

Boston Scientific

Advancing science for life™

Boston Scientific Deep Brain Stimulation Reference Guide

Справочник

bg

Referentni vodič

hr

Ghid de referință

ro

91030637-32

Content: 92410562 REV A

Гаранции

Boston Scientific Corporation си запазва правото да променя без предварително уведомление информацията, свързана с продуктите ѝ, за да подобри надеждността им или работния им капацитет.

bg

Търговски марки

Всички търговски марки са собственост на съответните притежатели.

Контакт с Boston Scientific

За контакт с Boston Scientific направете справка с раздела за техническа поддръжка.

Съдържание

Въведение	1
Как да използвате този справочник.....	1
Система за ДМС Vercise Gevia™	2
Списък с указания за употреба (УУ).....	2
Съвместими продукти.....	4
Система за ДМС Vercise™ PC	6
Списък с указания за употреба (УУ).....	6
Съвместими продукти.....	8
Система за ДМС Vercise.....	10
Списък с указания за употреба (УУ).....	10
Съвместими продукти.....	12
Техническа поддръжка.....	14

bg

Тази страница умишлено е оставена празна.

Въведение

Справочникът предоставя списък с указания за употреба (УУ), които са налични за всяка система за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific. Тези наръчници са предназначени за клиницисти и други здравни специалисти. Справочникът предоставя и специфична за даденото устройство информация, като списък със съвместими проводници за всяка система за ДМС.

Важно: *Имайте предвид, че с вашата система за ДМС ще бъдат предоставени само УУ, които са подходящи за вашия регион.*

УУ на Boston Scientific се предоставят или онлайн (както е посочено в опаковката на вашия продукт), или с вашата система за ДМС.

Как да използвате този справочник

В този справочник информацията е предоставена за всяка система за ДМС в табличен формат. Следвайте инструкциите по-долу, за да получите информация за вашата система за ДМС:

1. Намерете подходящата таблица за вашата система за ДМС. Ако например използвате системата за ДМС Vercise PC, намерете таблицата, озаглавена „Система за ДМС Vercise PC“.
2. Използвайте маркираните с различен цвят редове, за да намерите информацията, която ви интересува (напр. „показания“, „имплантируем пулсов генератор“ или „програмиране“).

Система за ДМС Vercise Gevia™**Списък с указания за употреба (УУ)**

Информация	уу
Предназначение/показания за употреба	
Показания за употреба	УУ с информация за предписващи лица за Vercise Gevia
Противопоказания, информация за безопасност, обща информация за устройството	
- Обобщение на нежеланите събития - Изхвърляне на компоненти - Противопоказания - Описание на устройството - Информация за контакт с Boston Scientific - Информация за ЯМР - Предпазни мерки - Стерилизация - Съхранение и обработка - Предупреждения - Електромагнитна съвместимост - Живот на батерията на ИПГ	УУ с информация за предписващи лица за Vercise Gevia
Насоки за ЯМР	
Насоки за ЯМР	Насоки за ЯМР ImageReady™ за системи за ДМС на Boston Scientific
Имплантируем пулсов генератор (ИПГ) и удължители за проводници Vercise Gevia	
- Експлантиране на проводници, удължители и ИПГ - Имплантиране на ИПГ и удължители - Регистрация на ИПГ - Спецификации и технически данни - Програмируеми характеристики на стимулатора - Ревизии и подмяна на системата Vercise Gevia	УУ за имплантируем пулсов генератор с 16 контактни точки Vercise Gevia
Кабел за ОЗ, удължители за кабел за ОЗ, външен пробен стимулатор (ВПС) и преходник за ВПС	
- Връзка на кабел за ОЗ - Връзка с външни пробни стимулатори (ВПС) и преходника за ВПС	УУ за проводници за ДМС Vercise™
Програмиране: Програматор за клинициста, контролер и дистанционно управление	
- Програматор за клинициста - Програмиращи проводници	Vercise Neural Navigator 3 (Windows 10) Наръчник за програмиране Vercise Neural Navigator 3 Наръчник за програмиране Vercise Neural Navigator 2 (Windows 10) Наръчник за програмиране Vercise Neural Navigator 2 Наръчник за програмиране

Инструкции за инсталиране на софтуера за програмиране	Наръчник за инсталиране за инсталатор на Vercise Neural Navigator 3 (Windows 10) Наръчник за инсталиране за инсталатор на Vercise Neural Navigator 3 Наръчник за инсталиране за инсталатор на Vercise Neural Navigator 2 (Windows 10) Наръчник за инсталиране за инсталатор на Vercise Neural Navigator 2
Програматор за клинициста (SP6) Съответствие с Директивата за радиосъоръжения	Програматор за клинициста Обща информация за употребата Съответствие с Директивата за радиосъоръжения
Свързване на програматора за клинициста с външния пробен стимулатор и IPG чрез контролера за програмиране	УУ за контролера за програмиране на ДМС Vercise
Инструкции за употреба на дистанционното управление	УУ за дистанционно управление за ДМС 3 Vercise (за клиницисти)
Проводници: стандартни и дирекционни проводници	
- Интраоперативно тестване чрез системата от кабели за ОЗ, ВПС и преходника за ВПС - Съдържание на комплекта - Имплантиране на проводници - Спецификации и технически данни	УУ за проводници за ДМС Vercise
Преходници	
Преходник Vercise M8	УУ за преходник Vercise M8
Джобен преходник B26	УУ за джобния преходник B26
Хирургични инструменти и принадлежности	
GUIDE™	Наръчник за GUIDE
GUIDE™ XT	Наръчник за GUIDE XT
Покритие за трепанационен отвор SureTek™	УУ за покритието за трепанационен отвор
- Шевни ръкави - Обувка за проводник - Стоп за проводник	УУ за проводници за ДМС Vercise
Инструмент за тунелиране	УУ за имплантируем пулсов генератор с 16 контактни точки Vercise Gevia
Гаранция: ИПГ, проводници, удължители и външни елементи	
Ограничена гаранция	Информация за предписващи лица за Vercise Gevia
Символи за обозначаване	
Символи за обозначаване	Символи за обозначаване за ДМС Vercise за клиницисти

Съвместими продукти

Модел	Описание
Имплантируеми продукти	
- DB-1200 - DB-2201-30-DC - DB-2201-45-DC - DB-2201-30-AC - DB-2201-45-BC - DB-2202-30 - DB-2202-45 - NM-3138-55 - DB-4600-C - DB-9418-15 - DB-9218-15 - DB-9218-55	Комплект с имплантируем пулсов генератор с 16 контактни точки Vercise Gevia Комплект с проводник, 30 cm Комплект с проводник, 45 cm Комплект с проводник, 30 cm Комплект с проводник, 45 cm Комплект с 30 cm дирекционен проводник за ДМС с 8 контактни точки Vercise Cartesia™ Комплект с 45 cm дирекционен проводник за ДМС с 8 контактни точки Vercise Cartesia Комплект с удължител с 8 контактни точки, 55 cm Комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek Джобен преходник B26 Преходник Vercise M8, 15 cm Преходник Vercise M8, 55 cm
Принадлежности и резервни елементи	
- DB-5132 - DB-9315 - SC-4108 и DB-4108 - SC-4100-A и DB-4100-A - DB-2500-C - DB-4605-C - SC-4252 - SC-4254	Външен пробен стимулатор за ДМС Vercise 2 (ВПС 2) Преходник за ВПС Vercise Кабел за O3 2x8, 61 cm и удължител Кабел за O3 1x8 и удължител Резервен комплект за лекаря Vercise Комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek Инструмент за тунелиране със сламка 28 cm Дълъг инструмент за тунелиране 35 cm
Продукти и резервни елементи за пациента	
- DB-5552-1A - DB-5250 - NM-6210 - NM-6315 - NM-6600 - DB-64125 - DB-6300-C - DB-6200-C - DB-6100-C - NM-6350 - NM-5312 - NM-5305 - NM-6305	Комплект с дистанционно управление за ДМС Vercise 3 Дистанционно управление за ДМС Vercise 3 Чантичка за дистанционно управление USB захранване, дистанционно управление, универсално Калъф за пътуване за пациента Система за зареждане Vercise Принадлежности на яка за зареждане Vercise Яка за зареждане Vercise, малка Яка за зареждане Vercise, средна Комплект с адхезив Зарядно устройство Базова станция Захранване и адаптер за зарядно устройство (EC)

