteur FasTac lorsque celui-ci est maintenu en position d'implantation (voir la figure 5).
- La sonde Myopore et ses accessoires sont destinés exclusivement à un usage unique. Ne pas réutiliser.
- La réutilisation de dispositifs jetables crée un risque potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur. En cas de contamination du dispositif, le patient risque de se blesser, tomber malade ou décéder.

- Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peut abîmer le matériau essentiel et les caractéristiques de conception ce qui peut entraîner la panne de l'appareil.
- Avant de débiller la sonde, vérifier sa compatibilité avec le stimulateur implantable employé. Consulter le mode d'emploi du stimulateur implantable.
- Pendant l'implantation et les tests de la sonde, utiliser uniquement un équipement alimenté sur pile afin d'éviter tout risque de fibrillation induite par le courant alternatif.
- Seul un équipement alimenté sur courant secteur dûment branché sur une ligne de terre doit être utilisé à proximité du patient pendant la procédure d'implantation.
- Les fiches du connecteur de la sonde doivent être isolées de tout courant de fuite éventuellement généré par l'équipement alimenté sur courant secteur.
- Les impulsions de sortie, en particulier celles générées par des dispositifs unipolaires, peuvent nuire aux capacités de détection du dispositif. Si un patient nécessite un dispositif de stimulation séparé, qu'il soit permanent ou temporaire, laisser un espace suffisant entre les sondes des deux systèmes pour éviter une interférence nuisible aux capacités de détection des dispositifs. En général, les stimulateurs et les défibrillateurs de cardioversion implantés antérieurement doivent être explantés.
- Lors de l'utilisation d'instruments électriques, veiller à isoler le patient de tout courant de fuite dangereux.
- Les patients porteurs d'implants métalliques tels que des sondes cardiaques implantables ne doivent pas recevoir de traitement par diathermie, IRM ou lithotripsie.
- L'interaction entre l'implant et la diathermie peut être la cause d'une lésion tissulaire, d'une fibrillation ou d'une dégradation des composants du dispositif, ce qui peut conduire à une lésion grave, une perte de traitement et/ou la nécessité de reprogrammer ou de remplacer le dispositif.
- Il convient de recommander aux patients de consulter leur médecin avant tout accès à un environnement susceptible de compromettre le fonctionnement de leur stimulateur implantable. Consulter les directives fournies par le fabricant du dispositif concernant les IEM, ainsi que les précautions et les mises en garde relatives à l'environnement.
- Il est déconseillé de procéder au repositionnement ou au retrait de la sonde de manière chronique, une fois la sonde implantée sur le patient. Si la sonde doit être retirée, la renvoyer ensuite à Greatbatch Medical.
- L'explantation de la sonde représente un risque clinique pour le patient et doit, par conséquent, être réalisée avec la plus grande prudence.
- La vis de l'électrode ne doit jamais être modifiée ni manipulée, car son remodelage peut l'endommager ou la fragiliser.

Stockage et manipulation

- Bien que la sonde soit parfaitement souple, veiller à la soumettre uniquement à une flexion de force normale.
- Éviter tout contact de la sonde avec des objets acérés sous peine d'en compromettre l'isolation.
- Porter des gants stériles pour manipuler la sonde.
- Éviter de manipuler la sonde avec des instruments chirurgicaux ou avec une force excessive.
- Avant l'implantation, veiller à ne pas essuyer la tête de la sonde ni l'immerger dans un liquide.
- L'isolant en caoutchouc silicone recouvrant la sonde possède une forte affinité pour des résidus tels que la poussière, les peluches, etc. Veiller à ne pas manipuler la sonde à proximité d'éléments produisant ce type de résidus.

Implantation de la sonde

- Ne pas suturer directement au niveau du corps de la sonde.
- Après la pénétration initiale de la pointe de la vis dans l'épicarde, 2,25 tours de vis sont requis.
- Si une sonde est abandonnée, elle doit être isolée de façon à ne pas transmettre des signaux électriques depuis la fiche vers le cœur. L'extrémité restante d'une sonde qui a été coupée doit être scellée, puis suturée au tissu adjacent afin d'éviter sa migration.

EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS

Les effets secondaires potentiels associés à l'implantation et à l'utilisation d'une sonde épicaudique incluent notamment :

- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Bloc de sortie, seuils élevés
- Perte de la stimulation et/ou de la détection due à la délocalisation ou au dysfonctionnement mécanique de la sonde
- Hématome/sérome
- Complications dues aux procédures chirurgicales en général, telles qu'une infection ou une réaction au corps étranger
- Stimulation nerveuse ou musculaire
- Stimulation de la poche
- Excès de tissu fibreux

- Irritation ou lésion myocardique
- Arythmies ventriculaires induites
- Pneumothorax
- Thrombose
- Décès (rare)
- Rupture de l'isolation de la sonde, du conducteur ou de la vis
- Connexion médiocre du stimulateur implantable

STÉRILISATION

- Ce produit est exclusivement à usage unique.
- La sonde Myopore a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène à 100%.
- L'emballage et son contenu ne doivent pas être stérilisés en autoclave, ni en autoclave Flash, ni par aucune autre méthode de stérilisation.
- Ne pas restériliser la sonde ou le contenu de l'emballage ; si la stérilité de la sonde est compromise, la renvoyer à Greatbatch Medical.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Stocker la sonde à une température comprise entre -37 et +66°C et à l'abri de l'humidité.
- L'emballage de la sonde a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène ce qui permet d'introduire directement le plateau intérieur dans le champ stérile.
- Manipuler l'emballage avec précaution et, en particulier, ne pas le stocker sous des objets pesants ni le stocker ou le manipuler à proximité d'objets acérés.

INSTRUCTIONS DE DÉBALLAGE

- Avant de déballer la sonde, vérifier la date indiquée sur l'étiquette en regard de "Utiliser avant le". Si cette date limite d'utilisation est dépassée, ne pas implanter la sonde.
- Avant d'ouvrir l'emballage, l'inspecter visuellement à la recherche d'un éventuel dommage qui compromettrait sa stérilité. Repérer le coin correspondant à l'étiquette et peler soigneusement la pellicule de couverture.

Remarque : L'étiquette portant le numéro de série de la sonde est située sur le connecteur ; le numéro de série doit être enregistré dans le formulaire d'enregistrement du dispositif médical (82131).

- En cas d'endommagement avéré du conteneur, de l'emballage ou de la sonde, ne pas utiliser cette dernière et la renvoyer à Greatbatch Medical.

(Voir les figures 1 et 2)



Figure 1



Figure 2

ÉTUDES CLINIQUES

Aucune étude clinique n'a été entreprise concernant cette sonde.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IMPLANTATION

Formation du chirurgien

Le chirurgien implanteur doit posséder une bonne expérience de la procédure d'implantation stérile et de l'évaluation de suivi. Les paragraphes qui suivent décrivent les différentes étapes de l'implantation de la sonde. Les procédures indiquées sont fournies uniquement à titre de recommandation. Les procédures d'implantation réellement appliquées sont laissées à la discrétion du chirurgien implanteur.

AVERTISSEMENT : LES SONDES DE STIMULATION CONSTITUENT UN CHEMIN DE FAIBLE RÉSISTANCE ATTEIGNANT DIRECTEMENT LE CŒUR. UN SYSTÈME DE DÉFIBRILLATION/STIMULATION ALIMENTÉ SUR PILE OU CORRECTEMENT MIS À LA TERRE DOIT ÊTRE IMMÉDIATEMENT DISPONIBLE EN CAS DE BESOIN. POUR MESURER À LA FOIS LE SEUIL DE STIMULATION ET L'AMPLITUDE DE L'ONDE T APRÈS LA FIXATION DE LA SONDE SUR LE CŒUR, UTILISER UN ANALYSEUR DE SYSTÈME DE STIMULATION ALIMENTÉ SUR PILE OU CORRECTEMENT MIS À LA TERRE.

Préparation chirurgicale

- L'instrumentation ci-après doit être disponible pendant la procédure chirurgicale : équipements de monitoring cardiaque, d'imagerie (radiographie), de défibrillation externe et de mesure de sensibilité du seuil de stimulation tel qu'un analyseur de système de stimulation (PSA, pacing system analyzer).
- Lors de l'utilisation d'instruments électriques, veiller à isoler le patient de tout courant de fuite dangereux.
- Vérifier la compatibilité de la sonde avec le stimulateur implantable avant de procéder à l'implantation du système de stimulation.
- Le chirurgien implanteur doit s'assurer de sa parfaite compréhension du fonctionnement mécanique de cette sonde et de l'introducteur FasTac avant de procéder à l'implantation.

