



358486-001 ML

LEAD STYLETS / ELEKTRODEN-MANDRINS / MANDRINS DE SONDE / GUÍAS PARA ELECTRODOS / STILETTI PER ELETTROCATETERI / LEADSTILETTEN / STYRTRÅDAR

J-Shaped Lead Stylets, Limber / J-förmige Elektroden-mandrins, biegsam / Mandrins en J pour sondes, souples / Guías para electrodos en J flexibles / Stiletti per elettrocetere preformati a J, flessibili / J-vormige leadstiletten, flexibel / J-formade styrtrådar för elektrod, medelmjuka

REF	6038	45 cm (0.014 in. / 0.36 mm)
	6039	52 cm (0.014 in. / 0.36 mm)
	6040	58 cm (0.014 in. / 0.36 mm)

J-Shaped Lead Stylets, Firm / J-förmige Elektrodenmandrins, fest / Mandrins en J pour sondes, rigides / Guías para electrodos en J rígidos / Stiletti per elettrocetere preformati a J, rigidi / J-vormige leadstiletten, stug / J-formade styrtrådar för elektrod, hårda

REF	6041	45 cm (0.016 in. / 0.41 mm)
	6042	52 cm (0.016 in. / 0.41 mm)
	6043	58 cm (0.016 in. / 0.41 mm)

	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Får ej återanvändas
	Do not resterilize / Nicht resterilisieren / Ne pas re-stériliser / No reesterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Får ej omsteriliseras
	Do not use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet opnieuw gebruiken als de verpakking is beschadigd / Får ej användas om förpackningen är skadad
	Sterilized using ethylene oxide / Mit Ethylenoxidgas sterilisiert / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Esterilizado con óxido de etileno / Sterilizzato con gas di ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliserad med etylenoxidgas
	Reference number / Bestellnummer / Numéro de référence / Número de referencia / Numero di riferimento / Referentienummer / Referensnummer
	Use by / Verwendbar bis / Utiliser jusqu'au / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Houdbaar tot / Används före
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Vervaardigingdatum / Tillverkningsdatum
	Lot number / Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Número de lote / Numero di lotto / Lotnummer / Partinummer
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg instructies voor gebruik / Se bruksanvisningen
	Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der EU / Représentant agréé pour la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Godkänd representant i EU
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabrikant / Tillverkare
	CE mark of conformity with the identification of the notified body authorizing use of the mark / CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt / Marquage CE de conformité avec l'identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage / Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca / Marchio CE di conformità con l'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio / CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt / CE-märkning för överensstämelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen

ENGLISH

STERILE

Sterilized with ethylene oxide. Non-pyrogenic. Do not use opened or damaged packages. Return the unused device to Guidant.

WARNING: For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

INTENDED USE

Use with Guidant implantable transvenous leads.

INSTRUCTIONS FOR USE

Insert a straight stylet into the lead lumen to direct lead passage and to position the lead in the appropriate heart chamber.

CAUTION: Do not curve the stylet while it is in the lead. If a curved stylet is preferred, gently curve a straight stylet before inserting it into the lead.

Insert a J-shaped stylet to assist placement of the lead in the atrium.

NOTE: Partially withdraw the stylet prior to taking threshold measurements. The stylet MUST BE REMOVED before connecting the lead to the pulse generator.

For further instructions, see the Physician's Manual that corresponds to the lead being implanted.

WARRANTY DISCLAIMER

Except as otherwise provided herein, Guidant disclaims all express and implied warranties for this product, including without limitation any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Guidant's obligations under any warranty provided herein shall be limited strictly to replacement of the product. Buyer assumes all risk of loss or damages arising from use of this product.

Boston Scientific Corporation acquired Guidant Corporation in April 2006. During our transition period, you may see both the Boston Scientific and Guidant names on product and patient materials. As we work through the transition, we will continue to offer doctors and their patients technologically advanced and high quality medical devices and therapies.

DEUTSCH

STERIL

Mit Ethylenoxid sterilisiert. Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Unbenutzte Produkte an Guidant zurücksenden.

