



INSTRUCTIONS FOR USE / BRUGSANVISNING / GEBRAUCHSANWEISUNG / KASUTUSJUHISED / KÄYTTÖOHJEET / INSTRUCTIONS D'UTILISATION / ISTRUZIONI PER L'USO / 한국어 / NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS / LIETOŠANAS INSTRUKCIJA / GEBRUIKSAANWIJZING / BRUKSANVISNING / BRUKSANVISNING

VEIN PICK / VENELØFTER / VENENHAKEN / VEENITÖSTJA / LASKIMOASETIN / CHAUSSE-VEINE / DILATA-VENA / 정맥 후비개 / VENOS PARINKIMAS / VĖNAS IZVĒLE / VENEHAAKJE / VENEHOLDER / VENHAKE

REF 6541

Contains: / Indeholder: / Inhalt: / Sisaldab: / Sisältö: / Contient: / Contiene: / 내용물: / Komplektą sudaro: / Satur: / Inhoud: / Inneholder: / Innehåller: (1) Vein Pick / Veneløfter / Venenhaken / Veenitöstja / Laskimoasetin / Chausse-veine / Dilata-vena / 정맥 후비개 / Venos parinkimas / Vėnas izvēle / Venehaakje / Veneholder / Venhake

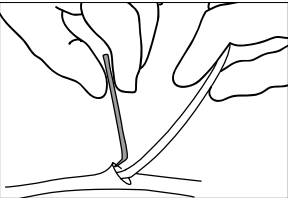


Figure 1. Using vein pick / Figur 1. Brug af veneløfteren / Abbildung 1. Verwendung des Venenhakens / Joonis 1. Veenitöstja kasutamine / Kuva 1. Laskimoasettimen käyttö / Figure 1. Utilisation du chausse-veine / Figura 1. Utilizzo del dilata-vena / 그림 1. 정맥 후비개 사용 / 1 pav. Venos pakeliklio naudojimas / 1. attēls. Vēnas pletēja izmantošana / Figuur 1. Gebruik van venehaakje / Figur 1. Bruk av veneholder / Figur 1. Användning av venhake

ENGLISH

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

**WARNING:** For single patient/single procedure use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

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

**CAUTION:** Do not use vein pick to puncture vein or dissect tissue during cutdown procedures.

**CAUTION:** Be sure that the vein pick does not puncture the insulation of the lead. This could prevent proper lead function.

STERILE

Sterilized using ethylene oxide.

INTENDED USE

Use to open vein incision before placing lead tip into vein.

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

DESCRIPTION

The vein pick is made from Hoechst Celanese Acetal.

INSTRUCTIONS FOR USE

Open the vein and place point of vein pick into lumen of vein. With point of vein pick facing in direction of desired lead passage, gently raise and lift the pick from where the lead will enter the vein. Pass lead under vein pick and into vein. (Figure 1)

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

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

**SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE** For customers in the European Union, use the accessory name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (Eudamed) website:

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

DISPOSAL

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

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

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

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

WARRANTY DISCLAIMER

Boston Scientific disclaims all expressed and implied warranties for this product, including without limitation any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Buyer assumes all risk of loss or damages arising from use of this product.

DANSK

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

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

**FORSIGTIG:** Tilbehøret er steriliseret med ætlenoxidgas før den endelige emballering. Når tilbehøret modtages, er det sterilt, hvis beholderen er intakt. Hvis beholderen er våd, punkteret, åbnet eller på anden måde beskadiget, skal tilbehøret returneres til Boston Scientific.

**FORSIGTIG:** Brug ikke veneløfteren til at punktere venen eller til dissektion af væv under fremlægningsprocedurer.

**FORSIGTIG:** Sørg for, at veneløfteren ikke punkterer ledningsisoleringen. Dette kan forhindre, at ledningen virker optimalt.

STERIL

Steriliseret med ætlenoxid.

TILSIGTET ANVENDELSE

Bruges til at åbne veneincision før placering af ledningens spids i venen.

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

BESKRIVELSE

Veneløfteren er fremstillet af Hoechst celaneseacetal.

