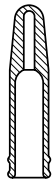




INSTRUCTIONS FOR USE / BRUGSANVISNING /
GEBRAUCHSANWEISUNG / KASUTUSJUHEND /
KÄYTTÖOHJEET / INSTRUCTIONS D’UTILISATION /
ISTRUZIONI PER L’USO / 사용 설명서 /
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS / LIETOŠANAS
INSTRUKCIJA / GEBRUIKSAANWIJZING /
INSTRUKSJONER FOR BRUK / BRUKSANVISNING

LEAD CAP KIT / LEDNINGSHÆTTESÆT /
ELEKTRODENKAPPEN-SET / ELEKTROODIKORGI
KOMPLEKT / JOHDON SUOJATULPPASARJA /
KIT DE CAPUCHON DE LA SOND E / KIT
CAPPUCCIO PER ELETTROCATETERE /
전극선 캡 키트 / LAIDO GAUBTO
RINKINYS / ELEKTRODA VĀCIŅU KOMPLEKTS /
LEADDOPSET / SETT MED LEDNINGSHETTER /
ELEKTRODFÖRSLUTNINGSSATS

REF 6623

Contains: / Indeholder: / Inhalt: / Komplektis: / Sisältö: / Contient: / Contiene: / 내용물: / Komplektą sudaro: / Satur: / Inhoud: / Inneholder: / Innehåller:	
	(2) 4,75-mm Lead cap / 4,75 mm ledningshætte / 4,75-mm-Elektrodenkappe / 4,75 mm elektroodikork / 4,75 mm johdon suojatulppa / Capuchon de sonde de 4,75 mm / Cappuccio per elettrocatetere da 4,75 mm / 4.75mm 전극선 캡 / 4,75 mm laido gaubtas / 4,75 -mm elektroda vāciņš / 4,75-mm leaddop / 4,75 mm ledningsshette / 4,75 mm elektroförslutning
	(2) IS-1* Lead cap / IS-1* ledningshætte / IS-1*-Elektrodenkappe / IS-1* elektroodikork / IS-1* johdon suojatulppa / Capuchon de sonde IS-1* / Cappuccio per elettrocatetere IS-1* / IS – 1 * 전극선 캡 / IS-1* laido gaubtas / IS-1* elektroda vāciņš / IS-1* leaddop / IS-1*-ledningsshette / IS-1* elektroförslutning
	(2) DF-1** Lead cap / DF-1** ledningshætte / DF-1**-Elektrodenkappe / DF-1** elektroodikork / DF-1** johdon suojatulppa / Capuchon de sonde DF-1** / Cappuccio per elettrocatetere DF-1** / DF – 1 * * 전극선 캡 / DF-1** laido gaubtas / DF-1** elektroda vāciņš / DF-1** leaddop / DF-1**-ledningsshette / DF-1** elektroförslutning

* IS-1 ISO 5841-3:2013

** DF-1 ISO 11318:2002

ENGLISH

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

WARNING: For single patient/single procedure 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.

CAUTION: The accessory is sterilized with ethylene oxide (EO) gas before final packaging. When the accessory is received, it is sterile provided the container is intact. If the container is wet, punctured, opened, or otherwise damaged, return the accessory to Boston Scientific.

CAUTION: Do Not use with other Boston Scientific lead terminals.

STERILE

Sterilized using ethylene oxide.

INTENDED USE

Use to protect and isolate terminals of an implanted Boston Scientific lead when the lead is not connected to a pulse generator.

The overall clinical benefit for this accessory is derived from the device system with which it is intended to be used.

DESCRIPTION

The lead caps are made of silicone rubber. 100% of the patient-contacting material is silicone rubber.

Surface Area

The patient contacting surface area of each lead cap in this kit is approximately 5 cm².

Expected Lifetime

The expected lifetime of each lead cap in this kit is a minimum of 10 years.

INSTRUCTIONS FOR USE

Select the lead cap that corresponds to the type of lead terminal. Place the lead cap over the terminal end of a Boston Scientific lead. Tie a suture around the lead cap groove to secure the lead cap to the terminal.

For additional information on how and when to use this accessory (including any warnings, precautions, and other safety information related to its use for the specific procedure being performed), see the literature accompanying the lead to be capped.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to Boston Scientific and the relevant local regulatory authority.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

For customers in the European Union, use the accessory name found in the labeling to search for the device’s Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (Eudamed) website:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

EXPLANT AND DISPOSAL

Explant

See the physician’s lead manual regarding the explantation and return of lead caps after lead explantation.

Disposal

CAUTION: Dispose of all items used during a procedure using standard biohazard handling techniques since they are considered biohazardous.

All items used during a procedure, such as accessories, consumables, and packaging, may be contaminated with infectious substances. Consider the following to minimize the risk of infection, microbial hazards, or physical harm:

- Biohazardous waste should be disposed in a biohazard container that is labeled with the biological hazard symbol and taken to a designated facility for biohazardous waste for proper treatment in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

- Biohazardous waste should be treated with an appropriate thermal or chemical process.

NOTE: *Untreated biohazardous substances should not be disposed of in the municipal waste system.*

WARRANTY DISCLAIMER

Boston Scientific disclaims all expressed and implied warranties for 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.

DANSK

Denne dokumentation er beregnet til at blive anvendt af hospitalspersonale, der er uddannet i eller har erfaring med implantation af anordninger og/eller opfølgningsprocedurer.

ADVARSEL: Kun til brug til en enkelt patient/et enkelt indgreb. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige anordningens strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion som f.eks. overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

FORSIGTIG: Tilbehøret er steriliseret med ætylenoxidgas før den endelige emballering. Når tilbehøret modtages, er det sterilt, hvis beholderen er intakt. Hvis beholderen er

våd, punkteret, åbnet eller på anden måde beskadiget, skal tilbehøret returneres til Boston Scientific.

FORSIGTIG: Må ikke anvendes sammen med andre ledningsterminaler fra Boston Scientific.

STERIL

Steriliseret med ætylenoxid.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til at beskytte og isolere terminaler på en implanteret ledning fra Boston Scientific, når ledningen ikke er tilsluttet en impulsgenerator.

Den samlede kliniske fordel for dette tilbehør er afledt af det anordningssystem, som det er beregnet til at blive anvendt til.

BESKRIVELSE

Ledningshætten er udført i silikonegummi. 100 % af det materiale, der er i kontakt med patienten, er silikonegummi.

Overfladeareal

Overfladearealet på hver ledningshætte i dette sæt, der er i kontakt med patienten, er cirka 5 cm².

Forventet levetid

Hver ledningshætte i dette sæt forventes at have en levetid på mindst 10 år.

BRUGSANVISNING

Vælg den ledningshætte, som svarer til typen af ledningsterminal. Placer ledningshætten på terminalenden af en ledning fra Boston Scientific. Fastgør ledningshætten til terminalen ved at placere en sutur i ledningshættens rille.

For yderligere oplysninger om, hvordan og hvornår dette tilbehør skal bruges (inklusive eventuelle advarsler, forsigtighedsregler og andre sikkerhedsoplysninger i forbindelse med dets anvendelse til den specifikke procedure, der udføres), henvises der til den litteratur, der ledsager den ledning, der skal sættes hætte på.

Enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme ift. denne anordning, skal indberettes til Boston Scientific og den relevante, lokale tilsynsmyndighed.

