

Instructions For Use

Bard® Parsonnet™ Pulse Generator Pouch	1
Mode d'emploi Poche pour générateur d'impulsions électriques Bard® Parsonnet™	3
Gebrauchsanweisung Bard® Parsonnet™ Tasche für Impulsgeneratoren	5
Istruzioni per l'uso Rivestimento per Generatore di Impulsi Bard® Parsonnet™	7
Instrucciones de uso Bolsa del generador de impulsos Bard® Parsonnet™	9
Gebbruksaanwijzing Bard® Parsonnet™ pulsgeneratorzakje	11
Instruções de utilização Bolsa do Gerador de Impulsos Parsonnet™ Bard®	13
Οδηγίες χρήσης Θήκη Γεννήτριας Παλμού Parsonnet™ της Bard®	15
Brugervejledning Bard® Parsonnet™ Pose til Pulsgenerator	17
Bruksanvisning Bard® Parsonnet™ påse för pulsgenerator	19
Käyttöohjeet Bard® Parsonnet™ -pulsSIGeneraattoripussi	21
Bruksanvisning Bard® Parsonnet™ pose til pulsgenerator	23
Instrukcja użycia Kieszkań na generator impulsów Bard® Parsonnet™	25
Használati utasítás Bard® Parsonnet™ pulzusgenerátor zacskó	27
Pokyny k použití Vak na pulzní generátor Bard® Parsonnet™	29
Kullanma Talimatı Bard® Parsonnet™ Nabız Atım Üretici Torbacığı	31



BARD

PERIPHERAL
VASCULAR

Bard® Parsonnet™ Pulse Generator Pouch

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale, by or on the order of a physician. Only physicians qualified in pulse generator implantation techniques should use this product.

Instructions For Use

Product Description:

The **Bard Parsonnet** Pulse Generator Pouch is constructed with polyester fibers. The knitted construction allows the pouch to stretch to accommodate various sizes and shapes of pulse generators.

Indications for Use:

The **Bard Parsonnet** Pulse Generator Pouch is designed to hold a pulse generator to create a stable environment when it is implanted in the body.

Contraindications and Warnings:

None known.

Precautions:

1. STERILE, unless the package is opened or damaged. Single use only.
2. These pouches are sterilized by ethylene oxide. **DO NOT RESTERILIZE.**
3. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Adverse Reactions:

Adverse reactions that may occur with the use of these products or with any surgical procedure include bleeding or infection.

Equipment Required:

Scissors and suture.

Directions For Use

Insertion Technique

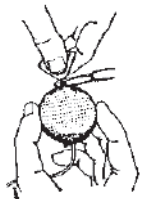
Remove the pouch from the package and place on a sterile field. Loosen the drawstrings of the opening of the pouch to facilitate insertion of the pulse generator. When the pouch covers all but the neck of the pulse generator, pull the drawstring tight. Tie the drawstring securely, using a square knot. Cut the excess drawstring and discard (see Precaution #3). The pulse generator is now ready for implantation, following standard accepted surgical techniques.

Large Pouches with Small Pulse Generators

In the event the pouch is too large for the pulse generator, the following method of tying is recommended:

After tying the drawstring, grasp the pouch at the opposite end and pull it tight so that the pouch is stretched firmly over the pulse generator. Then, one 360° twist will lock the pouch in position. Securely tie a nonabsorbable ligature at the point of the twist. Cut off the excess pouch and discard (see Figure 1 and Precaution #3).

Figure 1



Removal of Pulse Generator From Incorporated Pouch

It may be necessary to remove the pulse generator from the pouch after a period of implantation. First, surgically expose the pouch. Make an incision on the flat side of the pouch, approximately the width of the pulse generator. Disconnect the electrode leads. Remove the pulse generator through the opening in the side of the pouch. If required, insert a drainage tube. A new pulse generator may be inserted into the pouch through the side openings. Connect the electrical leads. Suture the pouch closed. Complete the procedure following standard, accepted surgical techniques.

WARRANTY

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

An issue or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information. In the event that 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Poche pour générateur d'impulsions électriques Bard® Parsonnet™

Mode d'emploi

Description du produit :

La poche pour générateur d'impulsions électriques **Bard Parsonnet** est composée de fibres polyester. La structure tricotée lui permet de s'étirer pour s'adapter aux tailles et aux formes variées de générateurs d'impulsions électriques.

Indications d'utilisation :

La poche pour générateur d'impulsions électriques **Bard Parsonnet** a été conçue pour contenir un générateur d'impulsions électriques afin de créer un milieu stable quand celui-ci est implanté dans le corps.

Contre-indications et mises en garde :

Inconnues.

Précautions :

1. STÉRILE, à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Réservé à un usage unique.
2. Ces produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. **NE PAS RESTÉRILISER.**
3. Après utilisation, ce produit doit être considéré comme biologiquement dangereux. Le manipuler et le jeter selon la pratique et les règles hospitalières régionales, nationales et fédérales en vigueur.

Réactions indésirables :

Les réactions indésirables qui sont susceptibles de se produire lors de l'usage de ces produits ou lors de toute intervention chirurgicale incluent le saignement et l'infection.

Équipement requis :

Ciseaux et suture.

Mode d'emploi

Technique d'insertion

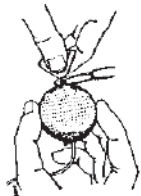
Enlever la poche de son emballage et déposer sur un champ stérile. Défaire les cordons de l'ouverture de la poche pour faciliter l'insertion du générateur d'impulsions électriques. Quand la poche couvre le générateur d'impulsions électriques jusqu'au col, resserrer le cordon. Nouer solidement le cordon en effectuant un noeud plat. Couper le reste du cordon et le jeter (voir Précaution n° 3). Le générateur d'impulsions électriques est maintenant prêt à être implanté selon les techniques chirurgicales en vigueur.

Grandes poches et petits générateurs d'impulsions électriques

Si la poche est trop grande pour le générateur d'impulsions électriques, il est recommandé de la nouer de la façon suivante :

Après avoir noué le cordon, saisir la poche à l'extrémité opposée et bien tirer de façon à ce qu'elle s'étire par-dessus le générateur d'impulsions électriques. Puis, pour immobiliser, effectuer une rotation de 360°. Poser une ligature solide non résorbable au point de rotation. Couper le reste de la poche et jeter (voir l'illustration 1 et Précaution n° 3).

Illustration 1



Retrait du générateur d'impulsions électriques d'une poche incorporée

Il peut s'avérer nécessaire d'enlever le générateur d'impulsions électriques de la poche après une certaine période d'implantation. D'abord, exposer la poche chirurgicalement. Faire une incision sur le côté plat de la poche, d'une largeur à peu près équivalente au générateur d'impulsions électriques. Débrancher les fils de l'électrode. Retirer le générateur d'impulsions électriques par l'ouverture située sur le côté de la poche. Au besoin, insérer un tube de drainage. Un nouveau générateur d'impulsions électriques peut être inséré dans la poche par les ouvertures latérales. Brancher les fils électriques. Fermer la poche en suturant. Terminer la procédure selon les techniques chirurgicales en vigueur.

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantit ce produit au premier acheteur contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date de l'achat ; la responsabilité qui découle de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé par l'acheteur. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure et les entailles liées à une utilisation normale du produit, ni les détériorations liées à une utilisation impropre.

DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉES À, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, ACCIDENTELS OU INDIRECTS RÉSULTANT DE VOTRE MANIPULATION OU UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains états ou pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites et des dommages fortuits ou consécutifs. D'autres recours peuvent s'avérer fondés, conformément aux lois en vigueur dans l'état ou le pays.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision de ces instructions sont donnés à titre d'information pour l'utilisateur. Dans le cas où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et l'emploi du produit, l'utilisateur devra contacter Bard Peripheral Vascular pour vérifier si des informations supplémentaires sont disponibles sur le produit.

Bard® Parsonnet™ Tasche für Impulsgeneratoren

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung:

Die **Bard Parsonnet** Tasche für Impulsgeneratoren besteht aus Polyesterfasern. Durch ihre gewirkte Struktur ist die Tasche dehnbar und kann so Impulsgeneratoren verschiedener Größe und Form aufnehmen.

Anwendungsgebiete:

Die **Bard Parsonnet** Tasche für Impulsgeneratoren ist dazu bestimmt, einen Impulsgenerator aufzunehmen und ihm damit bei Implantation ein stabiles Umfeld im Körper zu schaffen.

Gegenanzeigen und Warnhinweise:

Keine bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Nur der Inhalt unbeschädigter und ungeöffneter Verpackungen ist STERIL. Nur zur einmaligen Verwendung.
2. Diese Beutel sind mit Ethylenoxid sterilisiert. **NICHT RESTERILISIEREN.**
3. Nach Gebrauch kann dieses Produkt ein potentielles biologisches Risiko darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und örtlich gültigen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.

Nebenwirkungen:

Zu den Nebenwirkungen, die bei Gebrauch dieses Produktes wie auch bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können, zählen Blutungen und Infektionen.

Erforderliche Ausrüstung:

Schere und Nahtmaterial.

Gebrauchsanweisung

Implantationstechnik

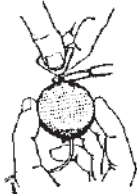
Tasche aus der Verpackung nehmen und auf eine sterile Fläche legen. Zur leichteren Einführung des Impulsgenerators Zugbänder an der Taschenöffnung lockern. Wenn die Tasche den gesamten Impulsgenerator bis auf den Halsbereich bedeckt, Zugbänder festziehen. Zugbänder mit einem Schifferknoten fest zubinden. Überstehende Zugbänder abschneiden und wegwerfen (siehe Vorsichtsmaßnahme Punkt 3). Der Impulsgenerator kann jetzt entsprechend den anerkannten chirurgischen Standardtechniken implantiert werden.

