



Medtronic

5866-24M

Lead adaptor kit

Kit d'adaptateur de sonde

Juego de adaptador de cables

Σετ Προσαρμογέα Ηλεκτροδίων

Kit adaptador de electrodos

Technical manual • Manuel technique

Manual técnico • Τεχνικό εγχειρίδιο

Manual técnico

! USA

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

CE
0123
1993

The following are trademarks of Medtronic:

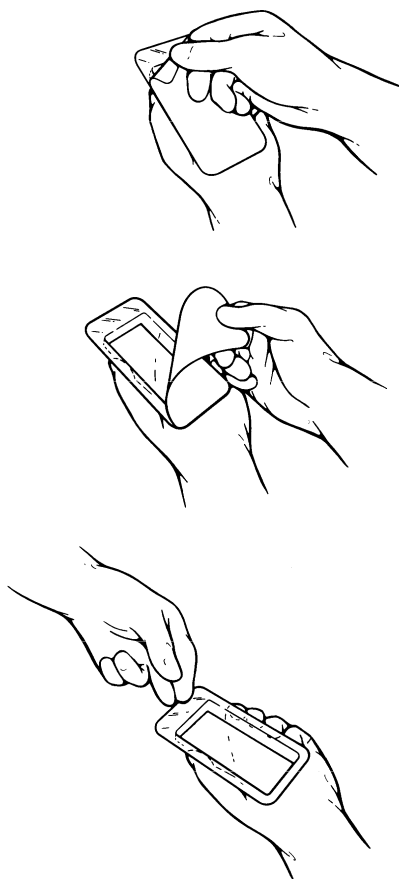
Les dénominations suivantes sont des marques commerciales de Medtronic :

Las siguientes marcas son marcas comerciales de Medtronic:

Τα ακόλουθα είναι εμπορικά σήματα της Medtronic:

As seguintes são marcas comerciais da Medtronic:

Medtronic



Sterile package opening instructions

Instructions pour l'ouverture de l'emballage stérile

Instrucciones para la apertura del envase estéril

*Οδηγίες για το άνοιγμα της αποστειρωμένης
συσκευασίας*

Instruções para a abertura da embalagem estéril

Explanation of symbols

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

Explication des symboles

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

Explicación de símbolos

Consulte la etiqueta del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.

Επεξήγηση των συμβόλων

Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν.

Explicação dos símbolos

Consulte a etiqueta da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam a este produto.



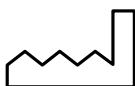
Conformité Européenne
(European Conformity).
This symbol means that
the device fully complies
with European Directive
AIMD 90/385/EEC.

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

Conformité Européenne
(Conformidad Europea).
Este símbolo indica que
el dispositivo cumple
totalmente la Directiva
Europea AIMD
90/385/CEE.

Conformité Européenne
(Ευρωπαϊκή
Συμμόρφωση).
Το σύμβολο αυτό
σημαίνει ότι η συσκευή
συμμορφώνεται πλήρως
με την Ευρωπαϊκή
Οδηγία AIMD 90/385/ΕΟΚ.

Conformité Européenne
(Conformidade Europeia).
Este símbolo significa
que o dispositivo está
em total conformidade
com a Directiva Europeia
AIMD 90/385/CEE.



Manufacturing date
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Ημερομηνία κατασκευής
Data de fabrico



Use before
Utiliser avant
Utilizar antes de
Ημερομηνία λήξης
Utilizar antes de



Serial number
Numero de serie
Número de serie
Αριθμός Σειράς
Número de série



Lot number
Numéro de lot
Número de lote
Αριθμός παρτίδας
Número de lote



Sterilization:
Ethylene Oxide gas
Stérilisation :
gaz d'oxyde d'éthylène
Esterilización:
gas óxido de etileno
Αποστείρωση:
Αέριο Αιθυλενοξείδιο
Esterilização: Gás de
óxido de etileno

STERILE GP

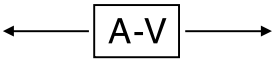
Sterilization: Gas Plasma
Stérilisation : gaz plasma
Esterilización: gas plasma
Αποστείρωση:
Αέριο πλάσμα
Esterilização: Gás plasma



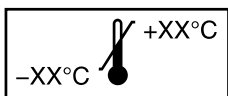
Non reusable
Non réutilisable
No reutilizable
Μίας χρήσης
Não reutilizável

LEAD

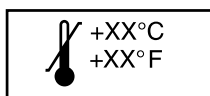
Lead length
Longueur de la sonde
Longitud del cable
Μήκος ηλεκτροδίου
Comprimento do
eléctrodo



A-V distance
Distance A-V
Distancia A-V
Απόσταση A-V
Distância A-V



Storage temperature
Température de
stockage
Temperatura de
almacenamiento
Θερμοκρασία
αποθήκευσης
Temperatura
de armazenamento



Maximum storage
temperature
Température maximale
de stockage
Temperatura máxima
de almacenamiento
Μέγιστη θερμοκρασία
αποθήκευσης
Temperatura máxima
de armazenamento



Dangerous voltage
Tension dangereuse
Tensión peligrosa
Επικίνδυνο δυναμικό
Voltagem perigosa



Open here
Ouvrir ici
Abrir aquí
Ανοίξτε εδώ
Abrir aqui



See accompanying
documents
Voir les documents joints
Vea los documentos
que se incluyen
Δείτε τα συνοδευτικό
έγγραφα
Ver documentos anexos



Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Κατασκευαστής
Fabricante



Reorder number
Numéro de commande
Número de pedido
Αριθμός νέας
παραγγελίας
Número de encomenda

EC REP

Authorized
representative in the
European community
Représentant agréé
dans la Communauté
européenne
Representante
autorizado en la
Comunidad Europea
Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado
na Comunidade Europeia

! USA

For U.S. audiences only
Ne s'applique qu'aux
États-Unis
Sólo aplicable en
EE.UU.
Μόνο για πελάτες εντός
των ΗΠΑ
Apenas aplicável aos EUA

Description/intended use

The 5866-24M Lead adaptor kit is designed to connect a Medtronic pacing lead with a bipolar connector (5mm bifurcated) to a pulse generator featuring a bipolar connector block which meets the (IS-1 BI)¹ standard.

