



Medtronic

5866-40M

Lead adaptor kit

Kit d'adaptateur de sonde

Elektrodenadapterbausatz

Geleidingsdraad-adapterset

Kit adattatore dell'elettrocattetero

Technical manual • Manuel technique

Gebrauchsanweisung

Technische handleiding • Manuale tecnico

! USA

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



The following are trademarks of Medtronic:

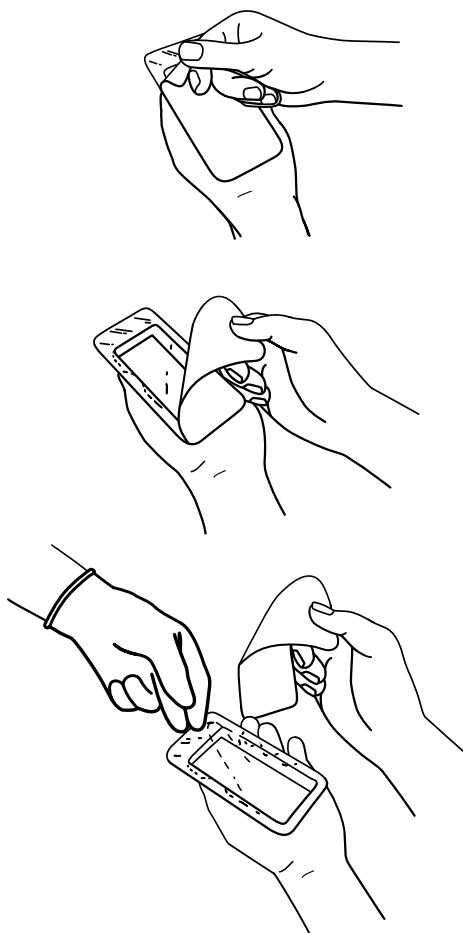
Les dénominations suivantes sont des marques commerciales de Medtronic :

Die folgenden Marken sind Marken von Medtronic:

De volgende namen zijn handelsmerken van Medtronic:

I seguenti sono marchi della Medtronic:

Medtronic



Sterile package opening instructions

*Instructions pour l'ouverture de l'emballage
stérile*

Anweisungen zum Öffnen der Sterilverpackung

*Instructies voor het openen van de steriele
verpakking*

Istruzioni per l'apertura della confezione sterile

Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package label to see which symbols apply to this product.

Explication des symboles indiqués sur l'étiquette de l'emballage

Se référer aux étiquettes sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit.

Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett

Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung.

Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels

Kijk op het verpakkingslabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn.

La spiegazione dei simboli si trova sull'etichetta della confezione

Fare riferimento all'etichetta per conoscere i simboli applicabili a questo prodotto.



Conformité Européenne
(European Conformity).
This symbol means that the
device fully complies with
European Directive AIMD
90/385/EEC.

Conformité Européenne.
Ce symbole signifie que
l'appareil est entièrement
conforme à la Directive
Européenne AIMD
90/385/CEE.

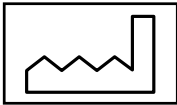
Conformité Européenne
(Europäische Konformität).
Dieses Symbol besagt, dass
das Gerät allen Vorschriften
der europäischen Direktive
AIMD 90/385/EWG
entspricht.

Conformité Européenne
(Europese Conformiteit).
Dit symbool betekent dat het
apparaat volledig voldoet
aan de Europese Richtlijn
AIMD 90/385/EEG.

Conformité Européenne
(Conformità europea).
Questo simbolo significa che
l'apparecchio è conforme
alla Direttiva europea
AIMD 90/385/CEE.

! USA

For US audiences only /
Ne Solo per gli utenti
statunitensis'applique
qu'aux États-Unis / Gilt nur
für Leser in den USA /
Alleen van toepassing op
de V.S. / Solo per gli utenti
statunitensi



Manufacturing date/
Date de fabrication /
Herstellungsdatum /
Productiedatum /
Data di fabbricazione



Manufacturer / Fabricant /
Hersteller / Fabrikant /
Produttore



Use before / Utiliser avant /
Zu verwenden vor dem /
Te gebruiken voor / Utilizzare
prima di

SN

Serial number / Numero de
serie / Seriennummer /
Seriennummer / Numero di
serie

REF

Reorder number /
Numéro de commande /
Bestellnummer /
Nabestelnummer / Numero
d'ordine

LOT

Lot number / Numéro de lot /
Losnummer / Partijnummer /
Numero di lotto

STERILE | **EO**

STERILIZATION:
Ethylene Oxide gas /
STÉRILISATION :
gaz d'oxyde d'éthylène /
STERILISATION:
Äthylenoxidgas /
STERILISATIE:
Ethyleenoxidegas /
STERILIZZAZIONE:
gas ossido di etilene

STERILE | **GP**

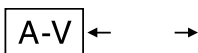
STERILIZATION: Gas
Plasma / STÉRILISATION :
gaz plasma /
STERILISATION:
Gasplasma / STERILISATIE:
Gasplasma /
STERILIZZAZIONE:
Gas plasma



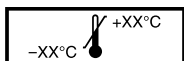
Non reusable / Non
réutilisable / Nicht
wiederverwendbar /
Voor eenmalig gebruik /
Non riutilizzare

LEAD | — |

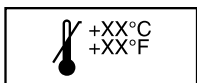
Lead length / Longueur de la
sonde / Elektrodenlänge /
Lengte van de
geleidingsdraad /
Lunghezza
dell'elettrocattetero



A-V distance / Distance A-V /
A-V-Abstand / A-V Afstand /
Distanza A-V



Storage temperature /
Température de stockage /
Lagerungstemperatur /
Opslagtemperatuur /
Temperatura di
conservazione



Maximum storage
temperature / Température
maximale de stockage /
Maximale
Lagerungstemperatur /
Maximale
opslagtemperatuur /
Temperatura massima di
conservazione



Dangerous voltage / Tension
dangereuse / Gefährliche
Spannung / Gevaarlijke
spanning / Tensione
pericolosa



Open here / Ouvrir ici / Hier
öffnen / Hier openen / Aprire
qui



See accompanying
documents / Voir les
documents joints / Siehe
Begleitdokumentation / Zie
bijgevoegde documentatie /
Vedere i documenti allegati

EC	REP
----	-----

Authorized representative in
the European community /
Représentant agréé dans la
Communauté européenne /
Autorisierte Vertretung in
der Europäischen Union /
Geautoriseerde
vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap /
Rappresentante autorizzato
nella Comunità europea

Description/intended use

The Model 5866-40M Lead Adaptor Kit is designed to connect a Medtronic pacing lead with a bipolar connector (3.2 mm low-profile) to a pulse generator featuring a bipolar connector block which meets the (IS-1 BI)¹ standard and has a short-pin cavity and no sealing rings.