Große Taschen mit kleinen Impulsgeneratoren

Wenn die Tasche für den Impulsgenerator zu groß ist, wird folgende Bindemethode empfohlen:

Nach Zubinden des Zugbands, Tasche am anderen Ende ergreifen und fest ziehen, so dass die Tasche den Impulsgenerator eng anliegend umgibt. Mit einer Drehung um 360° wird der Beutel dann fixiert. Drehstelle fest mit nicht resorbierbarem Material abbinden. Überstehende Tasche abschneiden und entsorgen (siehe Abbildung 1 und Vorsichtsmaßnahme Punkt 3).

Abbildung 1



Entnahme des Impulsgenerators aus einer Tasche

Nach einer gewissen Zeit kann es notwendig sein, den implantierten Impulsgenerator aus der Tasche zu entfernen. Dazu zunächst die Tasche durch einen chirurgischen Eingriff freilegen. Die flache Seite der Tasche ungefähr entsprechend der Breite des Impulsgenerators einschneiden. Elektrodenleitungen entfernen. Impulsgenerator durch die seitliche Taschenöffnung entnehmen. Bei Bedarf Drainagerohr einführen. Ein neuer Impulsgenerator kann durch die seitlichen Öffnungen in die Tasche eingeführt werden. Elektrische Leitungen wieder anschließen. Tasche zunähen. Verfahren entsprechend den anerkannten chirurgischen Standardtechniken beenden.

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum des Ersterwerbs, daß dieses Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie erfolgt die Gewährleistung nach alleiniger Entscheidung von Bard Peripheral Vascular durch Reparatur oder Austausch des defekten Produkts oder durch Erstattung des gezahlten Kaufpreises. Durch normale Benutzung verursachter Verschleiß und durch Missbrauch des Produktes entstandene Defekte fallen nicht unter diese eingeschränkte Garantie.

SOWEIT NACH ANWENDBAREM RECHT ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKT-GEWÄHRLEISTUNG ANSTELLE ALLER ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, OHNE EINSCHRÄNKUNG EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNG FÜR DEN GEWÖHNLICHEN GEBRAUCH ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR INDIREKTE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE HANDHABUNG ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTES ENTSTEHEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluß impliziter Garantien und der Haftung für zufällige oder Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

Zur Information des Anwenders sind das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer für diese Gebrauchsinformation angegeben. Sollten zwischem diesem Datum und der Verwendung des Produktes 36 Monate vergangen sein, so sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular wenden um festzustellen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Rivestimento per Generatore di Impulsi Bard® Parsonnet™ Istruzioni per l'uso

Descrizione del Prodotto:

Il Rivestimento per Generatore di Impulsi **Bard Parsonnet** è realizzato in fibre di poliestere. La sua struttura in maglia ne consente lo stiramento, per accogliere generatori di impulsi di misure e forme diverse.

Indicazioni per l'Uso:

Il Rivestimento per Generatore di Impulsi **Bard Parsonnet** è realizzato per accogliere un generatore di impulsi e creare nel contempo un ambiente stabile a seguito dell'impianto nei tessuti del paziente.

Controindicazioni ed Avvertenze:

Nessuna nota.

Precauzioni:

1. STERILE, nella confezione chiusa e intatta. Esclusivamente monouso.
2. Questi prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene. **NON RISTERILIZZARE.**
3. Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un pericolo biologico. Maneggiarlo e disperderlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le normative e i regolamenti vigenti a livello locale, regionale e statale.

Effetti Collaterali:

Gli effetti collaterali che possono manifestarsi con l'uso di questi prodotti o di qualsiasi procedura chirurgica includono emorragia ed infezione.

Materiale occorrente:

Forbici e sutura.

Istruzioni per l'uso

Tecnica di Inserimento

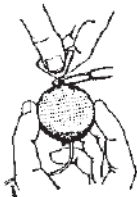
Estrarre il prodotto dalla confezione e collocarlo su una superficie sterile. Allentare i cordoncini sull'apertura del prodotto, per facilitare l'inserimento del generatore di impulsi. Quando il prodotto copre l'intera superficie del generatore di impulsi, fatta eccezione per il collo dell'apparecchio, stringere strettamente i cordoncini. Ora legare saldamente i cordoncini, usando un nodo piano. Tagliare la lunghezza in eccesso dei cordoncini e gettarla (si veda la Precauzione N. 3). A questo punto è possibile procedere all'impianto del generatore di impulsi, attenendosi a tecniche chirurgiche standard accettate.

Rivestimenti Grandi Usati per Piccoli Generatori di Impulsi

Qualora il rivestimento risultasse troppo grande per il generatore di impulsi che si desidera usare, si consiglia di attenersi al seguente metodo di legatura:

Dopo aver legato i cordoncini, afferrare il rivestimento dall'estremità opposta e tirarlo strettamente, in modo da stirarlo fermamente sopra al generatore di impulsi. Ora, ruotare il rivestimento di 360° per bloccarlo in posizione. Applicare strettamente un laccio non assorbibile, in corrispondenza del punto di torsione. Infine, tagliare la lunghezza in eccesso e gettarla (si vedano la Figura 1 e la Precauzione N. 3).

Figura 1



Estrazione del Generatore di Impulsi dal Rivestimento per Generatore di Impulsi impiantato

A seguito dell'impianto, potrebbe risultare necessario rimuovere il generatore di impulsi dal rivestimento. Per farlo, prima esporre chirurgicamente il rivestimento, quindi praticare un'incisione sul lato piatto, larga circa quanto il generatore di impulsi. Staccare i fili degli elettrodi, estrarre il generatore di impulsi attraverso l'apertura sul lato del rivestimento e, se necessario, inserire un tubicino di drenaggio. E' possibile inserire un nuovo generatore di impulsi nel rivestimento, sempre servendosi delle aperture laterali. In seguito, collegare i fili elettrici e suturare il rivestimento. Infine, completare la procedura attenendosi a tecniche chirurgiche standard accettate.

GARANZIA

Bard Peripheral Vascular garantisce al primo acquirente del presente prodotto che quest'ultimo sarà esente da qualsiasi difetto di materiali o di lavorazione per un periodo di un anno a partire dalla data del primo acquisto e la responsabilità ai sensi della presente garanzia limitata del prodotto si limiterà alla riparazione o sostituzione del prodotto difettoso a esclusiva discrezione di Bard Peripheral Vascular oppure al rimborso del prezzo netto pagato. Il logoramento dovuto al normale utilizzo o i difetti conseguenti all'uso improprio di questo prodotto non sono coperti dalla presente garanzia limitata.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICITE, COMPRESSE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INSITI, INDIRETTI O EMERGENTI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO QUESTO PRODOTTO.

Alcuni stati o paesi non consentono l'esclusione di garanzie implicite, danni diretti e indiretti. Ai sensi della legge applicata in un determinato stato o paese, l'acquirente potrebbe avere diritto a riparazioni aggiuntive.

La data di pubblicazione o di revisione e un numero di revisione di queste istruzioni sono indicati a titolo informativo per l'utilizzatore. Nell'eventualità dello scadere di 36 mesi da questa data all'uso del prodotto da parte dell'utilizzatore, si esorta quest'ultimo a rivolgersi alla Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di eventuali informazioni supplementari sul prodotto.

Bolsa del generador de impulsos Bard® Parsonnet™

Instrucciones de uso

Descripción del producto:

La bolsa del generador de impulsos **Bard Parsonnet** está construida con fibras de poliéster. Su construcción tricotada permite que la bolsa pueda estirarse para adaptarse a diversos tamaños y formas de generadores de impulsos.

Indicaciones de uso:

La bolsa del generador de impulsos **Bard Parsonnet** está diseñada para sostener un generador de impulsos a fin de crear un entorno estable cuando se implante en el cuerpo.

Contraindicaciones y Advertencias:

No se conoce ninguna.

Precauciones:

1. ESTÉRIL, a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Para un solo uso.
2. Estas bolsas están esterilizadas con óxido de etileno. **NO REESTERILIZAR.**
3. Después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipelo y deséchelo según la práctica médica aceptada y conforme a las leyes y reglamentos locales, estatales o federales aplicables.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas que pueden producirse con la utilización de estos productos o con cualquier procedimiento quirúrgico incluyen hemorragia o infección.

Equipo necesario:

Tijeras y sutura.

Modo de empleo

Técnica de inserción

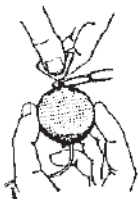
Extraiga la bolsa del envase y colóquela en un campo estéril. Afloje los cordones de la abertura de la bolsa a fin de facilitar la inserción del generador de impulsos. Cuando la bolsa cubra el generador de impulsos en su totalidad, a excepción del cuello, tire fuertemente de los cordones. Átelos firmemente mediante un nudo cuadrado. Corte el cordón sobrante y deséchelo (véase Precaución nº 3). El generador de impulsos estará ahora listo para ser implantado, de acuerdo con las técnicas quirúrgicas estándares aceptadas.

