



## Unipolar Adaptor/Extension: SS SERIES



### 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

Unipolární adaptér/Prodloužení: Série SS  
Unipolær adapter/Forlængelse: Série SS  
Unipolarer Elektroden-Adapter/Verlängerung: SS Reihe  
Μονοπολικός προσαρμογέας/Προέκταση: Σειρά SS  
Adaptador/Extensión de electrodo de marcapaso unipolar: Serie SS  
Adaptateur/Prolongateur de sonde unipolaire: Séries SS  
Unipoláris adapter/Hosszabbító: SS sorozat  
Adattatore/Prolungamento per elettrocatetere unipolare: Serie SS  
単極アダプタ/エクステンション: SS シリーズ  
단극성 어댑터/익스텐션: SS 시리즈  
Unipolaire adapter/Unipolair verlengstuk: Serie SS  
Enpolet adapter/Forlængelse: SS-serie  
Adaptador/Extensão da derivação do marcapasso unipolar: Séries SS  
Adaptador/Extensão unipolar: Série SS  
Монополярный адаптер/удлинитель: Серия SS  
Unipolárny adaptér/Predĺženie: Séria SS  
Unipolär adapter/Förlängning: SS-serien  
Unipolar Adaptör/Uzatma: SS Serisi  
单极接合器/延伸装置: SS 系列

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

## Unipolar Lead Adaptor | Contents

<b>Nederlands</b> .....	Page 74
<b>Norsk</b> .....	Side 79
<b>Portuguese</b> .....	Página 84
<b>Português</b> .....	Página 89
<b>Русский</b> .....	стр. 94
<b>Slovenčina</b> .....	strana 99
<b>Svenska</b> .....	Sidan 104
<b>Türkçe</b> .....	Sayfa 109
<b>中文</b> .....	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 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 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 numarasi  
**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-** Sterilizováním 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-** エチレンオキシ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-** Nepoužívajte, 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 reesterilize  
**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<sub>x</sub>**

**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-** Kontaktidon  
**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.....	51
5.	Complications Possibles.....	51
6.	Mode d'Emploi.....	51
7.	Connaissance du Produit.....	52
8.	Manipulation et Conservation.....	52
9.	Limitation de Garantie et Clause de Non-Responsabilité.....	53

### 1. Utilisation Prévue/Indications

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

Les prolongateurs de sondes unipolaires de stimulation sont indiqués pour prolonger l'(les) électrode(s) de stimulation existante(s) à une cavité de boîtier de stimulateur cardiaque compatible.

### 2. Description du Dispositif

#### Modèles (Les adaptateurs)

**M/IS** est un adaptateur de sonde unipolaire qui s'utilise pour adapter un électrode de stimulation unipolaire avec connecteur de 5 mm à une cavité de boîtier de stimulateur cardiaque IS-1.

**C/IS** est un adaptateur de sonde unipolaire qui s'utilise pour adapter un électrode de stimulation unipolaire avec connecteur de 6 mm à une cavité de boîtier de stimulateur cardiaque IS-1.

#### Modèles (Prolongateurs de sondes)

**VV** est un prolongateur de sonde unipolaire qui s'utilise pour prolonger un électrode de stimulation unipolaire avec un connecteur de IS-1 à une cavité de boîtier de stimulateur cardiaque 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

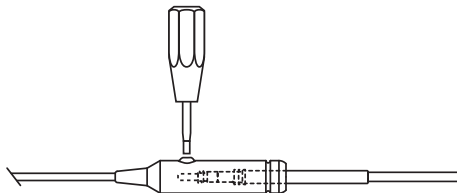
Infection. Comme dans tout cas d'introduction d'un objet étranger dans le corps, une infection peut en résulter. Le retrait du dispositif peut être nécessaire. Une perte intermittente ou continue de l'activité du capteur et/ou du stimulateur peut être causée par une mauvaise connexion, une déconnexion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

#### 6. Mode d'Emploi

1. Insérer la broche du connecteur de la sonde dans la partie du réceptacle de l'adaptateur/du prolongateur jusqu'à ce que la broche du connecteur soit complètement insérée dans la partie métallique du manchon du réceptacle.



2. À l'aide d'un tournevis, serrer la vis en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir.



3. Tirer délicatement sur l'adaptateur/le prolongateur pour confirmer que la connexion est fixée.
4. Vérifier la continuité électrique de la sonde adaptée/prolongée.
5. Fixer le manchon de silicone à l'aide d'un point de suture non-absorbable, dans le sillon prévu à l'extrémité distale de l'adaptateur/du prolongateur.
6. Optionnel: Remplir le trou de vis avec de l'adhésif médical en silicone (non inclus dans cet emballage).

**Avertissement:**

- A. **NE PAS mettre de l'adhésif médical dans les broches des connecteurs.**
- B. **La sonde adaptée/prolongée 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](http://www.oscor.com)



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

1F-17-134Z-X-04  
5/11

**FOR INFORMATION ONLY**