The lead adaptor features MP35N nickel alloy conductor coils, silicone rubber insulation, and a stainless steel connector.

The Model 5866-40M is intended for single use only.

Contraindications

To date, there are no known contraindications to the use of the Model 5866-40M Lead Adaptor Kit.

¹ IS-1 refers to an International Connector Standard (ISO 5841-3) whereby pulse generators and leads so designated are assured of a basic mechanical fit.

Contents of package

1 Model 5866-40M lead adaptor

4 #2 Wrench and setscrew assemblies

1 Medical adhesive tube with applicator tip

Documentation

Instructions for use

Before the lead adaptor is installed, detach the lead from the existing pulse generator and perform the following instructions:

1. Examine the lead for signs of connector pin corrosion, pitting, or any other visible deterioration and test the lead for adequate pacing and sensing thresholds.

Caution: If the lead is in any way unreliable, do not use it.

2. Gently insert the male connector end of the pacing lead into the female receptacle end of the adaptor until seated firmly (see Figure 1). If necessary, use sterile water as an insertion lubricant. Ensure the tip of the connector pin is visible through the inner connector block hole.



Figure 1. Insert the lead connector into the adaptor receptacle

3. Use the supplied hex wrenches with setscrew attached and turn a setscrew into each threaded hole located on each side of the receptacle end of the adaptor (see Figure 2).

Caution: Do not overtighten the setscrews; this could damage the lead connector or the adaptor receptacle.

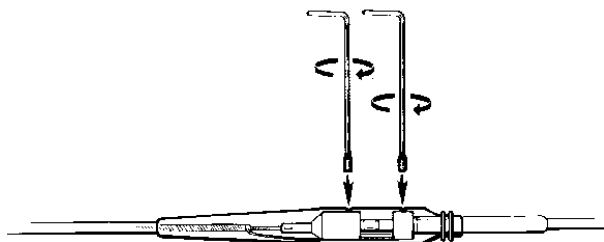


Figure 2. Turn the setscrews into the threaded holes on the adaptor

4. Remove the hex wrench from the setscrews with a gentle back and forth motion.
5. Gently pull on the leads and adaptor to test the strength of the connection.

6. Tie a nonabsorbable ligature around the adaptor boot body.
7. Perform electrical measurements to determine the integrity of the connection.
8. Attach the applicator tip to the medical adhesive tube. Fill and cover the two setscrew hole openings with medical adhesive (see Figure 3).

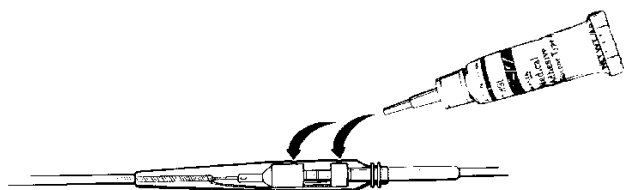


Figure 3. *Apply medical adhesive in the two setscrew holes*

9. Insert the male connector end of the adaptor into the connector block of the pulse generator and tighten the setscrews as described in the pulse generator technical manual.
10. Insert the pulse generator into the subcutaneous pocket by coiling excess lead and adaptor lengths within the pocket as indicated in the lead technical manual.

Warnings

An implanted lead forms a direct low-resistance current path to the myocardium. Care must be taken during surgical procedures to insulate the terminal pins of an implanted lead from leakage currents that may arise from nearby line-powered equipment.

Since the pacing lead adaptor is a functional extension of the pacing lead, it is recommended that the pacing lead manual be reviewed for all appropriate warnings, complications and precautions.

Precautions

Necessary Hospital Equipment

Defibrillating equipment should be kept nearby for immediate use during the implantation procedure and whenever arrhythmias are possible or intentionally induced.

Handling the Lead Adaptor

Lead insulators attract small particles such as lint and dust; therefore, protect the lead adaptor from materials shedding these substances.

Ensuring Package Integrity

Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized.

Carefully inspect the package before opening.

It is not recommended that you use the product after its expiration date.

Potential complications

The potential complications related to the use of a lead system, of which a lead adaptor is a part, include, but are not limited to, the following patient-related conditions: infection, myocarditis, constrictive pericarditis, fibrillation, hemothorax, and bleeding after placement, after repositioning, or if sutures tear out.

Other potential complications related to the lead system and the programmed parameters of a pulse generator include, but are not limited to, the following:

Complications	Possible Effects
Displacement, lead insulator or conductor fracture, poor connection to the pulse generator or lead.	Intermittent or continuous loss of sensing and pacing; intermittent or continuous loss of defibrillation or cardioversion therapy; and possible muscle stimulation in the pocket area.
Electrode fracture	Intermittent or continuous loss of pacing, sensing, defibrillation, or cardioversion therapy.
Threshold elevation	Loss of pacing, sensing, defibrillation, or cardioversion therapy.

Special notice

Medtronic Lead Adaptor Kit consist of lead adaptors and tools to connect the adaptor to implantable leads and pulse generators. Adaptors are used with leads, which are implanted in the extremely hostile environment of the human body. Leads, when used with adaptors, may not be the functional equivalent of leads that are used without adaptors. Leads or adaptors may fail to function for a variety of causes, including, but not limited to: medical complications, body rejection phenomena, allergic reaction, fibrotic tissue, or failure of leads by breakage or by breach of their insulation covering. In addition, adaptors and tools may easily be damaged by improper handling or use. For leads used with adaptors, no representation or warranty is made that failure or cessation of function will not occur, or that the body will not react adversely to the implantation of leads or that medical complications (including perforation of the heart) will not occur.

Disclaimer of warranty

The following Disclaimer of Warranty Applies to United States Customers Only:

ALTHOUGH THE MEDTRONIC MODEL 5866-40M LEAD ADAPTOR KIT HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON

WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following Disclaimer of Warranty Applies to Customers Outside the United States:

Although the Medtronic Model 5866-40M Lead Adaptor Kit hereafter referred to as "Product" has been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the Product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the Product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this **DISCLAIMER OF WARRANTY**.

Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the Product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this **DISCLAIMER OF WARRANTY** is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with

applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Description/Utilisation

Le kit d'adaptateur de sonde 5866-40M est conçu pour raccorder une sonde de stimulation Medtronic munie d'un connecteur bipolaire (3,2 mm plat) à un générateur d'impulsions équipé d'un bloc de connecteur bipolaire conforme à la norme (IS-1 BI)¹ disposant d'une cavité à broche courte et dépourvu de bagues d'étanchéité.

L'adaptateur de sonde est pourvu des fils conducteur spiralés en alliage de nickel, d'isolation en silicone et d'un connecteur d'acier inoxydable.

Le modèle 5866-40M est conçu pour usage unique.

Contre-indications

A ce jour, il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du kit d'adaptateur de sonde 5866-40M.

¹ IS-1 désigne la norme internationale des connecteurs (ISO 5841-3). Les générateurs d'impulsions et les sondes ayant reçu ce label sont compatibles.

Contenu de l'emballage

1 adaptateur de sonde modèle 5866-40M

4 assemblages de clé n° 2 et vis

1 tube de colle médicale avec embout applicateur

Documentation

Mode d'emploi

Avant d'installer l'adaptateur de sonde, débrancher la sonde du générateur d'impulsions auquel elle est raccordée et suivre les instructions suivantes :

1. Vérifier que la sonde ne présente pas de traces de corrosion au niveau de la broche du connecteur, de rouille ou tout autre signe de détérioration visible et s'assurer que les seuils de stimulation et de sensibilité de la sonde sont satisfaisants.

Attention : en cas de doute sur la fiabilité de la sonde, ne pas l'utiliser.

2. Insérer délicatement la fiche mâle du connecteur de la sonde de stimulation dans la prise femelle de l'adaptateur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche à fond (voir Figure 1). Si nécessaire, utiliser de l'eau

stérilisée comme lubrifiant d'insertion. S'assurer que l'extrémité de la broche du connecteur est visible par l'orifice interne de la barrette à bornes du connecteur.



Figure 1. *Insérer le connecteur de la sonde dans le logement de l'adaptateur.*

3. Utiliser les clés hexagonales montées sur les vis et insérer une vis dans chaque trou taraudé de part et d'autre du logement de l'adaptateur (voir Figure 2).

Attention : ne pas trop serrer les vis, cela pourrait endommager le connecteur de la sonde ou le logement de l'adaptateur.

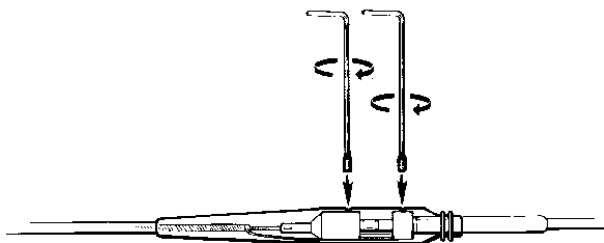


Figure 2. *Visser les vis dans les trous taraudés de l'adaptateur.*

4. Retirer les clés hexagonales des vis par un délicat mouvement de va et vient.
5. Tirer délicatement sur les sondes et l'adaptateur pour tester la solidité de la connexion.
6. Placer une ligature non résorbable autour du corps de l'embout de l'adaptateur.
7. Effectuer des mesures électriques afin d'évaluer la stabilité de la connexion.
8. Fixer l'embout applicateur au tube de colle médicale. Remplir et recouvrir les deux vis de colle médicale (voir Figure 3).

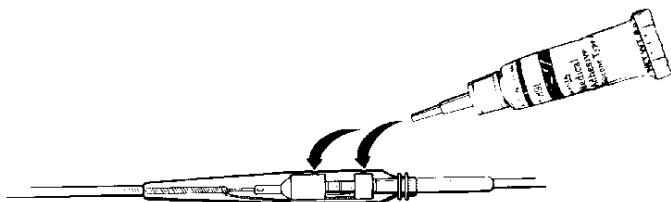


Figure 3. Remplir les deux orifices des vis de colle médicale.

9. Insérer la fiche mâle du connecteur de l'adaptateur dans le bloc du connecteur du générateur d'impulsions et serrer les vis comme indiqué dans le manuel technique du générateur d'impulsions.

10. Insérer le générateur d'impulsions dans la poche sous-cutanée en enroulant l'excédant de fil de sonde et d'adaptateur dans la poche comme indiqué dans le manuel technique de la sonde.

Avertissements

Une sonde implantée de faible résistance entraîne le courant directement jusqu'au myocarde. Au cours des procédures chirurgicales, veiller à isoler les pôles de la sonde implantée de tout courant de fuite induit par l'équipement chirurgical fonctionnant sur secteur.

Etant donné que l'adaptateur de sonde de stimulation est une extension fonctionnelle de la sonde de stimulation, nous vous recommandons de consulter le manuel de la sonde pour les avertissements, complications et précautions à prendre.

Précautions

Matériel hospitalier requis

Un matériel de défibrillation doit être disponible à proximité afin de pouvoir l'utiliser immédiatement lors de la procédure d'implantation ou en cas d'arythmies, provoquées intentionnellement ou non.

Manipulation de l'adaptateur de sonde

Les isolants de la sonde attirent de petites particules. Par conséquent, mettre l'adaptateur de sonde à l'abri de ces particules et de la poussière.

Vérification de l'intégrité de l'emballage

Medtronic a stérilisé le contenu de l'emballage à l'oxyde d'éthylène avant de l'envoyer. Ce dispositif est réservé à un usage unique et ne doit pas être restérilisé.

Inspecter minutieusement l'emballage avant de l'ouvrir.

Il est déconseillé d'utiliser le produit après l'expiration de sa date de péremption.

Complications éventuelles

Parmi les complications éventuelles pouvant résulter de l'utilisation d'un système de sondes comportant un adaptateur de sonde on compte, entre autres, les situations pathologiques suivantes : infection, myocardite, péricardite constrictive, fibrillation, hémothorax, et saignements après le placement, le repositionnement ou la déchirure des sutures.