Mise en place de la sonde

La sonde peut être implantée par thoracotomie sous-xyphoïdienne limitée, par sternotomie médiane ou par un autre abord chirurgical similaire. L'abord chirurgical doit offrir suffisamment de place pour permettre l'ouverture complète de l'introducteur FasTac lorsque celui-ci est maintenu en position d'implantation (voir la figure 5).

Pour positionner la sonde, choisir une zone du ventricule dénuée de graisse, de vaisseaux et de tissu infarci. Le ventricule gauche est préférable comme site de stimulation. Préalablement à l'implantation de la sonde, une cartographie du ventricule peut se révéler utile pour sélectionner le site d'implantation finale le plus approprié. Il est possible d'implanter plusieurs sondes. Dans ce cas, une distance minimale de 2,5 cm entre les sondes est recommandée.

Remarque : Remplir et envoyer par courrier postal le formulaire d'enregistrement du dispositif médical (82131).

Insertion de la sonde

Tenir la sonde et l'introducteur FasTac perpendiculairement au-dessus du site d'implantation choisi. Doucement mais fermement, placer l'électrode au contact de l'épicarde et faire pivoter l'ensemble introducteur et sonde de 2,25 tours dans le sens horaire.

(Voir les figures 3 et 4)



Figure 3

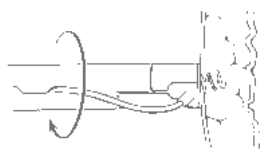


Figure 4

ATTENTION : Veiller à appliquer une pression ferme mais sans excès.

Pour libérer la sonde de l'introducteur FasTac, appuyer fermement de chaque côté de l'introducteur sur les points situés entre les deux flèches et relâcher rapidement pour permettre l'ouverture de l'introducteur (comme illustré à la figure 5). Ces points sont situés directement sur le mécanisme de verrouillage, à 9 cm environ de l'extrémité proximale de l'introducteur FasTac. Le corps et la tête de la sonde se détachent de l'introducteur FasTac. Vérifier que l'introducteur FasTac s'ouvre entièrement (comme illustré à la figure 5) avant de tenter de libérer l'introducteur de la tête de la sonde.

(Voir la figure 5)

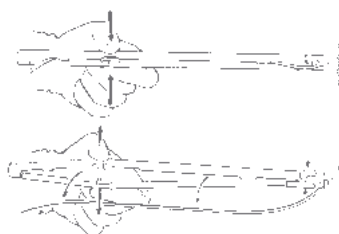


Figure 5

Vérifier visuellement que la tête de la sonde est en contact avec l'épicaarde. S'il existe un espace entre la tête de la sonde et l'épicaarde, ressaisir la sonde et continuer le mouvement de rotation dans le sens horaire jusqu'à ce que la plaque de l'anode (la base de la tête de la sonde) soit au contact de l'épicaarde.

ATTENTION : Veiller à ne pas dépasser le point de contact entre la plaque d'anode et l'épicaarde au cours de la rotation.

(Voir les figures 6 et 7)



Figure 6



Figure 7

Repositionnement de la sonde

Pour repositionner la sonde avec facilité, procéder comme suit :

- Vérifier que l'introducteur FasTac n'est pas verrouillé.
- Aligner soigneusement l'introducteur FasTac avec la tête de la sonde. Faire pivoter l'introducteur de telle sorte que l'une des encoches de son extrémité vienne s'aligner avec le corps de la sonde à l'endroit où celui-ci sort de la tête (voir la figure 8).
- Pousser doucement l'introducteur FasTac par-dessus la tête de la sonde. Saisir celle-ci en appuyant doucement sur les deux points jusqu'à entendre un déclic qui signifie que l'introducteur est verrouillé. S'il y a deux déclics et que l'introducteur FasTac s'ouvre lorsque l'on relâche la pression, réessayer en appuyant moins fort.
- Dévisser la sonde dans le sens anti-horaire (voir la figure 9) jusqu'à ce que la vis soit complètement extraite du tissu cardiaque.
- Avant de procéder au repositionnement, vérifier que la tête de la sonde est fermement insérée dans l'introducteur FasTac. Enfoncer le corps de la sonde dans les encoches situées aux deux extrémités de l'introducteur FasTac.

