Trademarks
All trademarks are the property of their respective owners.

Guarantees
Boston Scientific Corporation reserves the right to modify, without prior notice, information relating to its products in order to improve their reliability or operating capacity.

Drawings are for illustration purposes only.

Additional Information
For Indications and related information, see the *Indications DFU*. For contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, physician instructions, sterilization, storage and handling, component disposal, and contact information for Boston Scientific, refer to the *Information for Prescribers DFU* for your spinal cord stimulator system. For other device-specific information not included in this manual, labeling symbols, and warranty information, refer to the appropriate DFU for your SCS System as listed on your *Reference Guide*.

Product Model Numbers

<table>
<thead>
<tr>
<th>Model Number</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>OR Cable 2x8, 213 cm and Extension</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>OR Cable 1x16, 213 cm and Extension</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Trial Stimulator</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Patient Trial Belt</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Table of Contents

OR Cable Description ................................................................................................. 1

Package Contents ...................................................................................................... 2

Instructions for Use .................................................................................................... 2
  Insert the Leads into the OR Cable Connector .......................................................... 3
  Trial Stimulator Description .................................................................................... 4
  Connect to the Trial Stimulator .............................................................................. 5
  Fitting the Trial Belt to the Patient .......................................................................... 6
  Replacing the Trial Stimulator Battery ................................................................. 6

Telemetry Symbol for Optimal Device Orientation .................................................. 7
This page intentionally left blank.
**OR Cable Description**

**CAUTION:** Do not immerse the OR Cable or extension in water or other liquids. The OR Cable and extension are intended for one-time only use; do not resterilize.

The OR Cable is designed for two purposes:

- Connect the lead to the Trial Stimulator (see: “Trial Stimulator Description” on page 4) to facilitate intraoperative stimulation testing from outside of the sterile field.
- Connect the lead to the Trial Stimulator during the trial phase.

The 2x8 OR Cable connects to (2) 8-contact leads. (When referring to the use of the OR Cable, a lead refers to the proximal end of a lead, splitter, or extension.) The 2x8 OR Cable is compatible with any Boston Scientific lead with an 8-contact proximal end.

The 1x16 OR Cable connects to a 1x16 contact lead.

The OR Cable extension may be used when desired to connect the OR Cable to the Trial Stimulator.
Package Contents

OR Cable Kit (2x8)
(1) OR Cable (2x8)
(1) Extension
(1) Manual

OR Cable Kit (1x16)
(1) OR Cable (1x16)
(1) Extension
(1) Manual

Instructions for Use

Boston Scientific recommends that implanting physicians read all product labeling prior to using our devices.

After trialing with the Precision Spectra™ SCS System, an applicable Boston Scientific SCS system may be used in the permanent implantation procedure:

• Precision Spectra SCS System
• Precision Novi™ SCS System
• Precision Montage™ MRI SCS System

**CAUTION**: Always turn the Trial Stimulator off and decrease the strength of stimulation to zero before connecting or disconnecting the OR Cable or extension.

1. Verify that the Trial Stimulator is off.

2. Check that the locking lever on the OR Cable connector is in the open position, marked with the unlocked symbol.
3. If necessary, wipe fluids from the proximal ends of the leads.

4. Insert the leads into the OR Cable Connector. See instructions on page 3.

**Insert the Leads into the OR Cable Connector**

You can insert the leads into the OR Cable Connector with the steering cap on or off.

1. To insert the lead with the steering cap on:
   a. Pull the stylet out slightly.
   b. Slide the stylet through the side slot in the OR Cable connector.

2. Insert the lead into the port of the OR Cable connector until it stops.
3. While continuing to hold the lead in place, slide the lever to the locked position.

4. Repeat this for additional leads (if applicable).

   **Note:** Once the lead is secured in the connector, the stylet can be rotated in, but not removed from the lead.

5. Connect to the Trial Stimulator. Refer to instructions on page 5.

6. For Intraoperative Testing instructions, proceed to the instructions for Intraoperative Testing in the appropriate Leads manual.

**Trial Stimulator Description**

The Trial Stimulator is a temporary external spinal cord stimulator that is connected via the OR cable(s) to the lead(s) placed along the spinal cord. This external system is used to test how effective stimulation is in relieving a patient's pain.
Connect to the Trial Stimulator

1. Plug the OR Cable or extension into the desired Trial Stimulator port(s).

2. Note connections from lead to OR Cable to Trial Stimulator to facilitate testing and programming. See the example below. Note: Stickers may be used to label OR Cables.

3. Refer to “Securing the Trial Lead” in the appropriate Leads Directions for Use.

If desired, secure the OR Cable to the skin using standard dressing technique.

- OR Cables may be placed side by side and gauze may be used as padding. The area may be covered with an adhesive and secured with a bandage or dressing.
**Fitting the Trial Belt to the Patient**

1. Determine which side of the patient is best for placement of the Trial Stimulator.
2. Fit the trial belt to the patient with the pocket opening facing the patient’s back.
3. Fasten the belt to the patient.
4. If desired, cut off excess length of the trial belt.
5. Place the Trial Stimulator in the belt pocket with the stimulation ON/OFF button facing up.
6. If OR Cable extension(s) were used, ensure that they are no longer connected to the OR Cable(s).
7. Connect the OR Cable(s) to the Trial Stimulator.
8. Fasten the belt pocket to secure the Trial Stimulator.

![Diagram of belt components](image)

1 – OR Cable  
2 – OR Cable Connection to Trial Stimulator  
3 – Trial Stimulator  
4 – Trial Belt  
5 – Lead or Extension

**Replacing the Trial Stimulator Battery**

1. On the rear of the Trial Stimulator, push in slightly and slide down the battery compartment cover.
2. Place the two new AA batteries in the slots, matching the positive (+) and (-) markings in the compartment.
3. Align the battery compartment cover on the case and slide the cover into position until it snaps closed.
Telemetry Symbol for Optimal Device Orientation

A Telemetry Symbol on the back of the Trial Stimulator indicates the best orientation of the Trial Stimulator, with relationship to the Remote Control and Programming Wand, for optimal telemetry (communication between the devices).
Marcas comerciales
Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Garantías
Boston Scientific Corporation se reserva el derecho de modificar, sin aviso previo, la información relativa a estos productos con el objetivo de mejorar su fiabilidad o capacidad operativa.

Las imágenes son meramente ilustrativas.

Información adicional
Para obtener instrucciones e información relacionada, consulte las Instrucciones de uso. Para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, precauciones, resumen de efectos adversos, instrucciones para médicos, esterilización, almacenamiento y manipulación, eliminación de componentes e información de contacto de Boston Scientific, consulte las Instrucciones de uso, Información para médicos de su sistema de estimulación de la médula espinal. Para obtener otra información específica de los dispositivos que no se incluya en este manual, así como los símbolos de etiquetado e información de garantía, consulte las instrucciones de uso de su sistema de EME, tal como aparece en la Guía de referencia.

Números de modelo de los productos

<table>
<thead>
<tr>
<th>Número del modelo</th>
<th>Descripción</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8, 213 cm y extensión</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Cable de estimulación intraoperatoria 1 x 16, 213 cm y extensión</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Estimulador de prueba</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Cinturón de prueba de paciente</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Tabla de contenido

Descripción del cable de estimulación intraoperatoria ........................................ 11

Contenidos del paquete ...................................................................................................... 12

Instrucciones de uso ........................................................................................................ 12

  Inserción de los electrodos en el conector del cable de estimulación intraoperatoria ...... 13
  Descripción del estimulador de prueba ....................................................................... 14
  Conexión al estimulador de prueba ........................................................................... 15
  Colocación del cinturón de prueba en el paciente ...................................................... 16
  Sustitución de las pilas del estimulador de prueba ...................................................... 17

Símbolo de telemetría para la orientación óptima del dispositivo ......................... 17
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Descripción del cable de estimulación intraoperatoria

PRECAUCIÓN: No sumerja el cable de estimulación intraoperatoria ni la extensión en agua ni en otros líquidos. El cable de estimulación intraoperatoria y la extensión son de un solo uso; no los vuelva a esterilizar.

El cable de estimulación intraoperatoria está diseñado para dos fines:

• Conecte el electrodo al estimulador de prueba (consulte: "Descripción del estimulador de prueba" en la página 14) para facilitar las pruebas de estimulación intraoperatoria fuera del campo estéril.

• Conecte el electrodo al estimulador de prueba durante la fase de prueba.

El cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8 se conecta a (2) electrodos de 8 contactos.
(En el contexto del uso del cable de estimulación intraoperatoria, un electrodo se refiere al extremo proximal de un electrodo, extensión bifurcada o extensión). El cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8 es compatible con cualquier electrodo de Boston Scientific con un extremo proximal de 8 contactos.

![Diagrama del Cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8]

Figura 1: Cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8

El cable de estimulación intraoperatoria 1 x 16 se conecta al electrodo de polos 1 x 16.

![Diagrama del Cable de estimulación intraoperatoria 1 x 16]

Figura 2: Cable de estimulación intraoperatoria 1 x 16
La extensión del cable de estimulación intraoperatoria puede emplearse cuando se desee conectar el cable de estimulación intraoperatoria al estimulador de prueba.

Figura 3: Extensión del cable de estimulación intraoperatoria

Contenidos del paquete

Kit del cable de estimulación intraoperatoria (2 x 8)
(1) Cable de estimulación intraoperatoria (2 x 8)
(1) Extensión
(1) Manual

Kit de cable de estimulación intraoperatoria (1 x 16)
(1) Cable de estimulación intraoperatoria (1 x 16)
(1) Extensión
(1) Manual

Instrucciones de uso

Boston Scientific recomienda que los médicos responsables de la implantación lea la documentación de los productos antes de utilizar nuestros dispositivos.

Después de probar el sistema de EME Precision Spectra™, puede utilizarse un sistema de EME de Boston Scientific para el procedimiento de implante permanente:

- Sistema de EME Precision Spectra
- Sistema de EME Precision Novi™
- Sistema de EME Precision Montage™ MRI

PRECAUCIÓN: Desconecte siempre el estimulador de prueba, reduzca la intensidad de la estimulación hasta cero antes de conectar o desconectar el cable de estimulación intraoperatoria o extensión.

1. Compruebe que el estimulador de prueba esté apagado.
2. Compruebe que la palanca de bloqueo del conector del cable de estimulación intraoperatoria esté en la posición de apertura y con el símbolo de desbloqueo.

3. Si es necesario, limpie los fluidos de los extremos proximales de los electrodos.


**Inserción de los electrodos en el conector del cable de estimulación intraoperatoria.**

Puede insertar los electrodos en el conector del cable de estimulación intraoperatoria con el accesorio para giro de estilete colocado o sin colocar.

1. Para insertar el electrodo con el accesorio para giro de estilete colocado:
   a. Tire del estilete ligeramente.
   b. Deslice el estilete por el espacio lateral en el conector del cable de estimulación intraoperatoria.

1. Para insertar el electrodo con el accesorio para giro de estilete sin colocar, quite el accesorio del estilete.
2. Inserte el electrodo en el puerto del conector del cable de estimulación intraoperatoria hasta que se detenga.

3. Mientras continúa sujetando el electrodo en su sitio, deslice la palanca a la posición de bloqueo.

4. Repita estos pasos para electrodos adicionales (si es necesario).

Nota: Cuando el electrodo esté bien fijado a la caja de conexión, será posible colocar el estilete, pero no sacarlo del electrodo.


6. Para las instrucciones de pruebas intraoperatorias, siga las instrucciones del manual de electrodos adecuado.

Descripción del estimulador de prueba

El estimulador de prueba es un estimulador externo de la médula espinal temporal conectado a través de los cables de estimulación intraoperatoria a los electrodos situados a lo largo de la médula espinal. Este sistema externo se utiliza para comprobar el grado de eficacia de la estimulación a la hora de aliviar el dolor del paciente.
Conexión al estimulador de prueba

1. Enchufe el cable de estimulación intraoperatoria o la extensión en el puerto del estimulador de prueba deseado.


3. Consulte "Fijación del electrodo de prueba" en las instrucciones de uso de los electrodos adecuadas.
Si lo desea, fije el cable de estimulación intraoperatoria a la piel mediante una técnica de vendaje estándar.

- Los cables de estimulación intraoperatoria pueden estar situados uno junto a otro y puede emplearse gasa como acolchado. Esta zona se puede cubrir con un adhesivo y protegerse mediante una venda o vendaje.

**Colocación del cinturón de prueba en el paciente**
1. Determine qué lado del paciente es el más adecuado para situar el estimulador de prueba.
2. Coloque el cinturón de prueba en el paciente con la apertura del bolsillo orientada hacia la espalda del paciente.
3. Abroche el cinturón al paciente.
4. Si lo desea, puede cortar el exceso del cinturón de prueba.
5. Sitúe el estimulador de prueba en el bolsillo del cinturón con el botón de estimulación ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) hacia arriba.
6. Si se ha utilizado la extensión del cable de estimulación intraoperatoria, cerciórese de que ya no está conectado al cable de estimulación intraoperatoria.
7. Conecte el cable de estimulación intraoperatoria al estimulador de prueba.
8. Abroche el bolsillo del cinturón para asegurar el estimulador de prueba.

1 – Cable de estimulación intraoperatoria
2 – Conexión del cable de estimulación intraoperatoria al estimulador de prueba
3 – Estimulador de prueba
4 – Cinturón de prueba
5 – Electrodo o extensión
Sustitución de las pilas del estimulador de prueba

1. En la parte trasera del estimulador de prueba, presione ligeramente y deslice la cubierta del compartimento de las pilas hacia abajo.
2. Coloque las dos pilas nuevas AA en los espacios y fíjese en que los polos positivo (+) y negativo (-) coinciden con las marcas +/- del compartimento.
3. Alinee la tapa del compartimento de las pilas con la carcasa y deslícela hasta que encaje en su lugar.

Símbolo de telemetría para la orientación óptima del dispositivo

El símbolo de telemetría en la parte posterior del estimulador de prueba indica la mejor orientación del estimulador de prueba con respecto al control remoto y la varilla de programación para optimizar la telemetría (comunicación entre los dispositivos).
Marques commerciales
Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Garanties
Boston Scientific Corporation se réserve le droit de modifier, sans préavis, les informations relatives à ses produits dans le but d’améliorer leur fiabilité ou leur capacité de fonctionnement. Les dessins et schémas sont présentés à des fins d’illustration uniquement.

Informations complémentaires
Pour les Indications et informations connexes, consultez les Mode d’emploi des Indications. Pour les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les instructions destinées au médecin, la stérilisation, le stockage et la manutention, l’élimination des composants, et les coordonnées de Boston Scientific, reportez-vous au Mode d’emploi des informations pour les prescripteurs de votre système de stimulation. Pour toute autre information spécifique à l’appareil non incluse dans ce manuel, les symboles d’étiquetage et les informations de garantie, consultez le mode d’emploi approprié pour votre système SCS comme indiqué dans votre Guide de référence.

Références des produits

<table>
<thead>
<tr>
<th>Numéro de modèle</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Câble 2x8 de la salle d'opération, 213 cm et extension</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Câble 1x16 de la salle d'opération, 213 cm et extension</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Stimulateur d’essai</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Ceinture d'essai du patient</td>
</tr>
</tbody>
</table>
## Table des matières

<table>
<thead>
<tr>
<th>Section</th>
<th>Page</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Description des câbles de salle d'opération</td>
<td>21</td>
</tr>
<tr>
<td>Contenu de l’emballage</td>
<td>22</td>
</tr>
<tr>
<td>Mode d’emploi</td>
<td>22</td>
</tr>
<tr>
<td>- Insertion des sondes dans le connecteur du câble de salle d'opération</td>
<td>23</td>
</tr>
<tr>
<td>- Description du stimulateur d’essai</td>
<td>24</td>
</tr>
<tr>
<td>- Connexion au stimulateur d’essai</td>
<td>25</td>
</tr>
<tr>
<td>- Fixation de la ceinture d'essai au patient</td>
<td>26</td>
</tr>
<tr>
<td>- Remplacement des piles du stimulateur d’essai</td>
<td>26</td>
</tr>
<tr>
<td>Symbole de télémétrie pour une orientation optimale du dispositif</td>
<td>27</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Page volontairement laissée blanche.
Description des câbles de salle d’opération

**ATTENTION :** n’immergez pas le câble de salle d’opération ou l’extension dans l’eau ou d’autres liquides. Le câble de salle d’opération et l’extension sont à usage unique ; ne les restérissez pas.

Le câble de salle d’opération est conçu pour deux indications :

- Connexion de la sonde au stimulateur d’essai (voir : «Insertion des sondes dans le connecteur du câble de salle d’opération» en page 23) pour faciliter les essais peropératoires hors du champ stérile.
- Connexion de la sonde au stimulateur d’essai au cours de la phase d’essai.

Le câble de salle d’opération 2x8 se connecte à deux (2) sondes à 8 contacts (Lors de toute référence à l’utilisation du câble de salle d’opération, le terme « sonde » fait référence à l’extrémité proximale d’une sonde, d’un répartiteur ou d’une extension). Le câble de salle d’opération 2x8 est compatible avec toutes les sondes de Boston Scientific munies d’une extrémité proximale à 8 contacts.

![Figure 1 : Câble de salle d’opération 2x8](image1)

Le câble de salle d’opération 1x16 se connecte à une (1) sonde à 16 contacts.

![Figure 2 : Câble de salle d’opération 1x16](image2)

L’extension du câble de salle d’opération peut être utilisée au besoin pour connecter le câble de salle d’opération au stimulateur d’essai.

![Figure 3 : Extension de câble de salle d’opération](image3)
Contenu de l’emballage

Kit de câble 2x8 de salle d'opération
(1) Câble de salle d'opération (2x8)
(1) Extension
(1) Manuel

Kit de câble de salle d'opération (1x16)
(1) Câble de salle d'opération (1x16)
(1) Extension
(1) Manuel

Mode d’emploi

Boston Scientific recommande à tous les médecins chargés de l’implantation de lire attentivement l’étiquette des produits avant d’utiliser nos dispositifs.

Après la réalisation d’essais à l’aide du système de SM Precision Spectra™, un système de SM de Boston Scientific applicable peut être utilisé lors de la procédure d’implantation permanente :

• Système de SM Precision Spectra
• Système de SM Precision Novi™
• Système de stimulation médullaire Precision Montage™ MRI

**ATTENTION** : éteignez toujours le stimulateur d’essai et diminuez la longueur de stimulation jusqu’à zéro avant de connecter ou déconnecter le câble de salle d’opération ou une extension.

1. Assurez-vous que le stimulateur d’essai est éteint.
2. Assurez-vous que le levier de blocage présent sur le connecteur du câble de salle d’opération est en position ouverte, indiquée par le symbole du verrou ouvert.
3. Au besoin, essuyez les fluides présents sur les extrémités proximales des sondes.

**Insertion des sondes dans le connecteur du câble de salle d'opération**

Vous pouvez insérer les sondes dans le connecteur du câble de salle d'opération avec l'embout d'orientation en place ou non.

1. Pour insérer la sonde avec l'embout d'orientation en place :
   a. Tirez légèrement sur le stylet.

   ![Diagramme de l'insertion avec l'embout d'orientation en place](image1)

   b. Faites glisser le stylet à travers la fente latérale dans le connecteur du câble de salle d'opération.

2. Insérez la sonde dans le port du connecteur de câble de salle d'opération, jusqu'à ce qu'elle s'arrête.

1. Pour insérer la sonde sans l'embout d'orientation, retirez l'embout d'orientation du stylet.

Largeur de l'image : 12 cm
3. Tout en maintenant toujours la sonde en place, faites glisser le levier en position verrouillée.

4. Répétez cette opération pour toutes les sondes additionnelles (le cas échéant).
   **Remarque:** une fois la sonde bloquée dans le connecteur, le stylet peut être tourné dans la sonde, mais pas retiré.


6. Pour connaître les instructions pour les essais peropératoires, consultez les instructions relatives aux essais peropératoires dans le manuel de la sonde correspondant.