OPSUMMERING OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Kunder i EU kan bruge det tilbehørsnavn, der findes på etiketten, til at søge efter opsummeringen af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne anordning, som kan findes på webstedet for den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed):

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

EKSPLANTATION OG BORTSKAFFELSE

Eksplantation

Se ledningsmanualen for læger vedrørende eksplantation og returnering af ledningshætten efter ledningseksplantation.

Bortskaffelse

FORSIGTIG: Bortskaf alle de dele, der anvendes under en procedure, ved brug af standardmetoder til håndtering af miljøfarlige materialer, da de betragtes som miljøfarlige.

Alle dele, der anvendes under en procedure, som f.eks. tilbehør, forbrugsartikler og emballage, kan være kontaminerede med smitsomme stoffer. Overvej følgende for at minimere risikoen for infektion, mikrobielle farer eller fysiske skader:

- Miljøfarligt affald skal bortskaffes i en beholder til miljøfarligt materiale, der er markeret med symbolet for miljøfare, og bringes til en særlig institution for miljøfarligt affald til korrekt behandling i henhold til hospitalets retningslinjer samt de administrative og/eller de lokale myndigheders politikker.

- Miljøfarligt affald skal behandles med en korrekt varmebehandlingsproces eller kemisk proces.

BEMÆRKNING: *Ubehandlet miljøfarligt affald må ikke bortskaffes via det kommunale affaldssystem.*

ANSVARSRFRASKRIVELSE

Boston Scientific fralægger sig alle udtrykkelige og underforståede garantier for dette produkt, herunder blandt andet alle underforståede garantier om 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.

DEUTSCH

Diese Literatur richtet sich an Fachleute, die in der Implantation von Geräten und/oder Nachsorgeverfahren ausgebildet oder erfahren sind.

WARNUNG: Nur für einen Patienten/ein Verfahren geeignet. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteversagen führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zudem zu einer Kontaminierung des Geräts und/oder zur Patienteninfektion oder Kreuzinfektion führen, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

VORSICHT: Das Zubehör wird vor dem endgültigen Verpacken mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Bei Erhalt in einem unversehrten Behälter ist das Zubehör steril. Falls der Behälter feucht, perforiert, geöffnet oder anderweitig beschädigt ist, bitte das Zubehör an Boston Scientific zurücksenden.

VORSICHT: Nicht mit anderen Elektrodensteckern von Boston Scientific verwenden.

STERIL

Mit Ethylenoxid sterilisiert.

VERWENDUNGSZWECK

Zum Schutz und zur Isolierung von Steckern einer implantierten Elektrode von Boston Scientific, wenn die Elektrode nicht an ein Aggregat angeschlossen ist.

Der allgemeine klinische Nutzen dieses Zubehörs wird von dem Geräte-System abgeleitet, mit dem es verwendet werden soll.

BESCHREIBUNG

Die Elektrodenkappen bestehen aus Silikongummi. 100 % des Materials mit Patientenkontakt ist Silikongummi.

Oberfläche

Die Oberfläche jeder Elektrodenkappe mit Patientenkontakt beträgt ca. 5 cm².

Erwartete Nutzungsdauer

Die erwartete Lebensdauer jeder in diesem Set enthaltenen Elektrodenkappe beträgt mindestens 10 Jahre.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Elektrodenkappe auswählen, die der Art des Elektrodensteckers entspricht. Die Elektrodenkappe auf den Stecker einer Elektrode von Boston Scientific aufsetzen. Eine Nahtschlaufe um die Rille der Elektrodenkappe anlegen, um die Elektrodenkappe am Elektrodenstecker zu fixieren.

Weitere Informationen darüber, wie und wann dieses Zubehör zu verwenden ist (einschließlich Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und sonstigen Sicherheitsinformationen in Bezug auf seine Verwendung bei dem jeweilig durchgeführten Verfahren), sind in der Literatur zu finden, die im Lieferumfang der mit der Kappe abzudeckenden Elektrode enthalten ist.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sind Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Kunden in der Europäischen Union können die Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung auf der Website der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) aufrufen, indem sie den Namen des Zubehörs eingeben, der auf der Produktkennzeichnung zu finden ist.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

EXPLANTATION UND ENTSORGUNG

Explantation

Anweisungen zur Explantation und Rückgabe der Elektrodenkappen nach der Explantation der Elektrode sind in der Gebrauchsanweisung für den Arzt zur Elektrode zu finden.

Entsorgung

VORSICHT: Alle Produkte, die während eines Eingriffs verwendet werden, mit standardmäßigen Verfahren zur Handhabung von biologischen Gefahrstoffen entsorgen, da sie als biogefährdend angesehen werden.

Alle bei einem Verfahren verwendeten Artikel wie Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Verpackungsmaterial können mit infektiösen Substanzen kontaminiert sein. Bitte Folgendes beachten, um das Risiko von Infektionen, mikrobiellen Gefahren oder Personenschäden zu minimieren:

- Biogefährliche Abfälle sollten in einem mit dem Biogefährdungssymbol gekennzeichneten Behälter für biologische Risikostoffe entsorgt und zu einer dafür vorgesehenen Einrichtung für biogefährliche Abfälle zur ordnungsgemäßen Behandlung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden gebracht werden.

- Biogefährliche Abfälle sollten mit einem geeigneten thermischen oder chemischen Verfahren behandelt werden.

HINWEIS: *Unbehandelte biologische Gefahrstoffe dürfen nicht mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden.*

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.

EESTI KEEL

See trükis on mõeldud kasutamiseks professionaalidele, kellel on seadme implanteerimiseks ja/või implanteerimise järelkontrollide tegemiseks vajalikud teadmised ning kogemused.

HOIATUS. Ainult ühele patsiendile / üheks protseduuriks. Korduvalt mitte kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduskasutamine, taastootlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurilise tervikluse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärg võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, taastootlemine või resteriliseerimine võib samuti suurendada seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e edasikandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

ETTEVAATUST! Tarvik on steriliseeritud enne lõplikku pakendamist etüleenoksiidiga (EO). Kui tarviku pakend pole rikutud, on see tarnimisel steriilne. Märja, aukliku, avatud või muul viisil kahjustatud pakendi korral tuleb tarvik tagastada ettevõttele Boston Scientific.

ETTEVAATUST! Mitte kasutada koos teiste ettevõtte Boston Scientific elektrooditerminalidega.

STERIILNE

Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

ETTENÄHTUS KASUTUS

Kasutage ettevõtte Boston Scientific implanteeritud elektrooditerminalide kaitsmiseks ja isoleerimiseks, kui elektrood ei ole ühendatud impulsigeneraatoriga.

Selle tarviku üldine kliiniline kasu tuleneb sellest seadmesüsteemist, koos millega seda kasutatakse.

KIRJELDUS

Elektroodikork on valmistatud silikoonkummist. 100% patsiendiga kokkupuutuv materjal on silikoonkummi.

Pindala

Patsiendi kokkupuutepind elektroodikorgiga on ligikaudu 5 cm².

Eeldatav kasutusiga

Elektroodikorgi eeldatav kasutusiga on vähemalt 10 aastat.

KASUTUSJUHISED

Valige elektroodikork, mis vastab terminali tüübile. Asetage elektroodikork ettevõtte Boston Scientific elektrooditerminali otsa. Siduge haavaniit elektroodikorgi soone ümber, et elektroodikork terminali külge kinnitada.