Програмиране от страна на клинициста	
• DB-7161 и NM-7161 • DB-7161-R и NM-7161-R • DB-7161-203 • DB-7161-203-R • DB-7164 и NM-7164 • DB-7164-R и NM-7164-R • DB-7105-N2 • DB-7105-N2-W10 • DB-7105-N3 • DB-7105-N3-W10 • NM-7190 и DB-7190 • NM-6316 • DB-7162 и NM-7162 • NM-7165 • NM-7113 • NM-6317 • NM-7171	- Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Инсталатор на Vercise Neural Navigator 2 - Инсталатор на Vercise Neural Navigator 2 (Win 10) - Инсталатор на Vercise Neural Navigator 3 - Инсталатор на Vercise Neural Navigator 3 (Win 10) - Контролер за програмиране - Международен преобразувател за мощност - Клавиатура - Клавиатура - Стилус за таблет - Захранващо устройство за таблет - Захранващо устройство за таблет
Система за ДМС GUIDE XT	
• DB-7161 и NM-7161 • DB-7161-R и NM-7161-R • DB-7161-203 • DB-7161-203-R • DB-7106-G2 • DB-7162 и NM-7162 • NM-7113 • NM-6317	- Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Инсталатор GUIDE XT - Клавиатура - Стилус за таблет - Захранващо устройство за таблет
Система за ДМС GUIDE™	
• DB-7154 • DB-7104 • DB-7114 • DB-7124	- КП, ASUS с ДМС GUIDE - Оптично устройство, ДМС GUIDE - Мишка, ДМС GUIDE - Флаш устройство, ДМС GUIDE

Система, която включва ИПГ Vercise PC или Vercise Gevia и дирекционен(ни) проводник(ци) Vercise Cartesia, съставлява дирекционната система Vercise.

Система за ДМС Vercise™ PC

Списък с указания за употреба (УУ)

Информация	УУ
Предназначение/показания за употреба	
Показания за употреба	УУ с информация за предписващи лица за Vercise PC
Противопоказания, информация за безопасност, обща информация за устройството	
- Обобщение на нежеланите събития - Изхвърляне на компоненти - Противопоказания - Описание на устройството - Информация за контакт с Boston Scientific - Информация за ЯМР - Предпазни мерки - Стерилизация - Съхранение и обработка - Предупреждения	УУ с информация за предписващи лица за Vercise PC
Насоки за ЯМР	
Насоки за ЯМР	Насоки за ЯМР ImageReady™ за системи за ДМС на Boston Scientific
Импантируем пулсов генератор (ИПГ) и удължители за проводници Vercise PC	
- Експлантиране на проводници, удължители и ИПГ - Импантиране на ИПГ и удължители - Регистрация на ИПГ - Спецификации и технически данни - Програмируеми характеристики на стимулатора - Ревизии и подмяна на системата Vercise PC	УУ за импантируем пулсов генератор Vercise PC
Кабел за ОЗ, удължители за кабел за ОЗ, външен пробен стимулатор (ВПС) и преходник за ВПС	
- Връзка на кабел за ОЗ - Връзка с ВПС и преходник за ВПС	УУ за проводник за ДМС Vercise
Програмиране: Програматор за клинициста, контролер и дистанционно управление	
- Програматор за клинициста - Проводници	Vercise Neural Navigator 3 (Windows 10) Наръчник за програмиране Vercise Neural Navigator 3 Наръчник за програмиране Vercise Neural Navigator 2 (Windows 10) Наръчник за програмиране Vercise Neural Navigator 2 Наръчник за програмиране

Инструкции за инсталиране на софтуера за програмиране	Наръчник за инсталиране за инсталатор на Vercise Neural Navigator 3 (Windows 10) Наръчник за инсталиране за инсталатор на Vercise Neural Navigator 3 Наръчник за инсталиране за инсталатор на Vercise Neural Navigator 2 (Windows 10) Наръчник за инсталиране за инсталатор на Vercise Neural Navigator 2
Програматор за клинициста (SP6) Съответствие с Директивата за радиосъоръжения	Програматор за клинициста Обща информация за употребата Съответствие с Директивата за радиосъоръжения
Свързване на програматора за клинициста с външния пробен стимулатор и IPG чрез контролера за програмиране	УУ за контролера за програмиране на ДМС Vercise
Инструкции за употреба на дистанционното управление	УУ за дистанционно управление за ДМС 3 Vercise (за клиницисти)
Проводници: стандартни и дирекционни проводници	
- Интраоперативно тестване чрез системата от кабели за ОЗ, ВПС и преходника за ВПС - Съдържание на комплекта - Имплантиране на проводници - Спецификации и технически данни	УУ за проводници за ДМС Vercise
Преходници	
Преходник Vercise M8	УУ за преходник Vercise M8
Джобен преходник B26	УУ за джобния преходник B26
Хирургични инструменти и принадлежности	
GUIDE	Наръчник за GUIDE
GUIDE XT	Наръчник за GUIDE XT
Покритие за трепанационен отвор SureTek	УУ за покритието за трепанационен отвор
- Шевни ръкави - Обувка за проводник - Стоп за проводник	УУ за проводници за ДМС Vercise
Инструмент за тунелиране	УУ за имплантируем пулсов генератор Vercise PC
Гаранция: ИПГ, проводници, удължители и външни елементи	
Ограничена гаранция	Информация за подписващи лица за Vercise PC
Символи за обозначаване	
Символи за обозначаване	Символи за обозначаване за ДМС Vercise за клиницисти

Съвместими продукти

Модел	Описание
Имплантируеми продукти	
- DB-1140 - DB-2201-30-DC - DB-2201-45-DC - DB-2201-30-AC - DB-2201-45-BC - DB-2202-30 - DB-2202-45 - NM-3138-55 - DB-4600-C - DB-9418-15 - DB-9218-15 - DB-9218-55	Комплект с имплантируем пулсов генератор Vercise PC Комплект с проводник, 30 cm Комплект с проводник, 45 cm Комплект с проводник, 30 cm Комплект с проводник, 45 cm Комплект с 30 cm дирекционен проводник за ДМС с 8 контактни точки Vercise Cartesia Комплект с 45 cm дирекционен проводник за ДМС с 8 контактни точки Vercise Cartesia Комплект с удължител с 8 контактни точки, 55 cm Комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek Джобен преходник B26 Преходник Vercise M8, 15 cm Преходник Vercise M8, 55 cm
Принадлежности и резервни елементи	
- DB-5132 - SC-4108 и DB-4108 - DB-9315 - SC-4100-A и DB-4100-A - DB-2500-C - DB-4605-C - SC-4252 - SC-4254	Външен пробен стимулатор за ДМС Vercise 2 (ВПС 2) Кабел за O3 2x8, 61 cm Преходник за ВПС Vercise Кабел за O3 1x8 и удължител Резервен комплект за лекаря Vercise Комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek Инструмент за тунелиране със сламка 28 cm Дълъг инструмент за тунелиране 35 cm
Продукти и резервни елементи за пациента	
- DB-5552-1A - DB-5250 - NM-6210 - NM-6315 - NM-6600	Комплект с дистанционно управление за ДМС Vercise 3 Дистанционно управление за ДМС Vercise 3 Чантичка за дистанционно управление USB захранване, дистанционно управление, универсално Калъф за пътуване за пациента