**Description du stimulateur d'essai**

Le stimulateur d'essai est un stimulateur médullaire externe provisoire connecté à la sonde ou aux sondes placées le long de la moelle épinière à l'aide du ou des câbles de salle d'opération. Ce système externe permet de tester dans quelle mesure la stimulation se révèle efficace pour soulager la douleur d'un patient.
Connexion au stimulateur d’essai

1. Branchez le câble de salle d'opération ou l'extension dans le(s) port(s) souhaité(s) du stimulateur d'essai.

2. Faites le relevé des connexions entre la sonde et le câble de salle d'opération et le stimulateur d'essai afin de faciliter les essais et la programmation. Voir l'exemple ci-dessous. Remarque : Des autocollants peuvent être utilisés pour étiqueter les câbles de salle d'opération.

3. Reportez-vous à la rubrique « Fixation de la sonde d'essai » dans le mode d'emploi correspondant de la sonde.

Au besoin, fixez le câble de salle d'opération à la peau à l'aide d'une technique de pansement standard.
- Les câbles de salle d'opération peuvent être placés côte à côte, et un tampon de gaze peut être utilisé comme rembourrage. La zone peut être recouverte d'un adhésif et protégée à l'aide d'un bandage ou d'un pansement.
Fixation de la ceinture d'essai au patient
1. Déterminez le côté optimal du patient pour la mise en place du stimulateur d'essai.
2. Placez la ceinture d'essai sur le patient en veillant à ce que l'ouverture de la poche soit tournée vers le dos du patient.
3. Fixez la ceinture au patient.
4. Au besoin, coupez l'excédent de longueur de la ceinture d'essai.
5. Placez le stimulateur d'essai dans la poche de la ceinture, en veillant à ce que le bouton Stimulation Marche/Arrêt soit vers le haut.
6. Si une ou plusieurs extensions de câble de salle d'opération ont été utilisées, assurez-vous qu'elles ne sont plus connectées au(x) câble(s) de salle d'opération.
7. Connectez le(s) câble(s) de salle d'opération au stimulateur d'essai.
8. Fixez la poche de la ceinture pour maintenir le stimulateur d'essai.

Remplacement des piles du stimulateur d'essai
1. À l’arrière du stimulateur d'essai, appuyez délicatement sur le couvercle du compartiment des piles et faites-le glisser vers le bas.
2. Placez deux nouvelles piles AA dans les logements en faisant correspondre leurs pôles positif (+) et négatif (−) dans le compartiment.
3. Alignez le couvercle du compartiment des piles sur le boîtier et faites-le glisser en position jusqu’à ce qu’il se bloque.
Symbole de télémétrie pour une orientation optimale du dispositif

Un symbole de télémétrie à l'arrière du stimulateur d'essai indique la meilleure orientation du stimulateur d'essai, par rapport à la télécommande et à la télécommande de programmation, pour une télémétrie (communication entre les équipements) optimale.
Marken
Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Garantien
Boston Scientific Corporation behält sich das Recht vor, ohne vorherige Mitteilung Informationen bezüglich seiner Produkte zu ändern, um deren Zuverlässigkeit oder Funktionsumfang zu verbessern.

Zeichnungen dienen nur dem Zweck der Illustration.

Zusatzangaben

Produkt-Modellnummern

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modellnummer</th>
<th>Beschreibung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>OP-Kabel 2x8, 213 cm und Verlängerung</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>OP-Kabel 1x16, 213 cm und Verlängerung</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Teststimulator</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Patiententestgurt</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Inhaltsverzeichnis

Beschreibung des OP-Kabels ................................................................. 31

Packungsinhalt .................................................................................. 32

Gebrauchsanleitung ............................................................................ 32
  Einführen der Elektroden in den OP-Kabelstecker ......................... 33
  Beschreibung Teststimulator .......................................................... 34
  Anschließen an den Teststimulator .................................................. 35
  Anbringen des Testgurtes am Patienten .......................................... 36
  Austauschen der Batterie des Teststimulators ............................... 36

Telemetriesymbol für optimale Geräteausrichtung .......................... 37
Diese Seite wurde absichtlich frei gehalten.
Beschreibung des OP-Kabels

**VORSICHT**: Tauchen Sie das OP-Kabel oder die Verlängerung nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Das OP-Kabel und die Verlängerung sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen nicht resterilisiert werden.

Das OP-Kabel wurde für zwei Aufgaben entwickelt:
- Schließen Sie die Elektrode am Teststimulator an (siehe: „Einführen der Elektroden in den OP-Kabelstecker“ auf Seite 33), um die intraoperativen Stimulationstests von außerhalb des sterilen Feldes zu erleichtern.
- Schließen Sie die Elektrode während der Testphase an den Teststimulator an.

Das OP-Kabel 2x8 wird an (2) 8-Kontakt-Elektroden angeschlossen. (Bei Verweisen auf die Verwendung des OP-Kabels bezieht sich eine Elektrode auf das proximale Ende einer Elektrode, eines Splitters oder einer Verlängerung.). Das OP-Kabel 2x8 ist mit allen Elektroden von Boston Scientific kompatibel, die über ein proximales Ende mit 8 Kontakten verfügen.

**Abbildung 1: OP-Kabel 2x8**

Das OP-Kabel 1x16 wird an eine 1x16-Kontakt-Elektrode angeschlossen.

**Abbildung 2: OP-Kabel 1x16**

Die OP-Kabelverlängerung kann verwendet werden, wenn das OP-Kabel an den Teststimulator angeschlossen werden soll.

**Abbildung 3: OP-Kabelverlängerung**
Packungsinhalt

OP-Kabelkit (2x8)
  (1) OP-Kabel (2x8)
  (1) Verlängerung
  (1) Bedienerhandbuch

OP-Kabelkit (1x16)
  (1) OP-Kabel (1x16)
  (1) Verlängerung
  (1) Bedienerhandbuch

Gebrauchsanleitung

Boston Scientific empfiehlt, dass die implantierenden Ärzte alle Beipackzettel und Etikettierungen vor dem Gebrauch unserer Geräte durchlesen.

Nach den Tests mit dem Precision Spectra™-SCS-System kann ein entsprechendes Boston Scientific SCS-System für das Verfahren der permanenten Implantation verwendet werden:

- Precision Spectra-SCS-System
- Precision Novi™-SCS-System
- Precision Montage™ MRI SCS-System

**VORSICHT:** Schalten Sie den Teststimulator immer aus und stellen Sie die Stimulationsstärke auf Null, bevor Sie das OP-Kabel oder die Verlängerung anschließen oder abziehen.

1. Stellen Sie sicher, dass der Teststimulator ausgeschaltet ist.
2. Stellen Sie sicher, dass sich der Arretierhebel am OP-Kabelstecker in der geöffneten Stellung, markiert mit dem Entsperrt-Symbol, befindet.

![Arretierhebel in geöffneter Position](image)
3. Wischen Sie ggf. vorhandene Flüssigkeit vom proximalen Ende der Elektroden ab.

**Einführen der Elektroden in den OP-Kabelstecker**

Sie können die Elektroden mit oder ohne Steuerkappe in den OP-Kabelstecker einführen.

1. So führen Sie die Elektrode mit Steuerkappe ein:
   a. Ziehen Sie den Mandrin leicht heraus.
   b. Schieben Sie den Mandrin durch den Seitenschlitz am OP-Kabelstecker.

2. Führen Sie die Elektrode bis zum Anschlag in die Öffnung des OP-Kabelsteckers ein.
3. Halten Sie die Elektrode weiterhin in Position, während Sie den Arretierhebel in die Verriegelungsposition schieben.


_Hinweis:_ Sobald die Elektrode im Stecker gesichert ist, kann der Mandrin in der Elektrode gedreht, aber nicht entfernt werden.


_Beschreibung Teststimulator_

Der Teststimulator ist ein temporärer externer Rückenmarkstimulator, der über das/die OP-Kabel an die entlang des Rückenmarks platzierten Elektroden angeschlossen ist. Dieses externe System wird verwendet, um zu testen, wie effektiv die Stimulation beim Abbau der Schmerzen des Patienten ist.
Anschließen an den Teststimulator

1. Schließen Sie das OP-Kabel oder die Verlängerung an die gewünschten Anschlüsse am Teststimulator an.


Befestigen Sie das OP-Kabel bei Bedarf mit einem Standardverband auf der Haut.
Anbringen des Testgurtes am Patienten

1. Legen Sie fest, welche Seite des Patienten am besten für die Positionierung des Teststimulators geeignet ist.
2. Bringen Sie den Testgurt am Patienten an, wobei die Taschenöffnung in Richtung Rücken des Patienten zeigt.
4. Schneiden Sie bei Bedarf die überschüssige Länge des Testgurtes ab.
6. Falls OP-Kabelverlängerungen verwendet wurden, stellen Sie sicher, dass sie nicht länger mit den Operationssaalkabeln verbunden sind.
7. Schließen Sie die OP-Kabel am Teststimulator an.
8. Ziehen Sie die Gürteltasche fest, um den Teststimulator zu sichern.

Austauschen der Batterie des Teststimulators

1. Drücken Sie die Abdeckung des Batteriefachs auf der Rückseite des Teststimulators vorsichtig ein und ziehen Sie sie nach unten.
2. Legen Sie zwei neue AA-Batterien so in die Fächer ein, dass das positive (+) und das negative (−) Batterieende mit den entsprechenden Markierungen übereinstimmen.
3. Schieben Sie die Batteriefachabdeckung auf das Batteriefach und lassen Sie sie einrasten.
Telemetriesymbol für optimale Geräteausrichtung

Ein Telemetriesymbol auf der Rückseite des Teststimulators zeigt die beste Ausrichtung des Teststimulators in Verbindung mit der Fernbedienung und dem Programmiergerät an, um die bestmögliche Telemetrie (Kommunikation zwischen den Geräten) sicherzustellen.
Marchi commerciali
Tutti i marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Garanzie
Boston Scientific Corporation si riserva il diritto di modificare, senza comunicazione preliminare, le informazioni relative ai suoi prodotti, al fine di migliorarne l’affidabilità o le prestazioni.
I disegni sono da intendersi a soli fini illustrativi.

Informazioni aggiuntive
Per indicazioni e informazioni correlate, consultare le Indicazioni per l’uso.
Per controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, istruzioni per il medico, sterilizzazione, conservazione e manipolazione, smaltimento dei componenti e informazioni di contatto per Boston Scientific, consultare le Indicazioni per l’uso Informazioni per i medici prescrittori del sistema di stimolazione del midollo spinale. Per altre informazioni specifiche del dispositivo non incluse in questo manuale, i simboli di etichettatura e le informazioni sulla garanzia, consultare le Indicazioni per l’uso appropriate per il sistema SCS elencate nella Guida di riferimento.

Numeri di modello prodotto

<table>
<thead>
<tr>
<th>Numero di modello</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Cavo OR 2x8, 213 cm ed estensione</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Cavo OR 1x16, 213 cm ed estensione</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Stimolatore di prova</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Cintura di prova per il paziente</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Sommario

Descrizione cavo OR.................................................................41
Contenuto della confezione......................................................42

Istruzioni per l'uso........................................................................42
  Inserire gli elettrocateteri nel connettore del cavo OR.........43
  Descrizione dello stimolatore di prova..............................44
  Collegare allo stimolatore di prova..................................45
  Posizionamento della cintura di prova sul paziente........46
  Sostituzione della batteria dello stimolatore di prova........46

Simbolo di telemetria per orientamento ottimale del dispositivo....47
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Descrizione cavo OR

**ATTENZIONE:** non immergere il cavo OR o l'estensione in acqua o in altri liquidi. Il cavo OR e l'estensione sono esclusivamente monouso; non risterilizzare.

Il cavo OR è stato progettato per due scopi:

- Collegare l'elettrocetere allo stimolatore di prova (vedere “Inserire gli elettrocetere nel connettore del cavo OR” a pagina 43) per facilitare il test di stimolazione intraoperatoria dall'esterno del campo sterile.
- Collegare l'elettrocetere allo stimolatore di prova durante la fase di prova.

Il cavo OR 2x8 si connette a (2) elettrocetere a 8 contatti (quando si fa riferimento all'uso del cavo OR, un elettrocetere si riferisce alla estremità prossimale di un elettrocetere, splitter o estensione). Il cavo OR 2x8 è compatibile con qualsiasi elettrocetere Boston Scientific con un'estremità prossimale a 8 contatti.

**Figura 1:** Cavo OR 2x8

Il cavo OR 1x16 si connette a un elettrocetere di contatto 1x16.

**Figura 2:** Cavo OR 1x16

L'estensione del cavo OR può essere utilizzata quando lo si desidera per collegare il cavo OR allo stimolatore di prova.

**Figura 3:** Estensione cavo OR
Contenuto della confezione

Kit cavo OR (2x8)
(1) Cavo OR (2x8)
(1) Estensione
(1) Manuale

Kit cavo OR (1x16)
(1) Cavo OR (1x16)
(1) Estensione
(1) Manuale

Istruzioni per l'uso

Boston Scientific raccomanda ai medici impiantatori di leggere tutte le etichette del prodotto prima di utilizzare i suoi dispositivi.

Dopo aver provato il sistema SCS Precision Spectra™, un sistema SCS Boston Scientific applicabile può essere utilizzato nella procedura di impianto permanente:

- Sistema SCS Precision Spectra
- Sistema SCS Precision Novi™
- Sistema SCS per RM Precision Montage™

**ATTENZIONE:** spegnere sempre lo stimolatore di prova e ridurre la forza della stimolazione fino a zero prima di collegare o scollegare il cavo OR o l'estensione.

1. Verificare che lo stimolatore di prova sia spento.
2. Verificare che la leva di blocco sul connettore del cavo OR sia in posizione aperta, contrassegnata con il simbolo di sblocco.
3. Se necessario, far passare dei fluidi dalle estremità prossimali degli elettrocateteri.
4. Inserire gli elettrocateteri nel connettore del cavo OR. Vedere le istruzioni su pagina 43.

Inserire gli elettrocateteri nel connettore del cavo OR

È possibile inserire gli elettrocateteri nel connettore del cavo OR con il cappuccio di curvatura posizionato o rimosso.

1. Per inserire l’elettrocatetere con il cappuccio di curvatura posizionato:
   a. Estrarre leggermente il mandrino.
   b. Far scorrere il mandrino attraverso la fessura laterale nel connettore del cavo OR.

1. Per inserire l’elettrocatetere con il cappuccio di curvatura rimosso, rimuovere il cappuccio dal mandrino.

Far scorrere
2. Inserire l'elettrocatetere nella porta del connettore del cavo OR finché non si arresta.

3. Mentre si continua a tenere l'elettrocatetere in posizione, far scorrere la leva in posizione di blocco.

4. Ripetere questa procedura per elettrocateteri aggiuntivi (se applicabile).

Nota: una volta fissato l'elettrocatetere nel connettore, il mandrino può essere ruotato al suo interno, ma non rimosso dall'elettrocatetere.

5. Collegare allo stimolatore di prova. Fare riferimento alle istruzioni su pagina 43.

6. Per le istruzioni sul test intraoperatorio, consultare le istruzioni per il test intraoperatorio nel manuale appropriato degli elettrocateteri.

Descrizione dello stimolatore di prova

Lo stimolatore di prova è uno stimolatore del midollo spinale temporaneo ed esterno che è collegato mediante uno o più cavi OR a uno o più elettrocateteri posizionati lungo il midollo spinale. Questo sistema esterno è utilizzato per testare l'efficacia della stimolazione nell'alleviare il dolore di un paziente.
Collegare allo stimolatore di prova.

1. Collegare il cavo OR o l’estensione nelle porte dello stimolatore di prova desiderate.
2. Annotare le connessioni dall’elettrocatetere al cavo OR allo stimolatore di prova per facilitare il test e la programmazione. Vedere l’esempio seguente. Nota: possono essere utilizzati degli adesivi per etichettare i cavi OR.

3. Fare riferimento a "Fissaggio dell’elettrocatetere di prova" nelle Indicazioni per l’uso degli elettrocatetere appropriate.

Se lo si desidera, fissare il cavo OR alla pelle utilizzando la tecnica di medicazione convenzionale.

- I cavi OR possono essere affiancati e come protezione può essere usata della garza. La superficie può essere coperta con un adesivo e fissata con un bendaggio o una medicazione.
**Posizionamento della cintura di prova sul paziente**

1. Determinare quale lato del paziente è il migliore per il posizionamento dello stimolatore di prova.
2. Far indossare la cinghia di prova al paziente con l'apertura della tasca rivolta verso la schiena del paziente.
3. Allacciare la cintura al paziente.
4. Se lo si desidera, tagliare la parte in eccesso della cintura di prova.
5. Posizionare lo stimolatore di prova nella tasca della cintura con il pulsante attivazione/disattivazione stimolazione rivolto verso l'alto.
6. Se sono state utilizzate estensioni del cavo OR, assicurarsi che non siano più collegate ai cavi OR.
7. Collegare i cavi OR allo stimolatore di prova.

**Sostituzione della batteria dello stimolatore di prova**

1. Premere leggermente il vano batterie, sul retro dello stimolatore di prova, e farlo scorrere verso il basso.
2. Inserire due batterie nuove di tipo AA negli appositi spazi, facendo corrispondere i segni positivo (+) e negativo (-) del vano.
3. Allineare il coperchio del vano batterie sopra il vano e farlo scorrere, fino a quando scatterà in posizione.
Simbolo di telemetria per orientamento ottimale del dispositivo

Un simbolo di telemetria sul retro dello stimolatore di prova indica il miglior orientamento dello stimolatore, in relazione al telecomando e alla bacchetta di programmazione, per la telemetria ottimale (comunicazione tra i dispositivi).
Handelsmerken
Alle genoemde handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Garanties
Boston Scientific behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving de informatie over zijn producten te wijzigen als dit de betrouwbaarheid en werkzaamheid ten goede komt. Tekeningen zijn uitsluitend bedoeld ter verduidelijking.

Aanvullende informatie
Voor indicaties en gerelateerde informatie, zie de Gebruiksaanwijzing voor Indicaties. Raadpleeg voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, een overzicht van de complicaties, instructies voor de arts, opslag en hanteren, weggooien van het component en contactinformatie voor Boston Scientific de Instructies voor gebruik Informatie voor voorschrijvers voor uw SCS-systeem. Voor andere apparaat/specifieke informatie die niet in de handleiding staat, labelingsymbolen en informatie over de garantie, raadpleeg de juiste gebruiksaanwijzing voor uw SCS-systeem zoals vermeld staat op uw Referentiehandleiding.

Productmodelnummers

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modelnummer</th>
<th>Beschrijving</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>OK-kabel 2x8, 213 cm en verlengkabel</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>OK-kabel 1x16, 213 cm en verlengkabel</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Teststimulator</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Testriem patiënt</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Inhoudsopgave

Beschrijving van OK-kabel........................................................................................................51
Inhoud verpakking........................................................................................................................52

Gebruiksaanwijzing..........................................................................................................................52
  Steek de leads in de OK-kabelconnector .................................................................53
  Beschrijving van teststimulator .................................................................54
  Aansluiten op de teststimulator .................................................................55
  De testriem aanbrengen bij de patiënt ........................................................56
  De batterij van de teststimulator vervangen ........................................56

Telemetriesymbool voor optimale oriëntatie van het hulpmiddel ..........57
Deze pagina is met opzet leeg gelaten.
Beschrijving van OK-kabel

**OPGELET:** Dompel de OK-kabel of verlengkabel niet onder in water of andere vloeistoffen. De OK-kabel en verlengkabel zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; steriliseer ze niet opnieuw.

De OK-kabel is ontworpen voor twee doeleinden:
- Aansluiten van de lead op de teststimulator (zie: “Steek de leads in de OK-kabelconnector” op pagina 53) om intraoperatieve stimulatiesten en vanaf buiten het steriele veld te faciliteren.
- Het aansluiten van de lead op de teststimulator gedurende de testfase.

De 2x8 OK-kabel wordt aangesloten op (2) leads met 8 contacten. (Wanneer verwezen wordt naar het gebruik van de OK-kabel, dan verwijst een lead naar het proximale uiteinde van een lead, splitter, of verlenging.) De 2x8 OK-kabel is compatibel met elke Boston Scientific lead met een proximaal uiteinde met 8-contactpunten.

![Afbeelding 1: 2x8 OK-kabel](image1.jpg)

De 1x16 OK-kabel wordt aangesloten op een lead met 1x16 contacten.