Parmi les autres complications possibles spécifiques au système de sondes et à la programmation des paramètres du générateur d'impulsions, citons, entre autres :

Complications	Effets possibles
Déplacement, rupture de l'isolant de la sonde ou du conducteur, mauvais raccordement au générateur d'impulsions ou à la sonde.	Perte intermittente ou permanente de la détection et de la stimulation. Perte intermittente ou continue de la défibrillation ou de la thérapie de cardioversion et stimulation musculaire possible dans la zone de la poche.
Rupture d'électrode	Perte intermittente ou permanente de la détection, de la stimulation, de la défibrillation ou de la thérapie de cardioversion.
Élévation de seuil	Perte de la thérapie de stimulation, de détection, de défibrillation ou de cardioversion.

Mise en garde

Les kits d'adaptateur de sonde Medtronic comprennent les adaptateurs de sonde et les outils nécessaires au raccordement de l'adaptateur aux sondes implantables et au générateur d'impulsions. Les adaptateurs sont utilisés avec des sondes qui sont implantées dans l'environnement extrêmement hostile que constitue le corps humain. Il est possible que les sondes utilisées avec des adaptateurs ne fonctionnent pas exactement comme les sondes utilisées sans adaptateur. Il est possible que les sondes et les adaptateurs soient sujets à des défaillances pour diverses raisons, entre autres : complications médicales, phénomènes de rejet par l'organisme, réactions allergiques, formation de tissus fibreux, rupture de la sonde ou de son isolant. En outre, les adaptateurs et les outils peuvent être aisément endommagés s'ils sont utilisés ou manipulés de manière incorrecte. Pour les sondes utilisées avec des adaptateurs, il n'est donné aucune assurance ni garantie que la sonde ne fera l'objet d'aucune défaillance, que l'organisme n'aura pas de réactions d'intolérance suite à l'implantation des

sondes ou que des complications médicales (y compris la perforation du myocarde) ne surviendront pas suite à cette implantation.

Déni de garantie

Le déni de garantie ci-après vaut pour les clients à l'extérieur des États-Unis :

Bien que le Kit d'adaptateur de sonde modèle 5866-40M de Medtronic (ci-après, le « Produit ») ait été soigneusement conçu, fabriqué et testé avant sa mise en vente sur le marché, le Produit peut, pour diverses raisons, connaître des défaillances. Les mises en garde décrites dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées et doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent DÉNI DE GARANTIE. En conséquence, Medtronic décline toute responsabilité, expresse ou implicite, relative au Produit. Medtronic ne sera pas tenu responsable de tous dommages fortuits ou indirects qui seraient provoqués par tous usages, défauts ou défaillances du Produit, et ce que la plainte soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou quasi-délictueuse.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent DÉNI DE GARANTIE devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent DÉNI DE GARANTIE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

Beschreibung/vorgesehene Verwendung

Der Elektrodenadapterbausatz Modell 5866-40M ist zum Anschluss einer bipolaren 3,2 mm-“Low-Profile“-Elektrode von Medtronic an einen bipolaren IS-1-BI¹-kompatiblen Impulsgenerator mit Konnektorblock für kurze Elektrodensteckerstifte und ohne Dichtungsringe geeignet.

Der Elektrodenadapterbausatz besteht aus einer Leiterwendel aus Nickellegierung MP35N, einer Isolierung aus Silikongummi und einem Anschluss aus rostfreiem Stahl.

Das Modell 5866-40M ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Gegenanzeigen

Bisher sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung des Elektrodenadapterbausatzes Modell 5866-40M bekannt.

¹ IS-1 bezieht sich auf einen internationalen Steckerstandard (ISO 5841-3), durch den sichergestellt wird, dass derart gekennzeichnete Impulsgeneratoren und Elektroden zusammengesteckt werden können.

Inhalt der Sterilverpackung

1 Elektrodenadapter Modell 5866-40M

4 Stück Fixierschrauben Größe 2

1 Tube mit medizinischem Klebstoff und Applikatorspitze

Dokumentation

Anwendungshinweise

Vor dem Anbringen des Elektrodenadapters muss zunächst die Elektrode vom angeschlossenen Impulsgenerator getrennt werden. Anschließend folgendermaßen vorgehen:

1. Die Elektrode auf Zeichen von Korrosion des Elektrodensteckerstiftes, Zersetzung und andere sichtbare Beeinträchtigung untersuchen sowie auf adäquate Stimulations- und Wahrnehmungsschwellenwerte testen.

Vorsicht: Bei geringstem Zweifel an der Funktionstüchtigkeit der Elektrode soll kein Adapter angeschlossen werden.

2. Den Steckerstift der Stimulationselektrode bis zum Anschlag in die Adapterbuchse einführen, sodass er richtig sitzt (siehe Abbildung 1). Falls erforderlich, kann bei der Einführung keimfreies Wasser als Gleitmittel verwendet werden. Sicherstellen, dass die Spitze des Elektrodensteckerstiftes durch das Stiftsichtfenster des Konnektorblocks eingesehen werden kann.



Abbildung 1. Einführung des Elektrodensteckers in die Adapterbuchse.

3. Mit den beiliegenden Sechskantschlüsseln mit angebrachter Fixierschraube je eine Fixierschraube auf beiden Seiten des Adapterbuchsenendes einschrauben (siehe Abbildung 2).
Vorsicht: Die Fixierschrauben nicht zu fest anziehen, um Elektrodenstecker und Adapterbuchse nicht zu beschädigen.

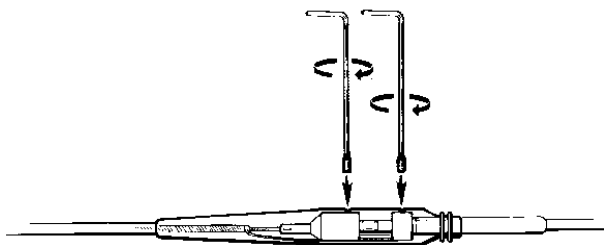


Abbildung 2. *Einschrauben der Fixierschrauben in die vorgebohrten Schraubengänge am Adapter.*

4. Sechskantschlüssel mit einem leichten Ruck von den Fixierschrauben lösen.
5. Vorsichtig an Elektrode und Adapter ziehen, um die Festigkeit der Verbindung zu überprüfen.
6. Eine nicht resorbierbare Ligatur um die Adapterschutzhülle legen.
7. Elektrische Messungen durchführen, um die Sicherheit der Verbindung zu überprüfen.
8. Die Applikatorspitze an der Tube mit medizinischem Klebstoff anbringen und die beiden Schraubengänge mit medizinischem Klebstoff versiegeln (siehe Abbildung 3).