Програмиране от страна на клинициста	
• DB-7161 и NM-7161 • DB-7161-R и NM-7161-R • DB-7161-203 • DB-7161-203-R • DB-7164 и NM-7164 • DB-7164-R и NM-7164-R • DB-7105-N2 • DB-7105-N2-W10 • DB-7105-N3 • DB-7105-N3-W10 • NM-7190 и DB-7190 • NM-6316 • DB-7162 и NM-7162 • NM-7165 • NM-7113 • NM-6317 • NM-7171	- Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Инсталатор на Vercise Neural Navigator 2 - Инсталатор на Vercise Neural Navigator 2 (Win 10) - Инсталатор на Vercise Neural Navigator 3 - Инсталатор на Vercise Neural Navigator 3 (Win 10) - Контролер за програмиране - Международен преобразувател за мощност - Клавиатура - Клавиатура - Стилус за таблет - Захранващо устройство за таблет - Захранващо устройство за таблет
Система за ДМС GUIDE XT	
• DB-7161 и NM-7161 • DB-7161-R и NM-7161-R • DB-7161-203 • DB-7161-203-R • DB-7106-G2 • DB-7162 и NM-7162 • NM-7113 • NM-6317	- Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Инсталатор GUIDE XT - Клавиатура - Стилус за таблет - Захранващо устройство за таблет
Система GUIDE DBS	
• DB-7154 • DB-7104 • DB-7114 • DB-7124	- КП, ASUS с ДМС GUIDE - Оптично устройство, ДМС GUIDE - Мишка, ДМС GUIDE - Флаш устройство, ДМС GUIDE

Система за ДМС Vercise

Списък с указания за употреба (УУ)

Информация	УУ
Предназначение/показания за употреба	
• Показания за употреба	Наръчник за лекаря за ДМС Vercise
Противопоказания, информация за безопасност, обща информация за устройството	
• Обобщение на нежеланите събития • Изхвърляне на компоненти • Противопоказания • Описание на устройството • Информация за контакт с Boston Scientific • Информация за ЯМР • Предпазни мерки • Стерилизация • Съхранение и обработка • Предупреждения	Наръчник за лекаря за ДМС Vercise
Насоки за ЯМР	
• Насоки за ЯМР	Насоки за ЯМР ImageReady™ за системи за ДМС на Boston Scientific
Имплантируем пулсов генератор (ИПГ) и удължители за проводници Vercise	
• Експлантиране на проводници, удължители и ИПГ • Имплантиране на ИПГ и удължители • Регистрация на ИПГ • Спецификации и технически данни • Програмируеми характеристики на стимулатора • Ревизии и подмяна на системата Vercise	Наръчник за лекаря за ДМС Vercise
Кабел за ОЗ, удължители за кабел за ОЗ, външен пробен стимулатор	
• Връзка на кабел за ОЗ 1x8 • Връзка с външния пробен стимулатор	Наръчник за лекаря за ДМС Vercise
Програмиране: програматор за клинициста и дистанционно управление	
• Програматор за клинициста	Vercise DBS Наръчник за програмиране (Windows 10)
• Проводници	Vercise DBS Наръчник за програмиране
• Инструкции за инсталиране на софтуера за програмиране	Наръчник за инсталиране за инсталатор на Bionic Navigator 2.03 (Windows 10) Наръчник за инсталиране за инсталатор на Bionic Navigator 2.03

Програмактор за клинициста (SP6) Съответствие с Директивата за радиосъоръжения	Програмактор за клинициста Обща информация за употребата Съответствие с Директивата за радиосъоръжения
Инструкции за употреба на дистанционното управление	Наръчник за лекаря за ДМС Vercise
Проводници: стандартни	
- Интраоперативно тестване чрез системата от кабели за ОЗ и външен пробен стимулатор - Съдържание на комплекта - Имплантиране на проводници - Спецификации и технически данни	Наръчник за лекаря за ДМС Vercise
Преходници	
Преходник Vercise M8	УУ за преходник Vercise M8
Джобен преходник B26	УУ за джобния преходник B26
Хирургични инструменти и принадлежности	
GUIDE	Наръчник за GUIDE
GUIDE XT	Наръчник за GUIDE XT
Покритие за трепанационен отвор SureTek	УУ за покритието за трепанационен отвор
- Шевни ръкави - Обувка за проводник - Стоп за проводник	Наръчник за лекаря за ДМС Vercise
Инструмент за тунелиране	Наръчник за лекаря за ДМС Vercise
Гаранция: ИПГ, проводници, удължители и външни елементи	
Ограничена гаранция	Наръчник за лекаря за ДМС Vercise
Символи за обозначаване	
Символи за обозначаване	Символи за обозначаване за ДМС Vercise за клиницисти

Съвместими продукти

Модел	Описание
Имплантируеми продукти	
- DB-1110-C - DB-2201-30-DC - DB-2201-45-DC - DB-2201-30-AC - DB-2201-45-BC - NM-3138-55 - DB-4600-C - DB-9418-15 - DB-9218-15 - DB-9218-55	Комплект с имплантируем пулсов генератор Vercise Комплект с проводник, 30 cm Комплект с проводник, 45 cm Комплект с проводник, 30 cm Комплект с проводник, 45 cm Комплект с удължител с 8 контактни точки, 55 cm Комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek Джобен преходник B26 Преходник Vercise M8, 15 cm Преходник Vercise M8, 55 cm
Принадлежности и резервни елементи	
- DB-5110-C - SC-4100-A и DB-4100-A - DB-2500-C - DB-4605-C - SC-4252 - SC-4254	Външен пробен стимулатор за ДМС Vercise (ВПС 1) Кабел за O3 1x8 и удължител Резервен комплект за лекаря Vercise Комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek Инструмент за тунелиране със сламка 28 cm Дълъг инструмент за тунелиране 35 cm
Продукти и резервни елементи за пациента	
- DB-5500-C - DB-64125 - DB-6412-EU-C - DB-6300-C - DB-6200-C - DB-6100-C - NM-6350 - DB-5212-C - NM-3100 - NM-6600 - NM-5312 - NM-5305 - NM-6305	Комплект с дистанционно управление Vercise Система за зареждане Vercise Система за зареждане Vercise Принадлежности на яка за зареждане Vercise Яка за зареждане Vercise, малка Яка за зареждане Vercise, средна Комплект с адхезив Дистанционно управление за Vercise Калъф за дистанционно управление Калъф за пътуване за пациента Зарядно устройство Базова станция Захранване и адаптер за зарядно устройство

Програмиране от страна на клинициста	
- DB-7161 и NM-7161 - DB-7161-R и NM-7161-R - DB-7161-203 - DB-7161-203-R - DB-7164 и NM-7164 - DB-7164-R и NM-7164-R - DB-7101-203 - DB-7101-203-W10 - NM-4500 - DB-4511 - NM-4502 - NM-6316 - DB-7162 и NM-7162 - NM-7165 - NM-7113 - NM-6317 - NM-7171	- Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Инсталатор на Bionic Navigator 2.03 - Инсталатор на Bionic Navigator 2.03 (Win 10) - ИЧ интерфейс - USB сериен кабел - Държач за ИЧ интерфейс - Международен преобразувател за мощност - Клавиатура - Клавиатура - Стилус за таблет - Захранващо устройство за таблет - Захранващо устройство за таблет
Система за ДМС GUIDE XT	
- DB-7161 и NM-7161 - DB-7161-R и NM-7161-R - DB-7161-203 - DB-7161-203-R - DB-7106-G2 - DB-7162 и NM-7162 - NM-7113 - NM-6317	- Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Програматор за клинициста - Програматор за клинициста (реновиран) - Инсталатор GUIDE XT - Клавиатура - Стилус за таблет - Захранващо устройство за таблет
Система за ДМС GUIDE™	
- DB-7154 - DB-7104 - DB-7114 - DB-7124	- КП, ASUS с ДМС GUIDE - Оптично устройство, ДМС GUIDE - Мишка, ДМС GUIDE - Флаш устройство, ДМС GUIDE

Техническа поддръжка

Boston Scientific Corporation разполага с висококвалифицирани сервизни професионалисти, които са на ваше разположение за помощ. Отделът за техническа поддръжка е на разположение за технически консултации 24 часа на ден.

