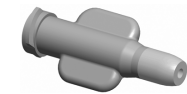


ACUITY™ X4 FLUSHING TOOL/WIRE GUIDE
ACUITY™ X4 FLUSHING TOOL/WIRE GUIDE
OUTIL DE NETTOYAGE ACUITY™ X4 / FIL
GUIDE
STRUMENTO DI LAVAGGIO/INTRODUTTORE
GUIDA ACUITY™ X4
ACUITY™ X4 FLUSHING TOOL/
DRAADGELEIDER
ACUITY™ X4 SPOLVERKTYG/LEDARGUIDE
ACUITY™ X4 SKYLLE VÆRKTØJ/WIRE
GUIDE
ACUITY™ X4 SKYLLEVERKTØY/VAIERGUIDE

REF 4604

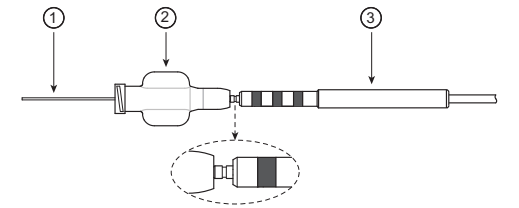


Contains one (1) ACUITY™ X4 Flushing tool/Wire guide.
Enthält ein (1) ACUITY™ X4 Flushing tool/Wire guide.
Contient un (1) outil de nettoyage ACUITY™ X4 / Fil guide.
Contiene (1) Strumento di lavaggio/Introduttore guida ACUITY™ X4.
Bevat een (1) ACUITY™ X4 Flushing tool/ draadgeleider.
Innehåller (1) ACUITY™ X4 Spolverktyg/ledarguide.
Indeholder ét (1) ACUITY™ X4 Skylle værktøj/Wire guide.
Inneholder (1) ACUITY™ X4 Skyllevertkøy/vaierguide.

	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Ateranvänd ej / Må ikke genbruges / Ikke for gjenbruk
	Do not resterilize / Nicht resterilisieren / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Får ej resteriliseras / Må ikke resteriliseres / Skal ikke resteriliseres
	Use by / Verwendbar bis / Utiliser jusqu'au / Utilizzare entro / Vervaldatum / Sista förbrukningsdatum / Holdbarhedsdato / Brukes før

	Do not use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Sterilized using ethylene oxide / Mit Ethylenoxidgas sterilisiert / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliserad med etylenoxidgas / Steriliseret med ætylenoxid / Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Reference number / Bestellnummer / Numéro de référence / Numero di riferimento / Referentnummer / Referensnummer / Referencenummer / Referansenummer
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Tillverkningsdatum / Produktionsdato / Produktionsdato
	Lot number / Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Lotnummer / Lotnummer / Partinummer / Lotnummer
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisningen / Se brugsanvisning / Se instruksjoner for bruk
	Authorized Representative in the European Community / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen / Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union / Autorisert representant i Europa
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Tillverkare / Producent / Prodsent

	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 identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage / Marchio CE di conformità all'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 överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen / CE-mærke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Australian sponsor address / Adresse des australischen Verantwortlichen / Adresse du sponsor australien / Indirizzo sponsor australiano / Adres Australische sponsor / Adress till australiensisk sponsor / Australsk sponsoradresse



- [1] Guide Wire, [2] Flushing tool/Wire guide, [3] Lead terminal
[1] Führungsdraht, [2] Spülhilfe/Einführhilfe für Führungsdraht, [3] Anschlussstift
[1] Fil guide, [2] Outil de nettoyage / Fil guide, [3] Connecteur de la sonde
[1] Filo guida, [2] Strumento di lavaggio/Introduttore guida, [3] Terminale dell'elettrocaterere
[1] Voerdraad, [2] Flushing tool/draadgeleider, [3] Leadconnector
[1] Ledare, [2] Spolverktyg/ledarguide, [3] Elektrodanslutning
[1] Guidewire, [2] Skylleværktøj/wireguide, [3] Ledningsterminal
[1] Guidevaier, [2] Skyllevertkøy/vaierguide, [3] Elektrodeterminale

Figure 1: ACUITY™ X4 Flushing tool/Wire guide attached to lead terminal pin.
Abbildung 1: Am Anschlussstift der Elektrode angebrachtes ACUITY™ X4 Flushing tool/Wire guide.
Figure 1 : Outil de nettoyage ACUITY™ X4 / Fil guide fixé à la broche terminale de la sonde.
Figura 1: Strumento di lavaggio/Introduttore guida ACUITY™ X4 collegato al pin terminale dell'elettrocaterere.