BRUGSANVISNING

Åbn venen og placer veneløfterens spids i venens lumen. Med veneløfterens spids vendende i retning af den ønskede ledningspassage hæves og løftes veneløfteren forsigtigt fra det sted, hvor ledningen skal indføres i venen. Før ledningen under veneløfteren og ind i venen. (Figur 1)

For yderligere oplysninger om, hvordan og hvornår dette tilbehør bruges (inklusive advarsler, forholdsregler og andre sikkerhedsoplysninger i forbindelse med dets anvendelse til

den specifikke procedure, der udføres), henvises der til den litteratur, der ledsager den ledning, der skal planteres.

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

OPSUMMERING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

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

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

BORTSKAFFELSE

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

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

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

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

GARANTIFRALÆGGELSE

Boston Scientific fralægger sig alle udtrykkelige og stiltiende garantier for dette produkt, herunder, uden begrænsning, stiltiende garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Køberen påtager sig risikoen for alle tab eller skader, der måtte opstå som følge af brugen af dette produkt.

DEUTSCH

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

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

Patient. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

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

**VORSICHT:** Der Venenhaken darf während einer Venae sectio nicht zur Venenpunktion oder zur Dissektion von Gewebe verwendet werden.

**VORSICHT:** Darauf achten, dass der Venenhaken die Isolierung der Elektrode nicht beschädigt. Dies kann zu Funktionsstörungen der Elektrode führen.

STERIL

Mit Ethylenoxid sterilisiert.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Öffnung der Veneninzision verwenden, bevor die Elektrodenspitze in der Vene platziert wird.

Der klinische Nutzen für dieses Zubehör wird vom Gerätesystem abgeleitet, mit dem es zusammen verwendet werden soll.

BESCHREIBUNG

Der Venenhaken ist aus Hoechst Celanese Acetal gefertigt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Öffnen Sie die Vene und platzieren Sie die Spitze des Venenhakens im Lumen der Vene. Während die Spitze des Venenhakens in Richtung der gewünschten Passage der Elektrode zeigt, heben Sie den Haken vorsichtig an und von der Stelle weg, an der die Elektrode in die Vene eingeführt wird. Schieben Sie die Elektrode unter dem Venenhaken hindurch in die Vene ein. (Abbildung 1)

Weitere Informationen darüber, wie und wann dieses Zubehör verwendet wird (einschließlich Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und sonstige Sicherheitsinformationen in Bezug auf seine Verwendung für das jeweilige Verfahren), sind in der Literatur enthalten, die der zu implantierenden Elektrode beiliegt.

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

ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

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

ENTSORGUNG

**VORSICHT:** Alle Produkte, die während eines Eingriffs verwendet werden, mit standardmäßigen Verfahren zur

Handhabung von biologischen Gefahrstoffen entsorgen, da sie als biologisch gefährlich gelten.

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

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

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

GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Boston Scientific übernimmt keine ausdrücklichen oder implizierten Garantien für dieses Produkt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jeglicher indirekten Garantie auf handelsübliche Qualität oder Eignung für eine spezifische Anwendung. Der Käufer trägt sämtliche Risiken bezüglich Verlust oder Schäden, die durch die Verwendung dieses Produkts entstehen.

EESTI KEEL

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

**HOIATUS!** Ainult ühele patsiendile / üheks protseduuriks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlumine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi tervisekahjustus, haigestumine või surm. Korduskasutamine, taastöötlumine või resteriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisohu ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib tekitada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

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

**ETTEVAATUST!** Ärge kasutage veenitöstjat veeni punkteerimisel ega lahtilõike (cutdown) protseduuride ajal.

**ETTEVAATUST!** Jälgige hoolega, et veenitöstja ei vigastaks elektroodi isolatsiooni. See võib takistada elektroodi nõuetekohast toimimist.

STERIILNE

Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

## ETTENÄHTUD KASUTUS

Kasutage veeni sisselõike avamiseks enne elektroodotsa veeni viimist.

Selle tarviku üldine kliiniline kasu saadakse seadme süsteemist, millega see on mõeldud kasutamiseks.