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

The Model 5866-24M is intended for single use only.

Contraindications

To date, there are no known contraindications to the use of the 5866-24M 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 5866-24M 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 ends of the pacing leads into the female receptacle ends of the adaptor until seated firmly (see Figure 1). If necessary use sterile water as an insertion lubricant. The white bands on the lead connector and the adaptor receptacle must match during insertion to ensure proper electrical polarity.

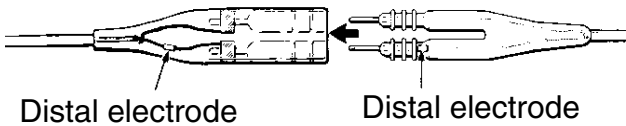


Figure 1. Insert the lead connector into the adaptor receptacle

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.

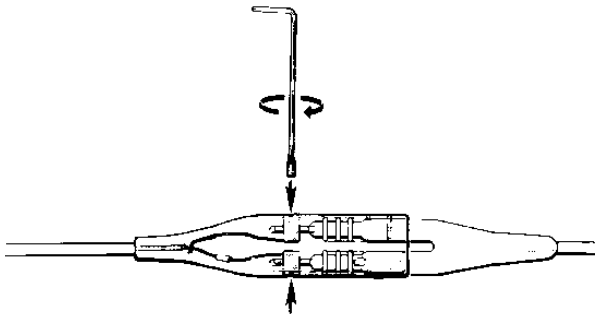


Figure 2. Turn the setscrews into the threaded holes on each side of the adaptor

4. Remove the hex wrench from the setscrews with a gentle back and forth motion.
5. Gently pull on the lead and adaptor to test the strength of the connection.
6. Perform electrical measurements to determine the integrity of the connection.
7. Attach the applicator tip to the medical adhesive tube. Fill and cover the two setscrew hole openings with medical adhesive (see Figure 3).

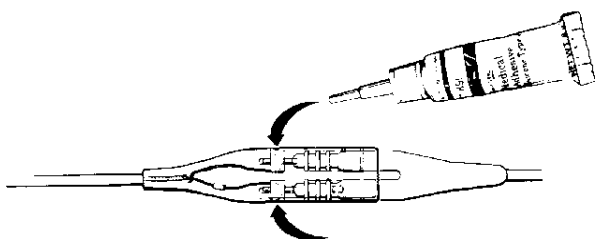


Figure 3. *Apply medical adhesive in the two setscrew holes*

8. 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.

9. 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 Kits 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 adapters. Leads or adapters 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:

Le déni de garantie ci-après vaut uniquement pour les clients des Etats-Unis : /

La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica sólo a los clientes de los Estados Unidos: /

Η παρακάτω παύση ισχύος της εγγύησης εφαρμόζεται μόνο σε πελάτες εντός των Ηνωμένων Πολιτειών: /

A renúncia de garantia seguinte aplica-se apenas a clientes dos Estados Unidos:

ALTHOUGH THE MEDTRONIC MODEL 5866-24M 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 5866-24M 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 5866-24M est destiné à connecter une sonde de stimulation Medtronic munie d'un connecteur bipolaire (bifurqué sur 5 mm) à un générateur d'impulsions équipé d'un connecteur bipolaire conforme à la norme (IS-1 BI)¹.

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 5866-24M est conçu pour usage unique.

Contre-indications

Il n'existe à ce jour aucune contre-indication concernant l'utilisation du kit d'adaptateur de sonde 5866-24M.

¹ IS-1 se rapporte à une Norme Internationale des Connecteurs (ISO 5841-3) qui garantit la conformation et l'état général des générateurs d'impulsions et des sondes.

Contenu de l'emballage

1 adaptateur de sonde modèle 5866-24M

4 assemblages de clé et de vis n° 2

1 tube de colle médicale avec embout applicateur

Documentation

Mode d'emploi

Avant d'installer l'adaptateur de sonde, détacher la sonde du générateur d'impulsions et procéder aux opérations suivantes :

1. Vérifier que les sondes ne comportent pas de traces de corrosion, de rouille ou autre signe visible de détérioration au niveau des broches du connecteur, puis tester les sondes pour obtenir des seuils de stimulation et de sensibilité adéquats.

Attention : si la fiabilité de la sonde est mise en cause, ne pas l'utiliser.

2. Insérer avec précaution les fiches mâles du connecteur des sondes de stimulation dans les prises femelles de l'adaptateur jusqu'à obtenir une connexion stable (Figure 1). Si nécessaire, utiliser de l'eau stérilisée comme lubrifiant d'insertion. Les

bandes blanches sur le connecteur de la sonde et le logement de l'adaptateur doivent s'aligner au moment de la connexion pour garantir une polarité électrique adéquate.

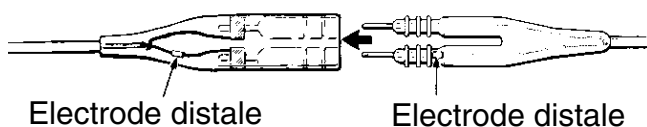


Figure 1. *Insérer le connecteur de sonde dans le logement de l'adaptateur.*

3. Utiliser les clés Allen fournies (avec vis pré-fixées à leur extrémité) et visser une vis dans les trous taraudés situés de chaque côté de l'adaptateur (Figure 2).

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

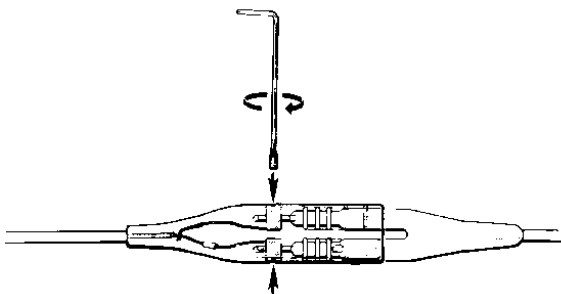


Figure 2. *Visser les vis dans les trous taraudés de chaque côté de l'adaptateur.*

4. Détacher la clé Allen des vis en effectuant un léger mouvement avant-arrière.
5. Tester la solidité de la connexion en tirant légèrement sur la sonde et l'adaptateur.
6. Effectuer des mesures électriques pour évaluer la stabilité de la connexion.
7. Placer l'embout d'applicateur sur le tube de colle médicale. Remplir puis couvrir les trous des deux vis avec de la colle médicale (Figure 3).