Figuur 1: ACUITY™ X4 Flushing tool/draadgeleider, bevestigd aan leadconnectorpin.
Figur 1: ACUITY™ X4 spolverktyg/ledarguide fäst vid elektrodanslutningsstiftet.
Figur 1: ACUITY™ X4 Skylle værktøj/Wire guide monteret på ledningens konnektorstift.
Figur 1: ACUITY™ X4 Skyllevertkøy/vaierguide festet til elektrodeterminalpluggen.

ENGLISH

This literature is intended for use by professionals trained or experienced in device implant and/or follow-up procedures.

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.

STERILE
Sterilized with ethylene oxide. Do not use if the package is open or damaged. Return the unused device to Boston Scientific. For single use only-do not resterilize devices.

INTENDED USE
The ACUITY™ X4 Flushing tool/Wire guide is a delivery system accessory for use during the implant of an ACUITY X4 lead. It is compatible with both luer lock and luer slip tip syringes used for flushing the lead. The integrated wire guide is intended to ease insertion of a guide wire into the lumen at the terminal of the lead.

INSTRUCTIONS FOR USE

Flushing the Lead
Prior to implant, flush the selected lead with heparinized saline using the flushing tool with integrated wire guide. Insert the terminal pin of the lead into the flushing tool, and then attach a suitable syringe for flushing. The flushing tool is compatible for use with luer lock or luer slip tip syringes. Note that a portion of the terminal pin will remain visible when fully inserted into the flushing tool (see Figure 1).

Inserting the Guide Wire
A wire guide is integrated into the flushing tool to facilitate the insertion of the guide wire (see Figure 1). Use of a 0.014 inch maximum in diameter guide wire is recommended. Flush the guide wire hoop with heparinized saline prior to use and then, with the flushing tool still attached to the lead, preload the lead with the guide wire.

For further instructions, see the Boston Scientific ACUITY X4 Physician's Lead Manual and instructions accompanying the guide wire.

WARRANTY
r this product, including without limitation any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Buyer assumes all risk of loss or damages arising from use of this product.

ACUITY is a trademark of Boston Scientific or its affiliates.

DEUTSCH

Diese Dokumentation ist für Fachleute vorgesehen, die in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Gerätenachsorgen geschult wurden oder darin erfahren sind.

WARNUNG:
Nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Geräts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionskrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, zu Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

STERIL
Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Unbenutztes Gerät an Boston Scientific zurückschicken. Nur für den einmaligen Gebrauch – Geräte nicht resterilisieren.

EINSATZBEREICHE
Das ACUITY™ X4 Flushing tool/Wire guide ist ein Zubehör für das im Rahmen der Implantation einer ACUITY X4 Elektrode eingesetzte Platzierungssystem. Es ist mit für das Spülen der Elektrode verwendeten Spritzen mit Luer-Lock- wie mit Luer-Slip-Spitze kompatibel. Die integrierte Einführhilfe für Führungsdraht soll das Einführen eines Führungsdrahts in das Lumen am Elektrodenstecker erleichtern.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Spülen der Elektrode
Vor der Implantation die ausgewählte Elektrode unter Verwendung der Spülhilfe mit integrierter Einführhilfe für Führungsdraht mit heparinierter Kochsalzlösung spülen. Den Anschlussstift der Elektrode in die Spülhilfe einführen und anschließend eine für den Spülvorgang geeignete Spritze anbringen. Die Spülhilfe ist mit Spritzen mit Luer-Lock- wie mit Luer-Slip-Spitze kompatibel. Beachten Sie bitte, dass ein Teil des Anschlussstifts sichtbar bleibt, wenn dieser vollständig in die Spülhilfe eingeführt ist (siehe Abbildung 1).