Uso de bolsas grandes con generadores de impulsos pequeños

En el caso de que la bolsa sea demasiado grande para el generador de impulsos, se recomienda llevar a cabo la atadura utilizando el siguiente método:

Después de atar los cordones, sujete la bolsa por el extremo opuesto y estire bien hasta que la bolsa se adapte firmemente al generador de impulsos. A continuación, un giro de 360° fijará la bolsa en posición. Sujete bien el punto de giro con una ligadura no absorbible. Corte el cordón sobrante y deséchelo (véase Figura 1 y Precaución nº 3).

Figura 1



Extracción del generador de impulsos de la bolsa incorporada

Al cabo de un cierto tiempo de haber sido implantado, puede que sea necesario extraer el generador de impulsos de la bolsa. En primer lugar, intervenga quirúrgicamente para dejar al descubierto la bolsa. Practique en el lado plano de la bolsa una incisión que tenga, aproximadamente la anchura del generador de impulsos. Desconecte los cables de los electrodos. Extraiga el generador de impulsos a través de la abertura situada en el lateral de la bolsa. Si fuera necesario, inserte un tubo de drenaje. A continuación, puede insertarse en la bolsa un nuevo generador de impulsos a través de las aberturas laterales. Conecte los cables eléctricos. Cierre con sutura la bolsa. Complete el procedimiento siguiendo las técnicas quirúrgicas estándar aceptadas.

GARANTÍA

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador original que este producto estará libre de defectos materiales y de fabricación durante un periodo de un año a partir de la fecha de adquisición y la responsabilidad cubierta por esta garantía limitada se limitará exclusivamente a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a juicio de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. El deterioro y desgaste derivados del uso normal o los defectos provocados por un mal uso de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE SIN CARÁCTER EXCLUYENTE, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SE RESPONSABILIZARÁ DE DAÑOS INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENCIALES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos países no permiten la exclusión de las garantías implícitas y daños accidentales o consecuenciales. Es posible que tenga derecho a otras soluciones bajo las leyes de su país.

Para información del usuario, se incluye una fecha de publicación o de revisión, así como un número de revisión, de estas instrucciones. Si transcurrieran 36 meses entre esta fecha y la utilización del producto, el usuario debería ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para comprobar si existe información adicional sobre el mismo.

Bard® Parsonnet™ pulsgeneratorzakje

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het product:

Het **Bard Parsonnet**-pulsgeneratorzakje is gemaakt van polyestervezels. Door de gebreide constructie kan het zakje worden uitgerekt, zodat het past rond impulsgeneratoren van verschillende grootte en vorm.

Indicaties voor gebruik:

Het **Bard Parsonnet**-impulsgeneratorzakje is ontworpen om een impulsgenerator op zijn plaats te houden, zodat een stabiele omgeving ontstaat wanneer deze in het lichaam is geïmplanteed.

Contra-indicaties en waarschuwingen:

Er zijn er geen bekend.

Voorzorgsmaatregelen:

1. STERIEL, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
2. Deze zakjes zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. **NIET OPNIEUW STERILISEREN.**
3. Na gebruik kan dit product besmettingsgevaar opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

Bijwerkingen:

Bijwerkingen die bij het gebruik van dit product en/of bij elke chirurgische procedure kunnen optreden zijn onder andere bloedingen en infecties.

Benodigd materiaal:

Schaar en hecht draad.

Gebruiksaanwijzing

Wijze van inbrenging

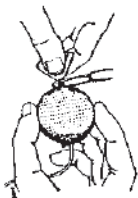
Haal het zakje uit de verpakking en leg het op een steriel veld. Maak het trekkoord bij de opening van het zakje los, zodat de impulsgenerator gemakkelijker erin gebracht kan worden. Trek het trekkoord aan zodra alleen nog de hals van de impulsgenerator uit het zakje steekt. Leg in het trekkoord een stevige platte knoop. Knip het overschietende deel van het trekkoord eraf en gooi het weg (zie voorzorgsmaatregel 3). De impulsgenerator is nu klaar voor implantatie volgens algemeen aanvaarde chirurgische standaardtechnieken.

Grote zakjes met kleine impulsgeneratoren

Mocht het zakje te groot zijn voor de pulsgenerator, dan wordt aanbevolen het als volgt vast te binden:

Pak na het vastbinden van het trekkoord het zakje aan de tegenoverliggende kant vast en trek het aan, zodat het strak over de impulsgenerator wordt uitgerekt. Door het zakje 360° te draaien kan het vervolgens in een bepaalde positie wordt vastgezet. Bind op het draaipunt stevig een niet-absorbeerbare ligatuur vast. Knip het overschietende deel van het zakje eraf en gooi het weg (zie afbeelding 1 en voorzorgsmaatregel 3).

Afbeelding 1



Verwijdering van pulsgenerator uit geïncorporeerd zakje

Enige tijd na de implantatie van een pulsgenerator kan het nodig zijn deze uit het zakje te verwijderen. Leg dan eerst het zakje chirurgisch bloot. Maak in de platte kant van het zakje een incisie met een lengte die ongeveer met de breedte van de impulsgenerator overeenkomt. Koppel de elektrodedraden los. Verwijder de impulsgenerator via de opening in de zijkant van het zakje. Breng zo nodig een drainagebuis in. Een nieuwe pulsgenerator kan in het zakje worden gebracht via de opening aan de zijkant. Sluit de elektrodeleidingen aan. Maak het zakje met hechtingen dicht. Voltooi de ingreep met algemeen aanvaarde chirurgische standaardtechnieken.

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular verleent gedurende één jaar na aanschaf aan de eerste koper van dit product garantie voor materiaaldefecten en arbeidsloon. De garantie onder deze beperkte garantievoorwaarden omvat slechts herstel of vervanging van het defecte product uitsluitend na beoordeling door Bard Peripheral Vascular of vergoeding van de netto betaalde aankoopprijs. Slijtage van dit product als gevolg van normaal, of defecten als gevolg van verkeerd gebruik vallen niet onder deze beperkte garantie.

IN DE MATE WAARIN HET GELDENDE RECHT DIT TOELAAT VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING AANVAARDT BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJKHEID VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN DE BEHANDELING EN HET GEBRUIK VAN DIT.

Bepaalde staten/landen staan geen uitsluiting van impliciete garantie en van incidentele of gevolgschades toe. U heeft het recht andere juridische stappen te ondernemen die wel in uw staat/land zijn toegestaan.

Een datum van publicatie of herziening en een herzieningsnummer van deze gebruiksaanwijzing zijn ter informatie van de gebruiker opgenomen. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om te zien of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

Bolsa do Gerador de Impulsos Parsonnet™ Bard®

Instruções de utilização

Descrição do produto:

A bolsa do gerador de impulsos **Parsonnet** da **Bard** é fabricada com fibras de poliéster. A sua estrutura em malha permite que a bolsa distenda para acomodar diversos tamanhos e formas de geradores de impulsos.

Indicações de utilização:

A bolsa do gerador de impulsos **Parsonnet** da **Bard** foi concebida para servir de suporte do gerador de impulsos de modo a criar um ambiente estável quando este é implantado no corpo.

Contra-indicações e Advertências:

Desconhecidas.

Precauções:

1. ESTÉRIL, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Exclusivamente para utilização única.
2. Estas bolsas são esterilizadas com óxido de etileno. **NÃO REESTERILIZE.**
3. Após utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com a legislação e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

Reacções adversas:

As reacções adversas que podem ocorrer com a utilização destes produtos ou com qualquer intervenção cirúrgica incluem hemorragia ou infecção.

Equipamento necessário:

Tesouras e sutura.

Instruções de utilização

Técnica de introdução

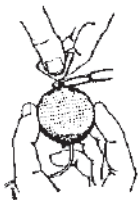
Remova a bolsa da embalagem e coloque-a num campo estéril. Desaperte os cordões de abertura da bolsa para facilitar a introdução do gerador de impulsos. Quando a bolsa cobrir completamente o gerador de impulsos com excepção do colo, puxe o cordão para a apertar. Aperte bem o cordão utilizando um nó duplo. Corte o excesso de cordão e elimine-o (veja a Precaução Nº 3). O gerador de impulsos está agora pronto a ser implantado, de acordo com as técnicas cirúrgicas aprovadas.

Bolsas grandes com geradores de impulsos pequenos

No caso de a bolsa ser muito grande para o gerador de impulsos, recomenda-se o seguinte método para a apertar:

Depois de apertar o cordão, segure na bolsa pela extremidade oposta e puxe-a de modo a ficar bem esticada sobre o gerador de impulsos. Rode 360° para prender a bolsa em posição. Aperte com firmeza um fio de laqueação não absorvível no ponto de rotação. Corte o excesso da bolsa e elimine-o (veja a Figura 1 e a Precaução Nº 3).

Figura 1



Remoção do gerador de impulsos da bolsa incorporada

Após um período de implantação pode ser necessário remover o gerador de impulsos da bolsa. Em primeiro lugar, exponha cirurgicamente a bolsa. Faça uma incisão no lado plano da bolsa com, aproximadamente, a largura do gerador. Desligue os cabos do eléctrodo. Remova o gerador de impulsos através da abertura lateral da bolsa. Se necessário, introduza um tubo de drenagem. Através das aberturas laterais pode-se introduzir na bolsa um novo gerador de impulsos. Ligue os cabos eléctricos. Suture para fechar a bolsa. Conclua o procedimento seguindo técnicas cirúrgicas aprovadas.