За да говорите с представител, моля, изберете местоположението си от следния списък:

bg

Аржентина

T: +5411 4896 8556 Ф: +5411 4896 8550

Австралия/Нова Зеландия

T: 1800 676 133 Ф: 1800 836 666

Австрия

T: +43 1 60 810 Ф: +43 1 60 810 60

Балкански полуостров

T: 0030 210 95 37 890 Ф: 0030 210 95 79 836

Белгия

T: 080094 494 Ф: 080093 343

Бразилия

T: +55 11 5853 2244 Ф: +55 11 5853 2663

България

T: +359 2 986 50 48 Ф: +359 2 986 57 09

Канада

T: +1 888 359 9691 Ф: +1 888 575 7396

Чили

T: +562 445 4904 Ф: +562 445 4915

Китай – Пекин

T: +86 10 8525 1588 Ф: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанджоу

T: +86 20 8767 9791 Ф: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай

T: +86 21 6391 5600 Ф: +86 21 6391 5100

Колумбия

T: +57 1 629 5045 Ф: +57 1 629 5082

Чешка република

T: +420 2 3536 2911 Ф: +420 2 3536 4334

Дания

T: 80 30 80 02 Ф: 80 30 80 05

Финландия

T: 020 762 88 82 Ф: 020 762 88 83

Франция

T: +33 (0) 1 39 30 97 00

Ф: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

T: 0800 072 3301 Ф: 0800 072 3319

Гърция

T: +30 210 95 42401 Ф: +30 210 95 42420

Хонконг

T: +852 2960 7100 Ф: +852 2563 5276

Унгария

T: +36 1 456 30 40 Ф: +36 1 456 30 41

Индия – Бенгалуру

T: +91 80 5112 1104/5 Ф: +91 80 5112 1106

Индия – Ченай

T: +91 44 2648 0318 Ф: +91 44 2641 4695

Индия – Делхи

T: +91 11 2618 0445/6 Ф: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбай

T: +91 22 5677 8844 Ф: +91 22 2617 2783

Италия

T: +39 010 60 60 1 Ф: +39 010 60 60 200

Корея

T: +82 2 3476 2121 Ф: +82 2 3476 1776

Малайзия

T: +60 3 7957 4266 Ф: +60 3 7957 4866

Мексико

T: +52 55 5687 63 90 Ф: +52 55 5687 62 28

Близък Изток/Персийски залив/Северна Африка

T: +961 1 805 282 Ф: +961 1 805 445

Нидерландия

T: +31 30 602 5555 Ф: +31 30 602 5560

Норвегия

T: 800 104 04 Ф: 800 101 90

Филипини

T: +63 2 687 3239 Ф: +63 2 687 3047

Полша

T: +48 22 435 1414 Ф: +48 22 435 1410

Португалия

T: +351 21 3801243 Ф: +351 21 3801240

Сингапур

T: +65 6418 8888 Ф: +65 6418 8899

Южна Африка

T: +27 11 840 8600 Ф: +27 11 463 6077

Испания

T: +34 901 11 12 15 Ф: +34 902 26 78 66

Швеция

T: 020 65 25 30 Ф: 020 55 25 35

Швейцария

T: 0800 826 786 Ф: 0800 826 787

Тайван

T: +886 2 2747 7278 Ф: +886 2 2747 7270

Тайланд

T: +66 2 2654 3810 Ф: +66 2 2654 3818

Турция – Истанбул

T: +90 216 464 3666 Ф: +90 216 464 3677

Уругвай

T: +59 82 900 6212 Ф: +59 82 900 6212

ОК и Ирландия

T: +44 844 800 4512 Ф: +44 844 800 4513

Венецуела

T: +58 212 959 8106 Ф: +58 212 959 5328

Забележка: Телефонните номера и факс номерата е възможно да се променят.
За най-актуалната информация за контакт направете справка с нашия уебсайт на адрес <http://www.bostonscientific-international.com/> или изпратете писмо на следния адрес:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Jamstva

Tvrtka Boston Scientific Corporation pridržava pravo na izmjenu, bez prethodne obavijesti, informacija koje se odnose na njene proizvode radi poboljšanja pouzdanosti ili radnog kapaciteta proizvoda.

Žigovi

Svi žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja.

Kontaktiranje tvrtke Boston Scientific

Kontakt podatke tvrtke Boston Scientific potražite u dijelu Tehnička podrška ovog priručnika.

Sadržaj

Uvod	19
Kako koristiti ovaj referentni vodič	19
Sustav DBS Vercise Gevia™	20
Popis Uputa za upotrebu (DFU).....	20
Kompatibilni proizvodi.....	22
Sustav DBS Vercise™ PC	24
Popis Uputa za upotrebu (DFU).....	24
Kompatibilni proizvodi.....	26
Sustav DBS Vercise	28
Popis Uputa za upotrebu (DFU).....	28
Kompatibilni proizvodi.....	30
Tehnička podrška	32



Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

Uvod

Referentni vodič pruža popis Uputa za upotrebu dostupnih za svaki sustav za dubinsku mozgovnu stimulaciju (DBS) tvrtke Boston Scientific. Priručnici su namijenjeni za kliničke liječnike i druge zdravstvene radnike. Referentni vodič pruža i informacije specifične za uređaj, kao što je popis kompatibilnih elektroda za svaki sustav DBS.

Važno: *Napominjemo da će samo Upute za upotrebu koje odgovaraju vašoj regiji biti priložene uz vaš sustav DBS.*

Upute za upotrebu tvrtke Boston Scientific navedene su na internetu (prema smjernicama na pakiranju proizvoda) ili u sustavu DBS.

Kako koristiti ovaj referentni vodič

U ovom referentnom vodiču informacije su navedene za svaki sustav DBS u tabličnom formatu. Slijedite upute u nastavku kako biste pronašli informacije za sustav DBS:

1. Pronadite odgovarajuću tablicu za sustav DBS. Na primjer, ako koristite sustav DBS Vercise PC, pronadite tablicu s oznakom „Sustav DBS Vercise PC.”
2. Pomoću označenih redaka pronadite informacije koje su vam potrebne (npr. indikacije, ugradbeni generator impulsa ili programiranje).

Sustav DBS Vercise Gevia™**Popis Uputa za upotrebu (DFU)**

Informacije	Upute za upotrebu (DFU)
Namjena/indikacije za uporabu	
Indikacije za uporabu	Upute za upotrebu s informacijama za liječnike za sustav Vercise Gevia
Kontraindikacije, sigurnosne informacije, opće informacije o uređaju	
- Sažetak nuspojava - Odlaganje komponenti - Kontraindikacije - Opis uređaja - Informacije za kontakt tvrtke Boston Scientific - Informacije o MR - Mjere opreza - Sterilizacija - Skladištenje i rukovanje - Upozorenja - Elektromagnetska kompatibilnost - Trajanje baterije za IPG	Upute za upotrebu s informacijama za liječnike za sustav Vercise Gevia
Smjernice za MR	
Smjernice za MR	Smjernice za MR ImageReady™ za sustave DBS tvrtke Boston Scientific
Ugradbeni generator impulsa (IPG) Vercise Gevia i ekstenzije za elektrode	
- Eksplantati elektroda, ekstenzije i IPG - IPG i implantacija ekstenzije - Registracija IPG-a - Specifikacije i tehnički podaci - Karakteristike stimulatora za programiranje - Revizije i zamjena sustava Vercise Gevia	Upute za uporabu implantacijskog impulsnog generatora sa 16 kontakata Vercise Gevia
Kabel za operacijsku salu, ekstenzije kabela za operacijsku salu, vanjski probni stimulator (ETS) i adapter za ETS	
- Povezivanje s kablom za operacijsku salu - Povezivanje s vanjskim probnim stimulatorima (ETS) i adapterom za ETS	Upute za upotrebu elektroda sustava DBS Vercise™
Programiranje: medicinski programator, daljinski upravljač za programiranje i daljinski upravljač	
- Medicinski programator - Elektrode za programiranje	Priručnik za programiranje softvera Vercise Neural Navigator 3 (Windows 10) Priručnik za programiranje softvera Vercise Neural Navigator 3 Priručnik za programiranje softvera Vercise Neural Navigator 2 (Windows 10) Priručnik za programiranje softvera Vercise Neural Navigator 2