Einführen des Führungsdrahts
In die Spülhilfe ist eine Einführhilfe für Führungsdraht integriert, die das Einführen des Führungsdrahts erleichtert (siehe Abbildung 1). Die Verwendung eines Führungsdrahts von maximal 0,014 Inch Durchmesser wird angeraten. Vor Verwendung den Führungsdraht-Reifen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Anschließend die Spülhilfe an der Elektrode angebracht belassen und die Elektrode mit dem Führungsdraht vorladen.

Für weitere Informationen siehe Boston Scientific ACUITY X4 Gebrauchsanweisung für den Arzt zur Elektrode und die dem Führungsdraht beiliegenden Anweisungen.

GARANTIEBESCHRÄNKUNG
Boston Scientific übernimmt keine ausdrücklichen oder implizierten Garantien für dieses Produkt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jeglicher indirekten Garantie auf handelsübliche Qualität oder Eignung für eine spezifische Anwendung. Der Käufer trägt sämtliche Risiken bezüglich Verlust oder Schäden, die durch die Verwendung dieses Produkts entstehen.

ACUITY ist eine Marke von Boston Scientific oder ihren Tochtergesellschaften.

FRANÇAIS

Ce document est destiné à des professionnels formés à ou ayant de l'expérience dans l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi.

ATTENTION :
Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une atteinte ou le décès du patient.

STÉRILE
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Renvoyer le dispositif inutilisé à Boston Scientific. À usage unique, ne pas restériliser les dispositifs.

UTILISATION PRÉVUE
L'outil de nettoyage ACUITY™ X4 / Fil guide est un système de mise en place accessoire utilisé pendant l'implantation d'une sonde ACUITY X4. Il est compatible avec les seringues à embout verrouillable ou coulissant utilisées pour nettoyer la sonde. Le guide intégré est destiné à faciliter l'insertion d'un fil guide dans la lumière à l'extrémité de la sonde.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Nettoyage de la sonde

Avant l'implantation, nettoyer la sonde sélectionnée au sérum physiologique hépariné à l'aide de l'outil de nettoyage avec fil guide intégré. Introduire la broche terminale de la sonde dans l'outil de nettoyage, puis fixer une seringue adaptée afin d'injecter la solution de nettoyage. L'outil de nettoyage est compatible avec les seringues à embout verrouillable ou coulissant.
Noter qu'une partie de la broche terminale demeure visible lorsque cette dernière est entièrement introduite dans l'outil de nettoyage (voir Figure 1).

Insertion du fil guide

Un guide est intégré à l'outil de nettoyage afin de faciliter l'insertion du fil guide (voir Figure 1). Il est recommandé d'utiliser un fil guide ne dépassant pas 0,014 pouce de diamètre. Avant utilisation, nettoyer l'arceau du fil guide au sérum physiologique hépariné puis, avec l'outil de nettoyage toujours fixé à la sonde, pré-installer le fil guide sur la sonde.

Pour obtenir d'autres informations, voir le manuel médecin de l'utilisation de la sonde Boston Scientific ACUITY X4 et les instructions fournies avec le fil guide.

EXCLUSION DE GARANTIE

Boston Scientific exclut toute garantie expresse ou implicite concernant ce produit, y compris, sans que cela soit limitatif, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'acheteur assume tout risque de perte ou de dommages découlant de l'utilisation de ce produit.

Boston Scientific er et registreret varemærke, der tilhører Boston Scientific eller et af virksomhedens associerede selskaber.

ACUITY est une marque déposée appartenant à Boston Scientific ou ses filiales.

ITALIANO
Questa documentazione è destinata a professionisti formati o esperti nell'impianto di dispositivi e/o procedure di follow-up. AVVERTENZA: Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero anche comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente. STERILE Sterilizzato con ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Restituire il dispositivo inutilizzato a Boston Scientific. Dispositivi esclusivamente monouso; non risterilizzare.