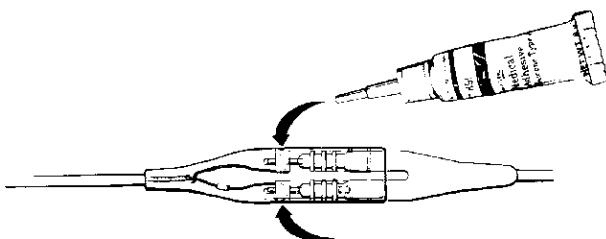


Figure 3. Appliquer de la colle médicale dans les trous des deux vis.

8. Insérer la fiche mâle du connecteur de l'adaptateur dans le connecteur du générateur d'impulsions et serrer les vis comme indiqué dans le manuel technique du générateur d'impulsions.
9. Insérer le générateur d'impulsions dans la poche sous-cutanée en embobinant les longueurs en excès de la sonde et de l'adaptateur à l'intérieur de la poche comme indiqué dans le manuel technique de la sonde.

Avertissements

Une sonde de faible impédance implantée entraîne un courant directement jusqu'au myocarde. Pendant les interventions chirurgicales, isoler les piles de la sonde implantée contre les courants de fuite induits par le matériel fonctionnant sur secteur.

L'adaptateur de sonde de stimulation étant une extension fonctionnelle de la sonde de stimulation, nous vous recommandons de consulter le manuel de la sonde de stimulation pour les avertissements, complications et précautions à prendre.

Précautions

Matériel hospitalier requis

Conserver le matériel de défibrillation à proximité afin de pouvoir l'utiliser immédiatement lors de l'implantation ou en cas d'arythmies, provoquées intentionnellement ou non.

Protection de l'adaptateur de sonde

Les isolants de la sonde présentent une forte affinité électrostatique pour les contaminants de surface. Tenir l'adaptateur de sonde à l'écart des matières pelucheuses ou poussiéreuses.

Inspection 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 soigneusement l'emballage avant l'ouverture.

Ne pas utiliser le produit si la date de péremption est dépassée.

Complications éventuelles

Les complications éventuelles pour le patient, dues à l'utilisation d'un système de sondes incluant un adaptateur de sonde comprennent, de façon non exhaustive : infection, myocardite, péricardite constrictive, fibrillation, hémothorax, et saignement après placement et repositionnement de la sonde, ou en cas de suture lâche.

D'autres complications éventuelles liées au système de sondes et aux paramètres programmés comprennent, de façon non exhaustive :

| Complications | Effets possible |
|--|---|
| Déplacement, rupture de l'isolant de la sonde ou du conducteur, mauvaise connexion au générateur d'impulsions ou à la sonde. | Recueil inefficace, ou perte de stimulation de façon intermittente ou continue ; perte de défibrillation ou de cardioversion intermittente ou continue ; stimulation musculaire dans la zone de la poche. |
| Rupture d'électrode | Perte intermittente ou continue de stimulation, détection, défibrillation ou cardioversion. |
| Elévation de seuil | Perte de stimulation, détection, défibrillation ou cardioversion. |

Mise en garde

Les kits d'adaptateur de sonde Medtronic sont constitués d'adaptateurs de sonde et d'outils permettant de connecter l'adaptateur à des sondes implantables et à des générateurs d'impulsions. Les adaptateurs sont utilisés avec des sondes implantées dans l'environnement extrêmement hostile que constitue le corps humain. Les sondes utilisées avec des adaptateurs n'offrent pas toujours les mêmes fonctions que celles utilisées sans adaptateur. Les sondes ou les adaptateurs peuvent être sujets à des défaillances pour diverses raisons, entre autres : complications médicales, phénomène de rejet par l'organisme, réaction allergique, formation d'un tissu fibreux, défaillance de la sonde due à la rupture de la sonde ou de son isolant. En outre, les adaptateurs et les outils peuvent être facilement endommagés en cas de maniement ou d'utilisation incorrects. En ce qui concerne les sondes utilisées avec des adaptateurs, nous ne pouvons garantir qu'aucune défaillance ou arrêt de fonctionnement ne se produira, ni l'absence de réaction de rejet du corps à l'implantation des sondes ou de complications médicales (y compris la perforation du coeur).

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 5866-24M 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.

Descripción/Utilización prevista

El Kit Adaptador de Cables 5866-24M está diseñado para conectar un cable de estimulación Medtronic con un conector bipolar (bifurcado de 5 mm) a un generador de impulsos dotado de un bloque conector bipolar que cumple la norma (IS-1 BI)¹.

El adaptador del cable posee espirales conductoras de aleación de níquel, aislante de silicona y un conector de acero inoxidable.

El modelo 5866-24M está concebido para uso único.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han descrito contraindicaciones por el uso del kit adaptador de cables 5866-24M.

¹ IS-1 se refiere a una Norma de Conectores Internacional (ISO 5841-3) por la que los generadores de impulsos y cables así diseñados tienen garantizada la interconexión.

Contenido del envase

- 1 Adaptador de cables Modelo 5866-24M
 - 4 Juegos de llave y tornillo de fijación del nº 2
 - 1 Tubo de adhesivo médico con aplicador
- Documentación

Instrucciones de uso

Antes de instalar el adaptador de cables, desconecte el cable del generador de impulsos y lleve a cabo las siguientes instrucciones:

1. Examine el cable y compruebe que la clavija del conector no tiene señales de corrosión, que no hay picaduras o cualquier otro tipo de deterioro visible. Pruebe los umbrales de estimulación y detección de los cables para ver si son los adecuados.

Precaución: si el cable no es fiable por algún motivo, no lo utilice.