Lisateavet selle kohta, kuidas ja millal seda tarvikut kasutada (sh kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja muu ohutusteave, mis on seotud selle kasutamisega konkreetsel protseduuril), lugege elektroodiga kaasas olevast kirjandusest.

Kõigist selle seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Boston Scientific ja asjaomasele kohalikule reguleerivale asutusele.

OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE

Kliendid Euroopa Liidus – kasutage etiketil olevat tarviku nime, et otsida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtet, mis on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) veebilehel:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

EKSPLANTEERIMINE JA KÕRVALDAMINE

Eksplanteerimine

Vt arsti elektroodijuhendit elektroodikorgi eksplantatsiooni ja tagastamise kohta pärast elektroodi eksplantatsiooni.

Kõrvaldamine

ETTEVAATUST! Kõrvaldage kõik protseduuri käigus kasutatud esemed, kasutades standardseid bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemise tehnikaid, sest neid loetakse bioloogiliselt ohtlikuks.

Kõik protseduuri ajal kasutatud esemed, nagu tarvikud, kulutarvikud ja pakendid, võivad olla saastunud nakkusohthlike ainetega. Infektsiooniriski, mikroobsete ohtude või füüsiliste kahjustuste minimeerimiseks pidage meeles järgmist.

- Bioloogiliselt ohtlikud jäätmed tuleb panna bioloogiliselt ohtlike jäätmete konteinerisse, mis on märgistatud bioloogilise ohu sümboliga, ja viia bioloogiliselt ohtlike jäätmete kogumiskohta, et neid käideldaks korrektselt haigla, riigi ja/või kohaliku omavalitsuse kehtestatud eeskirjade kohaselt.

- Bioloogiliselt ohtlikke jäätmeid tuleb töödelda sobivate termiliste või keemiliste protsessidega.

MÄRKUS. *Töötlemata bioloogiliselt ohtlikke aineid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.*

GARANTII LAHTIÜTLUS

Boston Scientific ütleb lahti kõigist selle toote otsestest ja kaudsetest garantiidest, sealhulgas mis tahes garantiidest turustatavuse või konkreetseks eesmärgiks sobivuse kohta. Kogu risk toote kasutamisega kaasnevate kahjude või kahjumi eest jääb ostjale.

SUOMI

Tämä kirjallinen materiaali on tarkoitettu sellaisten ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutusta tai kokemusta laitteiden implantointi- ja/tai seurantatoimenpiteistä.

VAROITUS: Käyttöön vain yhdelle potilaalle / yhdessä toimenpiteessä. Ei uusintakäyttöön, uudelleenkäsiteltäväksi tai uudelleensteriloitavaksi. Uusintakäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uusintakäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminoitumisriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, muun muassa tartuntataudin tai -tautien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

VAROITUS: Laite on steriloitu etyleenioksidikaasulla ennen lopullista pakkaamista. Laite on vastaanotettaessa steriili, mikäli pakkaus on ehjä. Jos pakkaus on märkä, puhjennut, avattu tai muuten vaurioitunut, palauta laite Boston Scientificille.

VAROITUS: ei käyttöön muiden Boston Scientificin johtoliittimien kanssa.

STERIILI

Steriloitu etyleenioksidilla.

KÄYTTÖTARKOITUS

Käytetään implantoidun Boston Scientificin johdon liittimien suojaamiseen ja eristämiseen, kun johtoa ei ole kytketty pulssigeneraattoriin.

Tämän tuotteen kliininen kokonaishyöty saadaan laitejärjestelmästä, jonka kanssa se on tarkoitettu käytettäväksi.

KUVAUS

Johdon suojatulpat ovat silikonikumia. 100 % potilasta koskettavasta aineesta on silikonikumia.

Pinta-ala

Kunkin tässä sarjassa olevan johdon suojatulpan potilasta koskettava pinta-ala on noin 5 cm².

Odotettu käyttöikä

Kunkin sarjassa olevan johdon suojatulpan odotettu käyttöikä on vähintään 10 vuotta.

KÄYTTÖOHJEET

Valitse johdon pääteliittimen tyyppiä vastaava johdon suojatulppa. Aseta johdon suojatulppa Boston Scientificin johdon liitinpään päälle. Sido johdon suojatulpan uran ympärille ommel suojatulpan kiinnittämiseksi liitimeen.

Jos haluat lisätietoja siitä, miten ja milloin tätä laitetta käytetään (mukaan lukien varoitukset, varotoimet ja muut sen käyttöön liittyvät turvallisuustiedot suoritettavaa toimenpidettä varten), lue tulpattavan johdon mukana toimitettu kirjallinen materiaali.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tilanteista on ilmoitettava sekä Boston Scientificille että asianmukaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN YHTEENVETO

Euroopan unionissa sijaitsevat asiakkaat voivat hakea laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon tuotemerkinnöistä löytyvällä laitenimellä Euroopan lääkintälaitteiden tietokannan (Eudamed) sivustolta:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

LAITTEEN POISTO JA HÄVITYS

Laitteen poisto

Lue lääkärin käyttöopas, johdot, joka koskee johtojen poistamista ja johdon suojatulppien palauttamista poistamisen jälkeen.

Hävitys

VAROITUS: hävitä kaikki toimenpiteen aikana käytetyt esineet tavallisilla biovaarallisten aineiden käsittelytekniikoilla, koska ne katsotaan biovaarallisiksi.

Kaikki toimenpiteessä käytetyt esineet, kuten lisävarusteet, kulutustarvikkeet ja pakkaukset, voivat olla tartuntavaarallisten aineiden kontaminoimia. Harkitse seuraavia seikkoja infektoriskin, mikrobien aiheuttamien vaarojen tai fyysisen haitan estämiseksi:

- Biovaarallinen jäte on hävitettävä biovaarallisten aineiden säiliöön, joka on merkitty biologista vaaraa ilmaisevalla symbolilla ja joka toimitetaan erityiseen biovaarallisen jätteen käsittelylaitokseen asianmukaisesti käsiteltäväksi sairaalan käytäntöjen ja voimassa olevien lakien ja säädösten mukaisesti.

- Biovaarallinen jäte on käsiteltävä asianmukaisella lämpökäsittelyllä tai kemiallisella prosessilla.

HUOMAA: *käsitlemättömiä biovaarallisia aineita ei saa hävittää sekajätteen mukana.*

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Boston Scientific kiistää kaikki tätä tuotetta koskevat suorat ja konkludenttiset takuut, mukaan lukien rajoituksetta kaikki kauppakelpoisuutta tai soveltuvuutta tiettyyn käyttötarkoitukseen koskevat konkludenttiset takuut. Kaikki tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat menetys- tai vahinkoriskit ovat ostajan vastuulla.

FRANÇAIS

Ce document est destiné aux professionnels formés à l’implantation de dispositifs et/ou aux procédures de suivi ou ayant de l’expérience dans ce domaine.

ATTENTION : Utilisation chez un seul patient/pour une seule intervention. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d’entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risquerait d’entraîner la contamination du dispositif et/ou l’infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d’un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures et des maladies, voire le décès du patient.

PRÉCAUTION : Les accessoires sont stérilisés à l’oxyde d’éthylène gazeux avant le conditionnement final. Sous réserve que le conditionnement soit intact, l’accessoire est stérile à réception. Si l’emballage est mouillé, troué, ouvert ou endommagé, renvoyer les accessoires à Boston Scientific.