Remarque : Le corps de la sonde n'est solidement fixé qu'aux deux extrémités de l'introducteur FasTac. Il reste libre le long de la portion centrale de la rainure de l'introducteur.

La sonde peut alors être de nouveau positionnée sur le cœur, en suivant les instructions du paragraphe "Insertion de la sonde".

(Voir les figures 8 et 9)

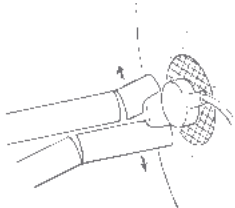


Figure 8

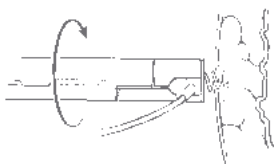


Figure 9

Performances électriques

AVERTISSEMENT : LES SONDES DE STIMULATION CONSTITUENT UN CHEMIN DE FAIBLE RÉSISTANCE ATTEIGNANT DIRECTEMENT LE CŒUR. UN SYSTÈME DE DÉFIBRILLATION/STIMULATION ALIMENTÉ SUR PILE OU CORRECTEMENT MIS À LA TERRE DOIT ÊTRE IMMÉDIATEMENT DISPONIBLE EN CAS DE BESOIN. POUR MESURER À LA FOIS LE SEUIL DE STIMULATION ET L'AMPLITUDE DE L'ONDE T APRÈS LA FIXATION DE LA SONDE SUR LE CŒUR, UTILISER UN ANALYSEUR DE SYSTÈME DE STIMULATION ALIMENTÉ SUR PILE OU CORRECTEMENT MIS À LA TERRE.

Préalablement à l'implantation définitive de la sonde, le seuil de stimulation et l'amplitude de détection doivent être vérifiés. Ces mesures peuvent être prises à l'aide d'un PSA (analyseur de système de stimulation).

À l'aide des câbles du PSA, brancher la "fiche" du connecteur de la sonde (cathode) sur le conducteur négatif du PSA et fixer le conducteur "en anneau" de la sonde (anode) sur un tissu mou au sein de la plaie.

Les mesures du seuil de stimulation et d'amplitude de l'onde T peuvent maintenant être réalisées sur l'analyseur de système de stimulation, en observant les recommandations du fabricant du stimulateur. Si les valeurs mesurées ne sont pas satisfaisantes, se référer au paragraphe intitulé "Repositionnement de la sonde". Si les mesures initiales diffèrent de celles recommandées au tableau 1, il est conseillé de patienter de 15 à 20 minutes, puis de répéter les mesures. Si les mesures ne se stabilisent pas à un niveau acceptable, il peut être nécessaire de repositionner la sonde.

Tableau 1 : Valeur recommandées à l'implantation

	Paramètres d'implantation
Stimulation aiguë	Seuil ≤ 3 V à 0,5 msec.
Détection aiguë	Seuil ≥ 5 mV
Impédance aiguë	≥ 300 et $\leq 1500 \Omega$

Tunnelisation

Une fois que la stabilité de l'électrode et des seuils de stimulation satisfaisants ont été obtenus, la sonde peut être tunnelisée pour atteindre la poche du stimulateur.

Au préalable, le corps de la sonde doit être enroulé dans le sens horaire autour de la tête de la sonde pour créer une souplesse de jeu suffisante et éviter ainsi une tension directe sur la jonction sonde/tissu.

Remarque : Veiller à ne pas enrouler la sonde dans le sens anti-horaire, ce qui provoquerait le dévissage partiel de la sonde.

Tunnelisation standard

Pour une tunnelisation allant du site d'implantation de la sonde vers la poche, utiliser le tunnelisateur tel que fourni dans le plateau stérile. Une fois que l'extrémité du tunnelisateur a émergé dans la poche, introduire fermement la fiche terminale dans l'orifice situé à l'extrémité épointée du tunnelisateur, puis tirer la sonde jusque dans la poche. Lors de l'insertion ou du retrait de la fiche de connecteur du tunnelisateur, prendre soin de ne pas endommager le connecteur. Un tour de boucle de la sonde doit être conservé dans la zone du sac fibreux péricardique afin de réduire la tension exercée sur la vis de l'électrode.