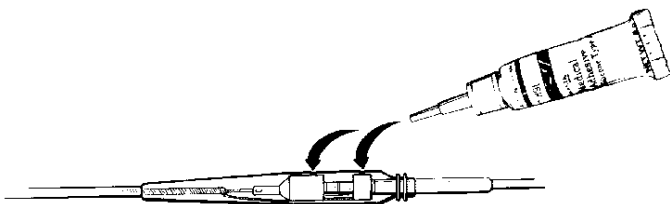


Abbildung 3. Versiegeln der beiden Schraubengänge mit medizinischem Klebstoff.

9. Den Adapterstecker in den Konnektorblock des Impulsgenerators stecken und die Fixierschrauben festziehen, wie in der Gebrauchsanweisung des Impulsgenerators beschrieben.
10. Den Impulsgenerator unter korrekter Schleifenbildung aus den Elektroden- und Adapterlängen in die subkutane Tasche legen, wie in der Gebrauchsanweisung der Elektrode beschrieben.

Warnhinweise

Eine implantierte Elektrode bildet einen direkten, niederohmigen Stromweg in das Myokard. Daher sollen während der Operation die Anschlusssteckerstifte einer implantierten Elektrode gegen Leckströme, die bei in Patientennähe betriebenen netzgespeisten Geräten auftreten können, isoliert werden.

Da der Elektrodenadapter funktionsmäßig eine Verlängerung der Stimulationselektrode ist, empfiehlt es sich dringend, die in der Gebrauchsanweisung der betreffenden Elektrode aufgeführten Warnhinweise, Komplikationsgefahren und Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Vorsichtsmaßnahmen

Erforderliche Klinikausstattung

Defibrillationsgeräte sollten sich in der Nähe befinden, um gegebenenfalls während der Implantation und bei auftretenden oder induzierten Arrhythmien eingesetzt werden zu können.

Umgang mit dem Elektrodenadapter

Elektrodenisolationen ziehen kleine Partikel wie z. B. Staub und Fusseln an; den Elektrodenadapter vor Materialien schützen, die derartige Partikel abgeben.

Überprüfen der sterilen Verpackung

Die sterile Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig überprüfen. Falls die Verpackung oder Versiegelung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Medtronic-Vertreter auf.

Die sterile Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig überprüfen.

Kein Produkt nach seinem Verfallsdatum verwenden.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen bei Verwendung eines Elektrodensystems mit angeschlossenem Elektrodenadapter können – ohne darauf beschränkt zu sein – bei folgenden vom Patienten abhängigen Bedingungen auftreten: Infektion, Myokarditis, Pericarditis constrictiva, Flimmern, Hämatothorax und Blutungen nach Platzierung, Repositionierung oder beim Aufgehen von Nähten.

Andere mögliche Komplikationen aufgrund des Elektrodensystems und programmierter Impulsgeneratorparameter können - ohne darauf beschränkt zu sein - die folgenden sein:

Komplikationen	Mögliche Auswirkungen
Dislokation, Bruch der Elektrodenisolation oder des Elektrodenleiters, mangelhafter Anschluss an Impulsgenerator oder Elektrode.	Zeitweiser oder ständiger Verlust von Wahrnehmung und Stimulation; zeitweiser oder ständiger Verlust von Defibrillations- oder Kardioversionstherapie; möglicherweise Muskelstimulation im Taschenbereich.
Elektrodenbruch	Zeitweiser oder ständiger Verlust von Stimulation, Wahrnehmung, Defibrillations- oder Kardioversionstherapie.
Reizschwellenanstieg	Verlust von Stimulation, Wahrnehmung, Defibrillations- oder Kardioversionstherapie.

Besonderer Hinweis

Elektrodenadapterbausätze von Medtronic bestehen aus Elektrodenadaptern, Werkzeug und anderen Hilfsmitteln zum Anschluss des Adapters an implantierbare Elektroden und Impulsgeneratoren. Adapter werden mit Elektroden zusammengesteckt, die als Fremdmaterial in den menschlichen Körper implantiert werden und dem natürlichen Abwehrmechanismus des Körpers unterliegen, der u. U. sehr aggressiv sein kann. Das Betriebsverhalten von Elektroden mit einem Adapter kann unter Umständen von demjenigen von Elektroden ohne Adapter abweichen. Elektroden und Adapter können aus einer Vielzahl von Gründen versagen, etwa aufgrund von medizinischen Komplikationen, Abstoßungsreaktionen des Körpers, allergischen Reaktionen, fibrösem Gewebe, Elektrodenbruch oder Bruch der Isolierung. Außerdem können Adapter und Werkzeuge leicht durch unsachgemäßen Gebrauch oder andere Eingriffe beschädigt werden. Es können weder Garantien übernommen noch Zusagen gemacht werden, dass mit Adaptern versehene Elektroden nicht versagen, funktionsmäßig ausfallen, dass der Körper nicht negativ auf die

Implantation von Elektroden reagiert oder dass sich nach der Einführung keine medizinischen Komplikationen (einschließlich Perforation des Herzens) einstellen.

Haftungsausschluss

Der nachfolgende Haftungsausschluss gilt für Kunden außerhalb der Vereinigten Staaten:

Trotz sorgfältiger Konstruktion, Herstellung und vor Verkauf durchgeführten Testdurchläufen ist es möglich, dass der Elektrodenadapterbausatz Modell 5866-40M von Medtronic - im nachfolgenden als "Produkt" bezeichnet - aus verschiedensten Gründen nicht zufriedenstellend funktioniert. Die Hinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sollten als Teil des Haftungsausschlusses gesehen werden. Medtronic schließt jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Medtronic haftet weder für unmittelbare noch mittelbare Folgeschäden, die durch den Gebrauch, durch Störungen oder Fehlfunktionen des Produktes entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch

auf Schadensersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen zwingende gesetzliche Bestimmungen verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser HAFTUNGSAUSSCHLUSS ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem HAFTUNGSAUSSCHLUSS sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem HAFTUNGSAUSSCHLUSS nicht enthalten.

Beschrijving/Toepassing

De geleidingsdraad-adapterset 5866-40M is bedoeld voor de aansluiting van een stimulatiegeleidingsdraad met een bipolaire aansluiting (3,2 mm laag profiel) van Medtronic op een impulsgenerator met een bipolaire aansluiting die voldoet aan de (IS-1 BI)¹-standaard met een korte-pincaviteit en geen sluitringen.