PRÉCAUTION : Ne pas utiliser avec d’autres connecteurs de sonde Boston Scientific.

STÉRILE

Sterilisé à l’oxyde d’éthylène.

UTILISATION PRÉVUE

Protéger et isoler les connecteurs d’une sonde Boston Scientific implantée lorsque la sonde n’est pas connectée à un générateur d’impulsions.

Le bénéfice clinique global de cet accessoire dépend du système de dispositif avec lequel il est destiné à être utilisé.

DESCRIPTION

Les capuchons de sonde sont en caoutchouc de silicone. 100 % du matériau en contact avec le patient est du caoutchouc de silicone.

Surface

La surface de chaque capuchon de la sonde en contact avec le patient, dans ce kit, est d’environ 5 cm².

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du capuchon de la sonde est d’au moins 10 ans.

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Sélectionner le capuchon de la sonde correspondant au type de connecteur de la sonde. Placer le capuchon de la sonde sur l’extrémité du connecteur d’une sonde Boston Scientific. Nouer une suture autour du sillon du capuchon de la sonde pour fixer le capuchon de la sonde sur le connecteur.

Pour des informations complémentaires expliquant quand et comment utiliser cet accessoire (y compris les avertissements, précautions et autres informations de sécurité liées à son utilisation pour la procédure spécifique effectuée), consulter la documentation accompagnant la sonde devant recevoir un capuchon.

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific et à l’autorité de réglementation locale compétente.

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Pour les clients au sein de l’Union européenne, utiliser le nom de l’accessoire indiqué sur l’étiquette pour rechercher le résumé des performances cliniques et des performances en matière de sécurité du dispositif, disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) :

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

EXPLANTATION ET MISE AU REBUT

Explantation

Consulter le manuel médecin de l’utilisation de la sonde concernant l’explantation et le retour du capuchon de la sonde après l’explantation de la sonde.

Mise au rebut

PRÉCAUTION : Éliminer tous les éléments utilisés au cours d’une procédure en utilisant les techniques standard de manipulation des risques biologiques car ils sont considérés comme présentant un risque biologique.

Tous les éléments utilisés pendant une procédure, tels que les accessoires, les consommables et l’emballage, peuvent être contaminés par des substances infectieuses. Prendre en compte les éléments suivants pour limiter les risques d’infection, les risques microbiens ou les dommages physiques :

- Les déchets présentant un danger biologique doivent être éliminés dans un conteneur pour déchets biologiques dangereux portant le symbole de danger biologique et acheminés dans un centre de traitement des déchets biologiques dangereux pour y être traités conformément aux normes hospitalières, au règlement de l’établissement, de l’administration et/ou du gouvernement local.

- Les déchets biologiques dangereux doivent être traités au moyen d’un procédé thermique ou chimique approprié.

REMARQUE : *Les substances biologiques dangereuses non traitées ne doivent pas être éliminées dans le système de traitement des déchets municipaux.*

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.

ITALIANO

Questa documentazione è destinata a professionisti formati o esperti nell’impianto di dispositivi e/o nelle procedure di follow-up.

AVVERTENZA: solo per l’utilizzo su un singolo paziente/con una singola procedura. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l’integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il guasto che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni nel paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

ATTENZIONE: prima del confezionamento finale, gli accessori vengono sterilizzati con gas ossido di etilene (EO). Al ricevimento, gli accessori sono sterili se il contenitore è integro. Se il contenitore è bagnato, perforato, aperto o presenta danni di altro tipo, restituire l’accessorio a Boston Scientific.

ATTENZIONE: non utilizzare con altri terminali di elettrocateteri Boston Scientific.

STERILE

Sterilizzato con ossido di etilene.

USO PREVISTO

Indicato per proteggere e isolare i terminali di un elettrocatetere Boston Scientific impiantato quando l'elettrocatetere non è collegato a un generatore d’impulsi.

Il vantaggio clinico complessivo per questo accessorio deriva dal sistema di dispositivi con cui è utilizzato.

DESCRIZIONE

I cappucci per elettrocatetere sono in gomma al silicone. Il 100% del materiale a contatto con il paziente è in gomma al silicone.

Superficie

La superficie di ogni cappuccio per elettrocatetere in questo kit a contatto con il paziente è di circa 5 cm².

Durata prevista

La durata prevista di ogni cappuccio per elettrocatetere in questo kit è di un minimo di 10 anni.

ISTRUZIONI PER L’USO

Selezionare il cappuccio per elettrocatetere che corrisponde al tipo di terminale dell’elettrocatetere. Posizionare il cappuccio per elettrocatetere sull’estremità del terminale di un elettrocatetere Boston Scientific. Legare una sutura attorno alla scanalatura del cappuccio per elettrocatetere per fissare il cappuccio stesso al terminale.

Per ulteriori informazioni su come e quando utilizzare questo accessorio (incluse le avvertenze, le precauzioni e altre informazioni sulla sicurezza relative al suo utilizzo per la procedura specifica da eseguire), fare riferimento alla documentazione che accompagna l’elettrocatetere da incappucciare.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e alle autorità normative locali preposte.

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Per i clienti dell’Unione europea, utilizzare il nome dell’accessorio riportato sull’etichetta per la ricerca del Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo, disponibile sul sito Web della banca dati europea per i dispositivi medici (Eudamed):

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

ESPIANTO E SMALTIMENTO

Espianto

Fare riferimento al manuale degli elettrocateteri per il medico relativamente all’espianto e alla restituzione dei cappucci per elettrocatetere dopo l’espianto dell’elettrocatetere.

Smaltimento

ATTENZIONE: smaltire tutti gli elementi utilizzati durante una procedura utilizzando tecniche standard per il trattamento di materiali biologici a rischio, in quanto sono considerati biologicamente pericolosi.

Tutti gli elementi utilizzati durante una procedura, come accessori, materiali di consumo e confezioni, possono essere contaminati da sostanze infettive. Tenere a mente quanto segue per ridurre al minimo il rischio di infezioni, pericoli microbici o lesioni fisiche:

- I rifiuti biologicamente pericolosi devono essere smaltiti in un contenitore per rifiuti biologicamente pericolosi, etichettato con il simbolo di pericolo biologico e consegnati a una struttura designata per lo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi perché siano trattati adeguatamente in accordo con la politica dell’ospedale, amministrativa, e/o del governo locale.

- I rifiuti biologicamente pericolosi devono essere trattati con un adeguato processo termico o chimico.

NOTA: *le sostanze biologicamente pericolose non trattate non devono essere smaltite nel normale sistema di smaltimento dei rifiuti urbani.*

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

한국어

본 설명서는 기기 삽입 및/또는 추적검사 과정에 대한 교육을 받았거나 경험 있는 전문가를 대상으로 합니다.

경고: 한 명의 환자/한 번의 절차에만 사용해야 합니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 기기의 구조적 무결성을 떨어뜨릴 수 있고, 기기 고장을 일으켜 결국 환자의 상해, 질병 또는 사망을 야기할 수도 있습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 기기의 오염 위험을 가져와 환자 간 전염성 질병 전파를 포함한 환자 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다. 기기의 오염은 환자의 상해, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

주의: 부속품은 최종 포장하기 전에 에틸렌옥사이드 (EO) 가스로 멸균됩니다. 부속품 수령 시, 포장 용기에 손상이 없는 경우 모두 멸균된 상태입니다. 포장 용기가 젖어 있거나, 구멍이 나 있거나, 열려 있거나, 다른 방식으로 손상된 경우 부속품을 Boston Scientific으로 반품하십시오.