![Afbeelding 2: 1x16 OK-kabel](image2.jpg)

Indien gewenst kan de OK-kabelverlenging worden gebruikt voor het aansluiten van de OK-kabel op de teststimulator.

![Afbeelding 3: Verlenging van OK-kabel](image3.jpg)
Inhoud verpakking

OK-kabelset (2x8)
(1) OK-kabel (2x8)
(1) verlengkabel
(1) Handleiding

OK-kabelset (1x16)
(1) OK-kabel (1x16)
(1) verlengkabel
(1) Handleiding

Gebruiksaanwijzing

Boston Scientific beveelt implanterende artsen aan om vóór het gebruik van onze hulpmiddelen alle productetiketten te lezen.

Na het testen met het Precision Spectra™ SCS-systeem kan een geschikt Boston Scientific SCS-systeem worden gebruikt in de procedure voor de permanente implantatie.

• Precision Spectra SCS-systeem
• Precision Novi™ SCS-systeem
• Precision Montage™ MRI SCS systeem

OPGELET: Schakel altijd de teststimulator uit en breng de kracht van de stimulatie terug tot nul voordat u de OK-kabel of het verlengstuk aansluit of losmaakt.

1. Controleer of de teststimulator is uitgeschakeld.

2. Controleer of de vergrendeling van de OK-kabelconnector in de open stand staat, zoals aangeduid door het ontgrendelingssymbool.

3. Veeg indien nodig aanwezige vloeistoffen van de proximale uiteinden van de leads.

Artsenhandleiding voor testen
90970871-06 VERSIE A   52 van 197
4. Sluit de leads aan op de OK-kabelconnector. Zie hiervoor de instructies op pagina 53.

**Steek de leads in de OK-kabelconnector**

U kunt de leads in de OK-kabelconnector steken met de stuurdop geplaatst of verwijderd.

1. Om de lead in te steken met de stuurdop geplaatst:
   a. Trek de voerdraad voorzichtig naar buiten.
   b. Schuif de voerdraad door de zijsluif in de OK-kabelconnector.

2. Steek de lead in de poort van de OK-kabelconnector totdat deze niet meer verder gaat.
3. Houd de lead op zijn plaats en schuif de vergrendeling naar de gesloten stand.

4. Herhaal dit voor aanvullende leads (indien van toepassing).

**Opmerking:** zodra de lead in de connector is bevestigd, kan de voerdraad in de lead worden gedraaid, maar niet daaruit worden verwijderd.

5. Maak de aansluiting op de teststimulator. Zie hiervoor de instructies op pagina 53.

6. Raadpleeg voor intraoperatief testen de instructies voor intraoperatief testen in de handleiding van de betreffende lead.

**Beschrijving van teststimulator**

De teststimulator is een tijdelijke uitwendige ruggenmergstimulator die met behulp van de OK-kabel(s) is aangesloten op de langs het ruggenmerg geplaatste lead(s). Dit uitwendige systeem wordt gebruikt om te testen hoe doeltreffend stimulatie is bij het verlichten van de pijn van de patiënt.
Aansluiten op de teststimulator

1. Sluit de OK-kabel of verlengkabel aan op de gewenste poort(en) van de teststimulator.

3. Raadpleeg ‘Testlead vastzetten’ in de gebruiksaanwijzing van de betreffende lead.

Zet indien nodig de OK-kabel vast op de huid met behulp van standaard verbandtechnieken.
- OK-kabels kunnen naast elkaar worden geplaatst met gaasmateriaal als vulling. Het gebied kan worden afgedekt met een hechtmiddel en met verband of een pleister worden vastgezet.
De testriem aanbrengen bij de patiënt
1. Bepaal aan welke zijde van de patiënt de teststimulator het beste kan worden geplaatst.
2. Breng de testriem om de patiënt aan met de opening van het tasje naar de rug van de patiënt gericht.
3. Bevestig de riem op de patiënt.
4. Knip indien gewenst overtollige lengte van de testriem af.
5. Plaats de teststimulator in het riemtasje met de AAN-UITknop van de stimulator naar boven gericht.
6. Als er OK-kabelverlengingen werden gebruikt, zorg er dan voor dat deze niet langer zijn aangesloten op de OK-kabel(s).
7. Sluit de OK-kabel(s) aan op de teststimulator.
8. Zet het riemtasje vast om de teststimulator stevig te bevestigen.

![Diagram](image1)

1 – OK-kabel
2 – Aansluiting OK-kabel op teststimulator
3 – Teststimulator
4 – Testriem
5 – Lead of verlengkabel

De batterij van de teststimulator vervangen
1. Duw zachtjes op het deksel van het batterijcompartiment aan de achterzijde van de teststimulator en schuif het deksel naar beneden.
2. Plaats de twee nieuwe AA-batterijen in de gleuven in overeenstemming met de markeringen plus (+) en min (-) in het compartiment.
3. Leg het deksel van het batterijcompartiment op de behuizing en schuif het deksel omhoog tot dit met een klikgeluid sluit.
Telemetriesymbool voor optimale oriëntatie van het hulpmiddel

Een telemetriesymbool op de achterzijde van de teststimulator geeft de beste richting van de teststimulator aan ten opzichte van de afstandsbediening en de programmeerzender voor optimale telemetrie (communicatie tussen de hulpmiddelen).
Varumärken
Alla varumärken tillhör respektive ägare.

Garantier
Boston Scientific Corporation förbehåller sig rätten att när som helst och utan förvarning ändra information relaterad till dess produkter för att öka deras tillförlitlighet eller kapacitet. Illustrationerna är endast avsedda som exempel.

Ytterligare information
För indikationer och relaterad information, se Indikationer - bruksanvisning. För kontraindikationer, varningar, försiktighetsbeaktanden, komplikationer, läkaranvisningar, sterilisering, förvaring och hantering, kassering och kontaktinformation för Boston Scientific, se Information för ordinerande personal - bruksanvisning för ditt ryggmärgsstimulatorsystem. För annan enhetsspecifik information som inte ingår i denna handbok, märkningssymboler och garantiinformation, se lämplig bruksanvisning för ditt SCS-system enligt vad som står på din referensguide.

Produktns modellnummer

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modellnummer</th>
<th>Beskrivning</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Kabel för operationssal 2x8, 213 cm och förlängning</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Kabel för operationssal 1x16, 213 cm och förlängning</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Teststimulator</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Patientförsöksbälte</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Innehållsförteckning

Beskrivning av kabel för operationssal .......................................................... 61

Förpackningens innehåll ................................................................................. 62

Bruksanvisning .................................................................................................. 62

- Sätt in elektroderna i kontakten på kabeln för operationssal .................. 63
- Beskrivning av teststimulator ..................................................................... 64
- Anslut till teststimulatorn ................................................................. 65
- Fästa testbältet på patienten ................................................................. 66
- Byte av teststimulatorns batteri ........................................................... 67

Telemetrisymbol för optimal riktning på enheten ....................................... 67
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Beskrivning av kabel för operationssal

**FÖRSIKTIGT:** Sänk inte ner OR-kabeln eller förlängningen i i vatten eller någon annan vätska. OR-kabeln och förlängningen är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras.

Kabeln för operationssal är avsedd för två syften:

- Anslut elektroden till teststimulatorm (se: ”Beskrivning av teststimulator” på sidan 64) för att underlätta intraoperativa stimuleringstester från utanför det sterila fältet.
- Anslut elektroden till teststimulatorm under försöksfasen.

2x8 kabeln för operationssal ansluts till (2) 8-poliga elektroder. (I samband med användning av kabeln för operationssal syftar en elektrod på den den proximala änden av en elektrod, kontaktdelare eller förlängning.) 2x8 kabeln för operationssal är kompatibel med alla Boston Scientific-elektroder med en 8-polig proximal ände.

![Fig. 1: 2x8 kabel för operationssal](image1)

1x16 kabeln för operationssal ansluts till en 1x16-polig elektrod.

![Figur 2: 1x16 kabel för operationssal](image2)
Kabelförlängningen för operationssal kan användas vid behov för att ansluta kabeln för operationssal till teststimulatorn.

![Diagram of cable extension for operating room](image)

**Figur 3:** Kabelförlängning för operationssal

**Förpackningens innehåll**

- **Kabelsats för operationssal (2x8)**
  - (1) Kabel för operationssal (2x8)
  - (1) Förlängning
  - (1) Bruksanvisning

- **Kabelsats för operationssal (1x16)**
  - (1) Kabel för operationssal (1x16)
  - (1) Förlängning
  - (1) Bruksanvisning

**Bruksanvisning**

Boston Scientific rekommenderar att läkare som ska utföra implanteringen läser all produktmärkning före användning av våra enheter.

Efter försök med Precision Spectra™ SCS-systemet, kan ett tillämpligt Boston Scientific SCS-system användas vid den permanenta implanteringen:

- Precision Spectra SCS-systemet
- Precision Novi™ SCS-systemet
- Precision Montage™ MRI SCS-system

**FÖRSIKTIGT:** Stäng alltid av teststimulatorn och sänk stimuleringens styrka till noll innan du ansluter eller kopplar från kabeln för operationssalen eller förlängningen.

1. Kontrollera att teststimulatorn är avstängd.
2. Kontrollera att låsspaken på kontakten på kabeln för operationssal för operationssalen befinner sig i öppet läge, markerat med den upplåsta symbolen.
3. Om det behövs ska du torka bort vätska från elektrodernas proximala ände.
4. Sätt in elektroderna i kontakten på kabeln för operationssal Se anvisningar påsidan 63.

Sätt in elektroderna i kontakten på kabeln för operationssal

Du kan sätta in elektroderna i kontakten på kabeln för operationssal med styrrådshandtaget på eller av.

1. Föra in elektroden med styrrådshandtaget på:
   a. Dra ut styrråden något.
   b. För styrråden genom öppningen på sidan i kontakten på kabeln för operationssal.

1. För att föra in elektroden med styrrådshandtaget borttaget ska du avlägsna styrrådshandtaget från styrråden.
2. För in elektroden i porten på kontakten på kabeln för operationssal så långt det går.

3. Fortsätt att hålla fast elektroden och skjut reglaget till det låsta läget.

4. Upprepa detta för ytterligare elektroder (om tillämpligt).

Observera: När elektroden är fäst i anslutningen kan styrtråden vinklas in, men inte tas bort, från elektroden.


6. Anvisningar om intraoperativa tester finns i de enskilda elektrodbhöckerna.

Beskrivning av teststimulator

Teststimulatorm är en tillfällig extern rygmgärssstimulator som är ansluten via kablarna för operationssal till elektrodena som är placerade längs ryggmargen. Det här externa systemet används för att testa hur effektiv stimuleringen är för att ta bort patientens smärta.
Anslut till teststimulatorn

1. Anslut kabeln för operationssal eller förlängningen till önskade teststimulatorportar.

3. Se ”Säkra testelektroden” i bruksanvisningen till den enskilda elektroden.
Om så önskas ska kablarna för operationssal fästas mot huden med standardteknik för omläggning.


**Fästa testbältet på patienten**

1. Avgör vilken sida av patienten lämpar sig bäst för placeringen av teststimulatorn.
2. Fäst testbältet på patienten med fickans öppningen vänd mot patientens rygg.
3. Fäst bältet på patienten.
4. Om så önskas kan du skära av överflödig längd på testbältet.
5. Placera teststimulatorn i fickan på bältet med stimulerings på/av-knappen vänd uppåt.
6. Om kabelförlängningarna för operationssal har använts ska du säkerställa att de inte längre är anslutna till kablarna för operationssal.
7. Ansluta kablarna för operationssal till teststimulatorn.
8. Fäst fickan på bältet för att säkra teststimulatorn.

![Diagram](image)

1 – Kabel för operationssal
2 – Anslutning av kabel för operationssal till teststimulator
3 – Teststimulator
4 – Teststimulatorbälte
5 – Elektrod eller förlängning
Byte av teststimulatorns batteri

1. Tryck in och skjut ner batterihållarens lock på teststimulatorns baksida.
2. Sätt i två nya AAA-batterier i hållaren och se till att batterierna ligger åt rätt håll enligt de positiva (+) och negativa (-) markeringarna i hållaren.
3. Rikta in hållarens lock och för det på plats tills det låses i rätt läge.

Telemetrisymbol för optimal riktning på enheten

En telemetrisymbol på teststimulatorns baksida indikerar den bästa riktningen för teststimulatorm, med förhållandet till fjärrkontrollen och programmeringsstaven, för optimal telemetri (kommunikation mellan enheterna).
Kliinikon kokeilukäsikirja

Tavaramerkit
Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Takuut
Boston Scientific Corporation pidättää oikeuden muuttaa tuotteitaan koskevia tietoja ilman ennakoilmoitusta parantaakseen niiden luotettavuutta tai käytettävyyttä.

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa.

Lisätietoja

Tuotemallinumerot

<table>
<thead>
<tr>
<th>Mallinumero</th>
<th>Kuvaus</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Leikkausliikaapeli 2x8, 213 cm ja jatke</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Leikkausliikaapeli 1x16, 213 cm ja jatke</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Kokeilustimulaattori</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Potilaan kokeiluvyö</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Sisällysluettelo

Leikkaussalikaapelin kuvaus ..........................................................................................71
Pakkauksen sisältö ........................................................................................................72

Käyttöohjeet ..................................................................................................................72
  Aseta johtimet leikkaussalikaapelin liittimeen ..........................................................73
  Kokeilustimulaattorin kuvaus ...................................................................................74
  Kokeilustimulaattoriin kytkeminen .........................................................................75
  Kokeiluvyön kiinnittäminen potilaaseen .................................................................76
  Kokeilustimulaattorin pariston vaihtaminen ..........................................................76

Laitteen ihanteellisen asennon osoittava telemetriamerkintä ..........................77
Tämä sivu on tarkoituksellisesti tyhjä.
Leikkaussalikaapelin kuvaus

HUOMIO: Älä upota leikkaussalikaapelia tai jatketta veteen tai muuhun nesteeseen. Leikkaussalikaapeli ja jatke ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen.

Leikkaussalikaapeli on suunniteltu kahteen tarkoitukseen:

- Kytke johdin kokeilustimulaattoriin (katso: "Kokeilustimulaattorin kuvaus" sivulla 74) helpottamaan intraoperatiivista stimulointitestausta steriilin kentän ulkopuolelta.
- Kytke johdin kokeilustimulaattoriin kokeiluvaiheen aikana.

2x8-leikkaussalikaapeli liitetään (2) 8 koskettimen johtimiin. (Leikkaussalikaapelin käytöstä puhuttaessa johdin tarkoittaa johtimen, jakajan tai jatkeen proksimaalipäätä.) 2x8-leikkaussalikaapeli on yhteensopiva kaikkien Boston Scientificin johtimien kanssa, joissa on 8 koskettimen proksimaalipää.

Kuva 1: Leikkaussalikaapeli 2x8

1x16-leikkaussalikaapelin voi liittää 1x16 koskettimen johtimeen.

Kuva 2: Leikkaussalikaapeli 1x16

Leikkaussalikaapelin jatketta voidaan käyttää, kun leikkaussalikaapeli halutaan liittää kokeilustimulaattoriin.

Kuva 3: Leikkaussalikaapelin jatke
Pakkauksen sisältö

Leikkaussalikaapelisarja (2x8)
(1) Leikkaussalikaapeli (2x8)
(1) Jatke
(1) Käsikirja

Leikkaussalikaapelisarja (1x16)
(1) Leikkaussalikaapeli (1x16)
(1) Jatke
(1) Käsikirja

Käyttöohjeet

Boston Scientific suosittelee, että implantoivat lääkärit lukevat kaikki tuotteen merkinnät ennen laitteidemme käyttämistä.

Kun on kokeiltu Precision Spectra™ SCS -järjestelmällä, pysyvään implantoointiin voidaan käyttää soveltuvaa Boston Scientificin SCS-järjestelmää:

• Precision Spectra SCS -järjestelmä
• Precision Novi™ SCS -järjestelmä
• Precision Montage™ MRI SCS -järjestelmä

HUOMIO: Katkaise aina kokeilustimulaattorista virta ja vähennä stimulointiteho nollaan, ennen kuin liität tai irrotat leikkaussalikaapelin tai sen jatkeen.

1. Tarkista, että kokeilustimulaattori ei ole päällä.
2. Tarkista, että leikkaussalikaapelin liittimen lukitusvipu on avoimessa asennossa (merkitty avatun lukon merkillä).

3. Pyyhi tarvittaessa nesteet pois johtimien proksimaalipäistä.

**Aseta johtimet leikkaussalikaapelin liittimeen**

Voit asettaa johtimet leikkaussalikaapelin liittimeen niin, että ohjaussuojus on paikallaan tai pois.

1. Johtimen asettaminen ohjaussuojuksen ollessa paikallaan:
   a. Vedä mandriinia hieman ulos.
   b. Liu'uta mandriini sivuaikon läpi leikkaussalikaapelin liittimeen.

1. Jos haluat asettaa johtimen ohjaussuojuksen ollessa irrotettuna, irrota ohjaussuojus mandriinista.
2. Aseta johdin leikkaussalikaapelin liittimeen, kunnes se pysähtyy.

3. Pidä johdinta koko ajan paikallaan ja liu'uta vipu lukitusasentoon.

4. Toista tämä toimenpide muille johtimille (jos niitä on).

   **Huomaa:** Kun johdin on kiinnitetty liittimeen, mandriini voidaan kiertää sisään, mutta sitä ei voi poistaa johtimesta.


**Kokeilustimulaattorin kuvaus**

Kokeilustimulaattori on väliaikainen, ulkoinen selkäydistimulaattori, joka kytketään leikkaussalikaapelien kautta selkäytimen viereen asetettuihin johtimiin. Tällä ulkoisella järjestelmällä testataan, kuinka tehokkaasti stimulaatio lievittää potilaan kipua.
Kokeilustimulaattoriin kytkeminen

1. Kytke leikkaussalikaapeli tai jatke haluttuun kokeilustimulaattorin liittimiin.


Voit halutessasi kiinnittää leikkaussalikaapelin iholle käyttämällä tavanomaista sidekiinnitystekniikkaa.

- Leikkaussalikaapelit voidaan asettaa vierekkäin, ja harsolappua voidaan käyttää pehmusteena. Kiinnityskohtaan voidaan levittää liima- ainetta, ja kaapelit voidaan kiinnittää siteellä tai harsolla.
Kokeiluvyön kiinnittäminen potilaaseen
1. Määritä, kummalle potilaan puolelle kokeilustimulaattori on paras sijoittaa.
2. Kiinnitä kokeiluvyö potilaaseen niin, että taskuaukko on potilaan selkää kohti.
4. Halutessasi voit leikata pois kokeiluvyön ylimääräisen pituuden.
5. Aseta kokeilustimulaattori vyön taskuun niin, että stimuloinnin virtapainike osoittaa ylöspäin.
6. Jos käytät leikkaussalikaapelin jatketta, varmista, ettei se ole enää liitettyä leikkaussalikaapeliin.
7. Kytke leikkaussalikaapeli(t) kokeilustimulaattoriin.
8. Sulje vyön tasku, jotta kokeilustimulaattori kiinnittyy.

1 – Leikkaussalikaapeli
2 – Leikkaussalikaapelin liitoskohta kokeilustimulaattoriin
3 – Kokeilustimulaattori
4 – Kokeiluvyö
5 – Johdin tai jatke

Kokeilustimulaattorin pariston vaihtaminen
1. Kokeilustimulaattorin takapuolella on paristokotelo. Paina sen kantta hieman sisään ja liu'uta se alas.
2. Asenna kaksi uutta AA-koon paristoa paristopaikkoihin. Kohdista paristot lokeron positiivisen (+) ja negatiivisen (−) merkinnän kanssa.
3. Kohdista paristokotelon kansi lokeron kanssa ja liu'uta kansi paikalleen, kunnes se napsahtaa kiinni.
Laitteen ihanteellisen asennon osoittava telemetriamerkintä

Kokeilustimulaattorin takapuolella oleva telemetriamerkintä osoittaa kokeilustimulaattorin parhaan mahdollisen telemetrian (laitteiden välisten tiedonsiirron) takaavan asennon suhteen kauko-ohjaimeen ja ohjelmointikynään.
Varemerker
Alle varemerker tilhører de respektive eierne.