2. Introduzca con cuidado los extremos conectores macho de los cables de estimulación en los receptáculos hembra del adaptador hasta que encajen firmemente (véase la Figura 1). Si es necesario, utilice agua estéril como lubricante para la inserción. Las bandas blancas en el

conector del cable y en el receptáculo del adaptador deben coincidir durante la inserción para garantizar una polaridad eléctrica adecuada.



Figura 1. *Inserte el conector del cable en el receptáculo del adaptador.*

3. Utilice las llaves hexagonales suministradas con el tornillo de fijación unido y gire el tornillo en cada orificio roscado ubicado a cada lado del receptáculo del adaptador (véase la Figura 2).

Precaución: no apriete excesivamente los tornillos; el conector del cable o el receptáculo del adaptador podrían dañarse.

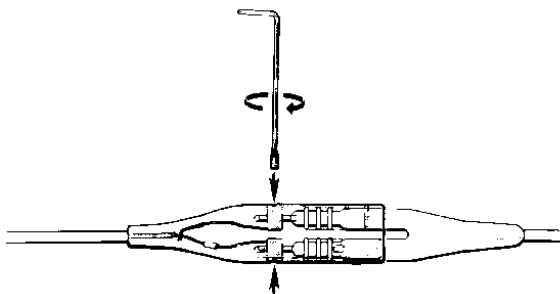


Figura 2. *Gire los tornillos en los orificios roscados a cada lado del adaptador.*

4. Separe la llave hexagonal de los tornillos de fijación moviéndola ligeramente hacia adelante y hacia atrás.
5. Tire ligeramente del cable y del adaptador para probar la solidez de la conexión.
6. Tome medidas eléctricas para determinar la seguridad de la conexión.
7. Coloque la punta del aplicador en el tubo de adhesivo médico. Rellene y cubra los orificios de los dos tornillos de fijación de adhesivo médico (véase la Figura 3).

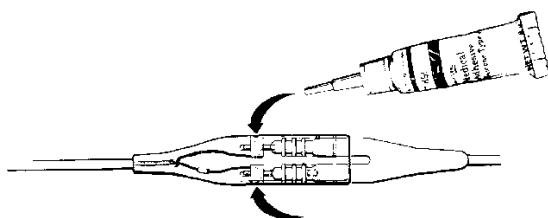


Figura 3. Aplique adhesivo médico en los orificios de los dos tornillos.

8. Inserte el extremo conector macho del adaptador en el bloque conector del generador de impulsos y apriete los tornillos de fijación como se describe en el manual técnico del generador de impulsos.
9. Introduzca el generador de impulsos en la bolsa subcutánea enrollando los cables sobrantes dentro de la bolsa según se indica en el manual técnico del cable.

Advertencias

Un cable implantado forma una vía de corriente directa de baja resistencia hacia el miocardio. Se deberá tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos y aislar las clavijas terminales del cable implantado de corrientes de fuga que pueden producirse al haber equipos alimentados por corriente eléctrica cercanos.

Como el adaptador del cable de estimulación es una extensión del cable de estimulación, se recomienda leer todas las advertencias, complicaciones y precauciones apropiadas en el manual del cable de estimulación.

Precauciones

Equipo de hospital necesario

El equipo de desfibrilación deberá mantenerse cerca para su empleo inmediato durante el procedimiento de implantación y en caso de que se produzcan arritmias o se induzcan intencionadamente.

Manipulación del adaptador de cables

Los aislantes de los cables atraen pequeñas partículas tales como pelusa y polvo; por consiguiente, proteja el adaptador de cables de los materiales que desprendan dichas sustancias.

Comprobación de la integridad del envase

Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su distribución. Este dispositivo es de un solo uso y no se puede volver a esterilizar.

Examine detenidamente el paquete antes de abrirlo.

No se recomienda utilizar el producto si se ha pasado de la fecha de caducidad.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de un electrodo en que un adaptador de cables forma parte del mismo, incluyen, pero no exclusivamente, las siguientes condiciones relacionadas con el paciente: infección, miocarditis, pericarditis constrictiva, fibrilación, hemotórax y hemorragias tras la colocación, tras la reposición o si las suturas se rompen.

Otras posibles complicaciones relacionadas con el electrodo y los parámetros programados de un generador de impulsos incluyen, pero no exclusivamente, las siguientes:

| Complicaciones | Efectos posibles |
|---|--|
| Desplazamiento, rotura del aislante o conductor del cable, conexión defectuosa con el generador de impulsos o el cable. | Pérdida de detección y estimulación intermitente o continua; pérdida intermitente o continua de desfibrilación o terapia de cardioversión; posible estimulación muscular en la zona de la bolsa. |
| Rotura del electrodo | Pérdida intermitente o continua de estimulación, detección, desfibrilación o terapia de cardioversión. |
| Elevación de los umbrales | Pérdida de estimulación, detección, desfibrilación o terapia de cardioversión. |

Notificación especial

Los Kits Adaptadores de Cables Medtronic están compuestos de adaptadores de cables y herramientas para conectar el adaptador a cables implantables y generadores de impulsos. Los adaptadores se utilizan con cables que se implantan en el medio extremadamente hostil del cuerpo humano. Los cables, cuando se utilizan con adaptadores, pueden no funcionar igual que los cables que se utilizan sin adaptadores. El funcionamiento de los cables o adaptadores puede fallar por diversas causas, incluyendo, aunque no exclusivamente: complicaciones médicas, fenómenos de rechazo corporal, reacción alérgica, tejido fibroso, fallo de los cables por rotura o desgarro de la cubierta aislante. Además, los adaptadores y las herramientas pueden dañarse fácilmente debido a una manipulación o uso inadecuados. Para los cables que se utilizan con adaptadores, no se garantiza que se produzcan fallos o que dejen de funcionar, que el cuerpo rechace la implantación de los cables o que se produzcan complicaciones médicas (incluyendo la perforación del corazón).