주의: Boston Scientific 전극선 말단과 함께 사용하지 마십시오.

멸균

에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균됨.

사용 목적

전극선이 박동기에 연결되어 있지 않을 때 삽입된 Boston Scientific 전극선의 말단을 보호 및 절연하기 위해 사용합니다.

이 부속품에 대한 전반적인 임상적 이익은 사용하기 위한 기기 시스템으로부터 도출된 것입니다.

설명

전극선 캡은 실리콘 고무로 제작되어 있습니다. 환자의 접촉 재료의 100%는 실리콘 고무입니다.

표면적

이 키트의 각 전극선 캡의 환자 접촉 표면적은 약 5cm²입니다.

예상 수명

이 키트의 각 전극선 캡의 예상 수명은 최소 10년입니다.

사용 설명서

전극선 말단의 유형에 해당하는 전극선 캡을 선택합니다. Boston Scientific 전극선 말단 위에 전극선 캡을 놓습니다. 전극선 캡 고랑 주변을 봉합사로 묶으면 전극선 캡이 말단에 고정됩니다.

이 부속품을 사용하는 방법과 시기에 대한 추가 정보(수행 중인 특정 기술의 사용과 관련된 경고, 주의사항 및 기타 안전 정보 포함)는 사용할 전극선과 함께 제공된 문서를 참조하십시오.

이 기기와 관련하여 발생하는 중대한 문제는 Boston Scientific 및 관련 현지 규제 기관에 보고해야 합니다.

안전성 및 임상 성능 요약

유럽 연합에 속한 고객의 경우, 라벨에 있는 부속품 이름을 사용하여 다음 의료 기기(Eudamed) 웹사이트의 유럽 데이터베이스에 있는 해당 기기의 “안전성 및 임상 성능 요약” 을 검색하십시오:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

삽입 장치 제거 및 폐기

삽입 장치 제거

삽입 장치 제거 및 전극선 삽입 장치 제거 후 전극선 캡의 반환은 의사용 전극선 매뉴얼을 참조하십시오.

처분

주의: 시술 중에 사용되는 모든 물품은 생물학적 위험으로 간주되므로, 표준 생물학적 위험 처리 기술을 사용해 폐기하십시오.

부속품, 소모품 및 포장재와 같이 시술 중에 사용되는 모든 물품은 전염성 물질로 오염될 수 있습니다. 다음 사항을 고려하여 감염, 미생물 위험 또는 신체적 상해의 위험을 최소화하십시오.

- 생물학적 위험 폐기물은 생물학적 위험 기호가 표시된 생물학적 위험 용기에 담아 폐기해야 하며, 병원, 행정 및/또는 현지 정부 정책에 따라 올바른 처리를 위해 생물학적 위험 폐기물에 대해 지정된 시설로 이동되어야 합니다.

- 생물학적 위험 폐기물은 적절한 열적 또는 화학적 공정으로 처리해야 합니다.

참고: 처리되지 않은 생물학적 위험 물질을 자체 폐기물 시스템에 폐기해서는 안 됩니다.

보증 고지 사항

Boston Scientific은 이 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증을 부인하며, 여기에는 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성과 관련한 묵시적 보증을 포함하되 이에 국한되지 않습니다. 본 제품의 사용으로 유발될 수 있는 모든 손실 또는 손상의 위험에 대해 책임은 구매자가 집니다.

LIETUVIŲ K.

Ši literatūra skirta naudoti specialistams, išmokytiems arba turintiems patirties, kaip atlikti prietaisų implantavimo ir (arba) tolesnės priežiūros procedūras.

ĮSPĖJIMAS. Skirta naudoti tik vienam pacientui / vienai procedūrai. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas prietaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) prietaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar mirti.

PERSPĖJIMAS. Prieš galutinį supakavimą priedas sterilizuojamas etileno oksido dujomis. Gaunamas priedas yra sterilus, jei pakuotė nepažeista. Jei pakuotė drėgna, perdurta, atidaryta ar kitaip apgadinta, grąžinkite priedą „Boston Scientific“.

PERSPĖJIMAS. Nenaudoti su kitais „Boston Scientific“ laido gnybtais.

STERILUS

Sterilizuota etileno oksidu.

PASKIRTIS

Naudokite apsaugoti ir izoliuoti implantuoto „Boston Scientific“ laido gnybtus, kai laidas neprijungtas prie impulsų generatoriaus.

Bendra klinikinė šio priedo nauda gaunama iš prietaiso sistemos, su kuria jis skirtas naudoti.

APRAŠAS

Laido gaubtai pagaminti iš silikoninės gumos. 100 % su pacientu besiliečiančios medžiagos yra silikoninė guma.

Paviršiaus plotas

Kiekvieno šio pacientą liečiančio laido gaubto šiame rinkinyje paviršiaus plotas yra maždaug 5 cm².

Numatomas tarnavimo laikas

Tikėtinas šio rinkinio kiekvieno laido gaubto tarnavimo laikas yra mažiausiai 10 metų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Pasirinkite laido gnybto tipą atitinkantį laido gaubtą. Uždėkite laido gaubtą ant „Boston Scientific“ laido gnybto galo. Apriškite siūlą aplink laido gaubto griovelį, kad pritvirtintumėte laido gaubtą prie gnybto.

Papildomos informacijos apie tai, kaip ir kada naudoti šį priedą (įskaitant bet kokius įspėjimus, atsargumo priemones ir kitą su jo naudojimu specifinei procedūrai atlikti susijusią saugos informaciją), ieškokite literatūroje, pridedamoje prie laido, kuris bus uždengtas.

Apie bet kokiį su šiuo prietaisu susijusį didelį incidentą būtina pranešti „Boston Scientific“ ir atitinkamai vietinei reguliavimo institucijai.

SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Klientams Europos Sąjungoje: norėdami rasti prietaiso saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką, kuri pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), naudokite etiketėje nurodytą priedo pavadinimą:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

PAŠALINIMAS IR UTILIZAVIMAS

Pašalinimas

Dėl implanto pašalinimo ir laido gaubtų grąžinimo po laido pašalinimo peržiūrėkite laidų vadovą gydytojams.

Utilizavimas

PERSPĖJIMAS. Visus procedūros metu naudotus elementus utilizuokite taikydami standartinius biologinį pavojų keliančių medžiagų tvarkymo būdus, nes tokie elementai laikomi biologiškai pavojingais.

Visi procedūros metu naudoti elementai, pavyzdžiui, priedai, sunaudojamos medžiagos ar pakuotės, gali būti užteršti infekcinėmis medžiagomis. Siekdami sumažinti infekcijos riziką, mikrobinius pavojus ir fizinę žalą, apsvarstykite šią informaciją:

- Biologiškai pavojingos atliekos turi būti šalinamos į biologinį pavojų keliančių medžiagų talpyklą, paženklintą biologinio pavojaus simboliu, ir perduodamos į paskirtą biologinį pavojų keliančių atliekų tvarkymo įmonę, kad jos būtų apdorojamos pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos vyriausybės politiką.

- Biologinės atliekos turi būti apdorotos panaudojus tinkamą šiluminį arba cheminį procesą.