Upute za instalaciju softvera za programiranje	Vodič za instalaciju instalacijskog programa za Vercise Neural Navigator 3 (Windows 10) Vodič za instalaciju instalacijskog programa za Vercise Neural Navigator 3 Vodič za instalaciju instalacijskog programa za Vercise Neural Navigator 2 (Windows 10) Vodič za instalaciju instalacijskog programa za Vercise Neural Navigator 2
Sukladnost medicinskog programatora (SP6) s Direktivom o radioopremi	Sukladnost s direktivom o radioopremi – Opće informacije o upotrebi medicinskog programatora
Povezivanje medicinskog programatora i vanjskog probnog stimulatora i IPG-a daljinskim upravljačem za programiranje	Upute za upotrebu daljinskog upravljača za programiranje sustava DBS Vercise
Upute za korištenje daljinskog upravljača	Upute za upotrebu daljinskog upravljača za DBS 3 Vercise (za kliničke liječnike)
Elektrode: standardne i navođene elektrode	
- Intraoperativno testiranje pomoću sklopa kabela za operacijsku salu, ETS-a i adaptera za ETS - Sadržaj kompleta - Implantacija elektrode - Specifikacije i tehnički podaci	Upute za upotrebu elektroda sustava DBS Vercise
Adapteri	
Adapter M8 Vercise	Upute za upotrebu adaptera M8 Vercise
Džepni adapter B26	Upute za upotrebu džepnog adaptera B26
Kirurški alati i dodatna oprema	
GUIDE™	Priručnik za GUIDE
GUIDE™ XT	Priručnik za GUIDE XT
Zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™	Upute za upotrebu kompleta za zatvaranje trepanacijskih otvora
- Fiksacijski nastavci - Kapica elektrode - Graničnik elektrode	Upute za upotrebu elektroda sustava DBS Vercise
Instrument za tuneliranje	Implantacijski impulsni generator sa 16 kontakata Vercise Gevia Upute za upotrebu generatora
Jamstvo: IPG, elektrode, ekstenzije i vanjski uređaji	
Ograničeno jamstvo	Informacije za liječnike za sustav Vercise Gevia
Simboli za označavanje	
Simboli za označavanje	Simboli za označavanje sustava DBS Vercise za kliničke liječnike

Kompatibilni proizvodi

Model	Opis
Implantacijski proizvodi	
- DB-1200 - DB-2201-30-DC - DB-2201-45-DC - DB-2201-30-AC - DB-2201-45-BC - DB-2202-30 - DB-2202-45 - NM-3138-55 - DB-4600-C - DB-9418-15 - DB-9218-15 - DB-9218-55	Komplet implantacijskih impulsnih generatora sa 16 kontakata Vercise Gevia Komplet elektroda, 30 cm Komplet elektroda, 45 cm Komplet elektroda, 30 cm Komplet elektroda, 45 cm Komplet navodenih elektroda za DBS od 30 cm s 8 kontakata Vercise Cartesia™ Komplet navodenih elektroda za DBS 45 cm s 8 kontakata Vercise Cartesia Komplet ekstenzija s 8 kontakata od 55 cm Komplet za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek Džepni adapter B26 Adapter M8 Vercise, 15 cm Adapter M8 Vercise, 55 cm
Dodatna oprema i rezervni dijelovi	
- DB-5132 - DB-9315 - SC-4108 i DB-4108 - SC-4100-A i DB-4100-A - DB-2500-C - DB-4605-C - SC-4252 - SC-4254	Vanjski probni stimulator 2 (ETS 2) DBS Vercise Adapter Vercise ETS Kabel za operacijsku salu 2x8, 61 cm i ekstenzija Kabel za operacijsku salu 1x8 i ekstenzija Komplet dodatne opreme za liječnika Vercise Komplet dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek Instrument za tuneliranje za kanilu 28 cm Dugački instrument za tuneliranje 35 cm
Proizvodi i rezervni dijelovi za pacijenta	
- DB-5552-1A - DB-5250 - NM-6210 - NM-6315 - NM-6600 - DB-64125 - DB-6300-C - DB-6200-C - DB-6100-C - NM-6350 - NM-5312 - NM-5305 - NM-6305	Komplet daljinskih upravljača za DBS 3 Vercise Daljinski upravljač za DBS 3 Vercise Džep za Daljinski upravljač USB napajanje, daljinski upravljač, univerzalan Putna torba pacijenta Sustav za punjenje Vercise Dodatna oprema za ovratnik s punjačem Vercise Ovratnik za punjač Vercise, mali Ovratnik za punjač, srednji Komplet flastera Punjač Bazna stanica Napajanje i adapter za punjač (EU)

Medicinski programator	
- DB-7161 i NM-7161 - DB-7161-R i NM-7161-R - DB-7161-203 - DB-7161-203-R - DB-7164 i NM-7164 - DB-7164-R i NM-7164-R - DB-7105-N2 - DB-7105-N2-W10 - DB-7105-N3 - DB-7105-N3-W10 - NM-7190 i DB-7190 - NM-6316 - DB-7162 i NM-7162 - NM-7165 - NM-7113 - NM-6317 - NM-7171	- Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Instalacijski program za Vercise Neural Navigator 2 - Instalacijski program za Vercise Neural Navigator 2 (Win 10) - Instalacijski program za Vercise Neural Navigator 3 - Instalacijski program za Vercise Neural Navigator 3 (Win 10) - Daljinjski upravljač za programiranje - Međunarodni pretvarač napona - Tipkovnica - Tipkovnica - Olovka za tablet - Napajanje za tablet - Napajanje za tablet
Sustav DBS GUIDE XT	
- DB-7161 i NM-7161 - DB-7161-R i NM-7161-R - DB-7161-203 - DB-7161-203-R - DB-7106-G2 - DB-7162 i NM-7162 - NM-7113 - NM-6317	- Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Instalacijski program GUIDE XT - Tipkovnica - Olovka za tablet - Napajanje za tablet
Sustav DBS GUIDE™	
- DB-7154 - DB-7104 - DB-7114 - DB-7124	- Medicinski programator, ASUS s DBS-om GUIDE - Optički pogon, DBS GUIDE - Miš, DBS GUIDE - Izbrisivi memorijski pogon, DBS GUIDE

Sustav koji uključuje Vercise PC ili Vercise Gevia IPG i navođene elektrode Vercise Cartesia čine navođeni sustav Vercise.