USO PREVISTO

Lo Strumento di lavaggio/Introduttore guida ACUITY™ X4 è un sistema accessorio per l'utilizzo durante l'impianto di un elettrocatetere ACUITY X4. È compatibile sia con le siringhe luer lock che luer slip utilizzate per il lavaggio dell'elettrocatetere. L'introduttore guida integrato è inteso per agevolare l'inserimento di un filo guida all'interno del lume sul terminale dell'elettrocatetere.

ISTRUZIONI PER L'USO

Lavaggio degli elettrocateteri

Prima dell'impianto, lavare l'elettrocatetere selezionato con soluzione salina eparinizzata usando lo strumento di lavaggio con introduttore guida integrato. Introdurre il pin terminale dell'elettrocatetere nello strumento di lavaggio, quindi collegare una siringa adatta per il lavaggio. Lo strumento di lavaggio è compatibile per l'uso con siringhe sia luer lock che luer slip.
Notare che una porzione del pin terminale rimane visibile quando viene interamente inserita nello strumento di lavaggio (ved. Figura 1).

Introduzione del filo guida

Nello strumento di lavaggio è integrato un introduttore guida che facilita l'inserimento del filo guida (ved. Figura 1). È consigliato l'uso di un filo guida con diametro massimo di 0,014 pollici. Prima dell'uso lavare l'ansa del filo guida con soluzione salina eparinizzata; quindi, con lo strumento di lavaggio ancora collegato all'elettrocatetere, precaricare l'elettrocatetere con il filo guida.

Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale degli elettrocateteri per il medico Boston Scientific ACUITY X4 e le istruzioni allegate al filo guida.

ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI GARANZIA

Boston Scientific non concede nessun'altra garanzia, sia essa esplicita o implicita, per questo prodotto, comprese, tra l'altro, le garanzie implicite di commerciabilità o conformità a un particolare utilizzo. I rischi collegati a perdite o danni derivanti dall'uso di questo prodotto sono a carico dell'acquirente.

Boston Scientific er et registreret varemærke, der tilhører Boston Scientific eller et af virksomhedens associerede selskaber.

ACUITY è un marchio di Boston Scientific o delle sue affiliate.

NEDERLANDS
Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/ of controleprocedures. WAARSCHUWING: Te gebruiken voor één enkele patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt tot resultaat kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

STERIEL

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. Retourneer het ongebruikte instrument naar Boston Scientific. Voor eenmalig gebruik. De instrumenten niet opnieuw steriliseren.

BEOOGD GEBRUIK

De ACUITY™ X4 Flushing tool/draadgeleider is een accessoire voor het toedieningssysteem voor gebruik tijdens het implanteren van een ACUITY X4-lead. Deze is zowel geschikt voor spuiten met luerlock-tip als spuiten met luerslip-tip voor het uitspoelen van de lead. De geïntegreerde draadgeleider is bedoeld voor het gemakkelijk inbrengen van een voerdraad in het lumen bij de connector van de lead.

GEBRUIKSAANWIJZING

De lead uitspoelen

Spoel de geselecteerde lead voor gebruik uit met gehepariniseerde zoutoplossing met behulp van de flushing tool en geïntegreerde draadgeleider. Steek de connectorpin van de lead in de flushing tool en koppel een geschikte spuit aan voor het uitspoelen. De flushing tool is zowel geschikt voor gebruik met spuiten met luerlock-tip als spuiten met luerslip-tip. Een deel van de connectorpin blijft zichtbaar wanneer deze volledig in de flushing tool is ingebracht (zie figuur 1).

De voerdraad invoeren

In de flushing tool is een draadgeleider geïntegreerd om het inbrengen van de voerdraad te vergemakkelijken (zie figuur 1). Het gebruik van een voerdraad met een diameter van maximaal 0,014 wordt aanbevolen. Spoel de voerdraadlus voor gebruik uit met gehepariniseerde zoutoplossing en vul de lead vervolgens, terwijl de flushing tool nog steeds op de lead is aangesloten, met de voerdraad.

Zie de Boston Scientific ACUITY X4 leadhandleiding voor de arts en de instructies bij de voerdraad voor meer informatie.