PASTABA. *Neapdorotos biologinį pavojų keliančios medžiagos negali būti šalinamos į municipalinę atliekų sistemą.*

GARANTIJOS ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS
„Boston Scientific“ nepripažįsta visų išreikštų ir numanomų šiam produktui teikiamų garantijų, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) bet kokias numanomas tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas. Pirkėjas prisiima visą žalos ar nuostolių riziką, kylančią naudojant šį gaminį.

LATVISKI

Šis dokuments ir paredzēts profesionāļiem, kas ir apguvuši ierīces implantācijas un/vai kontroles procedūras vai kam ir pieredze to veikšanā.

BRĪDINĀJUMS. Lietošanai tikai vienam pacientam/vienā procedūrā. Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana par apdraudēt iekārtas strukturālo integritāti un/vai izraisīt iekārtas darbības kļūmi, kas savukārt var radīt pacienta traumū, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var arī radīt ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanas vai krustenisku inficēšanas, tostarp, bet ne tikai, infekciozas(-u) slimības(-u) pārneši no viena pacienta citam. Iekārtas piesārņojums var radīt traumas vai slimības pacientam vai izraisīt nāvi.

UZMANĪBU! Pirms galīgās iepakojšanas piederums ir sterilizēts ar etilēnoksidu (EO) gāzi. Kad piederums saņemts, tas ir piegādāts sterils, ja iepakojums ir neskarts. Ja iepakojums ir mitrs, caurdurts, atvērts vai citādi bojāts, atgrieziet to uzņēmumam Boston Scientific.

UZMANĪBU! Nav paredzēts lietošanai ar citiem Boston Scientific elektrodu termināļiem.

STERILS

Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Izmantojiet, lai aizsargātu un izolētu implantētā Boston Scientific elektroda termināļus, kad elektrods nav pievienots impulsu ģeneratoram.

Vispārējo klīnisko ieguvumu šīm piederumam iegūst no ierīces sistēmas, ar kuru kopā to ir paredzēts izmantot.

APRAKSTS

Elektroda vāciņi ir izgatavoti no silikona gumijas. 100 % no materiāla, kas saskaras ar pacientu, ir silikona gumija.

Virsmas laukums

Katra šajā komplektā ietvertā elektroda vāciņa saskares ar pacientu virsmas laukums ir aptuveni 5 cm².

Paredzamais kalpošanas laiks

Katra šajā komplektā ietvertā elektroda vāciņa paredzamais kalpošanas laiks ir vismaz 10 gadi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Izvēlieties elektroda vāciņu, kas atbilst elektroda termināļa tipam. Novietojiet elektroda vāciņu virs Boston Scientific elektroda gala. Lai elektroda vāciņu piestiprinātu pie spailēs, apsieniet šuves materiālu ap elektroda vāciņa gropi.

Papildinformāciju par par to, kā un kad lietot šo piederumu (tostarp par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un citu drošības informāciju par tā lietošanu attiecīgajā procedūrā) skatiet implantējamajam elektrodam pievienotajā dokumentācijā.

Par jebkuriem nopietniem notikumiem, kas rodas saistībā ar ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un atbilstošajai valsts regulatīvajai iestādei.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Klientiem Eiropas Savienībā: izmantojiet marķējumā atrodamo piederuma nosaukumu, lai meklētu ierīces drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, kas ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (Eudamed):

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

EKSPLANTĀCIJA UN UTILIZĀCIJA

Eksplantācija

Informāciju par elektroda vāciņa atgriešanu un eksplantāciju pēc elektroda eksplantācijas slatiet ārsta rokasgrāmatā par elektrodziem.

Likvidēšana

UZMANĪBU! Likvidējiet visus procedūras laikā izmantotos priekšmetus, izmantojot standartā metodes rīcībai ar bioloģiski bīstamiem materiāliem, jo tie tiek uzskatīti par bioloģiski bīstamiem.

Visi procedūras laikā izmantotie priekšmeti, piemēram, piederumi, paligmateriāli un iepakojums, var būt piesārņoti ar infekciozām vielām. Lai samazinātu infekcijas, mikrobu infekcijas vai fizisku kaitējumu risku, ņemiet vērā tālāk norādīto informāciju.

- Bioloģiski bīstami atkritumi ir jāizmet bioloģiski bīstamiem priekšmetiem paredzētā tvertnē, kas ir marķēta ar bioloģiskās bīstamības simbolu, kura ir jānogādā specializētā bioloģiski bīstamo atkritumu pārvaldības uzņēmumam, kur tiks nodrošināta pareiza šo atkritumu apstrāde saskaņā ar slimnīcas, valsts un/vai pašvaldības normatīvo aktu prasībām.

- Bioloģiski bīstami atkritumi jāapstrādā, izmantojot piemērotu termisko vai ķīmisko procesu.

PIEZĪME. *Neapstrādātas bioloģiski bīstamas vielas nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.*

GARANTIJAS ATRUNA

Uzņēmums Boston Scientific atsakās no jebkādām tiesām un netiešām garantijām attiecībā uz šo izstrādājumu, tostarp, bet ne tikai, jebkādām netiešām garantijām par piemērotību pārdošanai vai atbilstību noteiktam mērķim. Pircējs ir atbildīgs par visiem zaudējumu vai bojājumu riskiem, kas rodas, lietojot šo izstrādājumu.

NEDERLANDS

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding in of ervaring met het implanteren van hulpmiddelen en/of het verrichten van controleprocedures.

WAARSCHUWING: uitsluitend gebruiken voor één patiënt/één procedure. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel 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. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

VOORZICHTIG: het accessoire is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EO) voor de laatste verpakkingronde. Het accessoire is bij ontvangst steriel, mits de verpakking intact is. Als de verpakking nat, aangeprikt, geopend of anderszins beschadigd is, moet het accessoire aan Boston Scientific worden geretourneerd.

VOORZICHTIG: niet gebruiken met andere leadconnectors van Boston Scientific.

STERIEL

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

BEOOGD GEBRUIK

Het beschermen en isoleren van de connectors van een geïmplanteerde lead van Boston Scientific als de lead niet is aangesloten op een pulsgenerator.

Het totale klinische voordeel voor dit accessoire is afgeleid van het hulpmiddelsysteem waarmee het moet worden gebruikt.

BESCHRIJVING

De leaddoppen zijn vervaardigd van siliconenrubber. 100% van het patiëntcontactmateriaal is siliconenrubber.

Oppervlaktegebied

Het patiëntcontactoppervlak van iedere leaddop in deze set bedraagt ongeveer 5 cm².

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van iedere leaddop in deze set is minimaal 10 jaar.

GEBRUIKSAANWIJZING

Selecteer de leaddop die overeenkomt met het type van de leadconnector. Plaats de leaddop over het connectoruiteinde van de lead van Boston Scientific. Knoop een hechtdraad rond de groef van de leaddop om de leaddop aan de connector vast te maken.

Voor aanvullende informatie over hoe en wanneer u dit accessoire moet gebruiken (met inbegrip van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere veiligheidsinformatie met betrekking tot het gebruik ervan voor de desbetreffende procedure), raadpleegt u de documentatie bij de af te dekken lead.

Elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot dit hulpmiddel dient te worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichthoudende instantie.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Klanten in de Europese Unie: gebruik de naam van het accessoire op het etiket om te zoeken naar het overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel, dat beschikbaar is op de website van de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed):

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

EXPLANTATIE EN AFVOER

Explantatie

Raadpleeg de artsenhandleiding van de lead met betrekking tot de explantatie en terugzending van de leaddoppen nadat de lead is verwijderd.