GARANTIA

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo se encontra livre de defeitos de materiais e de fabrico durante o período de um ano a partir da data da primeira compra e as obrigações desta garantia limitada de produto limitam-se à reparação ou substituição do produto defeituoso, à discricção da Bard Peripheral Vascular ou ao reembolso do preço líquido pago. O desgaste decorrente da utilização normal ou defeitos resultantes de uma utilização incorrecta do produto não são cobertos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns estados/países não permitem uma exclusão de garantias implícitas e danos acidentais ou consequenciais. Pode ter direito a reparações adicionais de acordo com a legislação do seu estado/país.

Para informação do utilizador, inclui-se a data de publicação ou revisão destas instruções, assim como um número de revisão das mesmas. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

Θήκη Γεννήτριας Παλμού Parsonnet™ της Bard®

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή Προϊόντος:

Η Θήκη Γεννήτριας Παλμού **Parsonnet** της **Bard** είναι κατασκευασμένη από ίνες πολυεστέρα. Η πλεκτή κατασκευή επιτρέπει τη διάταση της θήκης, ώστε να δέχεται γεννήτριες παλμού με διαφορετικά μεγέθη και σχήματα.

Ενδείξεις Χρήσης:

Η Θήκη Γεννήτριας Παλμού **Parsonnet** της **Bard** έχει σχεδιαστεί για τη συγκράτηση γεννήτριας παλμού, ούτως ώστε να δημιουργείται σταθερό περιβάλλον κατά την εμφύτεσή της στο σώμα.

Αντενδείξεις και Προειδοποιήσεις:

Καμία γνωστή.

Προφυλάξεις:

1. ΣΤΕΙΡΟ, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Για μία μόνο χρήση.
2. Οι θήκες αυτές είναι αποστειρωμένες με οξειδίο του αιθυλενίου. **ΜΗΝ ΤΙΣ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.**
3. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό είναι δυνατόν να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις:

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που είναι πιθανόν να παρουσιαστούν κατά τη χρήση των προϊόντων αυτών ή σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνονται η αιμορραγία ή η λοίμωξη.

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

Ψαλίδι και ράμματα.

Οδηγίες χρήσης

Τεχνική Εισαγωγής

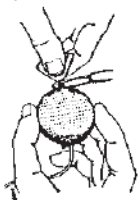
Αφαιρέστε τη θήκη από τη συσκευασία και τοποθετήστε τη σε ένα στείρο πεδίο. Χαλαρώστε τα κορδόνια του ανοίγματος της θήκης για να διευκολύνετε την εισαγωγή της γεννήτριας παλμού. Όταν η θήκη καλύψει όλη τη γεννήτρια παλμού εκτός από τον αυχένα της, τραβήξτε το κορδόνι σφικτά. Δέστε γερά το κορδόνι, κάνοντας έναν τετράγωνο κόμπο. Κόψτε το κορδόνι που περισσεύει και απορρίψτε το (βλέπε Προφύλαξη Αρ. 3). Η γεννήτρια παλμού είναι τώρα έτοιμη για εμφύτευση ακολουθώντας τις συνήθως αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές.

Μεγάλες Θήκες με Μικρές Γεννήτριες Παλμού

Σε περίπτωση που η θήκη είναι πολύ μεγάλη για τη γεννήτρια παλμού, συιστάται η εφαρμογή της ακόλουθης μεθόδου δεσίματος:

Αφού δέσετε το κορδόνι, κρατήστε τη θήκη από το αντίθετο άκρο και τραβήξτε τη γερά έτσι ώστε να τεντωθεί σφικτά πάνω στη γεννήτρια παλμού. Στη συνέχεια, ασφαλίστε τη θήκη στη θέση της στρίβοντάς την κατά 360°. Δέστε γερά μία μη απορροφήσιμη απολίνωση στο σημείο της περιστροφής. Αποκόψτε το κομμάτι της θήκης που περισσεύει και απορρίψτε το (βλέπε Εικόνα 1 και Προφύλαξη Αρ. 3).

Εικόνα 1



Αφαίρεση της Γεννήτριας Παλμού από την Ενσωματωμένη Θήκη

Μετά από μία περίοδο εμφύτευσης, μπορεί να είναι απαραίτητη η αφαίρεση της γεννήτριας παλμού από τη θήκη. Πρώτα, αποκαλύψτε χειρουργικά τη θήκη. Πραγματοποιήστε τομή στην επίπεδη πλευρά της θήκης, περίπου ίση με το πλάτος της γεννήτριας παλμού. Αποσυνδέστε τους αγωγούς του ηλεκτροδίου. Αφαιρέστε τη γεννήτρια παλμού διαμέσου του ανοίγματος στα πλάγια της θήκης. Εάν απαιτείται, εισαγάγετε σωλήνα παροχέτευσης. Στη θήκη μπορεί να εισαχθεί νέα γεννήτρια παλμού διαμέσου των πλευρικών ανοιγμάτων. Συνδέστε τα ηλεκτρόδια. Κλείστε τη θήκη με συρραφή. Ολοκληρώστε τη διαδικασία ακολουθώντας τις συνήθειες, αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό δεν θα έχει ελαττώματα στα υλικά και στην ποιότητα της κατασκευής για μια περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αρχικής παράδοσης και ότι η ευθύνη της εταιρείας, σύμφωνα με αυτή την περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, θα περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση τυχόν ελαττωματικού προϊόντος, σύμφωνα με την κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή του ποσού της αγοράς. Φθορά και καταστροφή από κανονική χρήση ή ελαττώματα προερχόμενα από κακή χρήση του προϊόντος δεν καλύπτονται από αυτήν την περιορισμένη εγγύηση προϊόντος.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Μερικές πολιτείες/χώρες δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό υπονοούμενων εγγυήσεων, τυχαίων ή επακόλουθων από κακή χρήση βλαβών. Ενδεχομένως δικαιούστε πρόσθετες αποζημιώσεις σύμφωνα με τους νόμους της πολιτείας/χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης καθώς και ο αριθμός αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες ανάμεσα στην ημερομηνία αυτή και το χρόνο χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular, για να διαπιστώσει κατά πόσον είναι διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με το προϊόν.

Bard® Parsonnet™ Pose til Pulsgenerator

Brugervejledning

Produktbeskrivelse:

Bard Parsonnet posen til pulsgeneratorer er fremstillet af polyesterfibre. Den strikkede konstruktion gør, at posen kan udvide sig, så den passer til pulsgeneratorernes forskellige størrelser og former.

Indikationer for anvendelse:

Bard Parsonnet posen til pulsgeneratorer er udformet, så den kan indeholde en pulsgenerator og skabe et stabilt miljø, når denne implanteres i kroppen.

Kontraindikationer og advarsler:

Der kendes ingen.

Sikkerhedsregler:

1. STERIL medmindre pakken er åbnet eller beskadiget. Kun til engangsbrug.
2. Disse poser er steriliserede med etylenoxyd. **MÅ IKKE RESTERILISERES.**
3. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare for miljøet. De skal håndteres og kasseres det i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis samt i henhold til gældende lokale og nationale love og regulativer.

Uønskede reaktioner:

Af uønskede reaktioner, som kan forekomme ved anvendelse af disse produkter eller en hvilken som helst kirurgisk procedure, kan nævnes blødninger eller infektioner.

Nødvendigt udstyr:

Saks og sutur.

Brugervejledning

Indføringsteknik

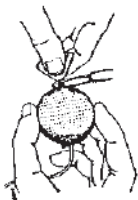
Tag posen ud af pakken og læg den på et sterilt underlag. Løsn løbesnoren i posens åbning, så den er nemmere at indsætte. Når posen dækker hele pulsgeneratoren bortset fra halsen, trækkes løbesnoren sammen. Bind løbesnoren sikkert med et råbåndsknob. Klip overflødig snor af og kassér den (se Sikkerhedsregel #3). Pulsgeneratoren er nu klar til implantation i henhold til accepterede standard kirurgiske teknikker.

Store poser med små pulsgeneratorer

Hvis posen er for stor til pulsgeneratoren, anbefales det at anvende følgende bindemetode :

Når løbesnoren er bundet, tager man fat i den modsatte ende og trækker posen tæt til, så posen er fast udspændt omkring pulsgeneratoren. Vrid posen 360°, og posen er nu låst i den stilling. Bind en ikke absorberbar ligatur omkring det sted, hvor posen er vredet. Klip den overflødig pose af og kassér den (se Figur 1 og Sikkerhedsregel #3).

Figur 1



Fjernelse af pulsgenerator fra indsat pose

Det kan være nødvendigt at fjerne pulsgeneratoren fra posen, når den har været implanteret i et stykke tid. Først afdækkes posen kirurgisk. Lav et snit på den flade side af posen, ca. som bredden af pulsgeneratoren. Elektrodeledningerne frakobles. Tag pulsgeneratoren ud gennem åbningen i siden af posen. Om nødvendigt indføres et drænrør. En ny pulsgenerator kan indsættes i posen gennem åbningen i siden. Ledningerne kobles til. Luk posen med suturer. Afslut proceduren i henhold til accepterede standard kirurgiske teknikker.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at det i en periode på ét år fra den oprindelige købsdato er fri for defekter i materialer og forarbejdning, og ansvaret under denne begrænsede produktgaranti er alene efter Bard Peripheral Vasculars eget valg begrænset til reparation eller ombytning af det defekte produkt eller refundering af den nettoppris, der blev betalt for produktet. Slitage ved normal brug, eller defekter pga. misbrug af produktet er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING, DER ER TILLADT I GÆLDENDE LOV, TRÆDER DEN BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SIG UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER MEN IKKE UDELUKKENDE EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR DEM FOR NOGEN INDIREKTE, TILFÆLDIGE SKADER ELLER EFTERFØLGENDE SKADER, DER STAMMER FRA BRUGERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

I visse stater/lande tillades undtagelsen af underforståede garantier, hændelige skader og følgeskader ikke. De har muligvis krav på yderligere afhjælpninger ifølge lovgivningen i Deres land.