De geleidingsdraad-adapter heeft geleidingsveren van nikkellegering MP35N, siliconenrubber-isolatie en een roestvrij stalen connector.

Model 5866-40M is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties

Tot op heden zijn er geen contra-indicaties bekend bij het gebruik van de geleidingsdraad-adapterset 5866-40M.

¹ IS-1 verwijst naar een 'International Connector Standard' (ISO 5841-3); impuls-generatoren en geleidingsdraden die hieraan voldoen, sluiten op elkaar aan.

Inhoud van de verpakking

1 Geleidingsdraad-adapter
model 5866-40M

4 Sleutels nr. 2 en bevestigingsschroeven

1 Tube medicinale lijm met applicatietip

Documentatie

Gebruiksaanwijzing

Alvorens de geleidingsdraad-adapter wordt geïnstalleerd, de geleidingsdraad van de bestaande impulsgenerator verwijderen en de volgende instructies opvolgen:

1. Controleer de geleidingsdraad op corrosie van de aansluitpin, deukjes en andere zichtbare aantasting en test de geleidingsdraad op bruikbare stimulatie- en waarnemingsdrempels.

Opmerking: Indien de geleidingsdraad op een of andere manier onbetrouwbaar is, moet deze niet worden gebruikt.

2. Breng de aansluiting van de stimulatiegeleidingsdraad voorzichtig in de contactbus van de adapter totdat deze goed vastzit (zie figuur 1). Gebruik, indien nodig, steriel water als smeermiddel. De tip van de aansluitpin moet zichtbaar zijn via

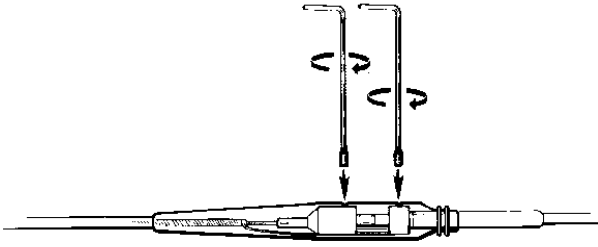
het controlevenster opening van de aansluiting.



Figuur 1. *Breng de aansluiting van de geleidingsdraad in de contactbus van de adapter.*

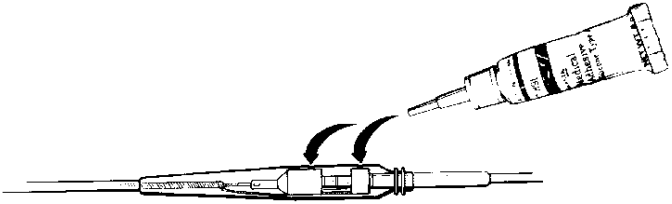
3. Draai met de bijgeleverde imbusleutels met eraan bevestigde bevestigingsschroef, een bevestigingsschroef in ieder schroefgat aan iedere zijde van de contactbus van de adapter (zie figuur 2).

Opmerking: Draai de bevestigingsschroeven niet te strak vast; dit kan de aansluiting van de geleidingsdraad of de contactbus van de adapter beschadigen.



Figuur 2. Draai de bevestigingsschroeven in de schroefgaten op de adapter.

4. Verwijder de sleutel van de bevestigingsschroef met een zachte, niet-draaiende, heen-en-weer beweging.
5. Trek voorzichtig aan de geleidingsdraden en de adapter om de sterkte van de aansluiting te testen.
6. Breng een onoplosbare ligatuur rond de behuizing van de adapter.
7. Voer elektrische metingen uit om de integriteit van de aansluiting vast te stellen.
8. Plaats de applicatietip op de tube met medicinale lijm. Vul en bedek de twee openingen van de bevestigingsschroeven met medicinale lijm (zie figuur 3).



Figuur 3. Plaats medicinale lijm in de twee openingen van de bevestigingsschroeven.

9. Breng de aansluiting van de adapter in de aansluitopening van de impulsgenerator en draai de bevestigingsschroeven vast zoals wordt beschreven in de technische handleiding van de impulsgenerator.
10. Plaats de impulsgenerator in de subcutane pocket en rol overgebleven stukken geleidingsdraad en adapter op in de pocket zoals wordt beschreven in de technische handleiding van de geleidingsdraad.

Waarschuwingen

Een geïmplanteerde geleidingsdraad vormt een rechtstreeks stroompad met een lage weerstand naar het myocard. Tijdens chirurgische procedures moeten de pinnen van een geïmplanteerde geleidingsdraad worden geïsoleerd tegen eventuele lekstromen veroorzaakt door apparatuur op netstroom.

Daar de adapter een functionele extensie is van de stimulatiegeleidingsdraad, wordt aanbevolen de handleiding van de stimulatiegeleidingsdraad nogmaals door te nemen op alle van toepassing zijnde waarschuwingen, complicaties en voorzorgsmaatregelen.

Voorzorgsmaatregelen

Vereiste ziekenhuisapparatuur

Defibrillatie-apparatuur moet voor onmiddellijk gebruik binnen handbereik zijn tijdens de implantatieprocedure en als aritmieën kunnen optreden of worden opgewekt.

De geleidingsdraad-adapter hanteren

De isolatiemantel van de geleidingsdraad trekt stofdeeltjes aan; bescherm de geleidingsdraad-adapter daarom tegen materialen die stof afgeven.

Integriteit van de verpakking controleren

Medtronic heeft de inhoud van de verpakking vóór verzending gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit apparaat is voor eenmalig gebruik en moet niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Controleer het pakket grondig alvorens dit te openen.

Gebruik het product niet na de vervaldatum.

Mogelijke complicaties

De mogelijke complicaties gerelateerd aan het gebruik van een geleidingsdraadsysteem, waarvan een geleidingsdraad-adapter een onderdeel is, zijn inclusief, maar niet gelimiteerd tot,

de volgende patiënt-gerelateerd aandoeningen: infectie, myocarditis, constrictieve pericarditis, fibrillatie, haemothorax, en bloeding na plaatsing, na repositie of als hechtingen scheuren.