### KIRJELDUS

Veenitõstja on valmistatud Hoechst Celanese'i asetaaalist.

### KASUTUSJUHISED

Avage veen ning asetage veenitõstja ots veeni valendikku. Kui veenitõstja ots on elektroodi soovitud sisenemissuunas, tõstke õrnalt veeni sellest kohast, kust elektrood sisestatakse veeni. Sisestage elektrood veenitõstja alt veeni. (Joonis 1)

Lisateabe saamiseks selle kohta, kuidas ja millal seda lisaseadet kasutada (sh hoiatused, ettevaatusabinõud ja muu ohutusteave, mis on seotud selle seadme kasutamisega konkreetse protseduuri raames), lugege selle elektroodiga kaasas olevat materjali.

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

### OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE

Kliendid Euroopa Liidus: kasutage märgistusel olevat tarviku nime, et otsida seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet, mis on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) veebilehel:

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

### KÕRVALDAMINE

**ETTEVAATUST!** Kõrvaldage kõik protseduuri käigus kasutatud esemed, kasutades standardseid bioohtlike ainete käitlemise tehnikaid, sest neid loetakse bioloogiliselt ohtlikuks.

Kõik protseduuri ajal kasutatud esemed, nagu lisatarvikud, kulutarvikud ja pakendid, võivad olla saastunud nakkusohlike ainetega. Nakkusohu, mikroobsete ohtude või füüsiliste kahjustuste vähendamiseks pidage meeles järgmist.

- Bioloogiliselt ohtlikud jäätmed tuleb kõrvaldada bioloogiliselt ohtlike ainete mahutisse, mis on tähistatud bioloogilise ohu sümboliga, ja viia korrektseks töötlemiseks bioloogiliselt ohtlike jäätmete kogumiskohta haigla, kohaliku omavalitsuse ja/või riigi kehtestatud eeskirjade järgi.

- Bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemisel tuleb rakendada asjakohaseid terminlisi või keemilisi protsesse.

**MÄRKUS.** *Töötlemata bioohtikke aineid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.*

### GARANTII LAHTIÜTLUS

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

## SUOMI

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

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

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

**VAROITUS:** älä käytä laskimoasetinta riän tekemiseen laskimoon tai kudoksen dissekaatioon verisuonen preparointitoimenpiteiden aikana.

**VAROITUS:** varmista, että laskimoasetin ei läpäise johdon eristystä. Muuten johdon kunnollinen toiminta voi estyä.

### STERIILI

Steriloitu eteenioksidilla.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Käytä laskimoviillon avaamiseen ennen johdon kärjen asettamista laskimoon.

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

### KUVAUS

Laskimoasetin on valmistettu Hoechst Celanese -asetaaalista.

### KÄYTTÖOHJEET

Avaa laskimo ja aseta laskimoasettimen kärki laskimon lumeniin. Aseta laskimoasetin siten, että sen kärki osoittaa johdon haluttuun kulku suuntaan, ja nosta asetinta varovasti kohdasta, jossa johto menee suoneen. Vie johto laskimoasettimen alle ja laskimon sisään. (Kuva 1)

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

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

## YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

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

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

## HÄVITTÄMINEN

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

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

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

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

### TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

## FRANÇAIS

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

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

**PRÉCAUTION :** L’accessoire est stérilisé à l’oxyde d’éthylène gazeux avant le conditionnement final. Sous réserve que le conditionnement soit intact, l’accessoire est stérile à réception. Si l’emballage est mouillé, percé, ouvert ou endommagé, renvoyer l’accessoire à Boston Scientific.

**PRÉCAUTION :** Ne pas utiliser de chausse-veine pour ponctionner une veine, ni pour disséquer des tissus au cours de procédures d’incision.

**PRÉCAUTION :** S’assurer que le chausse-veine ne perce pas l’isolant de la sonde. Ceci risquerait de compromettre le bon fonctionnement de la sonde.

### STÉRILE

Stérilisé à l’oxyde d’éthylène.

### UTILISATION PRÉVUE

Utiliser pour ouvrir l’incision d’une veine avant de placer l’extrémité de la sonde dans la veine.