En dato for udgivelse eller revidering af disse instruktioner vedlægges sammen med et evt. revideringsnummer til brugerens information. I tilfælde af at der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og datoen for produktets anvendelse, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at finde ud af, om yderligere produktinformation er til rådighed.

Bard® Parsonnet™ påse för pulsgenerator

Bruksanvisning

Produktbeskrivning:

Bard Parsonnet påse för pulsgenerator är tillverkad av polyesterfiber. Den stickade konstruktionen tillåter påsen att töja sig för att passa pulsgeneratorernas olika storlekar och former.

Indikationer för användning:

Bard Parsonnet påse för pulsgenerator är utformad för att innehålla en pulsgenerator och för att skapa en stabil miljö då den är implanterad i kroppen.

Kontraindikationer och varningar:

Inga kända.

Försiktighetsåtgärder:

1. STERIL såvida förpackningen ej är bruten eller skadad. För engångsbruk.
2. Dessa påsar är steriliserade med etylenoxid. **OMSTERILISERA EJ.**
3. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med godkänd medicinsk praxis samt gällande lokala, statliga och regionala lagar och bestämmelser.

Ogynnsamma reaktioner:

Ogynnsamma reaktioner som kan uppstå vid användning av dessa produkter och andra kirurgiska procedurer inbegriper blödning och infektion.

Utrustning som behövs:

Sax och sutur.

Anvisningar för användning

Införingsteknik

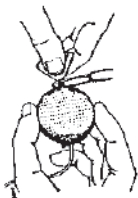
Tag påsen ur förpackningen och lägg den på ett sterilt fält. Lossa påsöppningens dragband för att underlätta isättning av pulsgeneratoren. Då påsen täcker hela pulsgeneratoren utom halsen, dras banden åt. Knyt åt dragbanden ordentligt med en dubbelknut. Klipp bort överflödigt band och kasta (se under försiktighetsåtgärder, punkt 3). Pulsgeneratoren är nu klar för implantering i enlighet med tillämplig kirurgiteknik.

Stora påsar med små pulsgeneratorer

Om påsen är för stor för pulsgeneratoren, rekommenderas följande åtknytningsteknik:

Efter det att dragbanden knutits, fattar man tag i påsens andra ände och drar så att påsen är stadigt utsträckt över pulsgeneratoren. Vrid 360° så låses påsen i läget. Knyt sedan en icke absorberbar ligatur vid vridningen. Klipp bort överflödigt påse och kasta (se figur 1 och försiktighetsåtgärd nr 3).

Figur 1



Avlägsnande av pulsgenerator från införlivad påse

Det kan bli nödvändigt att ta bort pulsgenerators ur påsen efter en implantationsperiod. Tag först kirurgiskt fram påsen. Gör ett snitt på påsens flata sida, ungefär pulsgenerators bredd. Koppla bort elektrodledningarna. Tag bort pulsgenerators genom öppningen i påsens sida. För in en dränageslang om nödvändigt. En ny pulsgenerator kan föras in i påsen genom sidoöppningen. Anslut elledningarna. Stäng påsen med suturer. Avsluta proceduren enligt vedertagen standard kirurgiteknik.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular lämnar garanti till ursprunglig köpare av denna produkt att produkten inte är behäftad med defekter i material eller från sammansättning. Garantin gäller ett år från ursprungligt inköpsdatum och begränsar sig till reparation eller utbyte av felaktig produkt eller, om Bard Peripheral Vascular så önskar, återbetalning av nettokostnaden för produkten. Förslitning som härrör från normal användning eller skador till följd av felaktig användning av produkten täcks inte av denna begränsade garanti.

OM DET ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGA ATT ERSÄTTA DIG FÖR INDIREKTA SKADOR, OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

I vissa länder är det inte tillåtet att fränskriva sig underförstådda garantier gällande direkta eller indirekta skador. Garantiersättning kan därför även i detta fall utgå i enlighet med gällande lokal lagstiftning.

Ett utgivnings- eller revideringsdatum för dessa instruktioner inbegrips i användarinformationen. Om 36 månader har gått mellan ovannämnda datum och användning av produkten, skall användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att kontrollera om ytterligare information finns tillgänglig.

Bard® Parsonnet™ -pulssigeneraattoripussi

Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus:

Bard Parsonnet -pulssigeneraattoripussi on valmistettu polyesterikuiduista. Kudottu rakenne sallii pussin venymisen ja sopii siten monen kokoisille ja muotoisille pulssigeneraattoreille.

Käyttöindikaatiot:

Bard Parsonnet -pulssigeneraattoripussin sisään asetetaan pulssigeneraattori. Pussi tarjoaa kehoon implantoitavalle pulssigeneraattorille stabiilin ympäristön.

Kontraindikaatiot ja varoitukset:

Ei tiedossa.

Varotoimet:

1. STERIIILI, ellei pakkaus ole auki tai vaurioitunut. Kertakäyttöinen.
2. Nämä pussit on steriloitu etyleenioksidilla. **EI SAA STERILOIDA UDELLEEN.**
3. Käytetty tuote saattaa olla tartuntavaarallinen. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä sairaalan käytännön ja soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Haittavaikutukset:

Näiden tuotteiden ja yleensä leikkausten yhteydessä mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat mm. verenvuoto ja infektio.

Tarvittavat välineet:

Sakset ja ommel.

Käyttöohjeet

Asennustekniikka

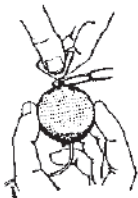
Poista pussi pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle. Löysää pussin suun vetolankoja, jotta pulssigeneraattori menisi helpommin sisään. Kiristä vetolangat, kun pussi peittää koko pulssigeneraattorin sen kaulaa lukuun ottamatta. Sido vetolanka tiukasti merimiessolmulla. Katkaise ja hävitä vetolangan ylimääräinen osa (varotoimenpide 3). Pulssigeneraattori on nyt valmis asennettavaksi tavanomaisia hyväksytyjä menetelmiä käyttäen.

Jos pulssigeneraattori on pieni pussin kokoon nähden

Jos pulssigeneraattori on pieni pussin kokoon nähden, sitomiseen suositellaan seuraavaa menetelmää:

Sidottuasi vetolangan tartu pussin vastakkaiseen päähän ja vedä se tiukalle niin, että pussi on venynyt tiukasti pulssigeneraattorin päälle. Lukitse tämän jälkeen pussi paikalleen kiertämällä sitä yksi täysi kierros. Sido sulamaton ligatuura tähän kierrettyyn pussin kohtaan. Leikkaa ylimääräinen pussin osa pois ja hävitä (kuva 1 ja varotoimenpide 3).

Kuva 1



Pulssigeneraattorin poistaminen kudoksiin kiinnittyneestä pussista

Pulssigeneraattori saatetaan joskus joutua poistamaan pussista implantoinnin jälkeen. Ota pussi ensin kirurgisesti esiin. Tee pussin litteälle sivulle suunnilleen pulssigeneraattorin leveyden mittainen viilto. Irrota elektrodien johdot. Poista pulssigeneraattori pussiin tehdyn aukon kautta. Aseta tarvittaessa dreneerausputki. Uusi pulssigeneraattori voidaan asettaa pussiin siihen tehdyn aukon kautta. Kytke elektrodien johdot. Ompele pussi kiinni. Saata toimenpide loppuun tavanomaisia hyväksytyjä menetelmiä käyttäen.

TAKUU

Bard Peripheral Vascular myöntää tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle ostopäivästä lukien vuoden mittaisen takuun. Takaamme, että tuotteessa ei ole materiaali- eikä valmistusvikoja. Tämä rajoitettu tuotetakuu koskee viallisen tuotteen korjaamista tai vaihtamista Bard Peripheral Vascularin harkinnan mukaan, tai maksetun nettohinnan palauttamista. Tämä rajoitettu takuu ei koske tuotteen normaalkäytöstä aiheutuvaa kulumista tai tuotteen väärästä käytöstä aiheutuvia vikoja.

SOVELLETTAVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA KAIKKI OLETETUT TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, VÄLITTÖMISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joissakin maissa satunnaisten tai välillisten vahinkojen vastuunrajoitus ei ole sallittua. Voit olla oikeutettu lisäkorvauksiin maasi lakien mukaisesti.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivä ja version numero on annettu käyttäjän tiedoksi. Jos annetusta päivämäärästä on kulunut tuotteen käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

Bard® Parsonnet™ pose til pulsgenerator

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse:

Bard Parsonnet pose til pulsgenerator fremstilles med polyesterfibre. Den strikkede konstruksjonen gjør at posen tøyser seg slik at den passer til pulsgeneratorer av ulik størrelse og fasong.

Indikasjoner:

Bard Parsonnet pose til pulsgenerator er utformet slik at den kan inneholde en pulsgenerator og skape et stabilt miljø når den er implantert i kroppen.

Kontraindikasjoner og advarsler:

Ingen kjente.

Forsiktighetsregler:

1. STERIL med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Bare til engangsbruk.
2. Disse posene er steriliserte med etylenoksid. **MÅ IKKE RESTERILISERES.**
3. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Skal håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og bestemmelser.

Bivirkninger:

Det kan oppstå uønskede reaksjoner ved bruk av disse produktene og en hvilken som helst kirurgisk prosedyre, blant annet blødning og infeksjon.