WARNING: Nur für einen Patienten verwenden. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Aggregats beeinträchtigen und/ oder zu Fehlfunktionen führen, was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können auch ein Kontaminationsrisiko für das Aggregat darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Aggregats kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Verwendung mit implantierbaren transvenösen Guidant Elektroden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Führen Sie einen geraden Mandrin in das Elektrodenlumen ein, um die Elektrode zu führen und sie so in der gewünschten Herzkammer zu positionieren.

VORSICHT: Der Mandrin darf nicht gebogen werden, solange er sich in der Elektrode befindet. Wird ein gekrümmter Mandrin bevorzugt, biegen Sie vorsichtig einen geraden Mandrin, bevor dieser in die Elektrode eingeführt wird.

Zur Unterstützung der Elektrodenplatzierung im Vorhof führen Sie einen J-förmigen Mandrin ein.

HINWEIS: Ziehen Sie den Mandrin vor der Durchführung von Reizschwellenmessungen teilweise zurück. Vor dem Anschluss der Elektrode an das Aggregat MUSS der Mandrin UNBEDINGT ENTFERNT WERDEN.

Weitere Anweisungen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für den Arzt für die zu implantierende Elektrode.

GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Falls hier nicht anders angegeben, übernimmt Guidant keine ausdrückliche und indirekte Garantie für dieses Produkt. Dies schließt jegliche indirekte Garantie auf handelsübliche Qualität oder Eignung für die gedachte Anwendung ein, ohne sich darauf zu beschränken. Die Haftung von Guidant für jegliche hier beschriebenen Garantiefälle ist auf den Ersatz des Produkts beschränkt. Der Käufer übernimmt die Verantwortung für alle Verluste oder Schäden, die aus dem Einsatz dieses Produktes resultieren.

Boston Scientific Corporation hat die Guidant Corporation im April 2006 übernommen. Während der Übergangsphase können sowohl der Name Boston Scientific als auch Guidant auf Produkten und Materialien stehen. Auch während dieser Übergangsphase bieten wir Ärzten und ihren Patienten wie gewohnt technisch fortschrittliche und qualitativ hochwertige Medizingeräte und Therapien an.

FRANÇAIS

STÉRILE

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Renvoyer tout dispositif inutilisé à Guidant.

ATTENTION : Réserve à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou re-stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou entraîner une défaillance du produit pouvant être à l'origine de blessures, de maladie ou de décès pour le patient. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peuvent entraîner des infections du patient ou des infections croisées, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, maladies ou le décès du patient.

UTILISATION PRÉVUE

À utiliser avec les sondes endocavitaires implantables de Guidant.

MODE D'EMPLOI

Insérer un mandrin droit dans la lumière de la sonde pour introduire la sonde dans la veine et la positionner dans la cavité cardiaque appropriée.

PRÉCAUTION : ne pas courber le mandrin s'il se trouve dans la sonde. Dans les cas où l'on préfère un mandrin courbé, courber délicatement le mandrin droit avant de l'insérer dans la sonde.

Insérer un mandrin en forme de J pour faciliter l'introduction de la sonde dans l'oreillette.

REMARQUE : retirer partiellement le mandrin avant de prendre les mesures de seuil. Le mandrin DOIT ÊTRE RETIRÉ avant de connecter la sonde au générateur d'impulsions.

Pour des instructions complémentaires, consulter le manuel du médecin correspondant à la sonde implantée.

DÉSISTEMENT DE GARANTIE

Sauf indication contraire, Guidant rejette toute garantie expresse ou implicite relative à ce produit, y compris et sans limitation toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.

Pour toute garantie, les obligations de Guidant implicites dans la présente se limitent au strict remplacement du produit. L'acheteur assume tous les risques de perte ou de dégâts associés à l'utilisation de ce produit.

Boston Scientific Corporation a racheté Guidant Corporation en avril 2006. Au cours de la période de transition, il se peut que les noms Boston Scientific et Guidant figurent tous deux sur les produits et le matériel destiné au patient. Tout au long de cette transition, nous continuerons d'offrir aux médecins et à leurs patients des dispositifs médicaux et des thérapeutiques de grande qualité, à la pointe de la technologie.

ESPAÑOL

ESTÉRIL

Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Devolver el producto sin utilizar a Guidant.