AFWIJZING VAN GARANTIE

Boston Scientific distantieert 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 koper aanvaardt elk risico met betrekking tot verlies of schade die voortvloeit uit het gebruik van dit product.

Boston Scientific er et registreret varemærke, der tilhører Boston Scientific eller et af virksomhedens associerede selskaber.

ACUITY is een handelsmerk van Boston Scientific of haar gelieerde ondernemingen.

SVENSKA
Den här dokumentationen är avsedd för specialister med utbildning och erfarenhet av implantation av pulsgeneratorer och/eller uppföljningsprocedurer. VARNING: Endast för bruk i en patient. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsterilisas. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller leda till att enheten 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 enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.

STERIL

Steriliserad med etylenoxid. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Returnera oanvänd enhet till Boston Scientific. Endast för engångsbruk – får ej omsterilisas.

AVSEDD ANVÄNDNING

ACUITY™ X4 spolverktyg/ledarguide är ett tillbehör till införingssystemet som används vid implantation av en ACUITY X4-elektrod. Det är kompatibelt med sprutor med såväl luerlock- som luerslipspets för spolning av elektroden. Den inbyggda ledarguiden är avsedd att förenkla införingen av en ledare i den öppna lumen vid elektrodens ände.

BRUKSANVISNING

Spola elektroden

Innan implantationen utförs ska den valda elektroden spolas med hepariniserad koksaltlösning med hjälp av spolverktyget med inbyggd ledarguide. För in elektrodens anslutningsstift i spolverktyget och montera en lämplig spruta för spolning. Spolverktyget är kompatibelt med sprutor med luerlock- eller luerslipspets. Observera att en del av anslutningsstiftet förblir synligt när det har förts in helt och hållet i spolverktyget (se Figur 1).

Föra in ledaren

Det finns en inbyggd ledarguide i spolverktyget som är avsedd att förenkla införingen av ledaren (se Figur 1). Det är rekommenderat att använda en ledare med en diameter på högst 0,014 tum. Spola ledarens ring med hepariniserad koksaltlösning före användning och låt sedan spolverktyget sitta kvar på elektroden medan du förinstallerar elektroden med hjälp av ledaren.

För ytterligare instruktioner, se Boston Scientific ACUITY X4 Användarhandbok för elektrod och instruktionerna för ledaren.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTI

Boston Scientific fransäger sig all uttryckt och underförstådd garanti för denna produkt, inklusive utan begränsning varje underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. Köparen tar på sig samtliga risker för förlust eller skador som uppstår vid användning av denna produkt.

Boston Scientific er et registreret varemærke, der tilhører Boston Scientific eller dess dotterbolag.

ACUITY är ett varumärke som tillhör Boston Scientific eller dess dotterbolag.

DANSK
Denne dokumentation er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med implantering af enhed og/eller opfølningsprocedurer. ADVARSEL: Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

Denne dokumentation er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med implantering af enhed og/eller opfølningsprocedurer.

ADVARSEL:

Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

STERIL

Steriliseret med ætylenoxid. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Send den ubrugte enhed tilbage til Boston Scientific. Kun beregnet til engangsbrug – enheder må ikke resteriliseres.

BEREGNET ANVENDELSE

ACUITY™ X4 Skille værktøj/Wire guide er et indførelsessystemtilbehør til brug under implantationen af en ACUITY X4-ledning. Det er kompatibelt med både sprøjter med luerlock- og luerslip-spidser, der bruges til skylning af ledningen. Den integrerede wireguide er beregnet til at lette indføringen af en guidewire i ledningsendens åbne lumen.

BRUGSANVISNING

Skylning af ledningen

Før implantation skal den valgte ledning skylles med hepariniseret saltvand ved hjælp af skylleværktøjet med integreret wireguide. Indsæt ledningens konnektorstift i skylleværktøjet, og monter derefter en egnet sprøjte til skylning. Skylleværktøjet er kompatibelt til brug med sprøjter med luerlock- og luerslip-spidser. Bemærk, at en del af konnektorstiften stadig vil være synlig, når den er helt indsat i skylleværktøjet (se figur 1).