Sustav DBS Vercise™ PC

Popis Uputa za upotrebu (DFU)

Informacije	Upute za upotrebu (DFU)
Namjena/indikacije za uporabu	
Indikacije za uporabu	Upute za upotrebu s informacijama za liječnike za Vercise PC
Kontraindikacije, sigurnosne informacije, opće informacije o uređaju	
- Sažetak nuspojava - Odlaganje komponenti - Kontraindikacije - Opis uređaja - Informacije za kontakt tvrtke Boston Scientific - Informacije o MR - Mjere opreza - Sterilizacija - Skladištenje i rukovanje - Upozorenja	Upute za upotrebu s informacijama za liječnike za Vercise PC
Smjernice za MR	
Smjernice za MR	Smjernice za MR ImageReady™ za sustave DBS tvrtke Boston Scientific
Ugradbeni generator impulsa (IPG) Vercise PC i ekstenzije za elektrode	
- Ekspanlati elektroda, ekstenzije i IPG - IPG i implantacija ekstenzije - Registracija IPG-a - Specifikacije i tehnički podaci - Karakteristike Stimulatora za programiranje - Revizije i zamjena sustava Vercise PC	Upute za upotrebu ugradbenog generatora impulsa Vercise PC
Kabel za operacijsku salu, ekstenzije kabela za operacijsku salu, vanjski probni stimulator (ETS) i adapter za ETS	
- Povezivanje s kablom za operacijsku salu - Povezivanje ETS-a i adaptera za ETS	Upute za upotrebu sustava DBS Vercise
Programiranje: medicinski programator, daljinski upravljač za programiranje i daljinski upravljač	
- Medicinski programator - Elektrode za programiranje	Priručnik za programiranje softvera Vercise Neural Navigator 3 (Windows 10) Priručnik za programiranje softvera Vercise Neural Navigator 3 Priručnik za programiranje softvera Vercise Neural Navigator 2 (Windows 10) Priručnik za programiranje softvera Vercise Neural Navigator 2

Upute za instalaciju softvera za programiranje	Vodič za instalaciju instalacijskog programa za Vercise Neural Navigator 3 (Windows 10) Vodič za instalaciju instalacijskog programa za Vercise Neural Navigator 3 Vodič za instalaciju instalacijskog programa za Vercise Neural Navigator 2 (Windows 10) Vodič za instalaciju instalacijskog programa za Vercise Neural Navigator 2
Sukladnost medicinskog programatora (SP6) s Direktivom o radioopremi	Sukladnost s direktivom o radioopremi – Opće informacije o upotrebi medicinskog programatora
Povezivanje medicinskog programatora i vanjskog probnog stimulatora i IPG-a daljinskim upravljačem za programiranje	Upute za upotrebu daljinskog upravljača za programiranje sustava DBS Vercise
Upute za korištenje daljinskog upravljača	Upute za upotrebu daljinskog upravljača za DBS 3 Vercise (za kliničke liječnike)
Elektrode: standardne i navođene elektrode	
- Intraoperativno testiranje pomoću sklopa kabela za operacijsku salu, ETS-a i adaptera za ETS - Sadržaj kompleta - Implantacija elektrode - Specifikacije i tehnički podaci	Upute za upotrebu elektroda sustava DBS Vercise
Adapteri	
Adapter M8 Vercise	Upute za upotrebu adaptera M8 Vercise
Džepni adapter B26	Upute za upotrebu džepnog adaptera B26
Kirurški alati i dodatna oprema	
GUIDE	Priručnik za GUIDE
GUIDE XT	Priručnik za GUIDE XT
Zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek	Upute za upotrebu kompleta za zatvaranje trepanacijskih otvora
- Fiksacijski nastavci - Kapica elektrode - Graničnik elektrode	Upute za upotrebu elektroda sustava DBS Vercise
Instrument za tuneliranje	Upute za upotrebu ugradbenog generatora impulsa Vercise PC
Jamstvo: IPG, elektrode, ekstenzije i vanjski uređaji	
Ograničeno jamstvo	Informacije za liječnike za Vercise PC
Simboli za označavanje	
Simboli za označavanje	Simboli za označavanje sustava DBS Vercise za kliničke liječnike

Kompatibilni proizvodi

Model	Opis
Implantacijski proizvodi	
- DB-1140 - DB-2201-30-DC - DB-2201-45-DC - DB-2201-30-AC - DB-2201-45-BC - DB-2202-30 - DB-2202-45 - NM-3138-55 - DB-4600-C - DB-9418-15 - DB-9218-15 - DB-9218-55	Komplet implantacijskih impulsnih generatora Vercise PC Komplet elektroda, 30 cm Komplet elektroda, 45 cm Komplet elektroda, 30 cm Komplet elektroda, 45 cm Komplet navođenih elektroda za DBS 30 cm s 8 kontakata Vercise Cartesia Komplet navođenih elektroda za DBS 45 cm s 8 kontakata Vercise Cartesia Komplet ekstenzija s 8 kontakata od 55 cm Komplet za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek Džepni adapter B26 Adapter M8 Vercise, 15 cm Adapter M8 Vercise, 55 cm
Dodatna oprema i rezervni dijelovi	
- DB-5132 - SC-4108 i DB-4108 - DB-9315 - SC-4100-A i DB-4100-A - DB-2500-C - DB-4605-C - SC-4252 - SC-4254	Vanjski probni stimulator 2 (ETS 2) DBS Vercise Kabel za operacijsku salu 2x8, 61 cm Adapter Vercise ETS Kabel za operacijsku salu 1x8 i ekstenzija Komplet dodatne opreme za liječnika Vercise Komplet dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek Instrument za tuneliranje za kanilu 28 cm Dugački instrument za tuneliranje 35 cm
Proizvodi i rezervni dijelovi za pacijenta	
- DB-5552-1A - DB-5250 - NM-6210 - NM-6315 - NM-6600	Komplet daljinskih upravljača za DBS 3 Vercise Daljinski upravljač za DBS 3 Vercise Džep za Daljinski upravljač USB napajanje, daljinski upravljač, univerzalan Putna torba pacijenta

Medicinski programator	
- DB-7161 i NM-7161 - DB-7161-R i NM-7161-R - DB-7161-203 - DB-7161-203-R - DB-7164 i NM-7164 - DB-7164-R i NM-7164-R - DB-7105-N2 - DB-7105-N2-W10 - DB-7105-N3 - DB-7105-N3-W10 - NM-7190 i DB-7190 - NM-6316 - DB-7162 i NM-7162 - NM-7165 - NM-7113 - NM-6317 - NM-7171	- Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Instalacijski program za Vercise Neural Navigator 2 - Instalacijski program za Vercise Neural Navigator 2 (Win 10) - Instalacijski program za Vercise Neural Navigator 3 - Instalacijski program za Vercise Neural Navigator 3 (Win 10) - Daljinjski upravljač za programiranje - Međunarodni pretvarač napona - Tipkovnica - Tipkovnica - Olovka za tablet - Napajanje za tablet - Napajanje za tablet
Sustav DBS GUIDE XT	
- DB-7161 i NM-7161 - DB-7161-R i NM-7161-R - DB-7161-203 - DB-7161-203-R - DB-7106-G2 - DB-7162 i NM-7162 - NM-7113 - NM-6317	- Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Instalacijski program GUIDE XT - Tipkovnica - Olovka za tablet - Napajanje za tablet
Sustav DBS GUIDE	
- DB-7154 - DB-7104 - DB-7114 - DB-7124	- Medicinski programator, ASUS s DBS-om GUIDE - Optički pogon, DBS GUIDE - Miš, DBS GUIDE - Izbrisivi memorijski pogon, DBS GUIDE



Sustav DBS Vercise

Popis Uputa za upotrebu (DFU)

Informacije	Upute za upotrebu (DFU)
Namjena/indikacije za uporabu	
• Indikacije za uporabu	<i>Priručnik za liječnike za DBS Vercise</i>
Kontraindikacije, sigurnosne informacije, opće informacije o uređaju	
• Sažetak nuspojava • Odlaganje komponenti • Kontraindikacije • Opis uređaja • Informacije za kontakt tvrtke Boston Scientific • Informacije o MR • Mjere opreza • Sterilizacija • Skladištenje i rukovanje • Upozorenja	<i>Priručnik za liječnike za DBS Vercise</i>
Smjernice za MR	
• Smjernice za MR	<i>Smjernice za MR ImageReady™ za sustave DBS tvrtke Boston Scientific</i>
Ugradbeni generator impulsa (IPG) Vercise i ekstenzije za elektrode	
• Ekspantati elektroda, ekstenzije i IPG • IPG i implantacija ekstenzije • Registracija IPG-a • Specifikacije i tehnički podaci • Karakteristike stimulatora za programiranje • Revizije i zamjena sustava Vercise	<i>Priručnik za liječnike za DBS Vercise</i>
Kabel za operacijsku salu, ekstenzije kabela za operacijsku salu, vanjski probni stimulator	
• Povezivanje s kablom za operacijsku salu 1x8 • Povezivanje s vanjskim probnim stimulatorom	<i>Priručnik za liječnike za DBS Vercise</i>
Programiranje: medicinski programator i daljinski upravljač	
• Medicinski programator	<i>Priručnik za programiranje sustava DBS Vercise (Windows 10)</i>
• Elektrode za programiranje	<i>Priručnik za programiranje sustava DBS Vercise</i>
• Upute za instalaciju softvera za programiranje	<i>Vodič za instalaciju instalacijskog programa za Bionic Navigator 2.03 (Windows 10)</i> <i>Vodič za instalaciju instalacijskog programa za Bionic Navigator 2.03</i>

