

354163-067A

**DF-1 PLUG / DF-1-Verschlussstecker / Obturateur DF-1 / Tapón DF-1 / Plug DF-1 / DF-1 Plug / DF-1-plugg / Бұрыш DF-1 / Plug DF-1 / DF-1 -prop / Záslepka DF-1 / DF-1 Tapa / DF-1 プラグ**

MODEL/REF: 6996

Table 1. Graphical Symbols for Medical Device Labeling.

Symbol	Definition
	For single use only. Do not reuse./Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden./ À usage unique. Ne pas réutiliser./Válido para un solo uso. No lo reutilice./Dispositivo exclusivamente monouso. Non riutilizzare./Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken./Endast för engångsbruk – får ej återanvändas./För själv påvåg. Μην επαναχρησιμοποιείτε./Para uma única utilização. Não reutilizar./Kun si engångsbruk. Mikä ikä käyttöä?/Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívat opakovaně./Teknikullanın tek kullanımlık olması/使い捨て専用。再使用してはなりません。(図 5-61)
	Product has been sterilized with ethylene oxide gas./Produkt ist mit Ethylenoxidgas sterilisiert./ Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène./ El producto se ha esterilizado con oxido de etileno./ Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene./Het product werd gesteriliseerd met ethyleenoxide./Produsul har sterilizat cu etilena gază./ Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλίου./O produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno./ Produktet är steriliserat med etylenoxid./Produkt byl sterilizován pyrimin etylenoxidem./ Úrün, etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir./ 製品はエチレンオキサイドガスで滅菌済み。
	Manufacturer's catalog number./Número des Herstellers./Número de référence du fabricant./ Número de catálogo del fabricante./Numero di catalogo del fabbricante./Catalognummer van fabrikant./Tilveerkerens katalognummer./Αριθμός καταλόγου και αναφοράς./Número de catálogo do fabricante./Producetens katalognummer./ Katalogové číslo výrobce./Finalizator's catalog number./ 製造元カタログ番号。
	Use by: the time limit for implanting a device safely./Verfallsdatum, nur bis zu diesem Datum ist eine sichere Implantation des Produkts möglich./ Date de péremption : durée d'implantation d'un appareil en toute sécurité./Αριθμός antes de: el período de tiempo necesario para implantar un dispositivo con seguridad./Utilizzare entro: limite temporale entro il quale è possibile impiantare un dispositivo in piena sicurezza./ Gebruiken voor: de maximale tijd voor het veilig implanteren van het apparaat./Används före: tidsgränsen för säker användning av produktén./ Ημερομηνία μέχρι: το χρονικό όριο για την ασφαλή εμφύτευση μιας συσκευής./Usar antes de: a data límite para a implantação segura do dispositivo./ Data for senaste användelse: tidsgränsen för säker implantation av en enhet./ Produktiico: časový limit pro bezpečné implantování přístroje./Son kullama tarhi: cihazın güvenli olarak implanté edilmesi için engelleyen zaman sınırı。本装置を安全に植込された。め。使用期限前に使用する。こと。
	Date of manufacture./Herstellungsverdatum./ Date de fabrication./Fecha de fabricación./ Data di fabbricazione./Vervaardigingsdatum./ Tilveerkeringsdatum./Ημερομηνία κατασκευής./ Data de fabrico./Fremstillingsdato./Datum výroby./ Imalat tarihi./製造年月日。
	Lot number./Chargennummer./Número de lot./ Número de lote./Lotto./Lotnummer./Lot numbers./Αριθμός παρτίδας./Número de lote./Partnummer./ Culo Săritu./Lot number./ ロット番号。

Table 1. Graphical Symbols for Medical Device Labeling.

Symbol	Definition
	Consult instructions for use./Lesen Sie die Gebrauchsanweisung./Consultar le mode d'emploi./Consulte las instrucciones de uso./ Consultare le istruzioni per l'uso./Lees instructies voor gebruik./Sebruksanvisningen./ Заглянете в инструкциите./Consulte as instruções de utilização./Sebruageinleiding./ Seznamte se s návodom k použití./Kullanım talimatına bakın。使用説明書を参照する。

**ENGLISH**

Contains one DF-1 Plug.  
DF-1 refers to the international standard ISO 11318:2002.