Garantier
Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å endre, uten forvarsel, informasjon om sine produkter for å øke deres pålitelighet eller driftskapasitet.
Tegninger er bare til illustrasjonsformål.

Tilleggsinformasjon
Se Bruksanvisning for indikasjoner for å finne indikasjoner og relatert informasjon. Se Informasjon for forordnere til ryggmargs-stimulatorsystemet for å finne kontraindikasjoner, advarslar, forholdsregler, sammendrag av birvirkninger, legens instruksjoner, sterilisering, oppbevaring og håndtering, avhending av deler og kontaktinformasjon for Boston Scientific. Se den aktuelle bruksanvisningen til SCS-systemet som står oppført i referanseveiledningen, for å finne annen enhetsspesifikk informasjon som ikke er tatt med i denne håndboken, etikettsymboler og garantiinformasjon.

Produktmodellnummer

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modellnummer</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Operasjonsromkabel 2x8, 213 cm og forlengelse</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Operasjonsromkabel 1x16, 213 cm og forlengelse</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Prøvestimulator</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Pasientprøvebelte</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Innholdsfortegnelse

Beskrivelse av operasjonsromkabel .......................................................... 81
Pakkeinnhold .................................................................................................. 82

Bruksanvisning .............................................................................................. 82
  Føre elektrodene inn i operasjonsromkabelkoblingen ........................................ 83
  Beskrivelse av prøvestimulator ...................................................................... 84
  Koble til prøvestimulatoren .......................................................................... 85
  Sette prøvebeltet på pasienten ..................................................................... 86
  Skifte batteri i prøvestimulatoren ................................................................. 86

Telemetrisymbol for optimal orientering av enheten ..................................... 87
Denne siden er blank med hensikt
Beskrivelse av operasjonsromkabel

**FORSIKTIG:** Senk ikke ned operasjonsromkabelen eller forlengelsen i vann eller annen væske. Operasjonsromkabelen og forlengelsen er bare til engangsbruk og må ikke resteriliseres.

Operasjonsromkabelen er beregnet på to formål:

- Koble elektroden til prøvestimulatoren (se: "Føre elektrodene inn i operasjonsromkabelkoblingen" på side 83) som en hjelp ved intraoperativ stimuleringstesting fra utenfor det sterile feltet.
- Koble elektroden til prøvestimulatoren under prøvefasen.

2x8-operasjonsromkabelen kobles til (2) 8-kontaktselektroder. (Når det henvises til bruk av operasjonsromkabelen, betegner en elektrode den proksimale enden av en elektrode, splitter eller forlengelse.) 2x8-operasjonsromkabelen er kompatibel med alle Boston Scientific-elektroder med en 8-kontakters proksimal ende.

**Figur 1:** 2x8 operasjonsromkabel

1x16-operasjonsromkabelen kobles til en 1x16-kontaktselektrode.

**Figur 2:** 1x16 operasjonsromkabel

Forlengelsen til operasjonsromkabelen kan bruks ved behov for tilkobling av operasjonsromkabelen til prøvestimulatoren.

**Figur 3:** Operasjonsromforlengelse
Pakkeinnhold

Operasjonsromkabelsett (2x8)
(1) Operasjonsromkabel (2x8)
(1) Forlengelse
(1) Håndbok

Operasjonsromkabelsett (1x16)
(1) Operasjonsromkabel (1x16)
(1) Forlengelse
(1) Håndbok

Bruksanvisning

Boston Scientific anbefaler at leger som implanterer enheten, leser all produktmerking før enhetene våre brukes.

Etter prøving med Precision Spectra™ SCS-system, kan et egnet Boston Scientific SCS-system brukes i den permanente implanteringsprosedyren:

- Precision Spectra SCS-system
- Precision Novi™ SCS-system
- Precision Montage™ MRI SCS-system

**FORSIKTIG:** Slå alltid av prøvestimulatoren, og reduser stimuleringsstyrken til null før operasjonsromkabelen eller forlengelsen kobles til eller fra.

1. Kontroller at prøvestimulatoren er slått av.
2. Kontroller at låsespaken på operasjonkabelkoblingen er i åpen stilling, merket med symbolet for ulåst.

3. Tørk av væsker fra de proksimale endene til elektrodene om nødvendig.

**Føre elektrodene inn i operasjonsromkabelkoblingen**

Elektrodene kan føres inn i operasjonsromkabelkoblingen enten styrehetten er på eller av.

1. Føre inn elektroden med styrehetten på:
   a. Trekk styleten litt ut.
   b. Skyv styleten gjennom sidesporet i operasjonsromkabelkoblingen.

2. Før elektroden inn i porten på operasjonsromkabelkoblingen til den stopper.
3. Hold elektroden på plass, og skyv spaken til låst stilling.

4. Gjenta dette ved ytterligere elektroder (hvis relevant).

**Merk:** *Når elektroden er festet i koblingen, kan stiletten roteres inn i, men ikke ut av elektroden.*


6. For instruksjoner om interaoperativ testing gå videre til instruksjoner for intraoperativ testing i riktig elektrodehåndbok.

**Beskrivelse av prøvestimulator**

Prøvestimulatoren er en midlertidig ekstern ryggmargstimulator som er koblet til elektrode(r) via operasjonsromkabelen(-kablene) og plassert langs ryggmargen. Dette eksterne systemet brukes til å teste hvor effektiv stimulering er i å lindre pasientenes smerten.
Koble til prøvestimulatoren

1. Plugg operasjonsromkabelen eller forlengelsen inn i ønsket prøvestimulatorport(er).

3. Se "Fastgjøre prøveelektroden" i bruksanvisningen for den relevante elektroden.

Fest om ønskelig, operasjonsromkabelen til huden med standard bandasjeringsteknikk.

- Operasjonsromkablene kan plasseres side om side og gas kan brukes som polstring. Området kan dekkes med plaster og sikres med kompress eller bandasje.
Sette prøvebeltet på pasienten

1. Bestem hvilken side av pasienten som er best for plassering av prøvestimulatoren.
2. Sett prøvebeltet på pasienten slik at åpningen på lommen vender mot pasientens rygg.
3. Fest beltet til pasienten.
4. Om ønskelig kan prøvebeltet kuttes til riktig lengde.
5. Plasser prøvestimulatoren i beltelommen slik at knappen for stimulering PÅ/AV vender opp.
6. Hvis forlengelsen(e) til operasjonsromkabelen ble brukt, må det påses at de ikke lenger er tilkoblede til operasjonsromkabelen(-kablene).
8. Fest beltelommen for å sikre prøvestimulatoren.

1 – Operasjonsromkabel
2 – Tilkobling av operasjonsromkabel til prøvestimulator
3 – Prøvestimulator
4 – Prøvebelte
5 – Elektrode eller forlengelse

Skifte batteri i prøvestimulatoren

1. Trykk forsiktig inn batteridekselet på prøvestimulatorens bakside, og la det gli ned.
2. Sett de to nye AA-batteriene inn i rommet, slik at de positive (+) og negative (-) merkene i rommet passer med batterienes merker.
3. Innrett batteridekselet med omslaget, og la det gli på plass igjen til det smetter på plass.
Telemetrisymbol for optimal orientering av enheten

Et telemetrisymbol bak på prøvestimulatoren indikerer den beste orienteringen til prøvestimulatoren i forhold til fjernkontrollen og programmeringsstaven, for optimal telemetri (kommunikasjon mellom enhetene).
Varemærker
Alle varemærker tilhører de respektive ejere.

Garantier
Boston Scientific Corporation forbeholder sig retten til at ændre oplysninger vedrørende produkterne uden forudgående varsel mhp. at forbedre deres driftssikkerhed eller driftskapacitet.

Tegningerne er kun til illustrationsformål.

Yderligere information
Se Brugsanvisningen (DFU) for indikationer og relateret information. Se Information til ordinerende læger, Brugsanvisning (DFU) til dit rygmarvstimuleringssystem for kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, resumé over bivirkninger, lægeanvisninger, sterilisation, opbevaring og håndtering, bortskaffelse af komponenter og kontaktinformation for Boston Scientific. Se den relevante Brugsanvisning (DFU) til dit SCS-system, som angivet i din Referencevejledning for anden enhedsspecifik information, som ikke findes i denne håndbog, etiketsymboler og garantiinformation.

Produktmodelnumre

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modelnummer</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>2x8 operationsrumskabel 213 cm og -forlænger</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>1x16 operationsrumskabel 213 cm og -forlænger</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Prøvestimulator</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Patientprøvebælte</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Indholdsfortegnelse

Beskrivelse af operationsrumskabel ..........................................................91

Pakkens indhold ...........................................................................................92

Brugsanvisning ............................................................................................92
  Isæt elektroderne i operationsrumskabelkonnektoren....................................................93
  Beskrivelse af prøvestimulator .....................................................................................94
  Tilslutning af prøvestimulatoren .................................................................................95
  Fastgørelse af prøvebæltet på patienten .................................................................96
  Udskiftning af prøvestimulatorens batteri .................................................................96

Telemetrissymbol for optimal retning af enheden .................................97
Denne side er tilsigtet tom.
Beskrivelse af operationsrumskabel

**FORSIGTIG:** Læg ikke operationsrumskablet eller forlængeren i vand eller andre væsker. Operationsrumskablet og forlænger er kun beregnet til éngangsbrug. De må ikke resteriliseres.

Operationsrumskablet er beregnet til to formål:
- Tilslut elektroden til prøvestimulatoren (se: "Isæt elektroderne i operationsrumskabelkonnektoren," på side 93) for at lette den intraoperative stimuleringsstestning uden for det sterile felt.
- Tilslut elektroden til prøvestimulatoren under prøvefasen.

2x8 operationsrumskablet tilslutter til (2) 8-kontaktelementer. (Når der henvises til anvendelsen af operationsrumskablet, refererer en elektrode til en elektrodes proksimale ende, splitter eller forlænger.) 2x8 operationsrumskablet er kompatibelt med enhver Boston Scientific-elektrode med en proksimalende med 8 kontaktelementer.

**Figur 1:** 2x8 operationsrumskabel

1x16 operationsrumskablet tilslutter til et 1x16 kontaktelement.

**Figur 2:** 1x16 operationsrumskabel

Operationsrumskablets forlænger kan anvendes efter behov til at tilslutte operationsrumskablet til prøvestimulatoren.

**Figur 3:** Operationsrumskabel forlænger
Pakkens indhold

Operationsrumskabelsæt (2x8)
(1) Operationsrumskabel (2x8)
(1) Forlænger
(1) Håndbog

Operationsrumskabelsæt (1x16)
(1) Operationsrumskabel (1x16)
(1) Forlænger
(1) Håndbog

Brugsanvisning

Boston Scientific anbefaler, at implanterende læger læser al produktmærkning inden brug af vores enheder.

Efter at have prøvet Precision Spectra™ SCS-systemet kan der anvendes et relevant Boston Scientific SCS-system i den permanente implantsprocedure:

• Precision Spectra SCS-system
• Precision Novi™ SCS-system
• Precision Montage™ MR SCS-system

FORSIGTIG: Sluk altid prøvestimulatoren, og stil stimuleringsstyrken på nul, inden du fra- eller tilkobler operationsrumskablet eller forlænger.

1. Kontrollér at prøvestimulatoren er slukket.
2. Kontrollér, at låsearmen på operationsrumskabelkonnektoren er i åben-position, markeret med det ulåste symbol.

3. Tør væsker af elektrodernes proksimale ender, hvis påkrævet.
4. Isæt elektroderne i operationsrumskabelkonnektoren. Se instruktionerne på side 93.

**Isæt elektroderne i operationsrumskabelkonnektoren.**

Du kan isætte elektroderne i operationsrumskabelkonnektoren med eller uden styrehætten på.

1. Indføring af elektroden med styrehætten på:
   a. Træk stiletten let ud.
   b. Skub stiletten gennem sideåbningen i operationsrumskabelkonnektoren.

2. Indfør elektroden i operationsrumskabelkonnektorens port, indtil den standser.
3. Skub armen i låst position, mens du fortsætter med at holde elektroden på plads.

4. Gentag dette for ekstra elektroder (hvis relevant).

_Bemærk:_ Når elektroden sidder fast i konnektoren, kan stiletten drejes i, men ikke tages ud af elektroden.

5. Tilslutning af prøvestimulatoren. Se instruktionerne til side 95.

6. Gå til instruktionerne for Intraoperativ testning i den relevante Elektrodehåndbog for at få instruktioner til intraoperativ testning.

**Beskrivelse af prøvestimulator**

Prøvestimulatoren er en midlertidig ekstern rygmarvsstimulator, der er tilsluttet elektroderne via operationsrumskablet(erne), som er anbragt langs rygmarven. Dette eksterne system anvendes til at teste, hvor effektiv stimuleringen er til at lindre en patients smerter.
Tilslutning af prøvestimulatoreren

1. Sæt operationsrumskablet eller forlænger den ønskede prøvestimulatorport/de ønskede prøvestimulatorporte.


Fastgør operationsrumskablet til huden efter behov ved hjælp af standardforbindingsteknik.

- Operationsrumskablerne kan anbringes ved siden af hinanden, og der kan anvendes gaze som polstring. Området kan dækkes med et klæbemiddel og sikres med en bandage eller forbinding.
Fastgørelse af prøvebæltet på patienten
1. Fastsæt, på hvilken side af patienten det er bedst at placere prøvestimulatoren.
2. Fastgør prøvebæltet på patienten med lommeåbningen vendt mod patientens ryg.
3. Fæstn bæltet til patienten.
5. Placér prøvestimulatoren i bæltelommen, så stimuleringens tænd-/slukknap vender opad.
6. Hvis operationsrumskableforlænger(erne) har været anvendt, skal du sikre, at de ikke længere er tilsluttet operationsrumskable(erne).
7. Tilslut operationsrumskable(erne) til prøvestimulatoren.
8. Fæstn bæltelommen for at fastgøre prøvestimulatoren.

1 – Operationsrumskabel
2 – Tilslutning af operationsrumskabel til prøvestimulator
3 – Prøvestimulator
4 – Prøvebælte
5 – Elektrode eller forlænger

Udskiftning af prøvestimulatorens batteri
1. Tryk let ind på dækslet til batterirummet på bagsiden af prøvestimulatoren, og skub det nedad.
2. Læg de to nye AA-batterier i åbningerne, så de positive (+) og negative (-) batteriender passer med markeringerne i rummet.
3. Ret batterirummets dæksel ind, og skub det i position, til det klikker på plads.
Telemetrisymbol for optimal retning af enheden
Et telemetrisymbol på prøvestimulatorens bagside angiver den bedste retning for prøvestimulatoren i forhold til fjernbetjeningen og programmeringsstaven for at få optimal telemetri (kommunikation mellem enhederne).
Marcas comerciais
Todas as marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

Garantias
A Boston Scientific Corporation reserva-se no direito de modificar, sem aviso prévio, as informações relacionadas com os seus produtos de forma a melhorar a respectiva fiabilidade e capacidade de funcionamento.
Os desenhos são meramente ilustrativos.

Informações adicionais
Para obter indicações e informações relacionadas, consulte as Instruções de Utilização de Indicações. Para obter as contra-indicações, avisos, precauções, resumo dos eventos adversos, instruções para o médico, esterilização, armazenamento e manuseamento, eliminação de componentes e informações de contacto da Boston Scientific, consulte as Instruções de Utilização de Informação para Médicos para o sistema de estimulador da espinal medula. Para obter outras informações específicas do dispositivo não incluídas neste manual, símbolos das etiquetas e informações de garantia, consulte as Instruções de utilização para o Sistema SCS conforme listado no Manual de Referência.

Referências dos produtos

<table>
<thead>
<tr>
<th>Número de modelo</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Cabo para sala de operação 2x8, 213 cm e extensão</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Cabo para sala de operação 1x16, 213 cm e extensão</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Estimulador de avaliação</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Cinto de avaliação do paciente</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Índice

Descrição do Cabo para sala de operação ...................................................... 101

Conteúdo da embalagem .............................................................................. 102

Instruções de Utilização ............................................................................. 102
  Inserir os eléctrodos no conector do Cabo para sala de operação ............ 103
  Descrição do estimulador de avaliação ..................................................... 104
  Ligar ao estimulador de avaliação .............................................................. 105
  Colocar o Cinto de avaliação no paciente ............................................... 106
  Substituir a bateria do Estimulador de avaliação .................................... 107

Símbolo de telemetria para orientação perfeita do dispositivo .............. 107
Esta página foi deixada em branco intencionalmente.
Descrição do Cabo para sala de operação

CUIDADO: Não exponha o Cabo para sala de operação ou a extensão em contacto com água ou outros líquidos. O Cabo para sala de operação e a extensão destinam-se a ser utilizados uma única vez; não os reesterilize.

O Cabo para sala de operação foi concebido com duas finalidades:

- Ligar o eléctrodo ao Estimulador de avaliação (consulte: “Inserir os eléctrodos no conector do Cabo para sala de operação” na página 103) para facilitar os testes de estimulação intraoperatoriais a partir do exterior do campo esterilizado.
- Ligar o eléctrodo ao estimulador de avaliação durante a fase de avaliação.

O Cabo para sala de operação 2x8 é ligado a (2) eléctrodos de 8 contactos. (Quando se menciona a utilização do Cabo para sala de operação, o termo "eléctrodo" refere-se à extremidade proximal de um eléctrodo, divisor ou extensão.) O Cabo para sala de operação 2x8 é compatível com todos os eléctrodos Boston Scientific que disponham de uma extremidade proximal de 8 contactos.

Figura 1: Cabo para sala de operação 2x8

O Cabo para sala de operação 1x16 é ligado a um eléctrodo de 1x16 contactos.

Figura 2: Cabo para sala de operação 1x16
A extensão para o Cabo para sala de operação pode ser utilizada quando se pretende ligar o Cabo para sala de operação ao estimulador de avaliação.

![Figura 3: Extensão do Cabo para sala de operação](image)

**Conteúdo da embalagem**

- **Kit do Cabo para sala de operação (2x8)**
  - (1) Cabo para sala de operação (2x8)
  - (1) Extensão
  - (1) Manual
- **Kit do Cabo para sala de operação (1x16)**
  - (1) Cabo para sala de operação (1x16)
  - (1) Extensão
  - (1) Manual

**Instruções de Utilização**

A Boston Scientific recomenda que os médicos que procedem aos implantes leiam todas as etiquetas dos produtos antes de utilizar os nossos dispositivos.

Após a avaliação com o sistema Precision Spectra™ SCS, pode ser utilizado um sistema SCS da Boston Scientific aplicável no procedimento de implantação permanente:

- Sistema Precision Spectra SCS
- Sistema Precision Novi™ SCS
- Sistema Precision Montage™ MRI SCS

**CUIDADO:** Desligue sempre o Estimulador de avaliação e reduza a intensidade da estimulação a zero antes de ligar ou desligar o Cabo para sala de operação ou a extensão.

1. Verifique se o Estimulador de avaliação está desligado.
2. Verifique se a patilha de bloqueio no conector do Cabo para sala de operação está na posição aberta, assinalada pelo símbolo de desbloqueio.

3. Se necessário, limpe os fluidos eventualmente presentes nas extremidades proximais dos eléctrodos.

4. Insira os eléctrodos no conector do Cabo para sala de operação. Consulte as instruções na página 103.

**Inserir os eléctrodos no conector do Cabo para sala de operação**

Pode inserir os eléctrodos no conector do Cabo para sala de operação com a tampa de direcção instalada ou desinstalada.

1. Para inserir o eléctrodo com a tampa de direcção instalada:
   a. Puxe ligeiramente o estilete.

1. Para inserir o eléctrodo com a tampa de direcção desinstalada, retire a tampa do estilete.

b. Insira o estilete na ranhura lateral do conector do Cabo para sala de operação.
2. Insira o eléctrodo na porta do conector do Cabo da sala de operação até o mesmo parar.

3. Continuando a manter o eléctrodo no lugar, faça deslizar a patilha para a posição de bloqueio.

4. Repita este procedimento para os eléctrodos adicionais (se aplicável).

Nota: Quando o eléctrodo estiver fixo no conector, o estilete pode ser rodado para dentro, mas não pode ser removido do mesmo.

5. Ligue ao Estimulador de avaliação. Consulte as instruções na página 103.

6. Para obter instruções relativas aos Testes intraoperatórios, consulte as instruções para a realização de Testes intraoperatórios no manual dos eléctrodos apropriado.