• Sukladnost medicinskog programatora (SP6) s Direktivom o radioopremi	<i>Sukladnost s direktivom o radioopremi – Opće informacije o upotrebi medicinskog programatora</i>
• Upute za korištenje daljinskog upravljača	<i>Priručnik za liječnike za DBS Vercise</i>
Elektrode: Standard	
• Intraoperativno testiranje pomoću sklopa kabela za operacijsku salu i vanjskog probnog stimulatora • Sadržaj kompleta • Implantacija elektrode • Specifikacije i tehnički podaci	<i>Priručnik za liječnike za DBS Vercise</i>
Adapteri	
• Adapter M8 Vercise	<i>Upute za upotrebu adaptera M8 Vercise</i>
• Džepni adapter B26	<i>Upute za upotrebu džepnog adaptera B26</i>
Kirurški alati i dodatna oprema	
• GUIDE	<i>Priručnik za GUIDE</i>
• GUIDE XT	<i>Priručnik za GUIDE XT</i>
• Zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek	<i>Upute za upotrebu kompleta za zatvaranje trepanacijskih otvora</i>
• Fiksacijski nastavci • Kapica elektrode • Graničnik elektrode	<i>Priručnik za liječnike za DBS Vercise</i>
• Instrument za tuneliranje	<i>Priručnik za liječnike za DBS Vercise</i>
Jamstvo: IPG, elektrode, ekstenzije i vanjski uređaji	
• Ograničeno jamstvo	<i>Priručnik za liječnike za DBS Vercise</i>
Simboli za označavanje	
• Simboli za označavanje	<i>Simboli za označavanje sustava DBS Vercise za kliničke liječnike</i>

Kompatibilni proizvodi

Model	Opis
Implantacijski proizvodi	
- DB-1110-C - DB-2201-30-DC - DB-2201-45-DC - DB-2201-30-AC - DB-2201-45-BC - NM-3138-55 - DB-4600-C - DB-9418-15 - DB-9218-15 - DB-9218-55	Komplet ugradbenih generatora impulsa Vercise Komplet elektroda, 30 cm Komplet elektroda, 45 cm Komplet elektroda, 30 cm Komplet elektroda, 45 cm Komplet ekstenzija s 8 kontakata od 55 cm Komplet za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek Džepni adapter B26 Adapter M8 Vercise, 15 cm Adapter M8 Vercise, 55 cm
Dodatna oprema i rezervni dijelovi	
- DB-5110-C - SC-4100-A i DB-4100-A - DB-2500-C - DB-4605-C - SC-4252 - SC-4254	Vanjski probni stimulator (ETS 1) DBS Vercise Kabel za operacijsku šalu 1x8 i ekstenzija Komplet dodatne opreme za liječnika Vercise Komplet dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek Instrument za tuneliranje za kanilu 28 cm Dugački instrument za tuneliranje 35 cm
Proizvodi i rezervni dijelovi za pacijenta	
- DB-5500-C - DB-64125 - DB-6412-EU-C - DB-6300-C - DB-6200-C - DB-6100-C - NM-6350 - DB-5212-C - NM-3100 - NM-6600 - NM-5312 - NM-5305 - NM-6305	Komplet daljinskih upravljača Vercise Sustav za punjenje Vercise Sustav za punjenje Vercise Dodatna oprema za ovratnik s punjačem Vercise Ovratnik za punjač Vercise, mali Ovratnik za punjač Vercise, srednji Komplet flastera Daljinski upravljač Vercise Kutija za daljinski upravljač Putna torba pacijenta Punjač Bazna stanica Napajanje i adapter za punjač

Medicinski programator	
- DB-7161 i NM-7161 - DB-7161-R i NM-7161-R - DB-7161-203 - DB-7161-203-R - DB-7164 i NM-7164 - DB-7164-R i NM-7164-R - DB-7101-203 - DB-7101-203-W10 - NM-4500 - DB-4511 - NM-4502 - NM-6316 - DB-7162 i NM-7162 - NM-7165 - NM-7113 - NM-6317 - NM-7171	- Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Instalacijski program za Bionic Navigator 2.03 - Instalacijski program za Bionic Navigator 2.03 (Win 10) - IR sučelje - USB serijski kabel - Nosač IR sučelja - Međunarodni pretvarač napona - Tipkovnica - Tipkovnica - Olovka za tablet - Napajanje za tablet - Napajanje za tablet
Sustav DBS GUIDE XT	
- DB-7161 i NM-7161 - DB-7161-R i NM-7161-R - DB-7161-203 - DB-7161-203-R - DB-7106-G2 - DB-7162 i NM-7162 - NM-7113 - NM-6317	- Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Medicinski programator - Medicinski programator (obnovljen) - Instalacijski program GUIDE XT - Tipkovnica - Olovka za tablet - Napajanje za tablet
Sustav DBS GUIDE™	
- DB-7154 - DB-7104 - DB-7114 - DB-7124	- Medicinski programator, ASUS s DBS-om GUIDE - Optički pogon, DBS GUIDE - Miš, DBS GUIDE - Izbrisivi memorijski pogon, DBS GUIDE



Tehnička podrška

Boston Scientific Corporation ima visoko osposobljene servisne stručnjake koji će vam pomoći. Odjel tehničke podrške dostupan je za tehničko savjetovanje 24 sata dnevno.

Da biste razgovarali s predstavnikom, odaberite područje s ovog popisa:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australija / Novi Zeland

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austrija

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkanske zemlje

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgija

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bugarska

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Kanada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Čile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

Kina – Peking

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Kina – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Kina – Šangaj

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Kolumbija

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Češka Republika

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Danska

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finska

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Francuska

T: + 33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Njemačka

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Grčka

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Mađarska

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Indija – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indija – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Indija – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indija – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italija

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Koreja

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malezija

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Meksiko

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Bliski istok/Zaljev/Sjeverna Afrika

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Nizozemska

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norveška

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filipini

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poljska

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapur

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Južnoafrička Republika

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Španjolska

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Švedska

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Švicarska

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Tajvan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Tajland

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turska – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Urugvaj

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK i Irska

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Napomena: Telefonski brojevi i brojevi faksa mogu se promijeniti. Za najnovije kontaktne informacije pogledajte naše web-mjesto na <http://www.bostonscientific-international.com/> ili pošaljite poruku na sljedeću adresu:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Garanții

Boston Scientific Corporation își rezervă dreptul de a modifica fără preaviz informații legate de produsele sale, în scopul îmbunătățirii fiabilității sau capacității de funcționare a acestora.

Mărci comerciale

Toate mărcile comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

Contactarea companiei Boston Scientific

Pentru a contacta compania Boston Scientific, consultați paragraful „Asistență tehnică” din acest manual.

Cuprins

Introducere	37
Utilizarea acestui Ghid de referință	37
Sistemul DBS Vercise Gevia™	38
Lista Instrucțiunilor de utilizare (IU).....	38
Produse compatibile	40
Sistem DBS Vercise™ PC	42
Lista Instrucțiunilor de utilizare (IU).....	42
Produse compatibile	44
Sistem DBS Vercise	46
Lista Instrucțiunilor de utilizare (IU).....	46
Produse compatibile	48
Asistență tehnică	50

Această pagină este lăsată în mod intenționat necompletată.