Tunnelisation inversée

Pour une tunnelisation allant de la poche du stimulateur vers le site d'implantation de la sonde, fixer la pointe bidirectionnelle fournie dans le plateau sur le tunnelisateur, en insérant la fiche dans l'orifice de l'extrémité épointée du tunnelisateur. Une fois que la pointe bidirectionnelle a émergé dans le site d'implantation, la détacher du tunnelisateur, introduire fermement la fiche terminale de la sonde dans l'orifice du tunnelisateur, puis tirer la sonde jusque dans la poche. Lors de l'insertion ou du retrait de la fiche de connecteur du tunnelisateur, prendre soin de ne pas endommager le connecteur. Un tour de boucle de la sonde doit être conservé dans la zone du sac fibreux péricardique afin de réduire la tension exercée sur la vis de l'électrode.

ATTENTION : La méthode de tunnelisation inversée, à l'aide de la pointe bidirectionnelle, ne doit pas être utilisée si le site d'implantation du stimulateur se trouve dans la région pectorale.

Connexion au stimulateur implantable

Lorsque la sonde est solidement fixée, la connecter au stimulateur implantable compatible en suivant la procédure décrite dans le manuel d'utilisation du stimulateur approprié.

ATTENTION : Afin d'éviter une torsion indésirable du corps de la sonde, enrouler seulement la longueur en excès sous le stimulateur et placer l'ensemble dans la poche sous-cutanée (voir la figure 10).

ATTENTION : Lors de la mise en place du stimulateur implantable et de la sonde dans la poche sous-cutanée :

- **Ne pas vriller la sonde, afin d'éviter une torsion du corps de sonde et une délocalisation de la sonde (voir la figure 11).**
- **Ne pas saisir la sonde ou le stimulateur implantable avec un instrument chirurgical.**

(Voir les figures 10 et 11)

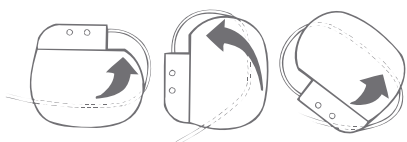


Figure 10

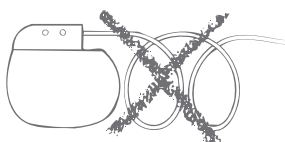


Figure 11

Après l'implantation, surveiller l'électrocardiogramme du patient en permanence. La délocalisation d'une sonde survient généralement pendant la période postopératoire immédiate.

Cache pour fiche de connecteur

Le cache de la fiche du connecteur permet de sceller la fiche si la sonde doit être connectée au stimulateur implantable à une date ultérieure ou si une sonde a été abandonnée (c.-à-d., une sonde non explantée, mais non connectée au stimulateur implantable).

Placer le cache sur le connecteur de la sonde de telle sorte que les anneaux de contact soient entièrement recouverts. Pour faciliter cette mise en place, utiliser de l'eau stérile si nécessaire. Aucun adhésif ne doit être utilisé. Placer une ligature synthétique non résorbable dans la rainure du cache de la fiche.

ATTENTION : La ligature ne doit pas être serrée à l'excès pour ne pas endommager le cache de la fiche du connecteur ou la sonde.

Retrait de la sonde

L'explantation de la sonde n'est pas recommandée et doit être envisagée uniquement lorsque la sonde ou le stimulateur implantable représentent un risque pour le patient.

ATTENTION :

- **L'explantation de la sonde représente un risque clinique pour le patient et doit, par conséquent, être réalisée avec la plus grande prudence.**
- **Une sonde explantée ne doit jamais être réutilisée.**

Remarque : S'il s'avère nécessaire d'explanter une sonde, toutes les sections de la sonde doivent être renvoyées, ainsi que le formulaire d'explantation (82132), à Greatbatch Medical pour analyse.

Remarque : L'expédition et le recyclage des dispositifs explantés sont soumis aux réglementations locales, fédérales et nationales applicables.