Descrição do estimulador de avaliação

O Estimulador de avaliação é um estimulador da espinal medula externo e temporário, que é ligado, através dos cabos para sala de operação, aos eléctrodos colocados ao longo da espinal medula. Este sistema externo é utilizado para testar a eficácia da estimulação no alívio da dor do paciente.
Ligar ao estimulador de avaliação

1. Ligue o Cabo para sala de operação ou a extensão às portas pretendidas do Estimulador de avaliação.

2. Registe as ligações do eléctrodo ao Cabo da sala de operação e ao Estimulador de avaliação, de modo a facilitar os testes e a programação. Observe o exemplo a seguir. Nota: Podem ser utilizadas etiquetas autocolantes para identificar os Cabos da sala de operação.

3. Consulte "Fixar o eléctrodo de avaliação" nas Indicações de utilização dos eléctrodos apropriados.
Se pretender, fixe o Cabo da sala de operação à pele, utilizando uma técnica padrão de aplicação de pensos.

- Os Cabos da sala de operação podem ser colocados lado a lado, podendo utilizar-se gaze como material de isolamento. A área pode ser coberta com um adesivo e protegida com uma ligadura ou penso.

**Colocar o Cinto de avaliação no paciente**

1. Determine qual o lado do paciente mais adequado para posicionar o Estimulador de avaliação.
2. Coloque o cinto de avaliação no paciente, com a abertura da bolsa virada para as costas do paciente.
3. Aperte o cinto no paciente.
4. Se pretender, corte o comprimento em excesso do cinto de avaliação.
5. Coloque o Estimulador de avaliação na bolsa do cinto, com o botão para ligar/desligar a estimulação virado para cima.
6. Caso tenham sido utilizadas extensões dos Cabos da sala de operação, certifique-se de que as mesmas já não estão ligadas aos Cabos da sala de operação.
7. Ligue os Cabos da sala de operação ao Estimulador de avaliação.
8. Aperte a bolsa do cinto, de modo a fixar o Estimulador de avaliação.

![Diagrama](image-url)

1 – Cabo da sala de operação
2 – Ligação do Cabo da sala de operação ao Estimulador de avaliação
3 – Estimulador de avaliação
4 – Cinto de avaliação
5 – Eléctrodo ou extensão
Substituir a bateria do Estimulador de avaliação

1. Na parte posterior do Estimulador de avaliação, prima ligeiramente a tampa do compartimento da bateria, fazendo-a deslizar para baixo.

2. Coloque duas baterias AA novas nas respectivas ranhuras, fazendo corresponder as marcas nas pilhas com as marcas de pólo positivo (+) e negativo (-) no compartimento.

3. Alinhe a tampa do compartimento da bateria sobre a caixa e deslize-a para a sua posição até emitir um clique e fechar.

Símbolo de telemetria para orientação perfeita do dispositivo

Um Símbolo de telemetria, existente na parte posterior do Estimulador de avaliação, indica a melhor orientação do mesmo relativamente ao Controlo remoto e ao Lápis óptico e programação, de modo a proporcionar um nível perfeito de telemetria (comunicação entre os dispositivos).
Marcas comerciais
Todas as marcas comerciais são de propriedade dos respectivos proprietários.

Garantias
A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações referentes a seus produtos para melhorar sua confiabilidade ou capacidade operacional.

Os desenhos são somente para fins de ilustração.

Informações adicionais
Para obter indicações e informações relacionadas, consulte Indicações de DFU.
For contraindicações, avisos, precauções, resumos de eventos adversos, instruções do médico, esterilização, armazenamento e manuseio, descarte de componente e informações de contato da Boston Scientific, consulte Informações para assinantes da DFU do sistema estimulador de medula espinhal. Para obter outras informações específicas do dispositivo não incluídas neste manual, símbolos de identificação e informações de garantia, consulte a DFU apropriada do Sistema SCS como listado no Guia de referência.

Números de modelo do produto

<table>
<thead>
<tr>
<th>Número de modelo</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Cabo cirúrgico 2x8, 213 cm e Extensão</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Cabo cirúrgico 1x16, 213 cm e Extensão</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Estimulador de avaliação</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Cinto de avaliação do paciente</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Índice

Descrição do cabo cirúrgico ................................................................. 111

Conteúdo da embalagem ........................................................................ 112

Instruções de uso ................................................................................. 112
  Insira os eletrodos no conector do cabo cirúrgico ........................................ 113
  Descrição do estimulador de avaliação .......................................................... 114
  Ligação ao estimulador de avaliação .............................................................. 115
  Como ajustar o cinto de avaliação ao paciente ............................................ 116
  Como trocar a bateria do estimulador de avaliação ....................................... 116

Símbolo de telemetria para orientação ideal do dispositivo ............... 117
Esta página foi deixada em branco intencionalmente.
Descrição do cabo cirúrgico

CUIDADO: não mergulhe o cabo cirúrgico ou a sua extensão em água ou outros líquidos. O cabo cirúrgico e sua extensão foram projetados para utilização única; não reestereilize.

O cabo cirúrgico é projetado para dois fins:
• Conecte o eletrodo ao Estimulador de avaliação (consulte: “Insira os eletrodos no conector do cabo cirúrgico” na página 113) para facilitar o teste de estimulação intraoperatorário de fora do campo esterilizado.
• Conecte o eletrodo ao estimulador de avaliação durante a fase de avaliação.

O cabo cirúrgico de 2x8 conecta-se a (2) eletrodos de oito contatos. (Ao referir-se ao uso do cabo cirúrgico, um eletrodo refere-se à extremidade proximal de um eletrodo, derivador ou extensão.) O cabo cirúrgico de 2x8 é compatível com qualquer eletrodo da Boston Scientific com uma extremidade proximal de oito contatos.

Figura 1: Cabo cirúrgico 2x8

O cabo cirúrgico de 1x16 conecta-se a um eletrodo de contato de 1x16.

Figura 2: Cabo cirúrgico 1x16

A extensão do cabo cirúrgico pode ser usada quando se desejar conectar o cabo cirúrgico ao estimulador de avaliação.

Figura 3: Extensão do cabo cirúrgico
Conteúdo da embalagem

Kit do cabo cirúrgico (2x8)
(1) Cabo cirúrgico (2x8)
(1) Extensão
(1) Manual

Kit de cabo cirúrgico (1x16)
(1) Cabo cirúrgico (1x16)
(1) Extensão
(1) Manual

Instruções de uso

A Boston Scientific recomenda que os médicos realizando o implante leiam todo o rótulo do produto antes de usar os dispositivos.

Depois de avaliar com o Sistema SCS Precision Spectra™, é possível utilizar um sistema SCS aplicável da Boston Scientific no procedimento de implantação permanente:

• Sistema SCS Precision Spectra
• Sistema SCS Precision Novi™
• Sistema de SCS para MRI Precision Montage™

CUIDADO: Sempre desligue o estimulador de avaliação e reduza a força de estimulação a zero antes de conectar ou desconectar o cabo cirúrgico ou a extensão.

1. Verifique se o estimulador de avaliação está desligado.

2. Verifique se a alavanca de bloqueio do conector do cabo cirúrgico encontra-se na posição aberta marcada com o símbolo de bloqueado.

3. Se necessário, limpe os fluidos das extremidades proximais dos eletrodos.
4. Insira os eletrodos no conector do cabo cirúrgico. Consulte as instruções na página 113.

**Instruções de uso**

**Insira os eletrodos no conector do cabo cirúrgico**

Você pode inserir os eletrodos no conector do cabo cirúrgico com a tampa de direcionamento ligada ou desligada.

1. Para inserir o eletrodo com a tampa de direcionamento ligada:
   a. Puxe um pouco o estilete.
   b. Deslize o estilete através do encaixe lateral no conector do cabo cirúrgico.

2. Insira o eletrodo na porta do conector do cabo cirúrgico até que ele pare.
3. Enquanto continua a segurar o eletrodo no lugar, deslize a alavanca para a posição travada.

![Diagrama de deslizar e segurar](image)

4. Repita isso para eletrodos adicionais (se aplicável).

**Nota:** Quando o eletrodo estiver fixo no conector, o estilete pode ser girado no interior do eletrodo, mas não pode ser removido do eletrodo.

5. Ligação ao estimulador de avaliação. Consulte as instruções na página 113.

6. Para obter instruções de teste interoperatório, consulte as instruções de teste interoperatório no manual adequado dos eletrodos.

**Descrição do estimulador de avaliação**

O estimulador de avaliação é um estimulador externo temporário da medula espinhal, que está conectado através do(s) cabo(s) cirúrgico(s) ao(s) eletrodo(s) posicionado(s) ao longo da medula. Este sistema externo é usado para testar quão eficaz é o estímulo para aliviar a dor do paciente.
**Ligação ao estimulador de avaliação**

1. Conecte o cabo cirúrgico ou a extensão à(s) porta(s) desejada(s) do estimulador de avaliação.

3. Consulte "Fixando o eletrodo de avaliação" nas Instruções de Uso do Eletrodo adequadas.

Se desejado, fixe o cabo cirúrgico à pele usando uma técnica padrão de curativo.
- Os cabos cirúrgicos podem ser colocados lado a lado, e é possível usar gaze como enchimento. A área pode ser coberta com um adesivo e protegida com uma atadura ou curativo.
Como ajustar o cinto de avaliação ao paciente

1. Determine que lado do paciente é melhor para colocar o estimulador de avaliação.
2. Ajuste o cinto de avaliação ao paciente com a abertura do bolso voltada para as costas do paciente.
3. Fixe o cinto no paciente.
4. Se desejado, corte o excesso de comprimento do cinto de avaliação.
5. Posicione o estimulador de avaliação no bolso do cinto com o botão LIGA/DESLIGA de estimulação voltado para cima.
6. Se tiverem sido usadas extensões do cabo cirúrgico, garanta que elas não sejam mais conectadas aos cabos cirúrgicos.
7. Conecte os cabos cirúrgicos ao estimulador de avaliação.
8. Ajuste o bolso do cinto para prender o estimulador de avaliação.

Como trocar a bateria do estimulador de avaliação

1. Na parte posterior do estimulador de avaliação, empurre levemente a tampa do compartimento da bateria e deslize-a para baixo.
2. Coloque duas pilhas AA novas nos compartimentos, de acordo com as marcações de positivo (+) e negativo (-).
3. Alinhe a tampa do compartimento da bateria sobre a caixa e deslize-a para a sua posição até emitir um clique e fechar.
Símbolo de telemetria para orientação ideal do dispositivo

Um símbolo de telemetria na parte posterior do estimulador de avaliação indica a melhor orientação do estimulador de avaliação, com relacionamento com a vara de programação e controle remoto, para telemetria ideal (comunicação entre os dispositivos).
Ticari Markalar
Tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

Garantiler
Boston Scientific Corporation, ürünlerinin güvenilirliklerini ya da işletme kapasitelerini artırmak için önceden haber vermeksizin ürünlerle ilgili bilgileri değiştirmeye hakkını saklı tutar. Çizimler sadece anlatım amaçlıdır.

Ek Bilgiler
Endikasyonlar ve ilgili bilgi için DFU Endikasyonları'na bakınız. Omurilik stimülör sisteminize yönelik kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, olumsuz durumlar özet, hekim talimatları, sterilizasyon, saklama ve kullanım, parça imhası ve Boston Scientific iletişim bilgileri için Hekimler için Bilgi DFU kılavuzuna bakınız. Bu kılavuzda yer almayan aygıtta özel diğer bilgiler, etiketleme sembolleri ve garanti bilgisi için Başvuru Kılavuzunuzda listelendiği şekilde, SCS Sisteminiz için uygun DFU'ya başvurun.

Ürün Model Numaraları

<table>
<thead>
<tr>
<th>Model Numarası</th>
<th>Tanım</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Ameliyathane Kablosu 2x8, 213 cm ve Uzatması</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Ameliyathane Kablosu 1x16, 213 cm ve Uzatması</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Deneme Stimülatörü</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Hasta Deneme Kemerı</td>
</tr>
</tbody>
</table>
İçindekiler

Ameliyathane Kablosu Tanımı.................................................................121

Paket İçeriği .....................................................................................122

Kullanım Talimatları........................................................................122
Lead’leri Ameliyathane Kablo Konektörüne yerleştirin..................123
Deneme Stimülörü Tanımı .................................................................124
Deneme Stimülörüne Bağlantı ..............................................................125
Deneme Kemerini Hastaya Takma ....................................................126
Deneme Stimülörü Pilini Değiştirme .................................................126

En Uygun Cihaz Oryantasyonu için Telemetri Sembolü...............127
Bu sayfa özenle boş bırakılmıştır.
Ameliyathane Kablosu Tanımı


Ameliyathane Kablosu iki amaçla tasarlanmıştır:

• Lead'i steril alanın dışından inoperatif stimülasyon testini kolaylaştırmak için Deneme Stimülatörüne (bkz: “Lead'leri Ameliyathane Kablo Konektörüne yerleştirin” sayfada 123) bağlayın.

• Deneme aşaması süresince lead'i Deneme Stimülatörüne bağlı tutun. 2x8 Ameliyathane Kablosu (2) 8-kontak lead'ine bağlanır. (Ameliyathane Kablosunun kullanımı söz konusu olduğunda lead, bir lead'in, dallandırıcının veya uzatmanın proksimal ucunu ifade eder.) 2x8 Ameliyathane Kablosu, 8-kontaklı proksimal uca sahip tüm Boston Scientific lead'ler ile uyumluadır.

**Şekil 1:** 2x8 Ameliyathane Kablosu

1x16 Ameliyathane Kablosu bir 1x16 kontak lead'ine bağlanır.

**Şekil 2:** 1x16 Ameliyathane Kablosu

Ameliyathane Kablo uzatması, istenildiğinde Ameliyathane Kablosunu Deneme Stimülatörüne bağlamak amacıyla kullanılabilir.

**Şekil 3:** Ameliyathane Kablo Uzatması
Paket İçeriği

Ameliyathane Kablo Kiti (2x8)
(1) Ameliyathane Kablosu (2x8)
(1) Uzatma
(1) Kılavuz

Ameliyathane Kablo Kiti (1x16)
(1) Ameliyathane Kablosu (1x16)
(1) Uzatma
(1) Kılavuz

Kullanım Talimatları

Boston Scientific, implantı gerçekleştirecek hekimlere, cihazlarımızı kullanmaya başlamadan önce ürün ile ilgili tüm etiketleri okumalarını da tavsiye eder.

Precision Spectra™ SCS Sisteminin denedikten sonra, kalıcı implantasyon prosedüründe uygun bir Boston Scientific SCS sistemi kullanılabilir:

• Precision Spectra SCS Sistemi
• Precision Vita™ SCS Sistemi
• Precision Montage™ MRI SCS Sistemi

DİKKAT: Ameliyathane Kablosunu veya uzatmayı bağlamadan veya devre dışı bırakmadan önce mutlaka Deneme Stimülatörünü kapatın ve stimülasyon gücünü sıfıra düşürün.

1. Deneme Stimülatörünün kapalı olduğundan emin olan.

3. Gerekliyorsa, lead'lerin proksimal uçlarındaki sıvıyı silin.

**Lead'leri Ameliyathane Kablo Konektörüne yerleştirin**

Yönlendirme başlığı ister açık, ister kapalıken lead'leri Ameliyathane Kablo Konektörüne yerleştirebilirsiniz.

1. Yönlendirme başlığı açıkken hortumu yerleştirmek için:
   a. Stileti bir parça dışarı çıkarın.
   b. Stileti Ameliyathane Kablo konektöründeki yan yuva boyunca kaydırın.

1. Lead'ı yönlendirme başlığı açık konumdayken yerleştirmek için yönlendirme başlığını stiletten çıkarın.
2. Lead durana kadar Ameliyathane Kablo konektörünün portunun içine itin.

3. Bir yandan lead'in yerinden çıkmasına engel olurken, diğer yandan kolu kilitli konuma kaydırın.

4. Bu aşamaları diğer lead'ler (varsada) için de tekrar edin.

   **Not:** Lead konektörü oturduktan sonra stilet içere döndürülebilir, fakat lead'den çıkarılamaz.

5. Deneme Stimülatörüne Bağlantı. sayfa 123'deki talimatlara bakın.

6. İntraoperatif Test talimatları için ilgili Lead'ler kilavuzundaki İntraoperatif Test talimatlarına ilerleyin.

**Deneme Stimülatörü Tanımı**
Deneme Stimülatörü, omuriliginiz boyunca yerleştirilen lead'lere Ameliyathane kablosu/kabloları üzerinden bağlanan geçici bir harici omurilik stimülatörüdür. Bu harici sistem, stimülasyonun bir hastanın acısını gidermede ne kadar etkili olduğunu test etmek amacıyla kullanılır.
Deneme Stimülatörüne Bağlanıtı

1. Ameliyathane Kablosunu ya da uzatmayı dilediğiniz Deneme Stimülatörü portuna/portlarına takın.


3. İlgili Lead'ler Kullanım Talimatları içinde “Deneme Lead'inin Sabitlenmesi” kısmına bakın.

Dilediğinizde standart pansuman tekniğini kullanarak Ameliyathane Kablosunu deriye sabitleyin.

Deneme Kemerini Hastaya Takma
1. Deneme Stimülatörünün yerleştirilmesi için hastanın hangi tarafının daha uygun olduğunu belirleyin.
2. Deneme kemerini, cep açıklığı hastanın arka tarafına bakacak şekilde hastaya takın.
3. Kemeri hastaya bağlayın.
4. Dilerseniz, deneme kemerinin fazla olan kısmını kesebilirsiniz.
5. Deneme Stimülatörünü, stimülsyon AÇMA/KAPAMA düğmesi üst tarafı bakacak şekilde kemer cebine yerleştirin.

1 – Ameliyathane Kablosu
2 – Ameliyathane Kablosunun Deneme Stimülatörüne Bağlanması
3 – Deneme Stimülatörü
4 – Deneme Kemerı
5 – Lead veya Uzatma

Deneme Stimülatörü Pilini Değiştirme
1. Deneme Stimülatörünün arkasında bulunan pil yuvası kapağını hafifçe bastırıp aşağı doğru kaydırın.
2. İki yeni AA pili, artı (+) ve eksi (–) uçları yuvadaki artı + / – işaretleri ile eşleşecek şekilde yerleştirin.
3. Pil yuvasının kapağını hizaladıktan sonra kapağı yerine oturup kapanana kadar kaydırın.
En Uygun Cihaz Oryantasyonu için Telemetri Sembolü

Deneme Stimülatörünün arka tarafında bir Telemetri Sembolünün görüntülenmesi, en uygun seviyede telemetri (cihazlar arasındaki iletişim) için Uzaktan Kumanda ve Programlama Çubuğu ile ilişkili olarak Deneme Stimülatörünün oryantasyonunun en uygun durumda olduğuna işaret eder.
Товарные знаки
Все торговые знаки принадлежат их владельцам.

Гарантии
Компания Boston Scientific Corporation оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к изделиям компании, с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей.

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Дополнительная информация
Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. Указания по использованию. См. соответствующее руководство Информация для лиц, назначающих изделие для вашей системы спинномозговой стимуляции, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, хранении и обращении, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие УПИ (указания по использованию) вашей системы ССМ, указанные в Справочном руководстве.

Номера моделей продукции

<table>
<thead>
<tr>
<th>Номер модели</th>
<th>Description (Описание)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Кабель для операционной 2x8, 213 см и удлинитель</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Кабель для операционной 1x16, 213 см и удлинитель</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Пробный стимулятор</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Пробный пояс для пациента</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Содержание

Описание кабеля операционной................................................................. 131

Содержимое пакета .................................................................................. 132

Инструкции по применению .................................................................... 132
  Вставка отведений в разъем кабеля операционной............................. 133
  Описание пробного стимулятора ............................................................ 134
  Подключение к пробному стимулятору .................................................. 135
  Надевание пробного ремня на пациента ............................................... 136
  Замена батареи пробного стимулятора .................................................. 136

Телеметрический символ для оптимального направления устройства ......................................................................................... 137
Эта страница намеренно оставлена пустой.
Описание кабеля операционной

ВНИМАНИЕ! Не погружайте кабель операционной или удлинитель в воду или другие жидкости. Кабель для операционной и удлинитель предназначены для одноразового использования; не подлежат повторной стерилизации.