ADVERTENCIA: para uso solo en un único paciente. No reutilizar, procesar ni reesterilizar. Si se vuelve a utilizar, procesar o esterilizar podría comprometerse la integridad estructural del dispositivo y/o hacer que falle, lo que a su vez podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesado o reesterilización podrían también conllevar el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o una infección cruzada al paciente, incluidas entre otras, la transmisión de una enfermedad o enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

USO PREVISTO

Utilizar con electrodos transvenosos implantables de Guidant.

INSTRUCCIONES DE USO

Introduzca una guía recta en el lumen del cable para dirigir su paso y posicionarlo en la cámara correspondiente del corazón.

PRECAUCIÓN: No curve la guía mientras esté dentro del cable. Si prefiere una guía curvada, curve con cuidado una guía recta antes de introducirla en el cable.

Introduzca una guía en J para facilitar la colocación del cable en la aurícula.

NOTA: Retire parcialmente la guía antes de medir los umbrales. La guía SE DEBE RETIRAR antes de conectar el cable al generador de impulsos.

Para obtener instrucciones adicionales, consulte el Manual del médico del cable que se vaya a implantar.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA

Salvo que se especifique lo contrario, Guidant renuncia a todas las garantías expresas o implícitas de este producto, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un propósito determinado. Las obligaciones de Guidant respecto a cualquier garantía que se indique en este documento, quedan limitadas, estrictamente, a la sustitución del producto. El comprador asume todos los riesgos de pérdida o de daños que se puedan derivar del uso de este producto.

Boston Scientific Corporation adquirió Guidant Corporation en abril de 2006. Durante nuestro periodo de transición, podrá ver tanto las marcas de productos y de materiales de pacientes de Boston Scientific como de Guidant. Como estamos trabajando durante esta transición, continuaremos ofreciendo a los médicos y a sus pacientes dispositivos y terapias médicas tecnológicamente avanzadas y de alta calidad.

ITALIANO

STERILE

Sterilizzato con ossido di etilene. Non pirogeno. Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate. Restituire i dispositivi non utilizzati a Guidant.

AVVERTENZA: Ad uso esclusivo di un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento, o la risterilizzazione possono anche causare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata del paziente, incluso, ma non limitato a, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o morte del paziente.

USO PREVISTO

Utilizzare con elettroceteteri transvenosi impiantabili Guidant.

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserire uno stiletto diritto nel lume dell'elettrocetetere per indirizzare il passaggio dell'elettrocetetere e per posizionare l'elettrocetetere nella camera cardiaca adeguata.

ATTENZIONE: non curvare lo stiletto mentre si trova nell'elettrocetetere. Se si preferisce utilizzare uno stiletto curvo, curvare delicatamente uno stiletto diritto prima di inserirlo nell'elettrocetetere.

Inserire uno stiletto preformato a J come ausilio al posizionamento dell'elettrocetetere nell'atrio.

NOTA: estrarre parzialmente lo stiletto prima di eseguire le misurazioni di soglia. Lo stiletto DEVE ESSERE RIMOSSO prima di collegare l'elettrocetetere al generatore d'impulsi.

Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale per il medico dell'elettrocetetere che viene impiantato.

ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI GARANZIA

Guidant non fornisce alcuna garanzia espressa o implicita, comprese senza alcun limite eventuali garanzie implicite di commerciabilità o attitudine a uno scopo particolare, per questo prodotto. Gli obblighi della Guidant in base alle garanzie fornite con la presente si limiteranno esclusivamente alla sostituzione del prodotto. L'acquirente si assume tutti i rischi di perdita o danni derivanti dall'uso del prodotto.

Boston Scientific Corporation ha acquisito Guidant Corporation nell'aprile 2006. Durante il periodo di transizione, saranno presenti sia i nomi Boston Scientific sia Guidant sul prodotto e sul materiale per i pazienti. Durante il periodo di transizione, continueremo a offrire ai medici e ai loro pazienti dispositivi e terapie di qualità elevate e tecnologicamente avanzati.

NEDERLANDS

STERIEL

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet-pyrogeen. Geen geopende of beschadigde verpakkingen gebruiken. Het niet-gebruikte apparaat naar Guidant terugsturen.