FORMULAIRES

Les formulaires ci-dessous doivent être remplis et renvoyés à Greatbatch Medical selon les besoins :

- Formulaire d'enregistrement du dispositif médical (82131)
- Formulaire d'explantation (82132)

LIMITATION DE GARANTIE ET DE RESPONSABILITÉ

Par la présente, Greatbatch Medical garantit que, dans le cas où un produit Greatbatch Medical ne fonctionnerait pas dans les limites normales de tolérance spécifiées par Greatbatch Medical en raison d'un défaut de matériel ou de fabrication, Greatbatch Medical remplacera le produit défectueux ou remboursera son prix d'achat, gratuitement et à sa seule discrétion. La présente garantie limitée s'applique uniquement si les conditions ci-après sont satisfaites :

1. Greatbatch Medical a conditionné et étiqueté le produit ;
2. le produit a été utilisé avant sa date limite d'utilisation ou de péremption ;
3. le produit défectueux est renvoyé à Greatbatch Medical ;
4. le produit a été utilisé uniquement dans le but pour lequel il a été conçu par Greatbatch Medical et
5. le produit n'a pas été manipulé de manière inappropriée, retiré, modifié ni endommagé.

Greatbatch Medical exclut toute garantie, qu'elle soit écrite, orale, explicite ou induite, dans le présent document ou de toute autre manière, relative à l'infailibilité d'un produit Greatbatch Medical. Greatbatch Medical n'assume aucune responsabilité en cas de complications médicales, y compris le décès, résultant de l'utilisation de ses produits.

GREATBATCH MEDICAL NE SERA PAS TENU POUR RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, SPÉCIAL, ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF, BASÉ SUR OU RELATIF À TOUT DÉFAUT, DÉFAILLANCE OU DYSFONCTIONNEMENT DE L'UN DE SES PRODUITS, DANS LE CADRE DE TOUTE THEORIE DE CONTRAT, DE NÉGLIGENCE, DE RESPONSABILITÉ STRICTE OU D'AUTRES CLAUSES LÉGALES OU ÉQUITABLES. EN OUTRE ET NONOBTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION DANS LE CONTEXTE PRÉSENT OU PAR AILLEURS, GREATBATCH MEDICAL EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT ÉCRITE OU ORALE, EXPLICITE OU IMPLICITE, DANS LE PRÉSENT DOCUMENT OU DE TOUTE AUTRE MANIÈRE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

SYMBOL KEY:

MODEL

Greatbatch Medical Model Number
Numéro du modèle Greatbatch Medical
Greatbatch Medical Modellnummer
Modellnummer Greatbatch Medical
Número de modelo de Greatbatch Medical
Numero Modello Greatbatch Medical
Número do modelo Greatbatch Medical
Greatbatch Medical modelnummer
Greatbatch Medical modellnummer
Αριθμός μοντέλου Greatbatch Medical
Número do modelo Greatbatch Medical
Greatbatch Medical modellnummer

SN

Serial Number
Numéro de série
Seriennummer
Serienummer
N.º de serie
Numero di serie
Número de série
Seriennummer
Seriennummer
Αύξων αριθμός
Número de série
Seriennummer



Length (cm)
Longueur (cm)
Länge (cm)
Lengte (cm)
Longitud (cm)
Lunghezza (cm)
Comprimento (cm)
Længde (cm)
Längd (cm)
Μήκος (εκ.)
Comprimento (cm)
Lengde (cm)



Use by date
Date de péremption
Verwendbar bis
Uiterste gebruiksdatum
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Utilizado por data
Dato for sidste anvendelse
Använd före-datum
Χρήση μέχρι την ημερομηνία
Utilizado por data
Brukes innen

Bipolar Connector (IS-1)

Bipolar connector
Connecteur bipolaire
Bipolarer Anschluss
Tweepolige connector
Conector bipolar
Connettore bipolare
Conector bipolar
Bipolær konnektor
Bipolär anslutning
Διπολικό βύσμα
Conector bipolar
Bipolar connector



Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Productiedatum
Fecha de fabricación
Data di fabbricazione
Data de fabricação
Fremstillingsdato
Tillverkningsdatum
Ημερομηνία κατασκευής
Data de fabricação
Produksjonsdato



Distributed by
Distribué par
Vertrieb durch
Verdeeld door
Distribuido por
Distribuito da
Distribuído por
Distribueret af
Distribuerad av
Διανέμεται από
Distribuído por
Distribuert av



Temperature limitation
Limites de température
Temperaturbegrenzung
Temperaturlimiet
Límites de temperatura
Limiti di temperatura
Limitação de temperatura
Temperaturbegrænsning
Temperaturbegrænsning
Περιορισμός θερμοκρασίας
Limitação de temperatura
Temperaturbegrensing