Кабель операционной предназначен для выполнения двух задач:
- Подключите отведение к пробному стимулятору (см. «Вставка отведений в разъем кабеля операционной» на стр. 133) для облегчения тестирования стимуляции во время операции извне стерильного поля.
- Подключение отведения к пробному стимулятору во время пробной фазы.

Кабель операционной 2x8 подключается к двум (2) отведениям на 8 контактов. (В контексте использования кабеля операционной под отведением понимают проксимальный конец отведения, сплиттера или удлинителя.) Кабель операционной 2x8 совместим с любым отведением Boston Scientific, проксимальный конец которого имеет 8 контактов.

Кабель операционной 1x16 подключается к одному отведению на 16 контактов (1x16).

При необходимости для подключения кабеля операционной к пробному стимулятору можно воспользоваться удлинителем кабеля операционной.

Рисунок 1. Кабель для операционной 2x8

Рисунок 2. Кабель для операционной 1x16

Рисунок 3: удлинитель кабеля для операционной
Содержимое пакета

Комплект кабеля для операционной (2х8)
(1) Кабель операционной (2х8)
(1) Удлинитель
(1) Руководство по использованию.

Комплект кабеля операционной (1х16)
(1) Кабель операционной (1х16)
(1) Удлинитель
(1) Руководство по использованию.

Инструкции по применению

Корпорация Boston Scientific рекомендуется врачам, выполняющим вживление, прочитать все маркировки продуктов, прежде чем использовать устройства.

После тестирования с помощью системы SCS Precision Spectra™ соответствующую SCS Boston Scientific можно использовать в процедуре постоянной имплантации:

• Система SCS Precision Spectra
• Система SCS Precision Novi™
• Система CCM Precision Montage™ МРТ

ВНИМАНИЕ! Всегда выключайте пробный стимулятор и уменьшайте интенсивность стимуляции до нуля, прежде чем подключать или отключать кабель операционной или удлинитель.

1. Убедитесь, что пробный стимулятор выключен.
2. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме кабеля операционной находится в открытом положении, отмеченном символом открытого замка.
3. При необходимости протрите насухо проксимальные концы отведений.
4. Вставьте отведения в разъем кабеля операционной. См. инструкции на стр. 133.

Вставка отведений в разъем кабеля операционной

В разъем кабеля операционной можно вставить отведения с управляющей крышкой или без.

1. Чтобы вставить отведение с управляющей крышкой:
   a. Немного вытяните тонкий зонд.
   <diagram>
   <image>
   Сдвиньте
   </image>
   b. Проведите тонкий зонд через боковую прорезь разъема кабеля операционной.

2. Вставьте отведение в порт разъема кабеля операционной до предела.

1. Чтобы вставить отведение со снятой управляющей крышкой, снимите управляющую крышку с тонкого зонда.

Руководство по клиническому исследованию
90970871-06 РЕД. А 133 из 197
3. Продолжая удерживать отведение на месте, переведите рычаг в положение фиксации.

4. Повторите для дополнительных отведений (если применимо).

**Примечание.** Закрепив отведение в разъеме, тонкий зонд можно поворачивать, но не извлекать из отведения.

5. Подключитесь к пробному стимулятору. См. инструкции на стр. 135.

6. Чтобы выполнить тестирование во время операции, перейдите к инструкциям по тестированию во время операции в руководстве к соответствующим отведениям.

**Описание пробного стимулятора**

Пробный стимулятор — это временный внешний стимулятор спинного мозга, подключаемый с помощью кабеля (кабелей) операционной к отведениям, расположенным вдоль позвоночника. Эта внешняя система используется для тестирования эффективности стимуляции в ослаблении болевых ощущений пациента.
Подключение к пробному стимулятору

1. Вставьте кабель операционной или удлинитель в нужный порт (порты) пробного стимулятора.
2. Отметьте подключения между отведением, кабелем операционной и пробным стимулятором, чтобы облегчить тестирование и программирование. См. пример ниже. Примечание. Для маркировки кабелей операционной можно воспользоваться наклейками.

3. См. раздел «Закрепление пробного отведения» в указаниях по использованию соответствующих отведений.

При необходимости закрепите кабель операционной на коже с помощью стандартной техники наложения повязок.

• Можно расположить кабели операционной бок о бок и воспользоваться марлей в качестве прокладки. Эту область можно покрыть липкой накладкой и закрепить бинтом или повязкой.
Надевание пробного ремня на пациента

1. Определите, с какой стороны тела пациента лучше расположить пробный стимулятор.
2. Наденьте на пациента пробный ремень так, чтобы отверстие кармана было обращено к спине пациента.
3. Затяните ремень на пациенте.
4. При необходимости обрежьте лишние края пробного ремня.
5. Поместите пробный стимулятор в карман ремня кнопкой питания стимулятора вверх.
6. Если использовались удлинители кабеля операционной, убедитесь, что они больше не подключены к кабелю (кабелям) операционной.
7. Подключите кабель (кабели) операционной к пробному стимулятору.
8. Закройте карман ремня, чтобы закрепить пробный стимулятор.

![](image)

1 – Кабель операционной
2 – Подключение кабеля операционной к пробному стимулятору
3 – Пробный стимулятор
4 – Пробный ремень
5 – Отведение или удлинитель

Замена батареи пробного стимулятора

1. Слегка надавите на крышку отсека батареи на задней стороне пробного стимулятора и сдвиньте крышку вниз.
2. Установите в ячейки две новые батареи типа AA, учитывая маркировку положительной (+) и отрицательной (-) полярности в отсеке.
3. Совместите крышку отсека батареи с корпусом стимулятора и задвиньте ее в исходное положение до характерного щелчка при закрытии.
Телеметрический символ для оптимального направления устройства

Телеметрический символ на задней стороне пробного стимулятора обозначает наилучшее направление пробного стимулятора по отношению к пульту дистанционного управления и программному пульту для оптимальной телеметрии (связи между устройствами).
العلامات التجارية

 كافة العلامات التجارية هي ملكية خاصة بمالكها.

الضمانات

تحتفظ شركة Boston Scientific Corporation بحق تعديل المعلومات ذات الصلة بمنتجاتها، بدون إخطار مسبق، وذلك لكي تحسن من اعتماديتها، أو سعة التشغيل الخاصة بها.

الرسومات لأغراض التوضيح فقط.

معلومات إضافية

للتعرف على المعلومات والمعلومات ذات الصلة، راجع توجيهات استخدام الجهاز. للتعرف على مواصفات الاستعمال، والتحذيرات، والإجراءات الوقائية، وملخص الآثار الجانبية، وتعليمات الطبيب، والتعقيم والتخزين، والتناول، والتخلص من العناصر، ومعلومات التواصل الخاصة بشركة Boston Scientific، ارجع إلى المعلومات الخاصة بتوجيهات استخدام واصفي العلاج فيما يتعلق بنظام تحفيز الحبل الشوكي لديك. للتعرف على المعلومات الأخرى الخاصة بالأجهزة الأخرى غير المدرجة في هذا الدليل، ورموز التسميات، ومعلومات الضمان، ارجع إلى توجيهات الاستخدام المناسبة الخاصة بنظام تحفيز الحبل الشوكي لديك كما هو موضح في الدليل المرجعي الخاص بك.

أرقام طرازات المنتجات

<table>
<thead>
<tr>
<th>الوصف</th>
<th>رقم الطراز</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>كابل غرفة العمليات 8×2 بطول 213 سم ووصلات التمديد</td>
<td>SC-4108</td>
</tr>
<tr>
<td>كابل غرفة العمليات 16×1 بطول 213 سم ووصلات التمديد</td>
<td>SC-4116</td>
</tr>
<tr>
<td>جهاز التنبيه التجربى</td>
<td>SC-5132</td>
</tr>
<tr>
<td>الحزام التجربى للمرضى</td>
<td>SC-6360-32</td>
</tr>
</tbody>
</table>
جدول المحتويات

وصف كبل غرفة العمليات .......................................................... 141
محتويات العبوة ................................................................. 142

إرشادات الاستخدام ........................................................................ 142
إدخال الأسلاك في "موصل كبل غرفة العمليات" .......................... 143
وصف جهاز التنبؤ التجريبي ....................................................... 144
التوصيل بجهاز التنبؤ التجريبي .............................................. 145
تركيب الجزم التجريبي في المريض ........................................... 146
استبدال بطارية جهاز التنبؤ التجريبي ................................... 146
رمز القياس عن بعد لتوجيه الجهاز الأمثل ............................ 147
تركّت هذه الصفحة خاليةً عمداً.
وصف كبل غرفة العمليات

تنبيه: لا تغمس كبل غرفة العمليات أو وصلات التمديد في المياه أو سوائل أخرى. وكبل غرفة العمليات أو وصلات التمديد مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط، فلا تعيد تعقيهما.

كبل غرفة العمليات مصمم لغرضين:

- قم بتوصيل السلك بجهاز التنبيه التجربي (انظر: "وصف جهاز التنبيه التجربي" في صفحة 144) لتسهيل اختبار التنبيه أثناء الجراحة من خارج المجال المعمّم.
- قم بتوصيل السلك بـ "جهاز التنبيه التجربي" خلال المرحلة التجريبية.

يتم توصيل كبل غرفة العمليات 8x2 بعدد (2) سلك به 8 وصلات. (و عند الإشارة إلى استخدام كبل غرفة العمليات، يشير سلك إلى الطرف القريب للسلك أو أداة الشق أو وصلة التمديد.) يتوافق كبل غرفة العمليات 8x2 مع أي سلك من شركة Boston Scientific.

الشكل 1: كبل غرفة العمليات 8x2 يتم توصيل كبل غرفة العمليات 16x1 بسلك توصيل 16x1.

الشكل 2: كبل غرفة العمليات 16x1.

قد يتم استخدام وصلة تمديد كبل غرفة العمليات عند الرغبة في توصيل السلك عن طريق الفم بـ "جهاز التنبيه التجربي".

الشكل 3: وصلة تمديد كبل غرفة العمليات.
محتويات العبوة

طقم كبل غرفة العمليات (8x2)
(1) كبل غرفة العمليات (8x2)
(1) وصلة تمديد
(1)دليل

طقم كبل غرفة العمليات (16x1)
(1) كبل غرفة العمليات (16x1)
(1) وصلة تمديد
(1)دليل

الإرشادات الاستخدام

توصي شركة Boston Scientific بأن يقرأ أطباء الزرع جميع تسميات المنتج قبل استخدام أجهزتنا. بعد التجريب باستخدام نظام تحفيز الحبل الشوكي (SCS) Precision Spectra™، يمكن استخدام نظام تحفيز الحبل الشوكي من Boston Scientific في إجراء الزرع الدائم:

• نظام تحفيز الحبل الشوكي (SCS) Precision Spectra
• نظام تحفيز الحبل الشوكي (SCS) Precision Novi™
• نظام تحفيز النخاع الشوكي Precision Montage™ MRI

إذن توصيب: قد دائمًا بإيقاف تشغيل "جهاز التثبيت التجريبي" واخفاق قوة التحفيز إلى الصفر قبل توصيل أو فصل كبل غرفة العمليات أو وصلة تمديد.

1. تحقق من إيقاف تشغيل "جهاز التثبيت التجريبي".
2. تحقق من أن ذراع القفل في موصل "كبل غرفة العمليات" موجود في موضع مفتوح، ومميز بالرمز مفتوح.
3. في حالة الضرورة، امسح السوائل من الأطراف القريبة للأسلاك.
4. أدخل الأسلاك في "موصل كبل غرفة العمليات". راجع التعليمات في صفحة 143.
إدخال الأسلاك في "موصل كبل غرفة العمليات":
يمكنك إدخال الأسلاك في "موصل كبل غرفة العمليات" عن طريق تشغيل أو إيقاف تشغيل غطاء التوجيه.
1. لإدخال السلك مع تشغيل غطاء التوجيه:
   a. اسحب المرور إلى الخارج برفق.
   b. قم بتمرير المرور من خلال الفتحة الجانبية في "موصل كبل غرفة العمليات".
2. أدخل السلك في منفذ "موصل كبل غرفة العمليات" حتى يتوقف عن الحركة.
3. مع الاستمرار في تثبيت السلك في مكانه، قم بتمرير الذراع إلى الوضع المغلق.

4. كرر هذه الخطوة مع الأسلاك الإضافية (إذا أمكن).

5. قم بالتوصيل بـ "جهاز التنبيه التجربى". يُرجى الرجوع إلى التعليمات في صفحة 145.

6. للإطلاع على تعليمات "الاختبار الفعال"، يُرجى المتابعة إلى تعليمات "الاختبار الفعال" في دليل "الأسلاك" المناسب.

وصف جهاز التنبيه التجربى

يُعد "جهاز التنبيه التجربى" محفرًا خارجيًا ومؤقتًا للحبل الشوكي ويتم توصيله من خلال كل غرفة العمليات (كبلات) بالسلك (الأسلاك) الموضوعة على طول النخاع الشوكي. ويُستخدم هذا النظام الخارجي لاختبار مدى فعالية التحفيز في التخفيف من شعور المريض بالألم.
التوصل بجهاز التنبؤ التجربي

1. قم بتوصل "كابل غرفة العمليات" أو وصلة تمديد بمنفذ (منافذ) "جهاز التنبؤ التجربي" المطلوب.

2. لاحظ التوصيلات من السلك إلى "كابل غرفة العمليات" إلى "جهاز التنبؤ التجربي" لتسهيل الاختبار والبرمجة. راجع المثال التالي. ملحوظة: قد يتم استخدام الملصقات لتسهيل "كابلات غرفة العمليات".

3. يُرجى الرجوع إلى "إحكام تثبيت السلك التجربي" في "إرشادات استخدام الأسلاك" ذات الصلة.

في حالة الرغبة في ذلك، أحكم تثبيت "كابل غرفة العمليات" بالجلد عن طريق استخدام تقنية التضمين القياسية.

- قد يتم تركيب "كابلات غرفة العمليات" بجوار بعضها البعض، وربما تستخدم الشاش كبطانة. وقد تكون المنطقة مغطاة بلاصق ومحفزة التثبيت باستخدام بطانة أو ضمادة.

دليل التجربة الإلكترونية
06-0970871-06 مراجع 145 من 197
تركيب الحزام التجريبي في المريض

1. حدد أي جانب للمريض هو الأفضل لتركيب "جهاز التنبؤ التجريبي".
2. قم بتركيب "الحزام التجريبي" في المريض مع توجيه فتحة الجيب إلى ظهر المريض.
3. اربط الحزام بالمريض.
4. في حالة الرغبة في ذلك، اقطع الطول الزائد من الحزام التجريبي.
5. ضع "جهاز التنبؤ التجريبي" في جيب المريض مع توجيه الزر "تشغيل/إيقاف تشغيل" التحفيز لأعلى.
6. في حالة استخدام وصلة (وصلات) تمديد إضافي عن طريق الفم، فتأكد من عدم توصيلها ب- "كبل (كابلات)
غرفة العمليات".
7. قم بتوصيل كبل (كابلات) غرفة العمليات ب- "جهاز التنبؤ التجريبي".
8. اربط جيب الحزام لإحكام تثبيت "جهاز التنبؤ التجريبي".

استبدال بطارية جهاز التنبؤ التجريبي

1. على الجزء الخلفي من "جهاز التنبؤ التجريبي"، ادفع على غطاء مفصورة
البطارية برفق وقم بزلقه لأسفل.
2. ضع البطاريتين الجديدين من نوع AA في موضعهما، مع مطابقة العلامة موجب (+) مع العلامة سالب (-) في المفصورة.
3. قم بمحاذاة غطاء مفصورة البطارية على الغطاء، ثم قم بزلق الغطاء في موضعه حتى يبقي مغلقاً في مكانه.
رمز القياس عن بعد لتوجيه الجهاز الأمثل

رمز القياس عن بعد على ظهر "جهاز التنبئ التجريبي"، ويشير إلى أفضل توجيه لـ "جهاز التنبئ التجريبي" بالنسبة إلى "جهاز التحكم عن بعد" و"جهاز إدخال البرمجة"، وذلك للحصول على أفضل قياس عن بعد (الاتصال بين الأجهزة).
Εμπορικά σήματα
Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Εγγυήσεις
Η Boston Scientific Corporation διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, πληροφοριών που σχετίζονται με τα προϊόντα της για τη βελτίωση της αξιοπιστίας ή των λειτουργικών δυνατοτήτων.

Τα σχεδιαγράμματα προορίζονται μόνο για λόγους απεικόνισης.

Επιπρόσθετες πληροφορίες
Για τις ενδείξεις και τις σχετικές πληροφορίες, δείτε τις Οδηγίες χρήσης για ενδείξεις. Για αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, σύνοψη ανεπιθύμητων ενεργειών, οδηγίες για τον ιατρό, αποστείρωση, αποθήκευση και χειρισμό, απόρριψη συστατικών μερών και πληροφορίες επικοινωνίας για τη Boston Scientific, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για πληροφορίες για συνταγογράφηση για το σύστημα υποκατάστασης μυελού σας. Για άλλες πληροφορίες ειδικές της συσκευής που δεν συμπεριλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο, σύμβολα επισήμανσης και πληροφορίες για την εγγύηση, ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης για το σύστημα SCS που διαθέτετε όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς σας.

Αριθμοί μοντέλου προϊόντος

<table>
<thead>
<tr>
<th>Αριθμός μοντέλου</th>
<th>Περιγραφή</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Καλώδιο 2x8, 213 cm για τη χειρουργική αίθουσα και προέκταση</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Καλώδιο 1x16, 213 cm για τη χειρουργική αίθουσα και προέκταση</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Διεγέρηση δοκιμής</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Ζώνη δοκιμής ασθενή</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα ......................... 151

Περιεχόμενα συσκευασίας .......................................................... 152

Οδηγίες χρήσης ........................................................................... 152
  Εισαγωγή απαγωγών στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα 153
  Περιγραφή διεγέρτη δοκιμής ....................................................... 154
  Σύνδεση με το διεγέρτη δοκιμής .................................................. 155
  Τοποθέτηση της ζώνης δοκιμής στον ασθενή .................................. 156
  Αντικατάσταση της μπαταρίας διεγέρτη δοκιμής ............................. 157

Σύμβολο τηλεμετρίας για βέλτιστο προσανατολισμό συσκευής ......... 157
Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκότωμα κενή.
Περιγραφή καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμβυθίσετε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα ή την προέκταση σε νερό ή άλλα υγρά. Το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα και η προέκταση προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.

Το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα είναι σχεδιασμένο για δύο σκοπούς:

- Συνδέστε την απαγωγή στο διεγέρτη δοκιμής (δείτε: "Περιγραφή διεγέρτη δοκιμής" στη σελίδα 154) για να διευκολύνετε τη δοκιμή διεγχειρητικής διέγερσης από εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.
- Συνδέστε την απαγωγή στο διεγέρτη δοκιμής κατά τη διάρκεια της φάσης δοκιμής.

Το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα 2x8 συνδέεται σε 2 απαγωγές 8 επαφών. (Όταν αναφέρεστε στη χρήση του καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα, μια απαγωγή αναφέρεται στο εγγύς άκρο μιας απαγωγής, διαχωριστήρα ή προέκτασης). Το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα 2x8 είναι συμβατό με οποιαδήποτε απαγωγή Boston Scientific με εγγύς άκρο 8 επαφών.

Εικόνα 1: Καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα 2x8

Το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα 1x16 συνδέεται σε απαγωγή επαφών 1x16.

Εικόνα 2: Καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα 1x16

Η προέκταση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν επιθυμείται για τη σύνδεση του καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα στο διεγέρτη δοκιμής.
Περιεχόμενα συσκευασίας

Κιτ καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα (2x8)
(1) Καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα (2x8)
(1) Προέκταση
(1) Εγχειρίδιο

Κιτ καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα (1x16)
(1) Καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα (1x16)
(1) Προέκταση
(1) Εγχειρίδιο

Οδηγίες χρήσης

Η Boston Scientific συνιστά οι ιατροί που πραγματοποιούν την εμφύτευση να διαβάσουν όλη την επισήμανση προϊόντος πριν τη χρήση των συσκευών μας.