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

### DESCRIPTION

Le chausse-veine est fait d’acétal Hoechst Celanese.

### INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Ouvrir la veine et placer la pointe du chausse-veine dans la lumière de la veine. La pointe du chausse-veine étant orientée dans la direction souhaitée du passage de la sonde désiré, soulever et relever délicatement le chausse-veine à l’emplacement où la sonde va pénétrer dans la veine. Passer la sonde sous le chausse-veine et dans la veine. (Figure 1)

Pour des informations complémentaires indiquant quand et comment utiliser cet accessoire (notamment les avertissements, précautions et autres informations de sécurité liées à son utilisation pour la procédure spécifique effectuée), consulter la documentation accompagnant la sonde qui doit être implantée.

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

## RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

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

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

### MISE AU REBUT

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

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

- Les déchets présentant un danger biologique doivent être éliminés dans un conteneur pour déchets biologiques

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

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

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

### EXCLUSION DE GARANTIE

**Boston Scientific exclut toute garantie expresse ou implicite concernant ce produit, y compris, sans que cela soit limitatif, toute garantie implicite de qualité marchande ou d’adéquation à un usage particulier.** L’acheteur assume tout risque de perte ou de dommages découlant de l’utilisation de ce produit.

## ITALIANO

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

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

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

**ATTENZIONE:** non utilizzare il dilata-vena per perforare una vena o dissezionare il tessuto durante le procedure di incisione.

**ATTENZIONE:** accertarsi che il dilata-vena non fori l’isolamento dell’elettrocateretere. Ciò potrebbe impedire il funzionamento corretto dell’elettrocateretere.

### STERILE

Sterilizzato con ossido di etilene.

### USO PREVISTO

Utilizzare per divaricare l’incisione in una vena prima di introdurre la punta dell’elettrocateretere nella vena.

I benefici clinici complessivi di questo accessorio sono conseguenza del sistema di dispositivi con cui è previsto per l’uso.

### DESCRIZIONE

Il dilata-vena è fabbricato in Acetale Hoechst Celanese.

### ISTRUZIONI PER L’USO

Aprire la vena e inserire la punta del dilata-vena nel lume della vena. Tenendo la punta del dilata-vena rivolta verso il passaggio prescelto per l’elettrocateretere, sollevare delicatamente il dilata-vena allontanandolo dal punto in cui l’elettrocateretere entrerà nella vena. Far passare l’elettrocateretere sotto il dilata-vena e introdurlo nella vena. (Figura 1)

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

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

## RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI DI SICUREZZA E CLINICHE

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

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

### SMALTIMENTO

**ATTENZIONE:** smaltire tutti gli elementi utilizzati durante la procedura utilizzando tecniche di manipolazione per materiali a rischio biologoco standard, in quanto sono considerati biologicamente pericolosi.

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

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

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

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

### ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI GARANZIA

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

## 한국어

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

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

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

**주의:** 정맥 후비개를 절개 시술 중 정맥에 구멍을 내거나 조적을 절개하는 용도로 사용하지 마십시오.

**주의:** 정맥 후비개가 전극선의 절연에 구멍을 뚫지 않도록 유의하십시오. 전극선의 정상 기능을 저해할 수 있습니다.

### 멸균

에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균됨.

### 사용 목적

전극선 팁을 정맥에 배치하기 전 정맥 절개 부위를 여는 데 사용하십시오.

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

### 설명

정맥 후비개는 Hoechst Celanese Acetal에서 제조됩니다.

### 사용 설명서

정맥을 절개하고 정맥 후비개 끝을 정맥 내강 안에 배치합니다. 정맥 후비개 끝이 원하는 전극선 통로 쪽을 향하게 하고, 전극선이 정맥으로 들어가는 지점으로부터 후비개를 조심스럽게 들어올립니다. 정맥 후비개 아래로 전극선을 통과시켜 정맥 속으로 넣습니다. (그림 1)

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

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

### 안전성 및 임상 성능 요약

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

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

### 폐기

**주의:** 시술 중에 사용되는 모든 물품은 생물학적으로 유해한 것으로 간주되므로, 표준 생물학적 위험 처리 기술을 사용해 폐기하십시오.

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

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

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

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

### 보증 고지 사항

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

## LIETUVIŲ K.

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

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

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

**PERSPĖJIMAS.** Pjūvio procedūros metu nenaudokite venų pakėliklio venai pradurti arba audiniui perpjauti.

**PERSPĖJIMAS.** Įsitikinkite, kad venos pakėlikliu nepradurtumėte laido izoliacijos. Dėl to laidas gali netinkamai veikti.