Nødvendig utstyr:

Saks og sutur.

Bruksanvisning

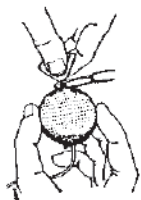
Innføringsteknikk

Ta posen ut av pakningen og legg den på et sterilt felt. Løsne snoren i åpningen på posen slik at det blir lettere å legge i pulsgeneratoren. Når posen dekker hele pulsgeneratoren bortsett fra halsen, trekkes snoren til. Knytt snoren godt med en båtmannsknute. Klipp bort overflødig snor og kasser den (se Forsiktighetsregel pkt. 3). Pulsgeneratoren er nå klar til å implanteres i overensstemmelse med alminnelig godkjent kirurgisk teknikk.

Store poser med små pulsgeneratorer

Hvis posen er for stor for pulsgeneratoren, anbefales det å knytte posen på følgende måte: Når snoren er knyttet, tar man tak i den motsatte enden av posen og trekker godt til, slik at posen er fast utspent over pulsgeneratoren. Vri posen 360° slik at posen blir låst i den stillingen. Knytt en ikke-absorberbar ligatur omkring stedet der posen er vridd. Klipp bort overflødig pose og kasser den (se Figur 1 og Forsiktighetsregel pkt. 3).

Figur 1



Fjerning av pulsgenerator fra innsatt pose

Det kan bli nødvendig å fjerne pulsgeneratoren fra posen når den har vært implantert en tid. Først avdekkes posen kirurgisk. Gjør et snitt på den flate siden av posen, omtrent like bredt som pulsgeneratoren. Kople fra elektrodeledningene. Ta pulsgeneratoren ut gjennom åpningen i siden av posen. Før inn en drenasjeslange om nødvendig. En ny pulsgenerator kan settes inn gjennom åpningen i siden av posen. Kople til elektrodeledningene. Lukk posen med suturer. Avslutt prosedyren i overensstemmelse med alminnelig, godkjent kirurgisk teknikk.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato og ansvaret i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettoppris. Slitasje ved normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELEGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORSTÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR EVENTUELLE INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER PÅFØLGENDE SKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke unntak fra innforståtte garantier, tilfeldige eller påfølgende skader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

En utgivelses- eller revisjonsdato, samt et revisjonsnummer for disse anvisningene, er inkludert for brukerens informasjon. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om nyere produktinformasjon er tilgjengelig.

Kieszon na generator impulsów Bard® Parsonnet™

Instrukcja użycia

Opis produktu:

Kieszon na generator impulsów **Bard Parsonnet** wykonana jest z włókien poliestrowych. Pleciona struktura kieszeni pozwala na jej rozciąganie, a tym samym dostosowanie do generatorów o różnych rozmiarach i kształtach.

Wskazania do stosowania:

Kieszon na generator impulsów **Bard Parsonnet** przewidziana jest jako pokrowiec na generator impulsów stymulatora serca, zapewniający stabilne środowisko po wszczepieniu do organizmu.

Przeciwwskazania i ostrzeżenia:

Nieznane.

Środki ostrożności:

1. PRODUKT JAŁOWY, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Produkt jednorazowego użytku.
2. Kieszonienie te są sterylizowane tlenkiem etylenu. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
3. Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy go stosować i utylizować zgodnie z przyjętymi procedurami medycznymi oraz odpowiednimi zarządzeniami i przepisami prawa.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane, jakie mogą wystąpić w związku z użyciem tego produktu lub dowolnym zabiegiem chirurgicznym, obejmują krwawienie lub zakażenie.

Wymagane narzędzia:

Nożyczki i szew.

Sposób użycia

Technika wprowadzenia

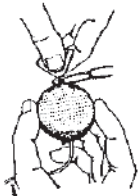
Wyjąć kieszon z opakowania i ułożyć na jałowej powierzchni. Poluzować cięgna ściąгаjące otwór kieszeni, aby ułatwić wsunięcie generatora impulsów. Gdy w kieszeni znajdzie się cały generator z wyjątkiem szyjki, zaciągnąć mocno cięgna. Związać mocno i pewnie cięgna przy użyciu węzła płaskiego. Odciąć i wyrzucić zbędne odcinki cięgien (patrz Środki ostrożności #3). W tym momencie generator impulsów jest gotowy do wszczepienia z zastosowaniem przyjętych standardowych metod chirurgicznych.

Duża kieszon z małym generatorem impulsów

W przypadku, gdy kieszon jest za duża na generator impulsów, zaleca się następującą metodę wiązania:

Po zawiązaniu cięgien chwycić kieszon po przeciwnej stronie i mocno naciągnąć, tak by obciągnęła się mocno wokół generatora. Następnie skrócić odciągnięty koniec kieszeni o 360°, unieruchamiając w ten sposób generator w kieszeni. Zawiązać mocno niewchłaniałą podwiązkę w miejscu skręcenia. Odciąć i wyrzucić zbędny fragment kieszeni (patrz Rysunek 1 i Środki ostrożności #3).

Rysunek 1



Wyjęcie generatora impulsów z wszczepionej kieszeni

Może zaistnieć konieczność wyjęcia generatora impulsów z kieszeni po upływie pewnego okresu od wszczepienia. Należy wówczas najpierw odsłonić chirurgicznie kieszeń. Wykonać cięcie na płaskiej części kieszeni, w przybliżeniu odpowiadające szerokości generatora impulsów. Odłączyć odprowadzenia elektrod. Wyjąć generator impulsów z kieszeni przez otwór w bocznej ścianie kieszeni. W razie potrzeby wprowadzić dren. Wsunąć nowy generator impulsów do kieszeni przez otwór w bocznej ścianie kieszeni. Podłączyć odprowadzenia elektrod. Zamknąć kieszeń za pomocą szwów. Zakończyć zabieg, przestrzegając przyjętych standardowych metod chirurgicznych.

GWARANCJA

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że będzie on wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a jej odpowiedzialność w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji będzie ograniczona do wymiany lub naprawy niesprawnego produktu, według wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, lub do zwrotu ceny netto zakupionego produktu. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje zużycia w toku normalnego użytkowania oraz uszkodzeń wynikających z błędnego zastosowania tego produktu.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNIEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK STRATY POŚREDNIE, WYNIKOWE LUB PRZYPADKOWE WYNIKAJĄCE Z POSŁUGIWANIA SIĘ LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

Prawo niektórych stanów/krajów nie dopuszcza wyłączenia szkód przypadkowych lub wynikowych z zakresu gwarancji. Na mocy praw danego stanu/kraju użytkownik może mieć prawo do dodatkowego zadośćuczynienia.

Dla informacji użytkownika podano datę wydania lub weryfikacji oraz numer weryfikacji niniejszej instrukcji. Jeśli od podanej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęło 36 miesięcy, należy skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się dodatkowe informacje na temat produktu.

Bard® Parsonnet™ pulzusgenerátor zacskó

Használati utasítás

Termékleírás:

A **Bard Parsonnet** pulzusgenerátor zacskó poliészter szálakból kötött zacskó. A kötött szerkezet elegendő rugalmasságot kölcsönöz ahhoz, hogy a zacskó eltérő alakú és méretű pulzusgenerátorokhoz is használható legyen.

Javallatok:

A **Bard Parsonnet** pulzusgenerátor zacskó stabil működési környezetet teremt a beültetésre kerülő pulzusgenerátor számára.

Ellenjavallatok és figyelmeztetések:

Nem ismeretes.

Óvintézkedések:

1. Csak bontatlan és ép csomagolás esetén STERIL. Egyszeri használatra.
2. A zacskót etilén-oxiddal sterilizálták. **NE STERILIZÁLJA ÚJRA.**
3. Használat után a termék biológiailag veszélyes hulladékot képezhet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó törvényeknek és jogszabályoknak megfelelően kezelendő és semmisítendő meg.

Nemkívánatos mellékhatások:

A termék használatából, illetve bármely sebészeti beavatkozásból eredő nemkívánatos mellékhatásként többek között vérzés és fertőzés léphet fel.

Szükséges felszerelés:

Ollók és varrat.

Használati útmutató

Behelyezési technika

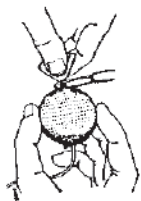
Vegye ki a zacskót a csomagolásból, és helyezze steril felületre. Lazítsa meg a zacskó nyílását összehúzó zsinetet, hogy megkönnyítse a pulzusgenerátor behelyezését. Ha a zacskóból már csak a pulzusgenerátor nyaka látszik ki, húzza szorosra a nyílást összehúzó zsinetet, majd hurokcsomóval kösse össze a két végét. A felesleges zsinetet vágja le, és dobja el (lásd a Figyelmeztetések 3. pontját). A pulzusgenerátor ekkor készen áll a beültetésre. A beültetésnél kövesse a standard elfogadott sebészi módszereket.

Nagyméretű zacskó kisméretű pulzusgenerátorral

Ha a pulzusgenerátorhoz képest a zacskó túlságosan nagy méretű, a következő megkötési módszert javasoljuk:

Az összehúzó zsineg megkötése után a zsineggel ellentétes oldalon fogja meg a zacskót, és húzza meg úgy, hogy ráfeszüljön a pulzusgenerátorra. Ekkor a zacskót 360°-kal megcsavarva rögzítse a pulzusgenerátort a zacskóban. A csavarás helyén fel nem szívódó sebészeti cérnával kösse meg a zacskót. A zacskó megkötés feletti részét vágja le, és dobja el (Lásd az 1. ábrát és a Figyelmeztetések 3. pontját).

