



BLV/BIS

LEAD ADAPTOR/BIPOLAR OR UNIPOLAR



INSTRUCTIONS FOR USE

cs-Návod k použití

da-Brugervejledning

de-Gebrauchsanweisungen

el-Οδηγίες χρήσης

es-Instrucciones de Uso

fr-Mode d'Emploi

hu-Használati utasítás

it-Istruzioni per l'Uso

ja-使用説明書

ko-사용설명서

nl-Gebruiksaanwijzing

no-Bruksanvisning

pt-Instruções de Utilização

pt-br Instruções de uso

ru-Руководство по эксплуатации

sk-Návod na použitie

sv-Bruksanvisning

tr-Kullanma Talimatı

zh-cn使用说明

Adaptér pro vodič elektrody/Bipolární nebo unipolární

Elektrodeadapter/Bipolær eller unipolær

Elektroden Adapter/Bipolar oder Unipolar

Προσαρμογέας ηλεκτροδίου/ Διπολικός ή μονοπολικός

Adaptador de electrodo de marcapaso/Bipolar o Unipolar

Adaptateur pour sonde/Bipolaire ou Unipolaire

Elektródaadapter/Bipoláris vagy unipoláris

Adattatore per elettrocatetere/Bipolare o Unipolare

リードアダプタ/双極または単極

도선 어댑터/양극성 또는 단극성

Elektrodeadapter/Bipolair of unipolair

Elektrodeadapter/Topolet eller enpolet

Adaptador de derivação de marcapasso/Bipolar ou Unipolar

Adaptador de eletrodo/Polár ou bipolar

Адаптер для электродов/биполярный или монополярный

Adaptér na zvody/Bipolárny alebo unipolárny

Elektrodadapter/Bipolär eller Unipolär

Elektrot Adaptörü/Bipolar veya Unipolar

导线接合器/双极或单极

FOR INFORMATION ONLY



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

Bipolar/Unipolar Adaptor | Contents

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

- 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 nalézají 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 illetően lásd a csomagolás külső 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。

- 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-** Explicação 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。



en-ATTENTION! Consult the accompanying documentation
cs-POZOR! Prostudujte příloženou 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
pt- ATENÇÃO! Consulte a documentação acompanhando
pt-br ATENÇÃO! Consulte a documentação fornecida com o produto
no- NB! Se dokumentasjonen som følger med
ru-ВНИМАНИЕ! См. сопровождающую документацию
sk-POZOR! Pozrite sa do sprievodných dokumentov
sv- OBS! Se medföljande dokumentation
nl- ATTENTIE! Raadpleeg de bijgeleverde documentatie
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
pt- De uso único
pt-br Produto descartável
no- Kun til engangsbruk
ru- Не использовать повторно
sk- Len na jednorázové použitie
sv- Endast för engångsbruk
nl- Uitsluitend voor eenmalig gebruik
tr- Sadece tek kullanımlık
zh-cn 一次性使用

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
pt- Número de modelo
pt-br Número do modelo
no- Modellnummer
ru- Номер модели
sk- Číslo modelu
sv- Modellnummer
nl- Modelnummer
tr- Model numarası
zh-cn 型号



en- Use before date
cs- Datum expirace
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- シリアル番号
ko- 사용 기한
pt- Use por data
pt-br Data de validade
no- Bruk før-dato
ru- Использовать до
sk- Dátum expirácie
sv- Använd före-datum
nl- Uiterste gebruiksdatum
tr- Son kullanma tarihi
zh-cn 使用期限



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
pt- Data de manufatura
pt-br Data de fabricação
no- Fabrikasjonsdato
ru- Дата изготовления
sk- Dátum výroby
sv- Tillverkningsdatum
nl- Productiedatum
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
pt- Número de série
pt-br Número de série
no- Serienummer
ru- Серийный номер
sk- Sériové číslo
sv- Serienummer
nl- Serienummer
tr- Seri numarası
zh-cn 序号

STERILEEEO

- 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
pt- Método da esterilização usando o gas do óxido de etileno
pt-br Esterilizado por gás óxido de etileno
no- Steriliseringsmetode som bruker etylenoksidgass
ru- Стерилизовано этиленоксидом
sk- Metóda sterilizácie pomocou etylénoxidu
sv- Steriliseringsmetod – etylenoxid
nl- Gesteriliseerd met ethylenoxidegas
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 képviselő
it- Rappresentante europeo
jp- 欧州担当者
ko- 유럽 대리인
pt- Representante europeu
pt-br Representante na Europa
no- Europeisk representant
ru- Представитель ЕС
sk- Európsky zástupca
sv- Auktoriserad representant i Europa
nl- Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
tr- Avrupa temsilcisi
zh-cn 欧洲代理商



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
pt- Armazene em um local fresco, escuro e seco
pt-br Armazenar em local seco, fresco e ao abrigo da luz
no- Oppbevar på et kjølig, mørkt, tørt sted
ru- Хранить в прохладном, темном, сухом месте
sk- Uskladnite na chladnom, tmavom a suchom mieste
sv- Förvaras på sval, torr och mörk plats
nl- Koel, donker en droog bewaren
tr- Serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın
zh-cn 储存在阴凉干燥处



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
pt- Número de lote
pt-br Número de lote
no- Partinummer
ru- Номер партии
sk- Číslo šarže
sv- Lot-nummer
nl- Partijnummer
tr- Lot numarası
zh-cn 批号