Afvoeren

VOORZICHTIG: gooi alle items die tijdens een procedure worden gebruikt weg volgens de standaard hanteringsmethoden voor biologisch gevaarlijk materiaal, omdat deze als biologisch gevaarlijk worden beschouwd.

Alle items, zoals accessoires, verbruiksgoederen en verpakkingen die tijdens een procedure zijn gebruikt, kunnen besmet zijn met infectieuze stoffen. Houd rekening met het volgende om het risico van infectie, microbiële gevaren of fysieke schade tot een minimum te beperken:

- Biologisch gevaarlijk afval dient te worden afgevoerd in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal die is gelabeld met het symbool voor biologisch gevaarlijk materiaal en naar een aangewezen faciliteit voor biologisch gevaarlijk afval te worden gebracht voor correcte behandeling overeenkomstig ziekenhuis-, reglementair en/of plaatselijk overheidsbeleid.

- Biologisch gevaarlijk afval dient te worden behandeld met een geschikt thermisch of chemisch proces.

OPMERKING: *onbehandelde biologisch gevaarlijke stoffen mogen niet via het huisvuil worden afgevoerd.*

AFWIJZING VAN GARANTIE

Boston Scientific wijst alle expliciete of stilzwijgende garanties voor dit product af, inclusief maar niet beperkt tot elke stilzwijgende garantie van verkoopbaarheid 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.

NORSK

Denne dokumentasjonen er beregnet for helsepersonell som har fått opplæring i eller har erfaring med implantasjon av enheter og/eller med oppfølgingsprosedyrer.

ADVARSEL: Kun til bruk på én pasient / ved én prosedyre. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossessering eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Gjenbruk, repossessering 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 at pasienten skades, blir syk eller dør.

OBS: Tilbehøret er sterilisert med etylenoksidgass (EO) før endelig emballering. Tilbehøret er sterilt ved mottak så lenge pakningen er intakt. Hvis pakningen er våt, punktert, åpnet eller skadet på annet vis, skal tilbehøret returneres til Boston Scientific.

OBS: Skal ikke brukes sammen med andre ledningsterminaler fra Boston Scientific.

STERIL

Sterilisert ved bruk av etylenoksid.

TILTENKT BRUK

Brukes til å beskytte og isolere terminalene på en implantert ledning fra Boston Scientific når ledningen ikke er koblet til en pulsgenerator.

Den generelle kliniske nytten for dette tilbehøret er knyttet til enhetssystemet det er tiltenkt å brukes med.

BESKRIVELSE

Ledningsnettene er laget av silikongummi. 100 % av materialet som kommer i kontakt med pasienten, er silikongummi.

Overflateareal

Overflatearealet til hver av ledningsnettene i dette settet som kommer i kontakt med pasienten, er ca. 5 cm².

Forventet levetid

Forventet levetid for hver av ledningsnettene i dette settet er minst 10 år.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Velg ledningsshetten som samsvarer med ledningsterminaltypen. Plasser ledningsshetten over terminalenden på en ledning fra Boston Scientific. Knytt en sutur rundt sporet i ledningsshetten for å feste ledningsshetten til terminalen.

Hvis du ønsker mer informasjon om hvordan og når du skal bruke dette tilbehøret (inkludert advarsler, forholdsregler og annen sikkerhetsinformasjon relatert til bruken av den bestemte prosedyren som utføres), kan du lese dokumentasjonen som følger med ledningen som hetten skal plasseres på.

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten, skal rapporteres til Boston Scientific og relevante tilsynsmyndigheter.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Kunder i EU kan bruke tilbehørnavnet som er angitt på merkingen, til å søke etter enhetens sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse, som er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed):

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

EKSPLANTASJON OG KASSERING

Eksplantasjon

I kardiologens ledningsmanual finner du informasjon om eksplantasjon og retur av ledningssetter etter eksplantasjon av ledningen.

Kassering

OBS: Kasser alle artikler som brukes under en prosedyre, ved bruk av standard teknikker for håndtering av biologisk farlig materiale, ettersom de anses å utgjøre en biologisk risiko. Alle artikler som brukes under en prosedyre, for eksempel tilbehør, forbruksartikler og emballasje, kan være kontaminert med smittefarlige stoffer. Ta hensyn til følgende for å minimere risikoen for infeksjon, mikrobiell fare eller fysisk skade:

- Biologisk farlig materiale skal kasseres i en beholder for biologisk farlig avfall som er merket med symbolet for biologisk farlig materiale, og sendes til deponier som behandler slikt materiale i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

- Biologisk farlig materiale skal behandles med riktig termisk eller kjemisk prosess.

MERKNAD: *Ubehandlet biologisk farlig materiale skal ikke kasseres via det kommunale avfallssystemet.*

FRASKRIVELSE AV GARANTI

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

SVENSKA

Den här dokumentationen är avsedd för specialister med utbildning och erfarenhet av implantation och/eller uppföljningsprocedurer.

VARNING: Endast för en patient/ett ingrepp. Får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

FÖRSIKTIGHET: Tillbehöret steriliseras med etylenoxidgas (EO) före den slutgiltiga förpackningen. Tillbehöret är sterilt så länge behållaren är intakt. Om behållaren är våt, skadad, punkterad, öppnad eller skadad på något sätt ska tillbehöret returneras till Boston Scientific.

FÖRSIKTIGHET: Ej avsedd för användning med andra elektrodterminaler från Boston Scientific.

STERILISERAD

Steriliserad med etylenoxidgas.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för att skydda och isolera polerna på en implanterad elektrod från Boston Scientific när elektroden inte är ansluten till en pulsgenerator.

Den allmänna kliniska nyttan för det här tillbehöret härrör från det produktsystem som det är avsett att användas med.

BESKRIVNING

Elektrodförslutningarna är tillverkade av silikongummi. 100 % av materialet som kommer i kontakt med patienten är silikongummi.

Ytarea
EYtaren av varje lektrodförslutning i den här satsen som kommer i kontakt med patienten är cirka 5 cm².

Förväntad livslängd
Den förväntade livslängden för varje elektrodförslutning i den här satsen är minst 10 år.

BRUKSANVISNING
Välj den elektrodförslutning som motsvarar typen av elektrodanslutning. Placera elektrodförslutningen på anslutningen av en Boston Scientific-elektrod. Knyt en sutur runt elektrodförslutningens skåra för att fästa elektrodförslutningen på anslutningen.

Ytterligare information om hur och när du använder detta tillbehör (inklusive eventuella varningar, försiktighetsåtgärder och annan säkerhetsinformation relaterad till dess användning för det specifika ingreppet som ska utföras) finns i dokumentationen som medföljer den elektrod som ska förslutas.

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i anslutning till denna enhet ska rapporteras till Boston Scientific och tillämplig lokal tillsynsmyndighet.

ÖVERSIKT ÖVER SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA
För kunder i EU ska det tillbehör som anges på etiketten användas för sökning av enhetens Översikt över säkerhet och kliniska prestanda, som finns på webbplatsen för den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed):

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

EXPLANTATION OCH KASSERING

Explantation
Se användarhandboken angående explantation och retur av elektrodförslutningen efter elektrodexplantation.