**DEVICE DESCRIPTION**  
The DF-1 Plug, Model 6996 is a lead port plug made of molded silicone rubber, designed to seal the unused (+) DF-1 lead port in a header of a Guidant Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD).

**INTENDED USE**  
Use to seal the unused (+) DF-1 lead port in a header of a Guidant Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD).

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
Requires the use of a torque wrench.  
Insert the DF-1 plug into the unused lead port. Insert the torque wrench through the seal plug and tighten the set screw to secure the DF-1 plug in place.

- CAUTIONS:**
- Not for use in other Guidant pulse generator lead ports.
  - The absence of a lead or plug in a lead port may affect device performance. If a lead is not used, be sure to properly insert a plug in the unused port.

**STERILE.** Sterilized with ethylene oxide. Do not use if the package is open or damaged. Return the unused device to Guidant. For single use only—do not sterilize devices.

Refer to the physicians system manual for further instructions.

**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.

**RESTRICTED DEVICE: Federal law (USA) restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the lawful order of a physician.**

**DEUTSCH**

Enthält einen DF-1 Verschlussstecker.  
DF-1 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 11318:2002.  
**PRODUKT-BESCHREIBUNG**  
Der DF-1 Verschlussstecker, Modell 6996, ist ein Elektrodenanschlusstecker aus geformtem Silikonkautschuk zum Verschließen des ungenutzten (+) DF-1 Elektrodenanschlusses im Konnektor eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD) von Guidant.

**VERWENDUNGSZWECK**  
Verwendet zum Verschließen des ungenutzten (+) DF-1 Elektrodenanschlusses im Konnektor eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators (ICD) von Guidant.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**  
Anwendung eines Drehmomentschlüssel erforderlich. Führen Sie den DF-1 Verschlussstecker in den ungenutzten Elektrodenanschluss ein. Führen Sie den Drehmomentschlüssel durch den Dichtstopfen ein und ziehen Sie die Befestigungsschraube an, um den DF-1 Verschlussstecker an der Stelle zu sichern.

- VORSICHT:**
- Nicht zur Anwendung in anderen Elektrodenanschlüssen von Guidant Aggregaten.
  - Das Fehlen einer Elektrode oder eines Verschlusssteckers in einem Elektrodenanschluss kann die Leistung des Gerätes beeinträchtigen. Falls eine Elektrode nicht benutzt wird, vergessen Sie nicht einen Verschlussstecker korrekt in den ungenutzten Elektrodenanschluss einzuführen.

**STERIL.** Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, falls die Verpackung offen oder beschädigt ist. Das unbenutzte Produkt an Guidant zurücksenden. Nur zum einmaligen Gebrauch – Produkt nicht sterilisieren.

Weitere Anweisungen sind im Systemhandbuch für den Arzt zu finden.

**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.

**FRANÇAIS**

Contient un obturateur DF-1.  
DF-1 se réfère à la norme internationale ISO 11318:2002.  
**DESCRIPTION DE L'APPAREIL**  
L'obturateur DF-1 modèle 6996 est un obturateur de connecteur de sonde en caoutchouc au silicone moulé conçu pour fermer de manière étanche tout connecteur de sonde (+) DF-1 utilisé dans le bloc connecteur d'un défibrillateur cardioverter implantable (ICD) Guidant.

**UTILISATION PRÉVUE**  
Permet de sceller le connecteur de sonde (+) DF-1 utilisé dans le bloc connecteur d'un défibrillateur cardioverter implantable (ICD) Guidant.

**MODE D'EMPLOI**  
Requiert l'utilisation d'une clé dynamométrique. Insérez l'obturateur DF-1 dans le connecteur de sonde utilisé. Insérez la clé dynamométrique dans le bouchon d'étanchéité et serrez la vis sans tête pour fixer l'obturateur DF-1.