Renuncia de responsabilidad

La siguiente renuncia de garantía se aplica sólo a los clientes de fuera de los Estados Unidos:

Aunque el el Kit adaptador de cables Medtronic modelo 5866-24M, al que nos referiremos de ahora en adelante como "Producto", ha sido diseñado, fabricado y probado cuidadosamente antes de ponerlo a la venta, el Producto puede no cumplir sus funciones satisfactoriamente por varias razones. Las advertencias que contiene la documentación del Producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. Medtronic, por lo tanto, no es responsable de los daños directos o indirectos derivados de la utilización, defecto o mal funcionamiento del Producto, aunque la reclamación se base en la garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otras causas.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término

de la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD sea declarado por cualquier tribunal competente, como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD no contuviera la parte o condición considerada no válida.

Περιγραφή/προοριζόμενη χρήση

Το σετ προσαρμογέα ηλεκτροδίων 5866-24M έχει σχεδιαστεί για τη σύνδεση ηλεκτροδίου βηματοδότησης της Medtronic με διπολικό σύνδεσμο (διχαλωτό των 5 mm) σε βηματοδότη που διαθέτει τμήμα διπολικού συνδέσμου, το οποίο ανταποκρίνεται στο πρότυπο (IS-1 BI)¹.

Ο προσαρμογέας ηλεκτροδίων παρουσιάζει σπειρώματα αγωγού από κράμα νικελίου MP35N, μόνωση ελαστικού σιλικόνης και ένα σύνδεσμο από ανοξείδωτο ατσάλι.

Το Μοντέλο 5866-24M προορίζεται για μία χρήση μόνον.

Αντενδείξεις

Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του σετ προσαρμογέα ηλεκτροδίων 5866-24M.

¹ Η επισήμανση IS-1 αναφέρεται στο Διεθνές Πρότυπο Συνδέσμων (ISO 5841-3). Οι βηματοδότες και τα ηλεκτρόδια που έχουν λάβει αυτό το χαρακτηρισμό είναι διασφαλισμένα ως προς τη βασική μηχανική τους εφαρμογή.

Περιεχόμενο της συσκευασίας

1 προσαρμογέα ηλεκτροδίων
Μοντέλο 5866-24M

4 διατάξεις κλειδιού αρ. 2 και ασφαλιστικών
βιδών

1 σωλήνας κόλλας ιατρικού τύπου, με άκρο
εφαρμογέα

Τεκμηρίωση

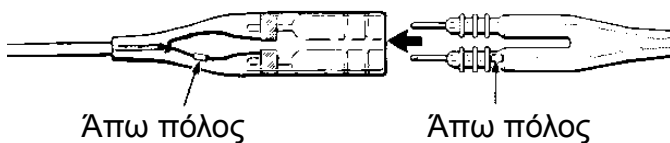
Οδηγίες χρήσης

Πριν από την τοποθέτηση του προσαρμογέα ηλεκτροδίων, αποσπάστε το ηλεκτρόδιο από τον υπάρχοντα βηματοδότη και εκτελέστε τις ακόλουθες οδηγίες:

1. Εξετάστε τα ηλεκτρόδια για τυχόν ενδείξεις διάβρωσης, σκασιμάτων ή κάποιας άλλης εμφανούς φθοράς των ακίδων συνδέσμου και δοκιμάστε τα ηλεκτρόδια για την επάρκεια των ουδών βηματοδότησης και αίσθησης.

Προσοχή: Εάν το ηλεκτρόδιο είναι για οποιοδήποτε λόγο αναξιόπιστο, μην το χρησιμοποιήσετε.

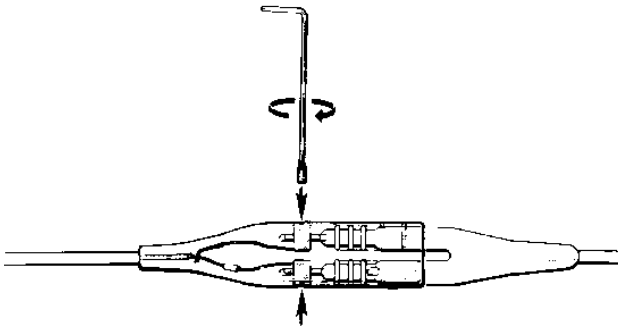
2. Εισαγάγετε προσεκτικά τα άκρα των ηλεκτροδίων βηματοδότησης με τον αρσενικό σύνδεσμο μέσα στα άκρα του προσαρμογέα με τη θηλυκή υποδοχή ώσπου να εφαρμόσουν σταθερά (βλέπε Εικόνα 1). Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό ως λιπαντικό εισαγωγής. Για τη διασφάλιση της σωστής ηλεκτρικής πολικότητας κατά την εισαγωγή, οι λευκοί δακτύλιοι στο σύνδεσμο ηλεκτροδίων πρέπει να ταιριάζουν με την υποδοχή του προσαρμογέα.



Εικόνα 1. Εισαγάγετε το σύνδεσμο ηλεκτροδίων μέσα στην υποδοχή του προσαρμογέα

3. Χρησιμοποιήστε τα εξάγωνα κλειδιά με προσαρτημένη την ασφαλιστική βίδα που παρέχονται στη συσκευασία και στρέψτε μία βίδα σε κάθε οπή με σπείρωμα, η οποία βρίσκεται σε κάθε πλευρά του άκρου υποδοχής του προσαρμογέα (βλέπε Εικόνα 2).

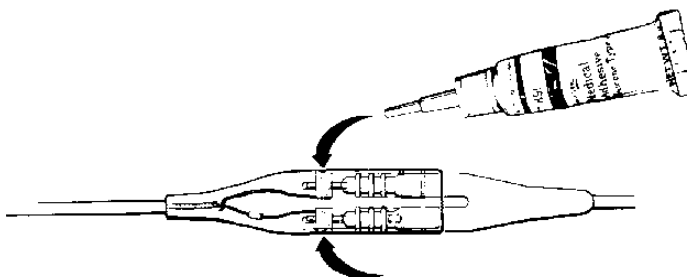
Προσοχή: Μη σφίγγετε υπερβολικά τις ασφαλιστικές βίδες. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο σύνδεσμο του ηλεκτροδίου ή την υποδοχή του προσαρμογέα.



Εικόνα 2. Στρέψτε τις ασφαλιστικές βίδες μέσα στις οπές με σπείρωμα σε κάθε πλευρά του προσαρμογέα.