### STERILUS

Sterilizuota etileno oksidu.

### PASKIRTIS

Prieš įvedant laido galiuką į veną, naudokite atverti venos pjūvį.

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

### APRAŠAS

Venos pakėliklis yra pagamintas iš „Hoechst Celanese“ acetaliao.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Atverkite veną ir į venos spindį įterpkite venos pakėliklio galiuką. Kai venos pakėliklis yra nukreiptas ta kryptimi, kur bus įvestas laidas, švelniai kilstelėkite ir pakelkite pakėliklį ten, kur laidas pateks į veną. Po venos pakėlikliu į veną įveskite laidą. (1 pav.)

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

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

### SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

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

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

### UTILIZAVIMAS

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

Visi procedūros metu naudoti elementai, pavyzdžiui, priedai, sunaudojamos medžiagos ar pakuotės, gali būti užteršti infekcinėmis medžiagomis. Siekdami sumažinti infekcijos riziką, mikrobinius pavojus ar fizinę žalą, atlikite šiuos veiksmus:

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

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

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

### GARANTIJOS ATSISAKYMAS

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

## LATVISKI

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

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

**UZMANĪBU!** Pirms galīgās iepakojšanas piederums ir sterilizēts ar etilēnoksidu (EO) gāzi. Saņemot piederumu, tas ir sterils, ar nosacījumu, ka konteiners ir neskarts. Ja konteiners ir mitrs, caurdurts, atvērts vai kā citādi bojāts, atgrieziet piederumu uzņēmumam Boston Scientific.

**UZMANĪBU!** Griešanas procedūru laikā nelietojiet vēnas pletēju, lai caurdurtu vēnu vai atdalītu audus.

**UZMANĪBU!** Pārliecinieties, vai vēnas pletējs nepārdur elektroda izolāciju. Tādējādi var tikt traucēta elektroda darbība.

### STERILS

Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.

### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Izmantojiet, lai atvērtu vēnas griezumu pirms elektroda uzgaļa ievadīšanas vēnā.

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

### APRAKSTS

Vēnas pletējs ir izgatavots no Hoechst Celanese acetāla.

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Atveriet vēnu un ievietojiet vēnas pletēja galu vēnas lūmenā. Pavērsiet vēnas pletēju vēlamajā elektroda ceļa virzienā un pēc tam piesardzīgi paceliet to tajā vietā, kur elektrods tiks ievadīts vēnā. Ievadiet elektrodu vēnā, virzot zem vēnas pletēja. (1. attēls)

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

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

### DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

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

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

### LIKVIDĒŠANA

**UZMANĪBU!** Izmetiet visus procedūras laikā izmantotos priekšmetus, izmantojot standarta bioloģiskās bīstamības apstrādes metodes, jo tie tiek uzskatīti par bioloģiski bīstamiem.

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

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

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

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

### GARANTIJAS ATRUNA

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

## NEDERLANDS

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

**WAARSCHUWING:** Uitsluitend gebruiken voor één patiënt/één procedure. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of het defect raken van het apparaat tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico op besmetting van het apparaat en/of leiden tot infectie van de patiënt of kruisbesmetting, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het apparaat kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

**VOORZICHTIG:** Het accessoire is gesteriliseerd met ethyleenoxidesgas (EO) voor de laatste verpakkingsronde. Bij ontvangst van het accessoire is dit steriel, mits de verpakking intact is. Als de verpakking nat, beschadigd, aangeprikt, geopend of anderszins beschadigd is, moet het accessoire aan Boston Scientific worden geretourneerd.