Μετά τη δοκιμή με το σύστημα SCS Precision Spectra™, ένα κατάλληλο σύστημα SCS της Boston Scientific μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη διαδικασία μόνιμης εμφύτευσης:

• Σύστημα Precision Spectra SCS
• Σύστημα SCS Precision Novi™
• Σύστημα SCS Precision Montage™ MRI

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να απενεργοποιείτε πάντα το διεγέρτη δοκιμής και να μειώνετε την ισχύ της διέγερσης στο μηδέν πριν συνδέετε ή αποσυνδέετε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα ή την προέκταση.

1. Επαληθεύστε ότι ο διεγέρτης δοκιμής είναι απενεργοποιημένος.
2. Ελέγξτε ότι ο μοχλός ασφάλισης στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα βρίσκεται στην ανοικτή θέση, που είναι επισημασμένη με το σύμβολο απασφάλισης.
Εισαγωγή απαγωγών στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα

Μπορείτε να εισαγάγετε τις απαγωγές στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα με ενεργοποιημένο ή απενεργοποιημένο το πώμα οδήγησης.

1. Πώμα οδήγησης ενεργοποιημένο
   a. Τραβήξτε το στειλέο λίγο προς τα έξω.
   b. Σύρετε το στειλέο μέσα από την πλαίσιο υποδοχή στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα.

1. Πώμα οδήγησης απενεργοποιημένο, αφαιρέστε το πώμα οδήγησης από το στειλέο.
2. Εισαγάγετε την απαγωγή στη θύρα της σύνδεσης καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα μέχρι να σταματήσει.

3. Ενώ συνεχίζετε να κρατάτε την απαγωγή στη θέση της, σύρετε το μοχλό στη θέση ασφάλισης.

4. Επαναλάβετε για τις επιπρόσθετες απαγωγές (εάν εφαρμόζεται).

Σημείωση: Μόλις η απαγωγή ασφαλιστεί στη σύνδεση, το στειλεό μπορεί να περιστραφεί προς τα μέσα, αλλά δεν μπορεί να αφαιρεθεί από την απαγωγή.

5. Συνδέστε στο διεγέρτη δοκιμής. Ανατρέξτε στις οδηγίες στη σελίδα 155.

6. Για οδηγίες διεγχειρητικής δοκιμής, συνεχίστε με τις οδηγίες για τη διεγχειρητική δοκιμή στο κατάλληλο εγχειρίδιο απαγωγών.

Περιγραφή διεγέρτη δοκιμής

Ο διεγέρτης δοκιμής είναι ένας προσωρινός εξωτερικός διεγέρτης του νωτιαίου μυελού που είναι συνδεδεμένος μέσω καλωδίων για τη χειρουργική αίθουσα στις απαγωγές κατά μήκος της σπονδυλικής στήλης. Αυτό το εξωτερικό σύστημα χρησιμοποιείται για να δοκιμαστεί πόσο αποτελεσματικά ανακουφίζει η διέγερση τον πόνο ενός ασθενή.
Σύνδεση με το διεγέρτη δοκιμής

1. Συνδέστε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα ή την προέκταση στις επιθυμητές θύρες του διεγέρτη δοκιμής.

2. Σημειώστε τις συνδέσεις από την απαγωγή στο καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα στο διεγέρτη δοκιμής για να διευκολύνετε τη δοκιμή και τον προγραμματισμό. Δείτε τα παραδείγματα παρακάτω. Σημείωση: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτοκόλλητα για να επισημάνετε τα καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα.

3. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Ασφάλιση της απαγωγής δοκιμής» στις οδηγίες χρήσης για τις κατάλληλες απαγωγές.
Εάν επιθυμείται, ασφαλίστε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα στο δέρμα χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική με επιδέσμους.

- Τα καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα μπορούν να τοποθετηθούν δίπλα-δίπλα και να χρησιμοποιηθεί γάζα ως επίθεμα. Η περιοχή μπορεί να καλυφθεί με κάποιο αυτοκόλλητο επίθεμα και να ασφαλιστεί με ταινία ή επίδεσμο.

Τοποθέτηση της ζώνης δοκιμής στον ασθενή

1. Καθορίστε ποια πλευρά του ασθενή είναι η καλύτερη για την τοποθέτηση του διεγέρτη δοκιμής.
2. Φορέστε τη ζώνη δοκιμής στον ασθενή με το άνοιγμα της θήκης να είναι στραμμένο προς την πλάτη του ασθενή.
3. Στερεώστε τη ζώνη στον ασθενή.
4. Εάν επιθυμείται, κόψτε το παραπανήσιο μήκος της ζώνης δοκιμής.
5. Τοποθετήστε το διεγέρτη δοκιμής στη θήκη ζώνης με το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης διέγερσης στραμμένο προς τα επάνω.
6. Εάν χρησιμοποιήθηκαν προεκτάσεις καλωδίων για τη χειρουργική αίθουσα, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι πλέον συνδεδεμένες με τα καλώδια.
7. Συνδέστε τα καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα με το διεγέρτη δοκιμής.
8. Συνδέστε τη θήκη ζώνης για να ασφαλίσετε το διεγέρτη δοκιμής.

1 – Καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα
2 – Σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα με το διεγέρτη δοκιμής
3 – Διεγέρτης δοκιμής
4 – Ζώνη δοκιμής
5 – Απαγωγή ή προέκταση

Εγχειρίδιο δοκιμής για τον νοσοκομειακό ιατρό
90970871-06 ΑΝΑΘ Α 156 από 197
Σύμβολο τηλεμετρίας για βέλτιστο προσανατολισμό συσκευής

Αντικατάσταση της μπαταρίας διεγέρτη δοκιμής

1. Στο πίσω μέρος του διεγέρτη δοκιμής, ωθήστε απαλά προς τα μέσα και ολισθήστε προς τα κάτω το κάλυμμα του διαμερίσματος μπαταριών.
2. Τοποθετήστε τις δύο καινούριες μπαταρίες AA στις υποδοχές, αντιστοιχίζοντας τις θετικές (+) και αρνητικές (-) ενδείξεις στο διαμέρισμα.
3. Ευθυγραμμίστε το κάλυμμα του διαμερίσματος μπαταριών στη θήκη και ολισθήστε το κάλυμμα στη θέση του μέχρι να ασφαλίσει.

Σύμβολο τηλεμετρίας για βέλτιστο προσανατολισμό συσκευής

Ένα σύμβολο τηλεμετρίας στο πίσω μέρος του διεγέρτη δοκιμής υποδεικνύει το βέλτιστο προσανατολισμό του διεγέρτη δοκιμής, σε σχέση με το τηλεχειριστήριο και τη ράβδο προγραμματισμού, για βέλτιστη τηλεμετρία (επικοινωνία μεταξύ των συσκευών).

Εγχειρίδιο δοκιμής για τον νοσοκομειακό ιατρό
90970871-06 ΑΝΑΘ Α 157 από 197
Ochranné známky
Všechny ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

Záruky
Společnost Boston Scientific Corporation si vyhrazuje právo bez předchozího upozornění měnit informace související s jejími výrobky za účelem zlepšení jejich spolehlivosti nebo provozní kapacity.

Nákresy slouží pouze pro ilustraci.

Další informace
Indikace a související informace najdete v části Indikace – Návod k použití. Kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření, souhrn nežádoucích účinků, pokyny pro lékaře, pokyny k sterilizaci, uchovávání a manipulaci, likvidaci komponentů a kontaktní informace společnosti Boston Scientific najdete v části Informace pro předepisující lékaře – Návod k použití k systému stimulátoru míchy. Další specifické informace pro zařízení, které nejsou součástí této příručky, symboly značení a informace o záruce najdete v příslušných návodech k použití pro systém SCS podle Referenční příručky.

Modelová čísla výrobků

<table>
<thead>
<tr>
<th>Číslo modelu</th>
<th>Popis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Kabel pro operační sály 2 x 8, 213 cm a prodlužovací prvek</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Kabel pro operační sály 1 x 16, 213 cm a prodlužovací prvek</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Zkušební stimulátor</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Zkušební popruh pacienta</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Obsah

Popis kabelu pro operační sály................................................................. 161

Obsah balení .................................................................................................. 162

Pokyny k použití ............................................................................................. 162
  Vložte elektrody do konektoru kabelu pro operační sály. .................................. 163
  Popis zkušebního stimulátoru ........................................................................ 164
  Připojte zkušební stimulátor .......................................................................... 165
  Nasazení zkušebního popruhu na tělo pacienta .............................................. 166
  Výměna baterie zkušebního stimulátoru ...................................................... 166

Telemetrický symbol pro optimální orientaci zařízení ................................. 167
Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.
Popis kabelu pro operační sály

**UPOZORNĚNÍ:** Neponořujte kabel pro operační sály nebo prodlužovací prvek do vody nebo jiných tekutin. Kabel pro operační sály a prodlužovací prvek jsou určeny pouze pro jednorázové použití, nesmí se opakovaně sterilizovat.

Kabel pro operační sály je určen ke dvěma účelům:

- Připojte elektrodu ke zkušebnímu stimulátoru (viz: „Vložte elektrody do konektoru kabelu pro operační sály.“ na straně 163), ulehčíte tak testování peroperační stimulace z oblasti mimo sterilního pole.
- Připojte elektrodu ke zkušebnímu stimulátoru během zkušební fáze.

Kabel pro operační sály 2x8 se připojuje ke (2) 8kontaktním elektrodám. (Při popisu použití kabelu pro operační sály označuje pojem elektroda proximální konec elektrody rozdělovače nebo prodlužovacího prvku. ) Kabel pro operační sály 2x8 je kompatibilní s každou elektrodou Boston Scientific s proximálním koncem s 8 kontakty.

Obrázek 1: Kabel pro operační sály 2x8

Kabel pro operační sály 1x16 se připojuje k elektrodě s 1x16 kontakty.

Obrázek 2: Kabel pro operační sály 1x16

Prodlužovací prvek kabelu pro operační sály lze použít v případě nutnosti připojení kabelu pro operační sály ke zkušebnímu stimulátoru.

Obrázek 3: Prodlužovací prvek kabelu pro operační sály
Obsah balení

Souprava kabelu pro operační sály (2x8)
(1) Kabel pro operační sály (2x8)
(1) Prodlužovací prvek
(1) Uživatelská příručka

Sestava kabelu pro operační sály (1x16)
(1) Kabel pro operační sály (1x16)
(1) Prodlužovací prvek
(1) Uživatelská příručka

Pokyny k použití

Společnost Boston Scientific doporučuje, aby si lékaři provádějící implantaci před použitím zařízení přečetli celé označení na výrobku.

Po otestování se systémem Precision Spectra™ SCS lze trvale naimplantovat příslušný systém Boston Scientific SCS.

• Systém Precision Spectra SCS
• Systém Precision Novi™ SCS
• Systém SCS Precision Montage™ MRI

UPOZORNĚNÍ: Před připojením nebo odpojením kabelu pro operační sály nebo prodlužovacího prvku vždy vypněte zkušební stimulátor a snižte sílu stimulace na nulo.

1. Ověřte, zda je zkušební stimulátor vypnutý.

2. Zkontrolujte, zda je pojistná páčka na konektoru kabelu pro operační sály v otevřené poloze označené symbolem odemčení.

3. Podle potřeby otřete tekutiny na proximálních koncích elektrod.

**Vložte elektrody do konektoru kabelu pro operační sály.**

Elektrody můžete vložit do konektoru kabelu pro operační sály s nasazeným i odmontovaným krytem řízení.

1. Vkládání elektrody s nasazeným krytem řízení:
   a. Lehce vytáhněte stilet.
   b. Posuňte stilet přes boční otvor v konektoru kabelu pro operační sály.

2. Zasouvajte elektrodu do portu konektoru kabelu pro operační sály, dokud se nezastaví.
3. Držte elektrodu na místě a zároveň přesuňte páčku do uzamčené polohy.

4. Stejně postupujte u zbývajících elektrod (podle okolností).

**Poznámka:** Jakmile je elektroda pevně vsazena do konektoru, stiletem lze otáčet, nelze jej však vyjmut z elektrody.


6. Pokyny pro peroperační testování najdete v pokynech pro peroperační testování v návodu k použití příslušných elektrod.

**Popis zkušebního stimulátoru**

Zkušební stimulátor je dočasný externí stimulátor míchy, který je prostřednictvím kabelu pro operační sály připojen k elektrodám vedeným podél míchy. Tento externí systém je určen k vyzkoušení účinnosti stimulace při úlevě od bolesti u pacienta.
Připojte zkušební stimulátor.

1. Připojte kabel pro operační sály nebo prodlužovací prvek do požadovaného portu zkušebního stimulátoru.

2. Poznačte si, jaké je spojení z elektrody do kabelu pro operační sály a do zkušebního stimulátoru, abyste usnadnili testování a programování. Viz následující příklad. Poznámka: K označení kabelů pro operační sály lze použít nálepky.

3. Přečtěte si část Zajištění zkušební elektrody v příslušném návodu k použití elektrod.

Podle potřeby připevněte kabel pro operační sály k pokožce za použití standardních technik překrytí.
• Kabely pro operační sály mohou být umístěny vedle sebe a jako podložku lze použít gázu. Oblast může být pokryta náplastí a zajištěna bandáží nebo překrytí.
Nasazení zkušebního popruhu na tělo pacienta

1. Stanovte stranu těla pacienta, která se nejlépe hodí k umístění zkušebního stimulátoru.
2. Upevněte zkušební popruh tak, aby byl otvor kapsy orientován směrem k zádům pacienta.
3. Upevněte popruh k tělu pacienta.
4. Podle potřeby odstřihněte nadbytečnou část zkušebního popruhu.
5. Umístěte zkušební stimulátor do kapsy v popruhu tak, aby tlačítko (ON/OFF) stimulace směřoval nahoru.
6. Pokud jste použili prodlužovací prvek kabelu pro operační sály, ujistěte se, že již není připojen ke kabelu pro operační sály.
7. Připojte kably pro operační sály ke zkušebnímu stimulátoru.
8. Upevněte kapsu na popruhu pro zajištění zkušebního stimulátoru.

Výměna baterie zkušebního stimulátoru

1. Mírně zatlačte a posuňte směrem dolů kryt prostoru pro baterie, který je umístěn na zadní straně zkušebního stimulátoru.
2. Vložte dvě nové baterie typu AA do otvorů tak, aby umístění odpovídalo značkám (+) a (-) v prostoru pro baterie.
3. Umístěte kryt prostoru pro baterie na určené místo a zasuňte ho do určené polohy tak, aby zacvakl.
Telemetrický symbol pro optimální orientaci zařízení

Telemetrický symbol na zadní straně zkušebního stimulátoru ukazuje nejlepší orientaci zkušebního stimulátoru vzhledem k dálkovému ovládání a programování pro optimální telemetrii (komunikaci mezi zařízeními).
Ochranné známky
Všetky ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Záruky
Spoločnosť Boston Scientific Corporation si vyhradzuje právo bez predchádzajúceho upozornenia meniť informácie súvisiace s jej výrobkami s cieľom zlepšenia ich spoľahlivosti alebo prevádzkovej kapacity.

Nákresy slúžia iba pre ilustráciu.

Ďalšie informácie
Indikácie a súvisiace informácie si pozrite v časti Indikácie v návode na použitie. Informácie o kontraindikáciách, varovaniach, bezpečnostných opatreniach, prehľade nežiaducich udalostí, pokynoch pre lekárov, sterilizácii, skladovaní a manipulácii, likvidácii komponentov, ako aj kontaktné informácie spoločnosti Boston Scientific nájdete v časti Informácie pre predpisujúcich lekárov v návode na použitie pre systém na stimuláciu miechy. Ďalšie konkrétne informácie týkajúce sa zariadenia, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke, symboly značenia a informácie o záruke nájdete v príslušnom návode na použitie pre systém SCS, ako je uvedené v referenčnej príručke.

Modelové čísla produktov

<table>
<thead>
<tr>
<th>Číslo modelu</th>
<th>Popis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Kábel pre operačné sály 2 x 8, 213 cm a predĺženie</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Kábel pre operačné sály 1 x 16, 213 cm a predĺženie</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Skúšobný stimulátor</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Skúšobný pás pre pacienta</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Obsah

Popis kábla pre operačné sály ................................................................. 171

Obsah balenia .......................................................................................... 172

Návod na použitie ...................................................................................... 172
  Vložte elektródy do konektora kábla pre operačné sály. ......................... 173
  Popis skúšobného stimulátora ............................................................... 174
  Pripojenie k skúšobnému stimulátoru .................................................. 175
  Prispôsobenie testovacieho pásu pacientovi ........................................ 176
  Výmena batérie skúšobného stimulátora .............................................. 176

Symbol telemetrie na optimálnu orientáciu zariadenia ......................... 177
Táto stránka je zámerne ponechaná prázdná.
Popis kábla pre operačné sály


Kábel pre operačné sály má 2 účely:
• Pripojenie elektródy k skúšobnému stimulátoru (pozri: „Vložte elektródy do konektora kábla pre operačné sály.” na strane 173), čím uľahčuje testovanie peroperačnej stimulácie z oblasti mimo sterilného poľa.
• Pripojenie elektródy k skúšobnému stimulátoru počas testovej fázy.

Kábel pre operačné sály 2 x 8 sa spája s (2) 8-kontaktnými elektródami. (Pri popise použitia kábla pre operačné sály sa pojem elektróda vzťahuje na proximálny koniec elektródy, rozdeľovač alebo predlženie.) Kábel pre operačné sály 2 x 8 kompatibilný s ľubovoľnou elektródou vyrobenou spoločnosťou Boston Scientific, ktorá má 8kontaktný proximálny koniec.

Obrázok č. 1: Kábel pre operačné sály 2 x 8

Kábel pre operačné sály 1 x 16 sa spája s 1 x 16-kontaktnou elektródou.

Obrázok č. 2: Kábel pre operačné sály 1 x 16

Predlženie kábla pre operačné sály je možné použiť na pripojenie kábla pre operačné sály k skúšobnému stimulátoru.

Obrázok č. 3: Predlženie kábla pre operačné sály
Obsah balenia

Súprava kábla pre operačné sály (2 x 8)
(1) Kábel pre operačné sály (2 x 8)
(1) Predĺženie
(1) Príručka

Súprava kábla pre operačné sály (1 x 16)
(1) Kábel pre operačné sály (1 x 16)
(1) Predĺženie
(1) Príručka

Návod na použitie

Spoločnosť Boston Scientific odporúča, aby si lekári zavádzajúci implantát prečítali všetky označenia na výrobku pred používaním zariadení tejto spoločnosti.

Po otestovaní funkčnosti so systémom Precision Spectra™ SCS je možné trvalo naimplantovať príslušný systém Boston Scientific SCS:

• Systém Precision Spectra SCS
• Systém Precision Novi™ SCS
• Systém SCS Precision Montage™ MRI

UPOZORNENIE: Pred pripojením alebo odpojením kábla pre operačné sály alebo predĺženia vždy vypnite skúšobný stimulátor a znížte silu stimulácie na nulu.

1. Uistite sa, že je skúšobný stimulátor vypnutý.
2. Skontrolujte, že uzamykacia páčka na konektore kábla pre operačné sály je v otvorenej polohe, označenej symbolom odomknuté.

3. Ak je potrebné, utrite tekutinu z proximálnych koncov elektród.

Vložte elektródy do konektora kábla pre operačné sály.

Do konektora kábla pre operačné sály môžete vložiť elektródy s nasadeným krytom zariadenia alebo bez neho.

1. Ak chcete vložiť elektródu s nasadeným krytom zariadenia:
   a. Lahko povytiahnite mandrén.
   b. Zasuňte mandrén cez bočné drážky na konektore kábla pre operačné sály.

2. Zasúvajte elektródu do vstupu na konektore kábla pre operačné sály, pokiaľ sa nezastaví.

1. Ak chcete vložiť elektródu bez nasadeného krytu zariadenia, odstráňte kryt zariadenia z mandrénu.
3. Pridržiavajte elektródu na mieste a posuňte páčku do pozície uzamknuté.