- MISES EN GARDE :**
- Ne pas utiliser avec d'autres connecteurs de sonde pour générateur d'impulsions Guidant.
  - L'absence d'une sonde ou d'un obturateur dans un connecteur de sonde peut nuire aux performances de l'appareil. Si aucune sonde n'est utilisée, veillez à insérer un obturateur dans le connecteur non utilisé.

**STÉRILE.** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Renvoyer l'appareil non utilisé à Guidant. À usage unique-ne pas restériliser les appareils.

Pour plus d'instructions, reportez-vous au manuel du médecin.

**CLAUDE DE NON RESPONSABILITÉ**  
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.

**ESPAÑOL**

Contiene un tapón DF-1.  
DF-1 se refiere a la norma internacional ISO 11318:2002.  
**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**  
El Tapón DF-1, Modelo 6996 es un tapón para la entrada del electrodo, fabricado de goma de silicona moldeada y diseñado para sellar la entrada no utilizada del electrodo DF-1 (+) en el bloque conector de un Defibrilador cardioversor implantable (DCI) Guidant.

**USO PREVISTO**  
Utilice para sellar la entrada del electrodo no utilizada DF-1 (+) en el bloque conector del Defibrilador cardioversor implantable (DCI) Guidant.

**INSTRUCCIONES DE USO**  
Requiere el uso de una llave dinamométrica. Inserte el tapón DF-1 en la entrada del electrodo no utilizada. Inserte la llave dinamométrica a través del tapón de sellado y ajuste el tornillo para fijar el tapón DF-1 en su lugar.

- PRECAUCIÓN:**
- No debe utilizarse con otras entradas de electrodos de generadores de impulsos Guidant.
  - La ausencia de un electrodo o tapón en la entrada del electrodo puede afectar el buen funcionamiento del dispositivo. Si no se utiliza un electrodo, asegúrese de colocar adecuadamente un tapón en la entrada no utilizada.

**ESTÉRIL.** Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado. Devuelva el dispositivo no utilizado a Guidant. Válido para un solo uso. No reesterilice los dispositivos.

Encontrará más instrucciones en el manual del sistema del médico.

**RENUNCIA DE LA GARANTÍA**  
Salvo si se especifica lo contrario, Guidant recusa todas las garantías expresas o implícitas para este producto, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Las obligaciones de Guidant, según cualquier garantía indicada, se limitan exclusivamente a la sustitución del producto. El comprador asume todos los riesgos de pérdida o daños que resulten del uso de este producto.

Unauthorized use is prohibited.  
SET INST POUCH

**ITALIANO**

Contiene un plug DF-1.  
DF-1 si riferisce allo standard internazionale ISO 11318:2002.  
**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**  
Il plug DF-1, modello 6996 è un plug per porta per elettrocatetere in gomma di silicone preformata, progettato per sigillare la porta per elettrocatetere (+) DF-1 non utilizzata nella testa di un defibrillatore cardioverter impiantabile (ICD).

**USO PREVISTO**  
Usare per sigillare la porta per elettrocatetere (+) DF-1 non utilizzata nella testa di un defibrillatore cardioverter impiantabile Guidant (ICD).

**ISTRUZIONI PER L'USO**  
Richiede l'uso di una chiave dinamometrica. Inserire il plug DF-1 nella porta per elettrocatetere inutilizzata. Inserire la chiave dinamometrica attraverso la guarnizione e serrare la vite di arresto per fissare il plug DF-1 in posizione.

- PRECAUZIONI:**
- Non utilizzare nelle porte degli elettrocateterei Guidant per stimolazione.
  - L'assenza di un elettrocatetere o di un plug nella porta dell'elettrocatetere può influire sul funzionamento del dispositivo. Se un elettrocatetere non viene utilizzato, assicurarsi di inserire correttamente un plug nella porta inutilizzata.

**STERILE.** Sterilizzato ad ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Restituire i dispositivi non utilizzati a Guidant. Dispositivi monouso – Non ristilizzare.

Fare riferimento al manuale del sistema per il medico per ulteriori istruzioni.