**VOORZICHTIG:** Het venehaakje mag niet worden gebruikt voor venapunctie of voor dissectie van weefsel tijdens sectieprocedures.

**VOORZICHTIG:** Zorg dat het venehaakje de isolatie van de lead niet beschadigt. In dat geval werkt de lead mogelijk niet meer naar behoren.

### STERIEL

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

### BEOOGD GEBRUIK

Te gebruiken voor het openen van de incisie in de vene voordat tip van de lead in de vene wordt geplaatst.

Het algehele klinische voordeel van dit accessoire is afgeleid van het systeem van het apparaat waarmee het bedoeld is te worden gebruikt.

### BESCHRIJVING

Het venehaakje is vervaardigd van acetaal van Hoechst Celanese.

### GEBRUIKSAANWIJZING

Open de vene en plaats de tip van het venehaakje in het lumen van de vene. Houd de punt van het venehaakje op het gewenste leadkanaal gericht, en trek het venehaakje voorzichtig omhoog vanaf de plaats waar de lead de vene binnengaat. Steek de lead onder het venehaakje door in de vene. (Figuur 1)

Raadpleeg de documentatie bij de te implanteren lead voor aanvullende informatie over hoe en wanneer u dit accessoire moet gebruiken (met inbegrip van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere veiligheidsinformatie met betrekking tot het gebruik ervan voor de betreffende procedure).

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

### OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

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

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

### AFVOEREN

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

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

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

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

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

## AFWIJZING VAN GARANTIE

Boston Scientific wijst al expliciet of stilzwijgende garanties voor dit product af, waaronder begrepen maar niet beperkt tot elke stilzwijgende garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De koper aanvaardt elk risico met betrekking tot verlies of schade die voortvloeit uit het gebruik van dit product.

## NORSK

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

**ADVARSEL:** Kun til bruk på én pasient / ved én prosedyre. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

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

**OBS:** Bruk ikke veneholderen til å punktere venen eller dissekere vev under blottleggingsprosedyrer.

**OBS:** Sørg for at veneholderen ikke punkterer ledningens isolasjon. Det kan føre til at ledningen ikke fungerer som den skal.

## STERIL

Sterilisert ved bruk av etylenoksid.

## TILTENKT BRUK

Brukes til å åpne veneinnsnittet før ledningstuppen plasseres i venen.

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

## BESKRIVELSE

Veneholderen er laget av Hoechst Celanese-acetal.

## INSTRUKSJONER FOR BRUK

Åpne venen og plasser tuppen av veneholderen i venelumenet. La tuppen av veneholderen være vendt i retningen for ønsket ledningspassasje, og hev og løft holderen forsiktig fra stedet der ledningen skal gå inn i venen. Før ledningen under veneholderen og inn i venen. (Figur 1)

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

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

## SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

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

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

## KASSERING

**OBS:** Kasser alle artikler som brukes under en prosedyre, ved bruk av standard teknikker for håndtering av biologisk risikomateriell, ettersom de anses å utgjøre en biologisk risiko.

Alle artikler som brukes under en prosedyre, for eksempel tilbehør, forbruksartikler og emballasje, kan være kontaminert med smittefarlige stoffer. Ta hensyn til følgende for å minimere risikoen for infeksjon, mikrobiell fare eller fysisk skade:

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

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

## FRASKRIVELSE AV GARANTI

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

## SVENSKA

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

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

**FÖRSIKTIGHET:** Tillbehøret steriliseras med gas av typ etylenoxid (EO) före slutförpackningen. Tillbehøret är sterilt så länge behållaren är intakt. Om behållaren är våt, skadad, punkterad, öppnad eller skadad på något sätt ska tillbehøret returneras till Boston Scientific.

**FÖRSIKTIGHET:** Använd inte venhaken för att punktera venen eller dissekera vävnader vid friläggningsingrepp.

**FÖRSIKTIGHET:** Var försiktig så att venhaken inte punkterar elektrodens isolering Eftersom det skulle kunna förhindra att elektroden fungerar som den ska.