1. ábra



A pulzuszgenerátor kivétele a beültetett zacskóból

A beültetést követően egy idő múlva szükségessé válhat a pulzuszgenerátor kivétele a zacskóból. Először sebészileg tárja fel a zacskót. A zacskó lapos oldalán ejtsen a pulzuszgenerátor szélességének megfelelő méretű metszést. Az elektródák vezetőkeit kapcsolja le a pulzuszgenerátorról, majd a zacskó oldalán vágott résen át vegye ki a pulzuszgenerátort. Szükség esetén helyezzen be egy drént. Az új pulzuszgenerátort a zacskó oldalsó nyílásain át helyezheti be. Csatlakoztassa az elektromos vezetőket, majd varrja be a zacskót. A beavatkozást a standard elfogadott sebészti módszereket alkalmazva fejezze be.

GARANCIA

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója számára garantálja, hogy a termék az első vásárlás dátumától számított egy évig mentes mindenmű anyag- és gyártási hibától. A jelen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás — a Bard Peripheral Vascular kizárólagos döntése alapján — a hibás termék javítására vagy cseréjére terjed ki, illetve magában foglalja a kifizetett nettó ár visszafizetését. A jelen korlátozott termékszavatosság szerinti jótállás nem terjed ki a rendeltetészerű használatból eredő kopásra és a termék nem rendeltetészerű használatából adódó meghibásodásokra.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐEN EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY BENNEFOGLALT GARANCIA HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ, VALAMINT BIZONYOS CÉLOKRA TÖRTÉNŐ MEGFELELÉSRE ÉRVÉNYES GARANCIÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTOZIK KÁRFELELŐSSÉGGEL A TERMÉK KEZELÉSÉBŐL VAGY HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ BÁRMILYEN KÖZVETETT, ELŐRE NEM LÁTHATÓ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes országok nem teszik lehetővé a benne foglalt szavatosságok, véletlen vagy következményes károk kirekesztését. Országának törvényei szerint Ön egyéb jogorvoslatra lehet jogosult.

E használati utasítás megjelenési vagy felülvizsgálati dátuma és száma a tájékoztatóban megtalálható. Abban az esetben, ha e dátum és a termék felhasználása között 36 hónap telt el, a felhasználó feltétlenül lépjen kapcsolatba az Bard Peripheral Vascular-ral, mert újabb termékinformációk állhatnak rendelkezésre.

Vak na pulzní generátor Bard® Parsonnet™

Pokyny k použití

Popis výrobku:

Vak na pulzní generátor **Bard Parsonnet** je zhotoven z polyesterových vláken. Materiál pleteniny umožňuje roztažení vaku, aby se přizpůsobil různým velikostem a tvarům pulzních generátorů.

Indikace k použití:

Vak na pulzní generátor **Bard Parsonnet** je určen k tomu, aby pojal pulzní generátor a vytvářel tak stabilní prostředí po implantaci tohoto zařízení do těla.

Kontraindikace a varování:

Nejsou známy.

Bezpečnostní opatření:

1. STERILNÍ, pokud balení nebylo otevřeno nebo poškozeno. Pouze pro jednorázové použití.
2. Tyto vaky jsou sterilizovány ethylenoxidem. **NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.**
3. Použitý výrobek představuje potenciaální biologické riziko. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s nemocničními předpisy a příslušnou legislativou.

Nežádoucí účinky:

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při užívání těchto výrobků nebo při jakémkoli chirurgickém zákroku, patří krvácení a infekce.

Potřebné vybavení:

Nůžky a sutura.

Návod k použití

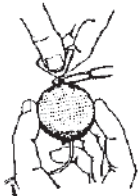
Postup zavedení

Vyjměte vak z obalu a položte jej do sterilního pole. Uvolněte tkanice na otvoru vaku, aby se usnadnilo vložení pulzního generátoru. Když vak pokrývá celý pulzní generátor s výjimkou krčku, pevně tkanici utáhněte. Bezpečně tkanici zavažte užitím čtvercového uzlu. Nadbytečnou délku tkanice odstříhnete a zlikvidujete (viz bezpečnostní opatření číslo 3). Pulzní generátor je nyní připraven k implantaci standardně používanými chirurgickými postupy.

Velké vaky a malé pulzní generátory

Je-li vak na pulzní generátor příliš velký, doporučuje se zavázat jej následujícím postupem: Po utažení tkanice uchopte vak na opačném konci a pevně jej natáhněte, aby se vak přetažený přes pulzní generátor pevně napnul. Otočením o 360° se pak vak zafixuje v dané poloze. V místě otočení pevně zavažte neabsorbovatelný podvaz. Nadbytečnou látku vaku odstříhnete a zlikvidujete (viz obrázek 1 a bezpečnostní opatření číslo 3).

Obrázek 1



Odstranění pulzního generátoru z aplikovaného vaku

Po implantaci může být nutné vyjmout pulzní generátor z vaku. Nejprve si chirurgicky zajistěte přístup k vaku. Nařízněte vak na ploché straně přibližně v šířce pulzního generátoru. Odpojte vodiče elektrod. Otvorem v boční straně vaku vyjměte pulzní generátor. V případě potřeby vložte drenážní hadičku. Postranními otvory lze do vaku vložit nový pulzní generátor. Připojte elektrické vodiče. Sešijte vak tak, aby se uzavřel. Dokončete celý postup standardně používanou operační technikou.

ZÁRUKA

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že bude prost závad materiálu nebo zpracování po dobu jednoho roku od data prvního nákupu a zodpovědnost v rámci této omezené záruky výrobku je omezena na opravu nebo výměnu defektního výrobku, což bude zcela ponecháno na rozhodnutí pracovníků společnosti Bard Peripheral Vascular, nebo na vrácení čisté zaplacené ceny. Na opotřebení a poruchy způsobené běžným použitím nebo na poruchy způsobené nesprávným použitím výrobku se tato záruka nevztahuje.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBKU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI VÝROBKU PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ŠKODY NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNĚ VZNIKLÉ V DŮSLEDKU VAŠÍ MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO UŽÍVÁNÍM.

Některé státy/země nepovolují zřeknutí se odvozených záruk následných či náhodných škod. Proto se na vás mohou vztahovat dodatečné opravné prostředky v rámci zákonů vašeho státu/země.

Datum vydání nebo revize a číslo revize pro tyto pokyny jsou určeny pro informaci uživatele. Pokud mezi tímto datem a dnem použití výrobku uplyne 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistit, zda jsou k dispozici další informace týkající se výrobku.

Bard® Parsonnet™ Nabız Atım Üreteci Torbacığı

Kullanma Talimatı

Ürün Tanımı:

Bard Parsonnet Nabız Atım Üreteci Torbacığı, polyester liflerden üretilir. Torbacığın örgülü yapısı, değişik boyda ve biçimlerdeki nabız atım üreteçlerine uyum sağlayacak biçimde esneme ve genişleme olanağı verir.

Kullanım Alanları:

Bard Parsonnet Nabız Atım Üreteci Torbacıkları, vücuda yerleştirildikleri zaman nabız atım üretecinin dayanıklı ve dengeli bir ortamda durmasını sağlamak için tasarlanmıştır.

Kullanılmayacağı Alanlar ve Uyarılar:

Bilinen bir kullanılmayacağı alan yoktur.

Önlemler:

1. Ambalajı açık ya da hasarlı değilse STERİLDİR. Yalnızca tek kullanımlıktır.
2. Torbacıklar etilen oksitle sterilize edilmiştir. **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİNİZ.**
3. Kullanımdan sonra bu ürün gizil biyolojik tehlike içerebilir. Ürünü yalnızca yerleşik tıpsal uygulamalara uygun ve geçerli yasa ve yönetmelikleri dikkate alarak kullanıp atınız.

Ters Etkileri:

Bu ürünlerin ya da kanama ya da enfeksiyon dahil olmak üzere cerrahi işlemlerde kullanılması ters etkilere neden olabilir.

Gerekli Malzeme:

Makaslar ve sütür.

Kullanma Talimatı

Yerleştirme Tekniği

Torbacığı paketinden çıkarınız ve steril bir yere koyunuz. Nabız atım üretecinin takılması için torbacığın ağızındaki büzgü iplerini gevşetiniz. Torbacık nabız atım üretecinin boynu hariç tamamını örttüğü zaman büzgü iplerini sıkı bir biçimde çekiniz. Dörtköşe düğüm yaparak büzgü iplerini sıkıca bağlayınız. Fazlalık büzgü iplerini kesiniz ve atınız (Önlem 3'e bakınız). Bundan sonra standard cerrahi teknikler kullanılarak nabız atım üreteci yerleştirilmek için hazırdır.

Büyük Boy Torbacıkların Küçük Boy Nabız Atım Üreteçleri ile kullanılması

Torbacığın nabız atım üreteci için çok büyük boyutta olduğu durumlarda aşağıdaki bağlama yöntemini izlemenizi öneririz:

Büzgü iplerini bağladıktan sonra, torbacığın nabız atım üretecine sıkıca oturması için torbacığın karşı ucunu tutunuz ve sıkı bir biçimde çekiniz. Arkasından 360° bükülerek torbacık tam konumuna oturacaktır. Büküm noktasında absorbe edilmeyen bir ameliyat ipliği ile güvenli bir biçimde bağlayınız. Fazlalık torbacığı kesiniz ve atınız (Şekil 1 ve Önlem 3'e bakınız).