4. Αφαιρέστε το εξάγωνο κλειδί από τις ασφαλιστικές βίδες με μία απαλή παλινδρομική κίνηση.
5. Τραβήξτε απαλά το ηλεκτρόδιο και τον προσαρμογέα για να δοκιμάσετε την αντοχή της σύνδεσης.
6. Πραγματοποιήστε ηλεκτρικές μετρήσεις για να εξακριβώσετε την ακεραιότητα της σύνδεσης.

7. Προσαρτήστε το άκρο του εφαρμογέα στον σωλήνα κόλλας ιατρικού τύπου. Γεμίστε και καλύψτε τα δύο ανοίγματα των οπών των ασφαλιστικών βιδών με κόλλα ιατρικού τύπου (βλέπε Εικόνα 3).



Εικόνα 3. Εφαρμόστε κόλλα ιατρικού τύπου μέσα στις δύο οπές των ασφαλιστικών βιδών.

8. Εισαγάγετε το άκρο του προσαρμογέα με τον αρσενικό σύνδεσμο μέσα στο τμήμα συνδέσμου του βηματοδότη και σφίξτε τις ασφαλιστικές βίδες σύμφωνα με την περιγραφή του τεχνικού εγχειριδίου του βηματοδότη.
9. Εισαγάγετε το βηματοδότη μέσα στον υποδόριο θύλακα τυλίγοντας σε σπείρες την περίσσεια του ηλεκτροδίου και του προσαρμογέα μέσα στο θύλακα, σύμφωνα με τις υποδείξεις του τεχνικού εγχειριδίου του ηλεκτροδίου.

Προειδοποιήσεις

Ενα εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο σχηματίζει μία άμεση δίοδο ρεύματος, χαμηλής αντίστασης, προς το μυοκάρδιο. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων για τη μόνωση των ακίδων των ακροδεκτών των εμφυτευμένων ηλεκτροδίων από τα ρεύματα διαρροής που ενδέχεται να δημιουργηθούν από παρακείμενες συσκευές που τροφοδοτούνται από το δίκτυο.

Επειδή ο προσαρμογέας ηλεκτροδίων βηματοδότησης είναι μια λειτουργική προέκταση του ηλεκτροδίου βηματοδότησης, συνιστάται η μελέτη όλων των κατάλληλων προειδοποιήσεων, επιπλοκών και προφυλάξεων του εγχειριδίου του ηλεκτροδίου βηματοδότησης.

Προφυλάξεις

Απαραίτητος Νοσοκομειακός Εξοπλισμός

Κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης, ο εξοπλισμός απινίδωσης πρέπει να διατηρείται σε μικρή απόσταση από τον ασθενή για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως και όποτε είναι πιθανή η εμφάνιση αρρυθμιών ή προκαλούνται σκόπιμα.

Χειρισμός του Προσαρμογέα Ηλεκτροδίων

Το μονωτικό υλικό των ηλεκτροδίων ελκύει μικρά σωματίδια όπως το χνούδι και τη σκόνη. Επομένως, ο προσαρμογέας ηλεκτροδίων πρέπει να προστατεύεται από υλικά που ελευθερώνουν τις ουσίες αυτές.

Διασφάλιση της Ακεραιότητας της Συσκευασίας

Η Medtronic αποστείρωσε τα περιεχόμενα της συσκευασίας με οξείδιο του αιθυλενίου πριν την αποστολή. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.

Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία πριν την ανοίξετε.

Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος μετά την ημερομηνία λήξης του.

Δυνητικές Επιπλοκές

Οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση συστήματος ηλεκτροδίων, μέρος του οποίου είναι ένας προσαρμογέας ηλεκτροδίων, περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές, τις ακόλουθες καταστάσεις που σχετίζονται με τον

ασθενή: λοίμωξη, μυοκαρδίτιδα, συμπτωστική περικαρδίτιδα, μαρμαρυγή, αιμοθώρακα και αιμορραγία μετά την τοποθέτηση, μετά την επανατοποθέτηση ή εάν αποσπαστούν τα ράμματα.

Άλλες πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το σύστημα ηλεκτροδίων και τις προγραμματισμένες παραμέτρους των βηματοδοτών περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται σε αυτά, τα ακόλουθα:

| Επιπλοκές | Πιθανές επιδράσεις |
|--|--|
| Μετατόπιση, θραύση του μονωτή ή του αγωγού, κακή σύνδεση με το βηματοδότη ή το ηλεκτρόδιο. | Διαλείπουσα ή συνεχής απώλεια αίσθησης ή βηματοδότησης, διαλείπουσα ή συνεχής απώλεια της θεραπείας απινίδωσης ή καρδιοανάταξης και πιθανή μυϊκή διέγερση της περιοχής του θύλακα. |
| Θραύση του ηλεκτροδίου | Διαλείπουσα ή συνεχής απώλεια της θεραπείας βηματοδότησης, αίσθησης, απινίδωσης ή καρδιοανάταξης. |
| Αύξηση ουδού | Απώλεια της θεραπείας βηματοδότησης, αίσθησης, απινίδωσης ή καρδιοανάταξης. |

Ειδική γνωστοποίηση

Τα Σετ Προσαρμογέα Ηλεκτροδίων της Medtronic αποτελούνται από προσαρμογείς ηλεκτροδίων και εργαλεία για τη σύνδεση του προσαρμογέα σε εμφυτεύσιμα ηλεκτρόδια και σε βηματοδότες. Οι προσαρμογείς χρησιμοποιούνται με ηλεκτρόδια, τα οποία είναι εμφυτευμένα στο εξαιρετικά εχθρικό περιβάλλον του ανθρώπινου σώματος. Τα ηλεκτρόδια, όταν χρησιμοποιούνται με προσαρμογείς, ενδέχεται να μην είναι το λειτουργικό ισοδύναμο των ηλεκτροδίων που χρησιμοποιούνται χωρίς προσαρμογείς. Τα ηλεκτρόδια ή οι προσαρμογείς ενδέχεται να μη λειτουργήσουν για πολλούς λόγους, οι οποίοι περιλαμβάνουν τους εξής, χωρίς να περιορίζονται σε αυτούς: ιατρικές επιπλοκές, φαινόμενα απόρριψης από το σώμα, αλλεργική αντίδραση, σχηματισμός ινώδους ιστού ή βλάβη των ηλεκτροδίων λόγω θραύσης ή πρόκλησης ζημιάς στη μονωτική τους επίστρωση. Επιπλέον, οι προσαρμογείς και τα εργαλεία ενδέχεται να υποστούν εύκολα ζημιά λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή χρήσης. Για ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται με προσαρμογείς, δεν παρέχεται καμία δέσμευση ή εγγύηση ότι δε θα συμβεί καμία βλάβη ή διακοπή της λειτουργίας των ηλεκτροδίων ή ότι το σώμα