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Als gevolg van het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat en/of de lead aangetast worden; dit kan resulteren in defecten aan het apparaat wat vervolgens kan leiden tot letsel, ziekte bij of overlijden van de patiënt. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan eveneens een risico op besmetting van het apparaat en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt creëren, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke aandoening(en) van de ene op de andere patiënt. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte bij of overlijden van de patiënt.

GEBRUIK

Te gebruiken met implanteerbare transveneuze Guidant leads.

GEBRUIKSAANWIJZING

Breng een recht stilet in het lumen van de lead om de lead te sturen en deze in de geschikte hartkamer te brengen.

VOORZICHTIG: Buig de stilet niet wanneer het in de lead zit. Wanneer een gebogen stilet gewenst is, buig een rechte stilet dan voorzichtig voor het in de lead ingebracht wordt.

Breng een J-vormig stilet in om te helpen bij het plaatsen van de lead in het atrium.

OPMERKING: *Trek de stilet gedeeltelijk terug voordat er drempelmetingen worden genomen. De stilet MOET VERWIJDERD WORDEN voordat de lead op de pulsgenerator wordt aangesloten.*

Raadpleeg de Handleiding voor de Arts die bij de te implanteren lead geleverd wordt voor meer aanwijzingen.

AFWIJZING VAN GARANTIE

Behalve wanneer dit hierin anders wordt vermeld, distantieert Guidant zich van elke expliciet of stilzwijgend gegeven garantie voor dit product, met inbegrip van elke stilzwijgend aangenomen garantie van marktwaardigheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De verplichtingen van Guidant onder enige garantie die hierin wordt gegeven, zullen zich uitsluitend beperken tot het vervangen van het product. De koper accepteert elk risico met betrekking tot verlies of schade die voortvloeit uit het gebruik van dit product.

Boston Scientific Corporation verwierf Guidant Corporation in april 2006. Tijdens onze overgangsperiode kunt u mogelijk zowel de naam Boston Scientific als de naam Guidant op product- en patiëntenmateriaal terugvinden. Tijdens deze overgangsperiode zullen we artsen en hun patiënten blijven voorzien van technologisch geavanceerde en hoogwaardige medische apparaten en therapieën.

SVENSKA

STERIL

Steriliserad med etylenoxidgas. Non-pyrogen. Får ej användas om förpackningen har öppnats eller är skadad. Returnera oanvänd produkt till Guidant.

VARNING: Får endast användas till en patient. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos produkten och/eller leda till att produkten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att produkten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används tillsammans med Guidants implanterbara transvenösa elektroder.

BRUKSANVISNING

För in en rak styrtråd i elektrodens lumen för att föra elektroden ner till hjärtat och in i rätt hjärtkammare.

FÖRSIKTIGHET: Böj inte styrtråden när den befinner sig i elektroden. Om man föredrar en böj på styrtråden kan man försiktigt böja en rak styrtråd innan den förs in i elektroden.

För in en J-formad styrtråd som hjälp vid placering av elektroden i förmaket.

NOTERA: *Dra tillbaka styrtråden något innan du påbörjar tröskelvärdesmätningar. Styrtråden SKALL DRAS UT innan elektroden ansluts till pulsgeneratorn.*

Ytterligare anvisningar finns i Användarhandboken för den elektrod som implanteras.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTI

Utöver vad som här uttryckligen sägs friskriver sig Guidant från alla uttryckta och underförstådd garantier för denna produkt, inkluderat, utan begränsning, alla underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för särskilt syfte. Guidants åtagande enligt garantin som lämnas här inskränker sig strikt utbyte av produkten. Köparen tar på sig samtliga risker för förlust eller skador som uppstår vid användning av denna produkt.

Boston Scientific Corporation förvärvade Guidant Corporation i april 2006. Under en övergångstid kan du komma att se både Boston Scientifics och Guidants namn på produkt och patientmaterial. Allt eftersom vi arbetar oss genom övergången, kommer vi att fortsätta att erbjuda läkare och deras patienter teknologiskt avancerade och högkvalitativa medicinska produkter och behandlingar.

GUIDANT



Guidant Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2010 Guidant Corporation
All rights reserved. 04/10

C €0086

Authorized 1994