## STERIL

Steriliserad med etylenoxid.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Används för att öppna vensnittet innan elektrodspetsen förs in i venen.

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

## BESKRIVNING

Venhaken är tillverkad av Hoechst Celanese acetalplast.

## BRUKSANVISNING

Öppna venen och placera venhakens spets i venens lumen. Håll spetsen i önskad elektrodriktning och lyft försiktigtt upp venhaken bort från elektroden som förs in i venen. För elektroden under venhaken och vidare in i venen. (Figur 1)

Ytterligere information om hur och när du använder detta tilbehør (inklusive eventuelle varninger, forsiktighetsåtgärder och annen sikkerhetsinformasjon relaterad till dess användning för det specifika ingreppet som ska utföras) finns i dokumentationen som medfølger den elektrodt som ska implanteras.

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

## ÖVERSIKT AV SÄKERHET OG KLINISK PRESTANDA

För kunder i EU ska det tilbehør som anges på etiketten användas för søkning av enhetens Sammanfatning av

sikkerhet og klinisk prestanda, som finns på webbplatsen for den europeiska databasen for medicintekniske produkter (Eudamed):

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

## KASSERING

**FÖRSIKTIGHET:** Kassera alla artiklar som används under ett ingrepp enligt vedertagen metod för hantering av biologiskt riskmaterial eftersom de betraktas som biologiskt farliga.

Alla komponenter som använts under ett ingrepp, som tillbehør, förbrukningsmaterial och förpackningar, kan vara kontaminerade med smittsamma ämnen. Beakta följande för att minska risken för infektion, mikrobiell risk eller fysisk skada:

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

**NOTERA:** *Obehandlade biologiskt farliga ämnen ska inte kasseras i det kommunala avfallssystemet.*

## GARANTIFRISKRIVNING

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

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

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Open Here / Åbn her / Hier öffnen / Avada siit / Avaa tästä / Ouvrir ici / Aprire qui / 여기를 여십시오 / Atidaryti čia / Atvērt šeit / Hier öffnen / Åpne her / Öppna här                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Single use. Do not re-use. / Til engangsbrug. Må ikke genbruges. / Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. / Ühekordseks kasutamiseks. Korduvalt mitte kasutada. / Kertakäyttöinen. Ei uusintakäyttöön. / À usage unique. Ne pas réutiliser. / Monouso. Non riutilizzare. / 일회용입니다. 재사용하지 마십시오. / Vienkartinis. Nenaudoti pakartotinai. / Vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. / Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. / Engangsbruk. Ikke for gjenbruk. / För engångsbruk. Får ej återanvändas. |
|  | Do Not Resterilize / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Uuesti mitte steriliseerida / Ei saa steriloida uudelleen / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / 재멸균하지 마십시오 / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Får ej resteriliseras                                                                                                                                                                                                |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen. / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten. / Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada ja lugeda kasutusjuhendit. / Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, vaan katso lisäohjeita käyttöohjeesta. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. / 포장에 손상된 경우 사용하지 마시고 사용 설명서를 참조하십시오. / Nenaudoti, jei pakuotė apgadinta ir žr. naudojimo instrukcijas. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing. / Skal ikke bruges hvis emballagen er skadet. Se instruksjoner for bruk. / Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen. |
|  | Sterilized using ethylene oxide. / Steriliseret med ætylenoxid. / Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. / Steriliseeritud etüleenoksiidiga. / Steriloitu etyleenioksidilla. / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. / Sterilizzato con ossido di etilene. / 에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균됨. / Sterilizuota etileno oksidu. / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu. / Gesteriliseerd met ethyleenoxide. / Sterilisert ved bruk av etylenoksid. / Steriliserad med etylenoxidgas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Reference Number / Referencenummer / Bestellnummer / Viitenumber / Katalognummer / Numéro de référence / Numero di riferimento / 참조 번호 / Nuorodos numeris / Atsauces numurs / Referentienummer / Referansnummer / Referensnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Use-by date / Holdbarhedsdato / Verfallsdatum / Aegumiskuupäev / Viimeinen käyttöpäivä / Date limite d'utilisation / Data di scadenza / 사용 날짜 / Naudojimo terminas / Derīguma termiņa datums / Vervaldatum / Brukes for-dato / Använd bäst före                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Date of Manufacture / Produktionsdato / Herstellungsdatum / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivä / Date de fabrication / Data di fabbricazione / 제조일자 / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Productiedatum / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Consult instructions for use. / Se brugsanvisning. / Gebrauchsanweisung beachten. / Lugeda kasutusjuhendit. / Katso käyttöohjeesta. / Consulter les instructions d'utilisation. / Consultare le istruzioni per l'uso. / 사용 지침 참조. / Žr. naudojimo instrukcijas. / Skatiet lietošanas instrukciju. / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. / Se instruksjoner for bruk. / Se bruksanvisningen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Authorized Representative in the European Community / Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / 유럽의 인가 대표자 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Europa / Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Manufacturer / Producent / Hersteller / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Fabbicante / 제조사 / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produsent / Tillverkare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Australian Sponsor Address / Australsk sponsoradresse / Adresse des australischen Verantwortlichen / Australia toetaja aadress / Australialaisen toimekiantajan osoite / Adresse du sponsor australien / Indirizzo sponsor australiano / 호주 후원인 주소 / Australijos užsakovo adresas / Austrālijas sponsora adrese / Adres Austrālische sponsor / Australsk sponsoradresse / Adress till australiensisk sponsor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Single sterile barrier system / System med en enkelt steril barriere / Einzel-Sterilbarriersystem / Üksiku steriilise tökke süsteem / Yksikertainen steriili suojajärjestelmä / Système à barrière stérile unique / Sistema a barriera sterile singolo / 단일 멸균 용기 시스템 / Vieno sterilaus barjero sistema / Vieno sterilaus barjero sistema / Systeem met enkele steriele barrière / System med én steril barriere / Enkelt sterilt barriärsystem                                                                                                                                     |
|  | Contents / Indhold / Inhalt / Sisukord / Sisältö / Contenu / Contento / 내용물 / Turinys / Saturs / Inhoud / Innhold / Innhåll                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Medical Device under EU Legislation / Medicinsk udstyr underlagt EU-lovgivning / Medizinprodukt nach EU-Gesetzgebung / Meditsiiniseade ELi õigusaktide kohaselt / EU:n lainsäädännön mukainen lääkinällinen laite / Dispositif médical relevant de la législation de l'UE / Dispositivo medico secondo le normative UE / EU 법률에 따른 의료 기기 / Medicinos prietais pagal ES teisės aktus / Mediciniska ierice saskaņā ar ES tiesību aktiem / Medisch hulpmiddel volgens EU-wetgeving / Medisinsk utstyr iht. EU-lovgivning / Klassad som medicinteknisk produkt enligt EU:s lagstiftning |
|  | Lot Number / Partinummer / Chargenbezeichnung / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Numero di lotto / 로트 번호 / Partijos numeris / Partijas numurs / Lotnummer / Lotnummer / Lot nummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Unique Device Identifier / Unik udstyrsidentifikation / Eindeutige Gerätekennung / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Yksilöllinen laitetunniste / Identifiant unique du dispositif / Identificativo univoco dispositivo / 고유 기기 식별자 / Unikālis prietaiso identifikatorius / Unikālais ierices identifikators / Unieke apparaatcode / Unik enhetsidentifikator / Unikt enhets-ID                                                                                                                                                                                            |

|  |                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Boston Scientific Corporation<br>4100 Hamline Avenue North<br>St. Paul, MN 55112-5798 USA                                                                                                                                 |
|  | Guidant Europe NV/SA<br>Boston Scientific<br>Green Square,<br>Lambroekstraat 5D<br>1831 Diegem, Belgium                                                                                                                   |
|  | 1.800.CARDIAC (227.3422)<br>+1.651.582.4000<br><br>www.bostonscientific.com<br><br>Boston Scientific (Australia) Pty Ltd<br>PO Box 332<br>BOTANY NSW 1455 Australia<br>Free Phone 1 800 676 133<br>Free Fax 1 800 836 666 |

CE 2797

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