**ESONERO DALLA GARANZIA**  
Guidant non fornisce alcuna garanzia espresa o implicita, comprese, senza alcun limite, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o corrispondenza di questo prodotto con un particolare scopo. 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 perdite o danni derivanti dall'uso del prodotto.

**NEDERLANDS**

Bevat één DF-1-plug.  
DF-1 verwijst naar de internationale norm ISO 11318:2002.  
**BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT**  
De DF-1-plug, model 6996, is een plug voor een lead-uitgang, gemaakt van gegoten siliconenrubber, ontworpen voor afdichting van de ongebruikte (+) DF-1 lead-uitgang in de header van een implanteerbare cardioverterdefibrillator (ICD) van Guidant.

**BEDOELD GEBRUIK**  
Gebruik deze plug voor afdichting van de ongebruikte (+) DF-1 lead-uitgang in de header van een implanteerbare cardioverterdefibrillator (ICD) van Guidant.

**GEBRUIKSAANWIJZING**  
Verst het gebruik van een torsiesleutel. Plaats de DF-1-plug in de ongebruikte lead-uitgang. Steek de torsiesleutel door de afdichtingsplug en draai de steenschroef aan om de DF-1-plug op zijn plaats vast te zetten.

- AANDACHTSPUNTEN:**
- Niet voor gebruik in lead-uitgangen van andere pulsgeneratoren van Guidant.
  - De afwezigheid van een lead of plug in een lead-uitgang kan de prestaties van het apparaat beïnvloeden. Zorg als een lead niet in gebruik is, dat er een plug in de ongebruikte uitgang wordt geplaatst.

**STERIEL.** Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Stuur het ongebruikte product dan terug naar Guidant. Uitsluitend voor eenmalig gebruik – niet opnieuw steriliseren.

Raadpleeg de systeemhandleiding voor de arts voor nadere instructies.

**GARANTIEVERLIJWARING**  
Behalve indien hierin anders beschikt, wijst Guidant alle uitdrukkelijke en geïmpliceerde garanties voor dit product af, inclusief zonder beperking alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De aansprakelijkheid van Guidant onder elke hierin beschikte garantie zal strikt beperkt blijven tot vervanging van het product. Elk risico van verlies of schade die voortkomt uit gebruik van dit product komt voor rekening van de koper.

**SVENSKA**

Innehåller en DF-1-plugg.  
DF-1 avser den internationella normen ISO 11318:2002.  
**BESKRIVNING**  
DF-1-pluggen Modell 6996 är en anslutningsplugg som är framställd av formbart silikon och avsedd att tillsluta den oanvända (+) DF-1-anslutningen i en Guidant implantär defibrillator (ICD).

**AVSEDD ANVÄNDNING**  
Används för att tillsluta den oanvända (+) DF-1 anslutningen på en Guidant implantär defibrillator (ICD).

**BRUKSANVISNING**  
Kräver en momentnyckel. För en DF-1-plugg i den oanvända anslutningen. För in momentnyckeln genom tätningssluggen och dra åt anslutningskretsen för att hålla DF-1-pluggen på plats.

- FÖRSIKTIGHET:**
- Får inte användas i andra Guidant pulsgeneratorers anslutningar.
  - Om det saknas en elektrod eller en plugg till en anslutning kan apparatens funktion påverkas. Om en elektrod inte används, se till att en plugg monteras korrekt i den oanvända porten.

**STERIL.** Steriliserad med etylenoxid. Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad. Returnera den oanvända pluggen till Guidant. Endast för engångsbruk – får ej omsteriliseras.

Ytterligare instruktioner finns i användarhandboken.

**GARANTIFRISKRIVNING**  
Förutom vad som uttryckligen sägs här, friskriver sig Guidant från alla uttryckta eller underförstådda garantier för denna produkt, inklusive, utan begränsning, alla underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för något särskilt ändamål. Guidants åtagande enligt alla garantier som lämnas här inskränker sig strikt till utbyte av produkten. Köparen står sig all risk för förlust eller skador som uppkommer från användning av denna produkt.