Şekil 1



Nabız Atım Üreticinin Torbacıktan Çıkarılması

Takıldıktan bir süre sonra nabız atım üreticinin torbacıktan çıkarılması gerekebilir. Bunun için önce torbacığı cerrahi olarak açığa çıkarınız. Torbacığın düz tarafında yaklaşık olarak nabız atım üreticinin enine eşit bir kesik açınız. Elektrot tellerinin bağlantısını kesiniz. Torbacığın açıklık bulunduğu yanından nabız atım üreticini çıkarınız. Gerekirse bir drenaj tüpü sokunuz. Yeni nabız atım üretici, yan açıklıklarından torbacığa sokulabilir. Elektrot tellerini bağlayınız. Torbacığı dikerek kapatınız. Standard cerrahi teknikleri kullanarak işlemi tamamlayınız.

GÜVENCE

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisini çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün, yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla onarım ya da değiştirme, ya da ödediğiniz net fiyatı geri verme ile sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımından doğan aşınma ve yıpranma ya da yanlış kullanımdan doğan kusurlar bu sınırlı garanti kapsamı içinde değildir.

GEÇERLİ YASALAR ÇERÇEVESİNDE UYGUN OLDUĞU ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, AÇIK YA DA DOLAYLI, TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BU GARANTİLER ARASINDA SINIRLI KALMAMAK KAYDIYLA BELLİ BİR AMAÇLA SATILABİLİRLİK YA DA BELLİ BİR AMAÇA UYGUNLUKLA İLGİLİ DOLAYLI GARANTİ DE VARDIR. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜ ELE ALMANIZ YA DA KULLANMANIZ DOLAYISIYLA ORTAYA ÇIKABİLECEK HERHANGİ BİR RASTLANTISAL YA DA NEDENSEL ZARAR İÇİN SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler dolaylı garantilerin, rastlantısal ya da nedensel zararların dışarıda bırakılmasına izin vermezler. Ülkemiz yasaları çerçevesinde ek çarelere başvurma hakkınız olabilir.

Kullanıcının bilgisi için bu yönergelerle ilgili bir yayın ya da revizyon tarihi ve revizyon numarası, kullanıcıya verilen bilgilerin içindedir. Bu tarih ile ürünün kullanıldığı tarih arasında 36 aylık geçtiği takdirde kullanıcı ek ürün bilgileri olup olmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular'a başvurmalıdır.



Knitted Polyester Pouch
Poche en polyester tricoté
Gestrickte Polyester-Tasche
Sacca in poliesterone knitted
Bolsa de poliéster tricotado
Gebreid polyesterzakje
Bolsa de malha de poliéster
Συνδεδεμένη θήκη από πολυεστέρα
Strikket polyesterpose
Stickad polyesterpåse
Polyesterineulepussi
Strikket polyesterpose
Kieszeń z dzianiny poliesterowej
Kötött poliészter zacskó
Pletený polyesterový vak
Örgülü Polyester Torbacı



Pulse Generator Pouch (Small)

Poche pour générateur d'impulsions électriques (petit format)
Tasche für Impulsgeratoren (klein)
Rivestimento per generatore di impulsi (piccolo)
Bolsa del generador de impulsos (pequeña)
Pulsgeneratorzakje (klein)
Bolsa do Gerador de Impulsos (pequena)
Θήκη γεννήτριας παλμού (Μικρή)
Pose til pulsgenerator (lille)
Påse för pulsgenerator (liten)
Pulssigeneraattoripussi (pieni)
Pose til pulsgenerator (liten)
Kieszeń na generator impulsów (mała)
Pulzusgenerátor zacskó (Kis méretű)
Vak na pulzni generátor (malý)
Nabız Atım Üretici Torbacısı (Küçük)



Pulse Generator Pouch (Large)

Poche pour générateur d'impulsions électriques (grand format)
Tasche für Impulsgeratoren (groß)
Rivestimento per generatore di impulsi (grande)
Bolsa del generador de impulsos (grande)
Pulsgeneratorzakje (groot)
Bolsa do Gerador de Impulsos (grande)
Θήκη γεννήτριας παλμού (Μεγάλη)
Pose til pulsgenerator (stor)
Påse för pulsgenerator (stor)
Pulssigeneraattoripussi (suuri)
Pose til pulsgenerator (stor)
Kieszeń na generator impulsów (duża)
Pulzusgenerátor zacskó (Nagy méretű)
Vak na pulzni generátor (velký)
Nabız Atım Üretici Torbacısı (Büyük)



Pulse Generator Pouch (X-Large)

Poche pour générateur d'impulsions électriques (très grand format)
Tasche für Impulsgeratoren (extra groß)
Rivestimento per generatore di impulsi (extra grande)
Bolsa del generador de impulsos (extra grande)
Pulsgeneratorzakje (extra groot)
Bolsa do Gerador de Impulsos (extra grande)
Θήκη γεννήτριας παλμού (Πολύ μεγάλη)
Pose til pulsgenerator (ekstra stor)
Påse för pulsgenerator (extra stor)
Pulssigeneraattoripussi (erittäin suuri)
Pose til pulsgenerator (ekstra stor)
Kieszeń na generator impulsów (bardzo duża)
Pulzusgenerátor zacskó (Extra nagy méretű)
Vak na pulzni generátor (extra velký)
Nabız Atım Üretici Torbacısı (Çok büyük)



Attention, See Instructions For Use

Attention, voir le mode d'emploi
Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención: consulte las instrucciones de uso
Let op, zie Gebruiksaanwijzing
Atenção, consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
Bemærk, Se brugenvejledning
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
OBS! Se bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Figyelem, lásd a használati utasítást
Pozor, viz pokyny k použití
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakınız



Lot Number

Numéro de lot
LOT-Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Partijcode
Número do Lote
Αριθμός Παρτίδας
Lot nummer
Lot no.
Eränumero
Lotnummer
Numer seri
Tételszám
Číslo šarže
Parti Numarası



Single Use

A usage unique
Nur zur einmaligen Verwendung
Monouso
Para un solo uso
Eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία μόνο χρήση
Engangsbrug
För engångsbruk
Vain kertakäyttöön
Til engangsbruk
Produkt jednorazowego użycia
Egyszeri használatra
Pro jednorázové použití
Tek kullanimiktir



Catalog Number

Numéro au catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός Καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luetelönnumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası

**Use By**

Date limite d'utilisation
Verfalldatum (Verwendbar bis)
Utilizzare entro il
Fecha de caducidad
Gebruiken voor
Prazo de validade
Χρήση Πριν
Anvendes inden
Används före
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Použitelné do
Son Kullanım Tarihi

STERILE EO**Sterilized By Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret ved etylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etylenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir

**Do Not Re-Sterilize**

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επανοστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte reesterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyin

**Contents**

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Innhöhd
Innehåll
Sisältö
Innhöhd
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerik

**Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened**

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
No usar si el envase está abierto o dañado
Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is
Nào utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet
Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats
Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut
Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet
Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen
Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız

**Manufactured By**

Fabriqué par
Hersteller
Prodotta da
Fabricado por
Geproduceerd door
Fabricado por
Κατασκευάζεται από την
Fremstillet af
Tilverkad av
Valmistaja
Tilvirket av
Producent
Gyártó
Výrobce
İmalatçı

EC REP**E.E.A. Authorized Representative**

Représentant autorisé EEE
EWR-Bevollmächtigter
Rappresentante autorizzato EEA
Representante autorizado de la EEA
EEA geautoriseerde vertegenwoordiger
Representante autorizado no EEE
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για τον Ε.Ο.Χ. (Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο)
EØS-autoriseret repræsentant
Auktoriserad representant inom EES
ETA:n valtuutettu edustaja
Autorisert EØS-representant
Autoryzowany przedstawiciel w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA)
Felhatalmazott képviselő az EGT-ben
Pověřený zástupce pro Evropský hospodářský prostor
Avrupa Ekonomik Bölgesi (EEA) Yetkili Temsilcisi



Bard and Parsonnet are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Bard et Parsonnet sont des marques de fabrique et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Bard und Parsonnet sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen.

Bard e Parsonnet sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard y Parsonnet son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Bard en Parsonnet zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Bard e Parsonnet são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Οι ονομασίες Bard και Parsonnet είναι εμπορικά σήματα ή/και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.

Bard y Parsonnet er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et søsterselskab.

Bard och Parsonnet är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller ett dotterbolag.

Bard ja Parsonnet ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bard and Parsonnet er registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Bard y Parsonnet są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółki zależnej.

A Bard és a Parsonnet a C. R. Bard, Inc. cégnek vagy társvállalatának a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

Bard a Parsonnet jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

Bard ve Parsonnet C. R. Bard, Inc. veya bir bağlı kuruluşun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalardır.



Copyright © 2008 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

©2008 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

©2008 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedrukt in USA.

©2008 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

©2008 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

©2008 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

©2008 C. R. Bard, Inc. Todos os Direitos Reservados. Impresso nos E.U.A.

©2008 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.

©2008 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

©2008 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes. Tryckt i USA.

©2008 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.

©2008 C. R. Bard, Inc. Med enerett. Trykt i USA.

©2008 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.

©2008 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az Egyesült Államokban.

©2008 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytisťeno v USA.

©2008 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.



Manufactured By:

Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 W. 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE
0086

EC REP

E.E.A. Authorized Representative
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK



BARD

**PERIPHERAL
VASCULAR**

PK4301432 Rev. 0 11/08