Kassering
FÖRSIKTIGHET: Kassera alla artiklar som används under ett ingrepp enligt vedertagen metod för hantering av biologiskt riskmaterial eftersom de betraktas som biologiskt farliga. Alla komponenter som använts under ett ingrepp, som tillbehör, förbrukningsmaterial och förpackningar, kan vara kontaminerade med smittsamma ämnen. Beakta följande för att minska risken för infektion, mikrobiell risk eller fysisk skada:

- Biologiskt farligt material ska kasseras i en särskild behållare som är märkt med symbolen för biologiskt farligt material och tas till en utsedd anläggning för biologiskt farligt material för korrekt hantering i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala myndigheters föreskrifter.
- Biologiskt farligt material ska behandlas med en lämplig termisk eller kemisk process.

NOTERA: Obehandlade biologiskt farliga substanser får inte kasseras i det vanliga avfallssystemet.

GARANTIFRISKRIVNINGSKLAUSUL
Boston Scientific fransäger sig alla uttryckliga och underförstådda garantier för denna produkt, inklusive och utan begränsning eventuella underförstådda garantier för säljbarhet eller ändamålsenlighet. Köparen tar på sig samtliga risker för förlust eller skador som uppstår vid användning av denna produkt.

Table 1. Symbol Definitions / Tabel 1. Symbolforklaring / Tabelle 1. Symboldefinitionen / Tabel 1. Sümbolite definitsioonid / Taulukko 1. Symbolien määritelmät / Tableau 1. Définitions des symboles / Tablella 1. Definizioni dei simboli / 표 1. 기호 정의 / Lentelė nr. 1. Simbolių apibrėžtys / 1. tabula. Simbolu definīcijas / Tabel 1. Definitie van symbolen / Tabell 1. Symbolforklaringer / Tabell 1. Symbolforklaringar

	Open Here / Åbn her / Hier öffnen / Avada siit / Avaa tästä / Ouvrir ici / Aprire qui / 여기를 여십시오 / Atidaryti čia / Atvērt šeit / Hier openen / Äpne her / Öppna här
	Single use. Do not re-use. / Til engangsbrug. Må ikke genbruges. / Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. / Ühekordseks kasutamiseks. Korduvalt mitte kasutada. / Kertäkäyttöinen. Ei uusintakäyttöön. / À usage unique. Ne pas réutiliser. / Monouso. Non riutilizzare. / 일회용입니다. 재 사용하지 마십시오. / Vienkartinis. Nenaudoti pakartotinai. / Vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. / Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. / Engangsbruk. Ikke for gjenbruk. / För engångsbruk. Får ej återanvändas.
	Do Not Resterilize / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Uuesti mitte steriliseerida / Ei saa steriloida uudelleen / Ne pas resteriliser / Non risterilizzare / 재멸균하지 마십시오 / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Får ej resteriliseras
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen. / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten. / Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada ja lugeda kasutusjuhendit. / Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, vaan katso lisäohjeita käyttöohjeesta. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. / 포장에 손상된 경우 사용하지 마시고 사용 설명서를 참조하십시오. / Nenaudoti, jei pakuotė apgadinta ir žr. naudojimo instrukcijas. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se instruksjoner for bruk. / Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen.
	Sterilized using ethylene oxide. / Steriliseret med ætylenoxid. / Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. / Steriliseeritud etüleenoksiidiga. / Steriloitu etyleenioksidilla. / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. / Sterilizzato con ossido di etilene. / 에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균됨. / Sterilizuota etileno oksidu. / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu. / Gesteriliseerd met ethyleenoxide. / Sterilisert ved bruk av etylenoksid. / Steriliserad med etylenoxidgas.
	Reference Number / Referencenummer / Bestellnummer / Viitenumber / Kataloginnumero / Numéro de référence / Numero di riferimento / 참조 번호 / Nuorodos numeris / Atsauces numurs / Referentienummer / Referansnummer / Referenznummer

	Use-by date / Holdbarhedsdato / Verfallsdatum / Aegumiskuupäev / Viimeinen käyttöpäivä / Date limite d'utilisation / Data di scadenza / 사용 날짜 / Naudojimo terminas / Derīguma termiņa datums / Vervaldatum / Brukes før-dato / Sista förbrukningsdatum
	Date of Manufacture / Produktionsdato / Herstellungsdatum / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivä / Date de fabrication / Data di fabbricazione / 제조일자 / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Productiedatum / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum
	Consult instructions for use. / Se brugsanvisning. / Gebrauchsanweisung beachten. / Lugea kasutusjuhendit. / Katso käyttöohjeesta. / Consulter les instructions d'utilisation. / Consultare le istruzioni per l'uso. / 사용 지침 참조. / Žr. naudojimo instrukcijas. / Skatiet lietošanas instrukciju. / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. / Se instruksjoner for bruk. / Se bruksanvisningen.
	Authorized Representative in the European Community / Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / 유럽의 인가 대표자 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Europa / Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Manufacturer / Producent / Hersteller / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Fabbicante / 제조사 / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produzent / Tillverkare
	Australian Sponsor Address / Australsk sponsoradresse / Adresse des australischen Verantwortlichen / Australia toetaja aadress / Australialaisen toimeksiantajan osoite / Adresse du sponsor australien / Indirizzo sponsor australiano / 호주 후원인 주소 / Austrālijos uzsakovo adresas / Austrālijas sponsora adrese / Adres Australische sponsor / Australsk sponsoradresse / Adress till australiensisk sponsor
	Single sterile barrier system / System med en enkelt steril barriere / Einzel-Sterilbarrieresystem / Üksiku steriilse tõkke süsteem / Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä / Système à barrière stérile unique / Sistema a barriera sterile singolo / 단일 멸균 용기 시스템 / Vieno sterilaus barjero sistema / Vieno sterilaus barjero sistema / Systeem met enkele steriele barrière / System med én steril barriere / Enkelt sterilt barriärsystem
	Contents / Indhold / Inhalt / Sisukord / Sisältö / Contenu / Contenuto / 내용물 / Turinis / Satura / Inhoud / Innhold / Innehåll
	Medical Device under EU Legislation / Medicinsk udstyr underlagt EU-lovgivning / Medizinprodukt nach EU-Gesetzgebung / Meditsiineseade ELi õigusaktide kohaselt / EU:n lainsäädännön mukainen lääkinnällinen laite / Dispositif médical relevant de la législation de l'UE / Dispositivo medico secondo le normative UE / EU 법률에 따른 의료 기기 / Medicinos prietaisais pagal ES teisės aktus / Mediciniska ierice saskaņā ar ES tiesību aktiem / Medisch hulpmiddel volgens EU-wetgeving / Medisinsk utstyr iht. EU-lovgivning / Klassad som medicinteknisk produkt enligt EU:s lagstiftning
	Lot Number / Partinummer / Chargenbezeichnung / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Numero di lotto / 로트 번호 / Partijos numeris / Partijas numurs / Lotnummer / Lotnummer / Lot nummer
	Unique Device Identifier / Unik udstyrsidentifikation / Eindeutige Gerätekennung / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Yksilöllinen laitetunniste / Identifiant unique du dispositif / Identificativo univoco dispositivo / 고유 기기 식별자 / Unikālusis prietaiso identifikatorius / Unikālais ierices identifikators / Unieke apparaatcode / Unik enhetsidentifikator / Unikt enhets-ID



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

CE 2797

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.
endadeetffritkoltlvnlno sv Europe 2021-05