Medtronic

# 080118

Medical adhesive
Colle médicale
Adhesivo médico

Technical manual ▪ Manuel technique
Manual técnico

! USA

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

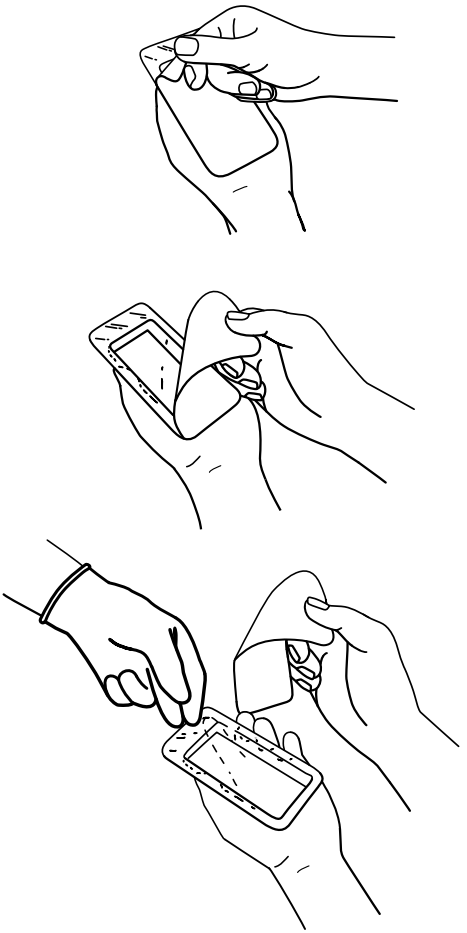
CE
0123
1994

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners:

Les dénominations suivantes sont des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs :

Las siguientes marcas son marcas comerciales o registradas de Medtronic en Estados Unidos y puede que en otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios:

Medtronic



*Sterile package opening instructions*

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

*Instrucciones para la apertura del envase estéril*

## Explanation of symbols

## Explication des symboles

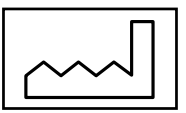
## Explicación de símbolos

CE
0123

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.



Manufacturing date
Date de fabrication
Fecha de fabricación



Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Use before
Utiliser avant
Utilizar antes de

SN

Serial number
Numéro de série
Número de serie

LOT

Lot number
Numéro de lot
Número de lote

STERILE | EO

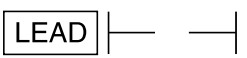
STERILIZATION:
Ethylene Oxide gas
STÉRILISATION :
gaz d'oxyde d'éthylène
ESTERILIZACIÓN:
gas óxido de etileno

STERILE | GP

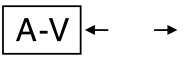
STERILIZATION:
Gas Plasma
STÉRILISATION :
gaz plasma
ESTERILIZACIÓN:
gas plasma



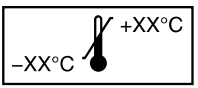
Non reusable
Non réutilisable
No reutilizable



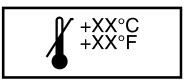

Lead length
Longueur de la sonde
Longitud del cable




A-V distance
Distance A-V
Distancia A-V




Storage temperature
Température de stockage
Temperatura de almacenamiento




Maximum storage temperature
Température maximale de stockage
Temperatura máxima de almacenamiento



Dangerous voltage
Tension dangereuse
Tensión peligrosa



Open here
Ouvrir ici
Abrir aquí



See accompanying documents
Voir les documents joints
Vea los documentos que se incluyen




Reorder number
Numéro de commande
Número de pedido




For US audiences only
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Sólo aplicable en EE.UU.




Authorized representative in the European community
Représentant agréé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea

## Description/intended use

Medtronic medical adhesive (part number 080118) is used as a sealant to minimize the possibility of fluid entrance.

The medical adhesive is a silicone adhesive.

The Model 080118 is intended for single use only.

## Contraindications

To date, there are no known contraindications to the use of medical adhesive.

## Contents of package

1 Tube of medical adhesive

1 Applicator

Documentation

## Warning

Since the use of Medical Adhesive involves working with a pacing lead or accessory, it is recommended that the pacing lead manual be reviewed for all appropriate warnings, complications and precautions.

## Precautions

The medical adhesive tube has been sterilized by gamma radiation prior to shipment. The container should be inspected prior to opening; if the seal or package is damaged, discard the medical adhesive tube. The tube should not be resterilized. It is recommended that a new sterile tube be used, if necessary.

## Instructions for use

1. Replace the medical adhesive cap with the applicator.
2. Insert medical adhesive in the area to be sealed.
3. Wipe away excess medical adhesive.

## Disclaimer of warranty

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

ALTHOUGH THE MEDTRONIC MODEL 080118 MEDICAL ADHESIVE 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 080118 Medical Adhesive, 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

La colle médicale Medtronic (numéro de pièce 080118) s'utilise comme joint d'étanchéité pour empêcher la pénétration de liquide.

La colle médicale est une colle en silicone.

Le modèle 080118 est conçu pour usage unique.

## Contre-indications

Il n'existe à ce jour aucune contre-indication concernant l'utilisation de la colle médicale.

## Contenu de l'emballage

1 Tube de colle médicale

1 Applicateur

Documentation

## Avertissement

L’utilisation de la colle médicale impliquant la manipulation d’une sonde de stimulation ou d’un accessoire, nous vous recommandons de consulter le manuel de la sonde de stimulation pour les avertissements, complications et précautions à prendre.

## Précautions

Le tube de colle médicale a été stérilisé par irradiation gamma avant son expédition. Inspecter le conteneur avant l’ouverture ; en cas de détérioration de l’emballage, jeter le tube de colle médicale. Ne pas restériliser le tube. Utiliser si nécessaire un nouveau tube stérile.

## Mode d'emploi

1. Ôter le bouchon de colle médicale et placer à sa place l’applicateur.
2. Insérer de la colle médicale dans la partie à sceller.
3. Essuyer l’excès de colle médicale.

# Déni de garantie

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

Bien que la colle médicale modèle 080118 de Medtronic (ci-après, le « Produit ») ait été soigneusement conçue, fabriquée et testée 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, défectuosités 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 adhesivo médico Medtronic (080118) se utiliza como sellador para reducir al mínimo la posibilidad de entrada de fluidos.

El adhesivo médico es un adhesivo de silicona.

El modelo 080118 ha sido concebido para uso único.

## Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han descrito contraindicaciones por el uso del adhesivo médico.

## Contenido del envase

1 Tubo de adhesivo médico

1 Aplicador

Documentación

## Advertencia

Como el uso de adhesivo médico conlleva estar trabajando con un cable de estimulación o accesorio, se recomienda leer en el manual del cable de estimulación todas las advertencias, complicaciones y precauciones apropiadas.

## Precauciones

El tubo de adhesivo médico ha sido esterilizado mediante radiación gamma antes de su envío. El envase deberá examinarse antes de abrirlo; si no está bien sellado o tiene daños visibles tire el tubo de adhesivo médico. Este no deberá reesterilizarse. Se recomienda utilizar un tubo estéril nuevo si es necesario.

## Instrucciones de uso

1. Sustituya el tapón del adhesivo médico por el aplicador.
2. Ponga adhesivo médico en la zona que se vaya a sellar.
3. Limpie el adhesivo médico sobrante.

# Renuncia de responsabilidad

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

Aunque el adhesivo médico Medtronic modelo 080118, 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

**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. 2011

197690035F
2011-11-24