δε θα παρουσιάσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά την εμφύτευση των ηλεκτροδίων ή ότι δε θα συμβούν ιατρικές επιπλοκές (συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης της καρδιάς.)

Δήλωση αποποίησης της εγγύησης

Η παρακάτω Δήλωση αποποίησης της εγγύησης εφαρμόζεται μόνο σε πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

Αν και το Σετ Προσαρμογέα Ηλεκτροδίων, Μοντέλο 5866-24M της Medtronic, που εφεξής θα αναφέρεται σαν «Προϊόν» έχει προσεκτικά σχεδιασθεί, κατασκευασθεί και ελεγχθεί πριν την πώλησή του, το Προϊόν μπορεί να αποτύχει στην εκτέλεση της προοριζόμενης λειτουργίας του λόγω μίας σειράς αιτίων. Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του Προϊόντος παρέχουν λεπτομερέστερες πληροφορίες και θεωρούνται σαν αναπόσπαστο τμήμα αυτής της ΔΗΛΩΣΗΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ.

Η Medtronic συνεπώς αρνείται όλες τις εγγυήσεις και τις ρητές και τις συνεπαγόμενες σε σχέση με το Προϊόν. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη για

οποιοσδήποτε θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από κάθε χρήση, ελάττωμα ή αποτυχία του Προϊόντος, εφόσον η απαίτηση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή οτιδήποτε άλλο.

Οι ως άνω εξαιρέσεις και οι περιορισμοί δεν προτίθενται και δεν πρέπει να εκλαμβάνονται ότι εναντιώνονται στις υποχρεωτικές διατάξεις του ισχύοντος νόμου. Εάν μέρος ή όρος αυτής της ΔΗΛΩΣΗΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ θεωρείται από οιοδήποτε δικαστήριο ικανής δικαιοδοσίας παράνομο, ανίσχυρο ή συγκρουόμενο με την ισχύουσα νομοθεσία η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της ΔΗΛΩΣΗΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρούνται ανίσχυρα.

Descrição/Utilização prevista

O kit adaptador de eléctrodos 5866-24M foi concebido para ligar um eléctrodo de estimulação da Medtronic com um conector bipolar (5 mm bifurcado) a um gerador de impulsos com um bloco de conector bipolar que respeite a norma (IS-1 BI)¹.

O adaptador de eléctrodos tem espirais condutores de liga de níquel MP35N, isolamento de silicone e um conector de aço inoxidável.

O modelo 5866-24M destina-se a utilização única.

Contra-indicações

Até à data, não se conhecem contra-indicações à utilização do kit adaptador de eléctrodos 5866-24M.

¹ IS-1 refere-se a uma Norma Internacional sobre Conectores (ISO 5841-3) segundo a qual os geradores de impulsos e eléctrodos assim designados têm garantida uma adaptação mecânica básica.

Conteúdo da embalagem

1 adaptador de eléctrodos

Modelo 5866-24M

4 conjuntos de parafuso de fixação e chave #2

1 tubo de cola médica com ponta de aplicação

Documentação

Instruções de utilização

Antes de instalar o adaptador de eléctrodos, separe o eléctrodo do gerador de impulsos existente e leve a cabo as seguintes instruções:

1. Examine o eléctrodo, procurando sinais de corrosão, picadas ou outra deterioração visível no pino do conector e teste a correcção dos limiars de detecção e estimulação dos eléctrodos.

Atenção: Se o eléctrodo não estiver em condições absolutamente fiáveis, não o use.

2. Insira cuidadosamente as extremidades macho do conector dos eléctrodos de estimulação nas extremidades fêmea do receptáculo do adaptador até ficarem bem

encaixadas (ver Figura 1). Se necessário, use água estéril como lubrificante de inserção. As bandas brancas existentes no conector do eléctrodo e no receptáculo do adaptador devem ser combinadas durante a inserção para assegurar a polaridade eléctrica adequada.

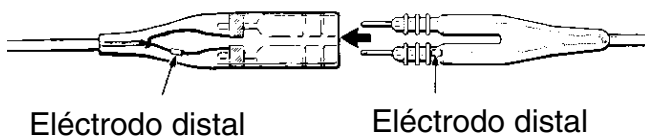


Figura 1. *Insira o conector do eléctrodo no receptáculo do adaptador.*

3. Use as chaves hexagonais fornecidas com os parafusos de fixação montados e enrosque um parafuso de fixação em cada orifício roscado localizado em cada lado da extremidade do receptáculo do adaptador (ver Figura 2).

Atenção: Não aperte excessivamente os parafusos de fixação para não danificar o conector do eléctrodo ou o receptáculo do adaptador.

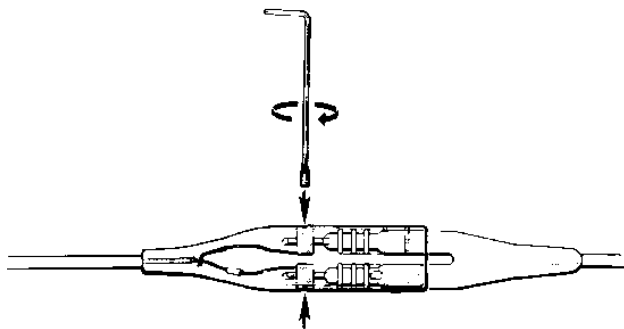


Figura 2. Enrosque os parafusos de fixação nos orifícios roscados de cada lado do adaptador.