- 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
pt- Não utilize se a embalagem estiver danificada
pt-br Não usar se a embalagem estiver danificada
no- Må ikke brukes hvis pakken er skadet
ru- Не использовать, если упаковка повреждена
sk- Nepoužívať, ak je obal poškodený
sv- Får ej användas om förpackningen är skadad
nl- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
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 reesteriliseres
de- Nicht reesterilisieren
el- Μην επαναποστεριώνετε
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
pt- Não reesterilizar
pt-br Não reesterilizar
no- Må ikke steriliseres igjen
ru- Не стерилизовать повторно
sk- Nesterilizujte opakovane
sv- Får ej reesteriliseras
nl- Niet opnieuw steriliseren
tr- Tekrar sterilize etmeyin
zh-cn 请勿重复灭菌



- 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)
pt- Limitação de temperatura
 (Temperatura de armazenamento recomendada)
pt-br Limites de temperatura (temperatura de armazenagem recomendada)
no- Temperaturgrense (anbefalt oppbevaringstemperatur)
ru- Пределы температур (рекомендуемая температура хранения)
sk- Teplotné obmedzenie (odporúčaná teplota na uchovávanie)
sv- Temperaturräns (rekommenderad förvaringstemperatur)
nl- Temperatuurbeperving (aanbevolen opslagtemperatuur)
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
pt- Número de lote
pt-br Número de lote
no- Partinummer
ru- Номер партии
sk- Číslo šarže
sv- Lot-nummer
nl- Partijnummer
tr- Lot numarası
zh-cn 批号

Oscor Symbols/ Symboly Oscor/ Oscor-symboler/ Oscor Symbole/ Σύμβολα Oscor/ Símbolos de Oscor/ Symboles d'Oscor/ Oscor szimbólumok/ Simboli di Oscor/ オスコーの記号/ Oscor 기호/ Símbolos de Oscor/ Símbolos Oscor/ Oscor-symboler/ Символы Oscor/ Symboly spoločnosti Oscor/ Oscor-symboler/ Oscor symbolen/ Oscor Sem-bollerli/ Oscor 符号

R_x

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 orvosí javallatra!
it- Da prescrizione soltanto
jp- 医療従事者の処方によるみに基づく
ko- 처방이 있어야만 사용가능
pt- Por prescrição só
pt-br Uso com receita médica
no- Kun på resept
ru- Только по предписанию
sk- Len na lekársky predpis
sv- Endast på förskrivning av läkare
nl- Uitsluitend op voorschrift
tr- Sadece reçeteye satılır
zh-cn 仅限按医嘱出售

STERILE|LOT

en- Sterilization lot
cs- Číslo sterilizační šarže
da- Steriliseringslot
de- Sterilisationsgruppe
el- Παρτίδα αποστείρωσης
es- Lote de esterilización
fr- Sort de stérilisation
hu- Sterilizálási tétel(szám)
it- Lotto della sterilizzazione
jp- 滅菌済みロット
ko- 소독 제품
pt- Lote de esterilização
pt-br Lote de esterilização
no- Steriliseringsparti
ru- Партия стерилизации
sk- Sterilizačná šarža
sv- Steriliseringsparti
nl- Sterilisatiepartij
tr- Sterilizasyon lotu
zh-cn 灭菌批号

QTY

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



en- Length
cs- Délka
da- Længde
de- Länge
el- Μήκος
es- Longitud
fr- Longueur
hu- Hossz
it- Lunghezza
jp- 長さ
ko- 길이
pt- Comprimento
pt-br Comprimento
no- Lengde
ru- Длина
sk- Dĺžka
sv- Längd
nl- Lengte
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
pt- Conector
pt-br Conector
no- Kobling
ru- Разъём
sk- Konektor
sv- Kontaktdon
nl- Connector
tr- Konektör
zh-cn 连接器



- 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 está 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
pt- O produto é em conformidade com a conformidade europeia
pt-br Este produto atende às normas de Conformidade Europeia
no- Produktet overholder europeisk standard
ru- Продукт соответствует Европейским директивам
sk- Produkt je v súlade s európskou zhodou
sv- Produkten uppfyller europeiska krav (European conformity)
nl- Dit product voldoet aan de Europese normen
tr- Ürün Avrupa Uygunluğuyula uyumlu haledir
zh-cn 本产品符合欧洲标准

This page is intentionally left blank.

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.	Limitation de Garantie et Clause de Non-Responsabilité.....	52

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.

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' $\frac{1}{4}$ à $\frac{1}{2}$ tour (pas plus d' $\frac{1}{2}$ 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).

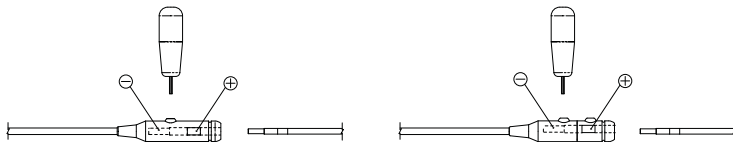


Fig. 1 BLV/BIS

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!

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:

- 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.

This page is intentionally left blank.



Oscor Inc.

3816 DeSoto Boulevard
Palm Harbor, FL 34683 U.S.A.

P: 727.937.2511

F: 727.934.9835

E: www.oscor.com



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

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

FOR INFORMATION ONLY