Andere mogelijke complicaties gerelateerd aan het geleidingsdraadsysteem en de geprogrammeerde parameters van een impulsgenerator zijn inclusief, maar niet gelimiteerd tot, de volgende:

Complicaties	Mogelijke effecten
Verplaatsing, beschadiging van de isolatiemantel van de geleidingsdraad of geleiderbreuk, slechte aansluiting op impulsgenerator of geleidingsdraad.	Intermitterend of voortdurend verlies van waarneming en stimulatie; intermitterend of voortdurend verlies van defibrillatie- of cardioversie-therapie; en mogelijke spierstimulatie in het gebied van de pocket.
Breuk van de elektrode	Intermitterend of voortdurend verlies van stimulatie-, waarnemings-, defibrillatie- of cardioversie-therapie.

Complicaties	Mogelijke effecten
Drempelverhoging	Verlies van stimulatie-, waarnemings-, defibrillatie- of cardioversie-therapie.

Belangrijke mededeling

De geleidingsdraad-adaptersets van Medtronic bestaan uit geleidingsdraad-adapters en hulpmiddelen om de adapter aan te sluiten op implanteerbare geleidingsdraden en impuls-generatoren. Adapters worden gebruikt in combinatie met geleidingsdraden die worden geïmplanteerd in het menselijk lichaam met zijn natuurlijke afweermecanisme. Het kan zijn dat geleidingsdraden die in combinatie met adapters worden gebruikt, niet de functionele equivalent zijn van geleidingsdraden die zonder adapters worden gebruikt.

Geleidingsdraden of adapters kunnen door verscheidene oorzaken falen te functioneren, inclusief, maar niet gelimiteerd tot: medische complicaties, afstotingsverschijnselen, allergische reactie, fibrotische weefselvorming of falende geleidingsdraden door breuken of isolatiescheuren. Bovendien kunnen de adapters en de hulpmiddelen door

onjuiste manipulatie of gebruik snel beschadigen. Voor geleidingsdraden die worden gebruikt in combinatie met adapters wordt derhalve geen verklaring of garantie gegeven dat falen of ophouden met functioneren niet zal optreden, dat het lichaam de geïmplanteerde geleidingsdraden niet zal afstoten of dat medische complicaties (inclusief hartperforatie) niet zullen optreden.

Uitsluiting van garantie

De navolgende Uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Hoewel de geleidingsdraad-adapterset model 5866-40M van Medtronic, hierna aangeduid als "Product", met veel zorg is ontworpen, vervaardigd en vóór de verkoop getest, kunnen er verschillende redenen zijn waarom het Product niet volgens de specificaties werkt. De waarschuwingen in de documentatie bieden meer gedetailleerde informatie en moeten worden beschouwd als een wezenlijk onderdeel van deze UITSLUITING VAN GARANTIE. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het Product. Medtronic is niet

aansprakelijk voor enige incidentele of gevolgschade ontstaan door het gebruik van het Product, gebreken of stoornissen in het functioneren van het Product, ongeacht of de schadeclaim is gebaseerd op een garantie, een contract, onrechtmatige daad of anderszins.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze **UITSLUITING VAN GARANTIE** door een daartoe bevoegde rechtbank als illegaal, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze **UITSLUITING VAN GARANTIE** niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze **UITSLUITING VAN GARANTIE** het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Descrizione/Utilizzo previsto

Il kit dell'adattatore per elettrocateri 5866-40M è progettato per connettere un elettrocatero di stimolazione Medtronic con un connettore bipolare (basso profilo, 3,2 mm) ad un generatore di impulsi caratterizzato da un blocco connettore bipolare che soddisfa lo standard (IS-1 BI)¹ e dotato di una cavità per pin corto ma non possiede anelli di tenuta.

L'adattatore per elettrocateri è munito di un filo conduttore in lega di nickel MP35N, isolamento di gomma siliconica e un connettore in acciaio inossidabile.

Il modello 5866-40M è progettato per uso singolo.

Controindicazioni

Fino ad oggi non sono note controindicazioni all'uso del kit dell'adattatore per elettrocateri 5866-40M.

¹ IS-1 si riferisce a International Connector Standard (ISO 5841-3) che garantisce che i generatori di impulsi e gli elettrocateri così progettati presentino un'efficienza meccanica di base.

Contenuto della confezione

1 Adattatore per elettrocateri
modello 5866-40M

4 Cacciavite #2 e viti di bloccaggio

1 Tubo di adesivo medico con punta applicatrice

Documentazione

Istruzioni per l'uso

Prima di installare l'adattatore per dell'elettrocatero, scollegare quest'ultimo dal generatore di impulsi ed eseguire le seguenti istruzioni:

1. Controllare se gli elettrocateri presentano segni di corrosione dei piedini del connettore, vaiolatura o altri segni visibili di deterioramento, e testare gli elettrocateri per verificare le corrette soglie di stimolazione e di sensibilità.

Attenzione: se l'elettrocatero è per qualsiasi motivo non affidabile, non usatelo.

2. Inserire delicatamente l'estremità del connettore maschio dell'elettrocatero di stimolazione nell'innesto femmina dell'adattatore fino a fissarla saldamente (vedere la figura 1). Se

necessario, si utilizzi acqua sterile come lubrificante di inserimento. Ci si assicuri che la punta del piedino del connettore sia visibile attraverso il foro interno del blocco del connettore.



Figura 1. *Inserire il connettore dell'elettrocateretere nella presa dell'adattatore.*

3. Utilizzare il cacciavite esagonale fornito con la vite di bloccaggio applicata e avvitare una vite di bloccaggio in ciascun foro filettato situato su ciascuna estremità della presa dell'adattatore (vedere la figura 2).

Attenzione: non serrare troppo le viti: ciò potrebbe danneggiare il connettore dell'elettrocateretere o la presa dell'adattatore.

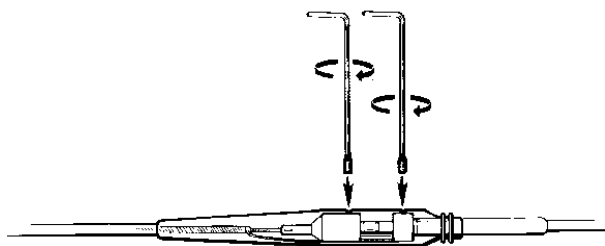


Figura 2. *Inserire le viti nel foro filettato sull'adattatore.*

4. Separare il cacciavite esagonale dalle viti con un delicato movimento in avanti e all'indietro.
5. Esercitare una delicata trazione dell'elettrocattetero e dell'adattatore per valutare la stabilità della connessione.
6. Applicare un punto non riassorbibile intorno al corpo della scatola dell'adattatore.
7. Eseguire le misurazioni elettriche per determinare l'integrità del collegamento.
8. Inserire la punta applicatrice al tubo del adesivo medicale e riempire fino a coprire i due fori della vite con prodotto adesivo (si veda la figura 3).