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
No usar si el envase está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não usar se a embalagem estiver danificada
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Får ej anvendes om forpackningen skadats
Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Não usar se a embalagem estiver danificada
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Gesteriliseerd met ethylenoxide
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado com óxido de etileno
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilisert med etylenoksid

AUSTRALIAN PRODUCT SPONSOR

Australian Product Sponsor
Sponsor de produit australien
Australischer Produktsponsor
Australische productsponsor
Patrocinador de productos australiano
Sponsor australiano del prodotto
Patrocinador de Produtos Australianos
Australisk produktsponsor
Australisk Produktsponsor
Χορηγός προϊόντος στην Αυστραλία
Patrocinador de Produtos Australianos
Australisk produktsponsor



Do not re-use
 Ne pas réutiliser
 Nicht wiederverwenden
 Niet opnieuw gebruiken
 No reutilizar
 Non riutilizzare
 Não reutilizar
 Må ikke genbruges
 Får ej återanvändas
 Μην επαναχρησιμοποιείτε
 Não reutilizar
 Må ikke gjenbrukes



Caution, consult accompanying documents
 Avertissement : lire les documents joints
 Achtung, Begleitdokumente beachten
 Let op, raadpleeg de bijgeleverde documentatie
 Precaución, consultar la documentación adjunta
 Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento
 Cuidado, consulte os documentos inclusos
 Forsigtig, læs medfølgende dokumenter
 Varning, se bifogade dokument
 Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
 Cuidado, consulte os documentos juntos
 Utvis forsiktighet! Se medfølgende dokumentasjon



Keep away from sunlight, including UV light
 Tenir à l'abri de la lumière du soleil, y compris la lumière ultraviolette
 Vor Sonnenlicht und UV-Licht schützen
 Niet blootstellen aan zonlicht, met inbegrip van UV licht
 Manténgase alejado de la luz solar
 Tenere lontano dalla luce solare diretta, inclusi gli UV
 Mantenha afastado da luz solar, incluindo luz UV
 Må ikke udsættes for direkte sollys, inkl. UV-lys
 Förvaras på avstånd från värme
 Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
 Mantenha afastado da luz solar, incluindo luz UV
 Må ikke oppbevares i sollys, heller ikke UV-lys



Keep dry
 Garder au sec
 Vor Nässe schützen
 Droog bewaren
 Manténgase seco
 Conservare all'asciutto
 Manter o produto seco
 Oppbevares tørt
 Förvaras torrt
 Διατηρείτε στεγνό
 Mantenha o produto seco
 Oppbevares tørt



Do not resterilize
 Ne pas restériliser
 Nicht resterilisieren
 Niet opnieuw steriliseren
 No volver a esterilizar
 Non risterilizzare
 Não voltar a esterilizar
 Må ikke gensteriliseres
 Återsterilisera ej
 Μην επαναποστειρώνετε
 Não voltar a esterilizar
 Ikke steriliser på nytt



Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin. Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden. Krachtens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica. La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o su ordine di un medico. A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. I henhold til føderal amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge. Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på ordination av läkare. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Føderale lover i USA krever at dette utstyret kun selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.



Manufactured by
 Fabricant :
 Hergestellt von
 Gefabriceerd door
 Fabricado por
 Prodotto da
 Fabricado por
 Fremstillet af
 Tillverkad av
 Κατασκευάζεται από την
 Fabricado por
 Produisert av



Authorized European Representative
 Représentant européen agréé
 Autorisierte Vertretung in Europa
 Gevolmachtigde Europese vertegenwoordiger
 Distribuidor europeo
 Rappresentante europeo autorizzato
 Representante europeu autorizado
 Autoriseret EU-repræsentant
 Autoriserad representant i Europa
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
 Representante europeu autorizado
 Autorisert representant i Europa



Instructions for Use
 Mode d'emploi
 Gebrauchsanleitung
 Gebruiksaanwijzing
 Instrucciones de uso
 Istruzioni per l'uso
 Instruções de Utilização
 Brugsanvisning
 Bruksanvisning
 Οδηγίες χρήσης
 Instruções de Utilização
 Bruksanvisning



Greatbatch Medical

2300 Berkshire Lane North
Minneapolis, MN 55441 USA
tel 763-951-8181
fax 763-559-0148

www.greatbatchmedical.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

CE
0123

Made in the USA

© 2009 Greatbatch Medical. All rights reserved.

61968-001 Rev B