Indføring af guidewiren

En wireguide er integreret i skylleværktøjet for at gøre indføringen af guidewiren nemmere (se figur 1). Det anbefales at bruge en guidewire med maksimalt 0,014 tommer i diameter. Skyl guidewiresløjfen med hepariniseret saltvand før brug, og anvend derefter skylleværktøjet, der stadig er monteret på ledningen, til at genindsætte ledningen med guidewiren

Se ledningsmanualen for læger for Boston Scientifics ACUITY X4 og den vejledning, der fulgte med guidewiren, angående yderligere oplysninger.

ANSVARSRASKRIVELSE

Boston Scientific frasiger sig alle udtrykte og underforståede garantier for dette produkt, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Køberen påtager sig risikoen for alle tab eller skader, der måtte opstå som følge af brugen af dette produkt.

Boston Scientific er et registreret varemærke, der tilhører Boston Scientific eller et af virksomhedens associerede selskaber.

ACUITY er et registreret varemærke, der tilhører Boston Scientific eller et af virksomhedens associerede selskaber.

ACUITY er et registreret varemærke, der tilhører Boston Scientific eller et af virksomhedens associerede selskaber.

ACUITY er et registreret varemærke, der tilhører Boston Scientific eller et af virksomhedens associerede selskaber.

NORSK
Denne litteraturen er tiltenkt for bruk av fagfolk opplært eller erfarne i implantasjon av pulsgenerator og/eller oppfølgingsprosedyrer. ADVARSEL: Kun for engangsbruk. Ikke for gjenbruk, rebehandling eller resterilisering. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

ADVARSEL:

Kun for engangsbruk. Ikke for gjenbruk, rebehandling eller resterilisering. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

STERIL

Sterilisert med etylenoksid. Ikke bruk om pakken er åpnet eller skadet. Returner den ubrukte enheten til Boston Scientific. Kun for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres.

TILTENKT BRUK

ACUITY™ X4 Skyllevertkøy/vaierguide er et leveringssystem (tilbehør) til bruk under implantering av en ACUITY X4-elektrode. Det er kompatibelt med både sprøyter med Luer-Lock- og Luer-Slip-tupp som brukes til skylling av elektroden. Den integrerte vaierguiden er ment å skulle gjøre det enklere å sette en guidevaier inn i lumen ved elektrodens terminal.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Skylling av elektroden

Før implantering skyller du den valgte elektroden med heparinisert saltløsning ved hjelp av skyllevertkøyet med integrert vaierguide. Sett terminalpluggen på elektroden inn i skyllevertkøyet, og sett deretter på en egnet sprøyte for skylling. Skyllevertkøyet er kompatibelt for bruk med sprøyter med Luer-Lock- eller Luer-Slip-tupp. Vær oppmerksom på at en del av terminalpluggen vil forbli synlig når den er satt helt inn i skyllevertkøyet (se Figur 1).

Sette inn guidevaieren

En vaierguide er integrert i skyllevertkøyet for å gjøre det enklere å sette inn guidevaieren (se Figur 1). Det anbefales å bruke en guidevaier som er maksimalt 0,014 tommer i diameter. Skyll guidevaierens sløyfe med heparinisert saltløsning før bruk, og deretter, mens skyllevertkøyet fortsatt er festet til elektroden, premonterer du elektroden ved bruk av guidevaieren.



359152-001
part b

Hvis du trenger ytterligere instruksjoner, kan du se instruksjonene i Boston Scientific ACUITY X4 Kardiologens elektrodemanual som følger med guidevaieren.

FRASKRIVELSE AV GARANTI

Boston Scientific fraskriver seg alle uttrykte og underforståtte garantier for dette produktet, inkludert uten begrensning enhver underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Kjøper påtar seg all risiko for tap eller skader som oppstår fra bruken av dette produktet.

ACUITY er et registrert varemerke tilhørende Boston Scientific eller samarbeidspartnere.

Boston Scientific



Boston Scientific
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

www.bostonscientific.com



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

C€0086
Authorized 2013