4. Retire a chave hexagonal dos parafusos de fixação com um movimento suave de avanço/recuo.
5. Puxe suavemente o eléctrodo e adaptador para testar a resistência da ligação.
6. Realize medições eléctricas para determinar a integridade da ligação.
7. Monte a ponta de aplicação no tubo de cola médica. Encha e cubra os dois orifícios dos parafusos de fixação com cola médica (ver Figura 3).

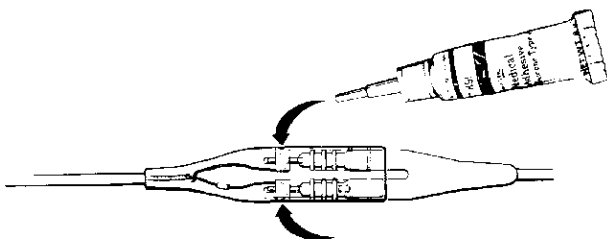


Figura 3. Aplique cola médica nos dois orifícios dos parafusos de fixação.

8. Insira a extremidade macho do conector do adaptador no bloco do conector do gerador de impulsos e aperte os parafusos de fixação conforme a descrição do manual técnico do gerador de impulsos.
9. Insira o gerador de impulsos na bolsa subcutânea, enrolando o excesso de eléctrodo e adaptador na bolsa, conforme indicado no manual técnico do eléctrodo.

Advertências

Um eléctrodo implantado forma um percurso directo de baixa resistência à corrente até ao miocárdio. Durante os procedimentos cirúrgicos, deverá ter o cuidado de isolar os pinos terminais de um eléctrodo implantado de fugas de corrente que podem originar de equipamento próximo ligado à rede.

Uma vez que o adaptador de eléctrodo de estimulação é uma extensão funcional do eléctrodo de estimulação, recomenda-se a revisão do manual técnico do eléctrodo de estimulação, em particular das advertências, complicações e precauções.

Precauções

Equipamento hospitalar necessário

Deverá existir equipamento de desfibrilhação nas imediações para utilização imediata durante o procedimento de implantação e sempre que forem possíveis arritmias ou sempre que estas forem intencionalmente induzidas.

Manuseamento do adaptador de eléctrodo

Os isoladores dos eléctrodos atraem pequenas partículas como pêlos e poeiras; deverá, portanto, proteger o adaptador de eléctrodo do contacto com materiais que larguem estas substâncias.

Verificação da integridade da embalagem

Antes do envio, a Medtronic esterilizou o conteúdo da embalagem com óxido de etileno. Este dispositivo é de utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Inspeccione cuidadosamente a embalagem antes de a abrir.

Recomendamos que não utilize o produto após o seu prazo de validade.

Possíveis complicações

As possíveis complicações relacionadas com a utilização de um sistema de eléctrodo do qual faça parte um adaptador de eléctrodos, incluem, mas não se limitam às seguintes condições relacionadas com o paciente: infecção, miocardite, pericardite constrictiva, fibrilhação, hemotórax e hemorragia após a colocação, após o reposicionamento ou se as suturas se romperem.

Outras possíveis complicações relacionadas com o sistema de eléctrodos e os parâmetros programados de um gerador de impulsos incluem, mas não se limitam às seguintes:

| Complicações | Possíveis efeitos |
|---|--|
| Deslocamento, fractura do condutor ou isolador do eléctrodo, ligação fraca ao gerador de impulsos ou eléctrodo. | Perda intermitente ou contínua de detecção e estimulação; perda intermitente ou contínua de desfibrilhação ou terapia de cardioversão; e possível estimulação muscular na área da bolsa. |
| Fractura do eléctrodo | Perda intermitente ou contínua de estimulação, detecção, desfibrilhação ou terapia de cardioversão. |
| Subida do limiar | Perda de estimulação, detecção, desfibrilhação ou terapia de cardioversão. |

Aviso especial

Os kits de adaptação de eléctrodos da Medtronic são constituídos por adaptadores de eléctrodos e ferramentas para ligar o adaptador a eléctrodos implantáveis e geradores de impulsos. Os adaptadores são usados com eléctrodos, que são implantados no ambiente extremamente hostil do corpo humano. Os eléctrodos, quando usados com adaptadores, podem não ser o equivalente funcional dos eléctrodos que são usados sem adaptadores. Os eléctrodos ou adaptadores podem não funcionar devido a uma série de causas, incluindo, mas não se limitando às seguintes: complicações médicas, fenómenos de rejeição do organismo, reacções alérgicas, tecido fibroso ou avaria nos eléctrodos por quebra ou ruptura do seu revestimento isolador. Além disso, os adaptadores e ferramentas podem danificar-se facilmente devido a manuseamento ou utilização inadequados. Para os eléctrodos usados com adaptadores, não se garante nem declara que não ocorram avarias ou paragens de funcionamento ou que o corpo não reaja adversamente à implantação de eléctrodos ou que não se produzam complicações médicas (incluindo perfuração do coração).

Renúncia de garantia

A seguinte renúncia de garantia só se aplica aos clientes fora dos Estados Unidos:

Apesar do kit adaptador de eléctrodos modelo 5866-24M da Medtronic, a partir daqui referido como "Produto", ter sido cuidadosamente desenhado, fabricado e testado antes da comercialização, o Produto pode não desempenhar satisfatoriamente a sua função devido a uma variedade de motivos. As advertências contidas nas etiquetas do Produto fornecem informações mais detalhadas e são consideradas como parte integrante desta RENÚNCIA. Portanto, a Medtronic renuncia a todas as garantias, expressas ou implícitas, relativas ao Produto. A Medtronic não será responsável por quaisquer danos acidentais ou consequenciais causados por qualquer utilização, defeito ou falha do Produto, se a queixa for baseada na garantia, contrato, dano ou outros.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta RENÚNCIA DE GARANTIA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei

aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da parte restante da RENÚNCIA DE GARANTIA não deverá ser afectada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta RENÚNCIA DE GARANTIA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.



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

197551053E
2011-02-23



* 1 9 7 5 5 1 0 5 3 *