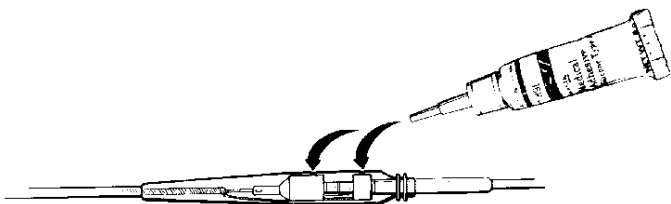


Figura 3. *Applicare l'adesivo medicale nei due fori della vite.*

9. Inserire l'estremità del connettore maschio dell'adattatore nel blocco del connettore del generatore di impulsi e serrare le viti come descritto nel manuale tecnico del generatore di impulsi.
10. Inserire il generatore di impulsi nella tasca sottocutanea avvolgendo l'eccedenza della lunghezza dell'elettrocattetero e dell'adattatore entro la tasca come indicato nel manuale tecnico dell'elettrocattetero.

Avvertenze

Un elettrocatetere impiantato rappresenta una via diretta di corrente a bassa resistenza verso il miocardio. Occorre aver cura, durante le procedure chirurgiche, di isolare i pin del terminale di un elettrocatetere impiantato dalle correnti di dispersione che possono formarsi a partire dalle vicine apparecchiature alimentate a corrente.

Poiché l'adattatore degli elettrocateri di stimolazione è un'estensione funzionale dell'elettrocatetere di stimolazione, si consiglia di consultare il manuale di quest'ultimo per tutte le relative avvertenze, complicanze e precauzioni.

Precauzioni

Attrezzatura ospedaliera necessaria

Un apparecchio defibrillatore deve essere prontamente disponibile per l'uso immediato durante la procedura d'impianto e qualora siano possibili aritmie, anche indotte.

Come maneggiare l'adattatore per elettrocateri

Il materiale isolante degli elettrocateri attrae particelle quali fili di garza e polvere; pertanto, occorre proteggere l'adattatore dell'elettrocatero dai materiali che veicolano tali particelle.

Salvaguardia dell'integrità della confezione

Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Questo dispositivo è monouso e non deve essere risterilizzato.

Ispezionare attentamente la confezione prima di aprirla.

È sconsigliato l'uso del prodotto dopo la sua data di scadenza.

Complicanze potenziali

Le complicanze potenziali relative all'uso di elettrocateri, del quale l'adattatore fa parte, comprendono, ma non sono limitate alle seguenti condizioni correlate al paziente: infezioni, miocardite, pericardite costrittiva, fibrillazione,

emotorace ed emorragie dopo il posizionamento, dopo il riposizionamento o qualora le suture si strappino.

Altre potenziali complicanze correlate all'uso dell'elettrocattetero e ai parametri programmati di un generatore di impulsi comprendono le seguenti, ma non sono limitate ad esse:

Complicazioni	Effetti possibili
Spostamento, rottura dell'isolatore dell'elettrocattetero o del conduttore, cattiva connessione al generatore di impulsi o all'elettrocattetero	Perdita di sensing intermittente o continua e di stimolazione; Difficoltà intermittente o continua per la defibrillazione o per la terapia mediante cardioversione, e possibile stimolazione muscolare nell'area della tasca.
Rottura dell'elettrodo	Perdita di stimolazione intermittente o continua di sensing, difficoltà per la defibrillazione o per la terapia mediante cardioversione.
Elevazione della soglia	Perdita di stimolazione, di sensing, difficoltà per la defibrillazione o per la terapia mediante cardioversione.

Avvertenza

I kit dell'adattatore per elettrocateri Medtronic consistono in adattatori degli elettrocateri e utensili per collegare l'adattatore agli elettrocateri impiantabili e ai generatori di impulsi. Gli adattatori vengono utilizzati con gli elettrocateri che vengono inseriti nell'ambiente estremamente ostile del corpo umano. Gli elettrocateri, se usati con gli adattatori, possono non essere funzionalmente equivalenti agli elettrocateri usati senza adattatori. Gli elettrocateri o gli adattatori possono cessare di funzionare per varie cause, incluse, ma in modo non esauriente: complicazioni cliniche, fenomeni di rigetto, reazioni allergiche, formazione di tessuto fibrotico, oppure inefficienza degli elettrocateri stessi per rottura o per alterazione della loro protezione isolante. Inoltre, gli adattatori e gli accessori possono essere facilmente danneggiati in seguito a manipolazione e uso impropri. Per gli elettrocateri usati con gli adattatori non viene fatta alcuna dichiarazione o data alcuna garanzia in merito al fatto che non vi saranno guasti o cessazione del funzionamento, o che l'organismo non reagirà negativamente all'impianto, o che non sopraggiungeranno

complicazioni cliniche (compresa la perforazione cardiaca).

Esclusione della garanzia

La seguente esclusione della garanzia è valido al di fuori degli Stati Uniti:

Sebbene il kit dell'adattatore per elettrocateri modello 5866-40M della Medtronic indicato qui di seguito come "Prodotto", sia stato accuratamente progettato, realizzato e testato prima di essere commercializzato, può verificarsi l'eventualità che il Prodotto non funzioni in modo soddisfacente per diverse ragioni. Le avvertenze indicate nella documentazione del Prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerare come parte integrante della presente dichiarazione dell'ESCLUSIONE DELLA GARANZIA. Di conseguenza la Medtronic non rilascia alcuna garanzia, né espressa né tacita in merito al Prodotto. La Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile né in via contrattuale, né in via extracontrattuale per danni diretti o indiretti causati dall'uso, dai difetti o dalle mancanze del Prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate come contravvenienti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine delle presenti disposizioni vengano giudicate illegali, inefficaci o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti delle presenti disposizioni non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se le presenti disposizioni non contenessero la parte o i termini reputati non validi.



Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA

www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed by**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010

197573036F
2011-02-24



* 1 9 7 5 7 3 0 3 6 *