4. Toto zopakujte pre ďalšie prídavné elektródy (ak ich používate).
   **Poznámka:** Po upevnení elektródy v konektore môžete mandrénom vo vnútri elektródy otáčať. Nevytiahujte ho.

6. Pokyny na peroperačné testovanie nájdete v príslušnej príručke k elektródam.

**Popis skúšobného stimulátora**

Skúšobný stimulátor je dočasný externý stimulátor miechy, ktorý je zapojený prostredníctvom kábla (káblrov) pre operačné sály k elektróde (elektródam) umiestneným pozdĺž miechy. Externý systém je používaný na testovanie efektivity stimulácie pri tišení bolesti pacienta.
Pripojenie k skúšobnému stimulátoru
1. Zapojte kábel pre operačné sály alebo predĺženie do požadovaného vstupu (vstupov) skúšobného stimulátora.

3. Preštudujte si časť „Zaistenie skúšobnej elektródy“ v príslušnom Návode na použitie elektród.

Ak potrebujete, zaistite kábel pre operačné sály ku koži s použitím štandardnej obväzovacej techniky.
- Káble pre operačné sály môžu byť umiestnené jeden vedľa druhého a ako vypchávka môže byť použitá gáza. Plocha môže byť pokrytá lepidlom a zaistená bandážou alebo obväzom.
Príručka pre lekára k testovaniu

Prispôsobenie testovacieho pásu pacientovi

1. Určite, ktorá strana pacienta je najlepšia na umiestnenie skúšobného stimulátora.
2. Prispôsobte testovací pás pacientovi s otvorom vrecka smerujúcim k pacientovmu chrbtu.
3. Utiahnite pacientovi pás.
4. Ak je požadované, prevyšujúcu dĺžku pásu odrežte.
5. Umiestnite skúšobný stimulátor do vrecka pásu s tlačidlom na vypínanie a zapínanie stimulácie smerujúcim nahor.
6. Ak ste použili predĺženia káblov pre operačné sály, uistite sa, že už nie sú ku káblu (káblom) pre operačné sály pripojené.
7. Pripojte kábel (káble) pre operačné sály ku skúšobnému stimulátoru.
8. Utiahnite vrecko pásu, aby ste zaistili skúšobný stimulátor.

1 – Kábel pre operačné sály
2 – Pripojenie kábla pre operačné sály ku skúšobnému stimulátoru
3 – Skúšobný stimulátor
4 – Testovací pás
5 – Elektróda alebo predĺženie

Výmena batérie skúšobného stimulátora

1. Jemne zatlačte na kryt priehradky na batérie na zadnej strane skúšobného stimulátora a posuňte ho nadol.
2. Do drážok vložte dve nové batérie typu AA v správnej polohe sledujúcej značky (+) a (−).
3. Zarovnajte kryt priehradky na batérie na obale prístroja a zasuňte ho do uzavretej polohy (mal by zaklapnúť).
Symbol telemetrie na optimálnu orientáciu zariadenia

Symbol telemetrie na zadnej strane skúšobného stimulátora ukazuje najlepšiu orientáciu skúšobného stimulátora vzhľadom k diaľkovému ovládaču a programovacímu peru, kedy bude telemetria optimálna (komunikácia medzi zariadeniami).
Znaki towarowe

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Gwarancje

Firma Boston Scientific Corporation zastrzega sobie prawo do dokonywania bez wcześniejszego powiadomienia zmian informacji dotyczących produktów w celu poprawy ich niezawodności lub wydajności.

Rysunki są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych.

Informacje dodatkowe

Informacje na temat wskazań do stosowania i powiązane informacje znajdują się w części „Wskazania do stosowania” w instrukcji obsługi. Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych, instrukcji dla lekarza, sterylizacji, przechowywania i obsługi, utylizacji elementów, oraz dane kontaktowe do spółki Boston Scientific można znaleźć w części „Informacje dla lekarzy” instrukcji obsługi systemu stymulacji rdzenia kręgowego. Inne informacje na temat urządzenia, których brak w niniejszym podręczniku, oraz oznaczenia etykiet i informacje na temat gwarancji znajdują się w odpowiednich instrukcjach obsługi systemu SCS.

Numery modeli produktów

<table>
<thead>
<tr>
<th>Numer modelu</th>
<th>Opis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>Kabel stosowany w sali operacyjnej 2x8, 213 cm i przedłużacz</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>Kabel stosowany w sali operacyjnej 1x16, 213 cm i przedłużacz</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Stymulator próbny</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Próbny pasek pacjenta</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Spis treści

Opis kabla stosowanego w sali operacyjnej................................................. 181
Zawartość opakowania .................................................................................... 182

Instrukcja obsługi ................................................................................................. 182
  Wsuń elektrody do złącza kabla stosowanego w sali operacyjnej............... 183
  Opis stymulatora próbnego ............................................................................ 184
  Podłączanie do stymulatora próbnego ......................................................... 185
  Mocowanie próbnego paska do ciała pacjenta ............................................. 186
  Wymiana baterii stymulatora próbnego ....................................................... 186

Symbol telemetrii umożliwiający optymalne ustawienie urządzenia .... 187
Strona celowo pozostawiona pusta.
Opis kabla stosowanego w sali operacyjnej

**PRZESTROGA:** Kabla stosowanego w sali operacyjnej ani przedłużacza nie wolno zanurzać w wodzie ani innych płynach. Kabel stosowany w sali operacyjnej i przedłużacz są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku; nie sterylizować ponownie.

Kabel stosowany w sali operacyjnej jest przeznaczony do dwóch celów:

- Podłącz elektrodę do stymulatora próbnego (patrz: „Opis stymulatora próbnego” na stronie 184) w celu ułatwienia śródoperacyjnych testów stymulacji poza jałowym polem.
- Podłącz elektrodę do stymulatora próbnego w trakcie fazy próbnjej.

Kabel stosowany w sali operacyjnej 2x8 służy do podłączenia do (2) elektrod 8-stykowych. (W kontekście korzystania z kabla stosowanego w sali operacyjnej termin „elektroda” oznacza proksymalny koniec elektrody, rozdzielacz lub przedłużacz.) Kabel stosowany w sali operacyjnej 2x8 jest zgodny ze wszystkimi elektrodami firmy Boston Scientific z 8-stykowym końcem proksymalnym.

![Rysunek 1: Kabel stosowany w sali operacyjnej 2x8](image1)

Kabel stosowany w sali operacyjnej 1x16 służy do podłączenia do elektrody 16-stykowej.

![Rysunek 2: Kabel stosowany w sali operacyjnej 1x16](image2)

Przedłużacz kabla stosowanego w sali operacyjnej może być używany do podłączenia kabla stosowanego w sali operacyjnej do stymulatora próbnego.

![Rysunek 3: Przedłużacz kabla stosowanego w sali operacyjnej](image3)
Zawartość opakowania

Zestaw kabla stosowanego w sali operacyjnej (2x8)

(1) kabel stosowany w sali operacyjnej (2x8)
(1) przedłużacz
(1) podręcznik

Zestaw kabla stosowanego w sali operacyjnej (1x16)

(1) kabel stosowany w sali operacyjnej (1x16)
(1) przedłużacz
(1) podręcznik

Instrukcja obsługi

Firma Boston Scientific zaleca, aby przed użyciem naszych urządzeń lekarze wszczepiający przeczytali wszystkie etykiety produktu.

Po przeprowadzeniu prób z systemem SCS Precision Spectra™ odpowiedniego systemu SCS firmy Boston Scientific można użyć do zabiegu implantacji na stałe:

• System SCS Precision Spectra
• System SCS Precision Novi™
• System SCS Precision Montage™ MRI

PRZESTROGA: Przed podłączeniem lub odłączeniem kabla stosowanego w sali operacyjnej lub przedłużacza należy zawsze wyłączać stymulator próbny i zmniejszać moc stymulacji do zera.

1. Sprawdź, czy stymulator próbny jest wyłączony.
2. Sprawdź, czy dźwignia blokująca na złączu kabla stosowanego w sali operacyjnej znajduje się w pozycji otwartej (oznaczonej symbolem otwartym).
3. W razie konieczności należy wytrzeć płyty z proksymalnych końców elektrod.

**Wsuń elektrody do złącza kabla stosowanego w sali operacyjnej**

Elektrody można wsunąć do złącza kabla stosowanego w sali operacyjnej z założoną nasadką sterującą lub po jej zdjęciu.

1. Aby wsunąć elektrodę z założoną nasadką sterującą:
   a. Delikatnie wyciągnij mandryn.
   b. Wsuń mandryn przez boczne gniazdo złącza kabla stosowanego w sali operacyjnej.

1. Aby wsunąć elektrodę bez nasadki sterującej, zdejmij nasadkę sterującą z mandrynu.
2. Wsuwaj elektrodę do portu złącza kabla stosowanego w sali operacyjnej aż się zatrzyma.

3. Przytrzymując elektrodę nieruchomo, przesuń dźwignię do pozycji zablokowanej.

4. Powtórz tę czynność w przypadku pozostałych elektrody (jeśli dotyczy).

**Uwaga:** Po zamocowaniu elektrody w złączu mandryn można wkręcić do elektrody, ale nie można go z niej usunąć.


6. Instrukcje dotyczące testów śródoperacyjnych można znaleźć w podręczniku dotyczącym odpowiednich elektrody.

**Opis stymulatora próbnego**

Stymulator próbny to tymczasowy, zewnętrzny stymulator rdzenia kręgowego, który podłączony jest za pomocą kabla(i) stosowanego w sali operacyjnej do elektrody(y) umieszczonej wzdłuż rdzenia kręgowego. Ten zewnętrzny system jest stosowany do sprawdzenia skuteczności stymulacji w łagodzeniu dolegliwości bólowych pacjenta.
Podłączanie do stymulatora próbnego

1. Podłącz kabel stosowany w sali operacyjnej lub przedłużacz do pożądanej portu(-ów) stymulatora próbnego.


3. Patrz punkt „Mocowanie elektrody próbnej” w instrukcji obsługi odpowiednich elektrod.

W razie potrzeby zamocuj kabel stosowany w sali operacyjnej do skóry, stosując tradycyjną technikę zakładania opatrunków.

- Kable stosowane w sali operacyjnej można umieszczać obok siebie, przy czym w charakterze wyścielania można użyć gazy. Obszar można przykryć plastrem i osłonić bandażem lub opatrunkiem.
**Mocowanie próbnego paska do ciała pacjenta**

1. Określ, która strona ciała pacjenta nadaje się najlepiej do umieszczenia stymulatora próbnego.
2. Dopasuj próbny pasek do ciała pacjenta, kierując otwarcie kieszeni do pleców pacjenta.
3. Zamocuj pasek do ciała pacjenta.
4. W razie potrzeby odetnij nadmiar próbnego paska.
5. Umieść stymulator próbny w kieszeni paska, kierując przycisk WŁ./WYŁ. stymulacji w górę.
6. Jeśli użyto kabla(i) stosowanego w sali operacyjnej, upewnij się, że nie są one dalej podłączone do kabla(i) stosowanego w sali operacyjnej.
7. Podłącz kabel (kable) stosowany w sali operacyjnej do stymulatora próbnego.
8. Zamocuj kieszeń paska, aby unieruchomić stymulator próbny.

![Diagram of the pectoral electrode placement](image)

1 – Kabel stosowany w sali operacyjnej
2 – Połączenie kabla stosowanego w sali operacyjnej do stymulatora próbnego
3 – Stymulator próbny
4 – Próbny pasek
5 – Elektroda lub przedłużacz

**Wymiana baterii stymulatora próbnego**

1. Z tyłu stymulatora próbnego delikatnie wciśnij i przesuń w dół osłonę komory baterii.
2. Umieść dwie nowe baterie typu AA w gniazdach, dopasowując je do oznaczeń (+) i (-) w komorze.
3. Wyrównaj osłonę komory baterii na obudowie i wsuwaj ją do momentu, kiedy wskoczy na miejsce.
Symbol telemetrii umożliwiający optymalne ustawienie urządzenia

Symbol telemetrii  znajdujący się z tyłu stymulatora próbnego wskazują najlepsze położenie stymulatora próbnego względem pilota i głowicy programującej w celu zapewnienia optymalnego połączenia telemetrycznego (komunikacji pomiędzy urządzeniami).
Védjegyek
Minden védjegy az adott tulajdonosok védjegye.

Garanciák
Termékei megbizhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli változtatásának jogát.

A rajzok csak illusztrációk.

További információk
A javallatokkal és kapcsolódó információkkal kapcsolatban lásd a Javallatokat. Az ellenjavallatokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, nem kivánatos eseményekkel, orvosi utasításokkal, sterilizálással, tárolással és kezeléssel, az alkatrészek leselejtezésével és a Boston Scientific kapcsolattartási adataival kapcsolatban lásd a gerincvelői stimulációs rendszer Előirő orvosok információja c. használati utasítását. A jelen kézikönyvben nem tárgyalt egyéb eszköz-specifikus információkkal, címkézési szimbólumokkal és garancia információkkal kapcsolatban tekintse meg a gerincvelői stimulációs rendszer megfelelő használati utasítását, a Referencia útmutatóban felsoroltaknak megfelelően.

Termék modellszámok

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modellszám</th>
<th>Leírás</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>SC-4108</td>
<td>OR Kábel 2x8, 213 cm és Hosszabbító</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-4116</td>
<td>OR Kábel 1x16, 213 cm és Hosszabbító</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-5132</td>
<td>Próbastimulátor</td>
</tr>
<tr>
<td>SC-6360-32</td>
<td>Páciens Próbaöv</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Tartalomjegyzék

OR Kábel leírása .................................................................................................................... 191
A csomag tartalma ........................................................................................................... 192

Használati útmutató ........................................................................................................ 192
  Dugja be a vezetékeket az OR Kábel Csatlakozóba .............................................. 193
  Próbastimulátor leírása .......................................................................................... 194
  Csatlakoztassa a Próbastimulátorhoz ................................................................. 195
  A Próbaöv felhelyezése a páciensre ................................................................. 196
  A Próbastimulátor elemének cseréje ................................................................. 196

Telemetria Szimbólum az optimális készülékírány érdekében ........... 197
Szándékosan üresen hagyott oldal.
OR Kábel leírása

**VIGYÁZAT:** Az OR Kábel vagy hosszabbítót ne merítse vízbe vagy más folyadékokba. Az OR Kábel és hosszabbító rendeltetése szerint egyszer használatos; ne sterilizálja újra.

Az OR Kábel két célra való:
- A vezeték csatlakoztatása a Próbastimulátorhoz (lásd: „Dugja be a vezetékeket az OR Kábel Csatlakozóba”, a következő oldalon: 193), hogy elősegítse az intraoperatív stimulációs tesztelést a steril területen kívülről.
- A vezeték csatlakoztatása a Próbastimulátorhoz a próbafázisban.

A 2x8 OR Kábel (2) 8-kontaktos vezetékekhez csatlakozik. (Amikor az OR Kábel használatai révén van szó, a vezeték egy vezeték, elosztó vagy hosszabbító proximális vége végére vonatkozik.) A 2x8 OR Kábel bármely Boston Scientific vezetékkel kompatibilis, amelynek 8-kontaktos proximális vége van.

1. ábra: 2x8 OR Kábel

Az 1x16 OR Kábel 1x16 kontakt vezetékhez csatlakozik.

2. ábra: 1x16 OR Kábel

Az OR Kábel hosszabbító használható, amikor az OR Kábel a Próbastimulátorhoz kivánják csatlakoztatni.

3. ábra: OR Kábel Hosszabbító
A csomag tartalma

OR Kábel Készlet (2x8)
(1) OR Kábel (2x8)
(1) Hosszabbító
(1) Kézikönyv

OR Kábel Készlet (1x16)
(1) OR Kábel (1x16)
(1) Hosszabbító
(1) Kézikönyv

Használati útmutató

A Boston Scientific ajánla, hogy a beültetést végző szakorvosok a termék minden címkéjét olvassák el készülékeink használata előtt.

A Precision Spectra™ SCS Rendszerrel végzett próba után a megfelelő Boston Scientific SCS rendszer használható a maradandó beültetési procedúrában:

- Precision Spectra SCS Rendszer
- Precision Novi™ SCS Rendszer
- Precision Montage™ MRI SCS rendszer

**VIGYÁZAT:** Mindig kapcsolja ki a Próbastimulátort és csökkentse nullára a stimuláció erejét, mielőtt csatlakoztatná vagy lecsatlakoztatná az OR Kábelt vagy hosszabbítót.

1. Ellenőrizze, hogy a Próbastimulátor ki van-e kapcsolva.
2. Ellenőrizze, hogy az OR Kábel csatlakozón lévő zárókar nyitott helyzetben van-e, amit a kioldott lakat szimbólum jelöli.

3. Szükség esetén törölje le a folyadékokat a vezetékek proximális végeiről.

**Dugja be a vezetékeket az OR Kábel Csatlakozóba**

A vezetékeket bedughatja az OR Kábel Csatlakozóba úgy is, hogy fent van a vezetősapka, és úgy is, hogy nincs.

1. Ha a vezetéket úgy dugja be, hogy a vezetősapka fent van:
   - a. Kissé húzza ki a szondát.
   - b. Csúsztassa át a szondát az OR Kábel csatlakozó oldalnyilásán.

2. Dugja be a vezetéket az OR Kábel csatlakozó nyílásába, amíg meg nem áll.
3. A vezetéket továbbra is a helyén tartva csúsztassa a kart zárt helyzetbe.

4. Ismételje meg a további vezetékek esetében is (ha vannak).

*Megjegyzés:* Amint a vezeték a csatlakozóba van rögzítve, a szonda beforgatható, de a vezetékből nem távolítható el.


6. Az Intraoperatív Tesztelési utasítások tekintetében nézze meg az Intraoperatív Tesztelés utasításait a megfelelő Vezeték kézikönyvben.

**Próbastimulátor leírása**

A Próbastimulátor ideiglenes külső gerincvelő stimulátor, mely az OR kábel(ek) révén csatlakozik a gerincvelő mentén elhelyezett vezeték(ek)hez. Ez a külső rendszer használatos annak tesztelésére, mennyire hatékonyan enyhíti a stimuláció a páciens fájdalmát.
Csatlakoztassa a Próbastimulátorhoz

1. Dugja be az OR Kábelt vagy hosszabbítót a kívánt Próbastimulátor nyílás(ok)ba.

3. Lásd a “Próbavezeték rögzítése” részt a megfelelő Vezeték Használati utasításban.

Igény szerint az OR Kábelt a szokásos kötözási technikával rögzíte a bőrre.
• Az OR Kábelek elhelyezhetők egymás mellett, és a kitömésre lehet gézt használni. A területet lefedhető ragasztóval, és rögzíthető pólyával vagy kötszerrel.
A Próbaöv felhelyezése a páciensre
1. Döntse el, hogy a páciens melyik oldalán van a Próbastimulátor a legjobb helyen.
2. Helyezze fel a próbaövet a páciensre úgy, hogy a zseb nyílása a páciens háta felé nézzen.
3. Rögzítse az övet a páciensre.
4. Igény szerint vágjon le a próbaövből, ha túl hosszú.
5. Helyezze be a Próbastimulátort az övzsebhez úgy, hogy a stimuláció BE/KI gombja felfelé nézzen.
6. Ha OR Kábel hosszabbító(ka)t használt, győződjön meg arról, hogy már nincsenek csatlakoztatva az OR Kábel(ek)hez.
7. Csatlakoztassa az OR Kábel(eke)t a Próbastimulátorozhoz.
8. Rögzítse az övzsebet a Próbastimulátor rögzítéséhez.

A Próbastimulátor elemének cseréje
1. A Próbastimulátor hátulját kissé tolja be és csúsztassa lefelé az elemtartó rekesz fedélét.
2. Helyezzen be két új AA elemet a nyílásokba, a rekeszben lévő pozitív (+) és (-) jelölésekhez igazodva.
3. Igazítsa rá a tokra az elemtartó rekesz fedélét, és csúsztassa a fedetet a helyére, amíg be nem pattan.
Telemetria Szimbólum az optimális készülékírány érdekében

A Próbastimulátor hátán lévő Telemetria Szimbólum jelzi a Próbastimulátor legjobb irányát a Távirányítóhoz és a Programozó Pálcához való viszonyát illetően, az optimális telemetria (készülékek közötti kommunikáció) érdekében.