Introducere

Ghidul de referință include lista Instrucțiunilor de utilizare (IU) disponibile pentru fiecare sistem Boston Scientific de Stimulare cerebrală profundă (DBS, Deep Brain Stimulation). Aceste manuale sunt concepute pentru medici și alți furnizori de servicii medicale. Ghidul de referință oferă, de asemenea, informații specifice dispozitivului, precum lista Sondelor compatibile pentru fiecare sistem DBS.

Important: Rețineți că, împreună cu sistemul dvs. DBS, vor fi furnizate numai Instrucțiunile de utilizare adecvate pentru regiunea dvs.

Instrucțiunile de utilizare Boston Scientific sunt furnizate fie online (conform indicațiilor de pe ambalajul produsului), fie împreună cu sistemul dvs. DBS.

Utilizarea acestui Ghid de referință

În acest Ghid de referință, informațiile pentru fiecare sistem DBS sunt furnizate în format tabelar. Urmăriți instrucțiunile de mai jos pentru a găsi informații privind sistemul dvs. DBS:

1. Găsiți tabelul corespunzător pentru sistemul dvs. DBS. De exemplu, dacă utilizați sistemul DBS Vercise PC, găsiți tabelul cu titlul „Sistemul DBS Vercise PC”.
2. Utilizați rândurile evidențiate pentru a localiza informațiile dorite (de ex. indicațiile, Generatorul de puls implantabil sau programarea).

Sistemul DBS Vercise Gevia™**Lista Instrucțiunilor de utilizare (IU)**

Informații	IU
Destinație/Indicații de utilizare	
Indicații de utilizare	<i>IU Vercise Gevia – Informații pentru medicii care eliberează rețete</i>
Contraindicații, informații de siguranță, informații generale privind dispozitivul	
- Rezumatul evenimentelor adverse - Eliminarea componentelor - Contraindicații - Descrierea dispozitivului - Informațiile de contact ale companiei Boston Scientific - Informații despre IRM - Precauții - Sterilizare - Depozitare și manipulare - Avertismente - Compatibilitate electromagnetică - Durata de funcționare a bateriei IPG	<i>IU Vercise Gevia – Informații pentru medicii care eliberează rețete</i>
Ghid IRM	
Ghid IRM	<i>Ghidul IRM ImageReady™ pentru sistemele DBS Boston Scientific</i>
Generatorul de puls implantabil (IPG, Implantable Pulse Generator) Vercise Gevia și Extensii Sondă	
- Explantarea Sondelor, Extensii și IPG - IPG și Extensia implantării - Înregistrarea IPG - Specificații și date tehnice - Caracteristici programabile ale Stimulatorului - Reviziile și înlocuirea sistemului Vercise Gevia	<i>IU Generator de puls implantabil cu 16 contacte Vercise Gevia</i>
Cablu pentru sala de operații, Extensii Cablu pentru sala de operații, Stimulator de probă extern (ETS, External Trial Stimulator) și Adaptor ETS	
- Conectarea la Cablul pentru sala de operații - Conectarea la Stimuloarele de probă externe (ETS, External Trial Stimulators) și Adaptorul ETS	<i>IU Sonde DBS Vercise™</i>
Programarea: Programator medic, Telecomandă pentru programare și Telecomandă	
- Programator medic - Sonde de programare	<i>Manual de programare pentru navigatorul neural Vercise 3 (Windows 10)</i> <i>Manual de programare pentru navigatorul neural Vercise 3</i> <i>Manual de programare pentru navigatorul neural Vercise 2 (Windows 10)</i> <i>Manual de programare pentru navigatorul neural Vercise 2</i>

Instrucțiuni pentru instalarea software-ului de programare	<i>Ghid de instalare a programului de instalare pentru Navigatorul neural Vercise 3 (Windows 10)</i> <i>Ghid de instalare a programului de instalare pentru Navigatorul neural Vercise 3</i> <i>Ghid de instalare a programului de instalare pentru Navigatorul neural Vercise 2 (Windows 10)</i> <i>Ghid de instalare a programului de instalare pentru Navigatorul neural Vercise 2</i>
Conformitatea cu RED a produsului Programator medic (SP6)	<i>Informații de utilizare generală a produsului Programator medic – Conformitatea cu Directiva privind echipamentele radio</i>
Conectarea sistemului Programator medic la Stimulatorul de probă extern și IPG cu ajutorul Telecomenzii pentru programare	<i>IU Telecomandă pentru programare DBS Vercise</i>
Instrucțiuni de utilizare a Telecomenzii	<i>IU Telecomandă DBS Vercise 3 (pentru medic)</i>
Sonde: Sonde standard și direcționale	
- Testarea intraoperatorie cu ajutorul ansamblului Cablului pentru sala de operații, a ETS și a Adaptorului ETS - Conținutul kitului - Implantarea Sondelor - Specificații și date tehnice	<i>IU Sonde DBS Vercise</i>
Adptoare	
Adaptor M8 Vercise	<i>IU Adaptor M8 Vercise</i>
Adaptor de buzunar B26	<i>IU Adaptor de buzunar B26</i>
Instrumente și accesorii chirurgicale	
GUIDE™	<i>Manual GUIDE</i>
GUIDE™ XT	<i>Manual GUIDE XT</i>
Capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza	<i>IU Capac pentru orificii realizate cu freza</i>
- Manșoane de sutură - Capac pentru Sondă - Opritor pentru Sondă	<i>IU Sonde DBS Vercise</i>
Instrument de tunelizare	<i>IU Generator de puls implantabil cu 16 contacte Vercise Gevia</i>
Garantie: IPG, Sonde, Extensii și componente externe	
Garanție limitată	<i>Informații privind Vercise Gevia pentru medicii care eliberează rețete</i>
Simboluri de etichetare	
Simboluri de etichetare	<i>Simboluri de etichetare DBS Vercise pentru medici</i>

Produse compatibile

Model	Descriere
Produse implantabile	
- DB-1200 - DB-2201-30-DC - DB-2201-45-DC - DB-2201-30-AC - DB-2201-45-BC - DB-2202-30 - DB-2202-45 - NM-3138-55 - DB-4600-C - DB-9418-15 - DB-9218-15 - DB-9218-55	- Kit Generator de puls implantabil cu 16 contacte Vercise Gevia - Kit Sondă, 30 cm - Kit Sondă, 45 cm - Kit Sondă, 30 cm - Kit Sondă, 45 cm - Kit Sondă direcțională DBS cu 8 contacte de 30 cm Vercise Cartesia™ - Kit Sondă direcțională DBS cu 8 contacte de 45 cm Vercise Cartesia - Kit Extensie cu 8 contacte de 55 cm - Kit capac SureTek pentru orificii realizate cu freza - Adaptor de buzunar B26 - Adaptor M8 Vercise, 15 cm - Adaptor M8 Vercise, 55 cm
Accesorii și piese de schimb	
- DB-5132 - DB-9315 - SC-4108 și DB-4108 - SC-4100-A și DB-4100-A - DB-2500-C - DB-4605-C - SC-4252 - SC-4254	- Stimulator de probă extern 2 (ETS 2) DBS Vercise - Adaptor ETS Vercise - Cablu 2x8 pentru sala de operații, 61 cm și Extensie - Cablu 1X8 pentru sala de operații și Extensie - Kit de rezervă pentru medic Vercise - Kit piese de schimb pentru capac SureTek pentru orificii realizate cu freza - Instrument de tunelizare cu tub de 28 cm - Instrument de tunelizare lung de 35 cm
Produse pentru pacient și piese de schimb	
- DB-5552-1A - DB-5250 - NM-6210 - NM-6315 - NM-6600 - DB-64125 - DB-6300-C - DB-6200-C - DB-6100-C - NM-6350 - NM-5312 - NM-5305 - NM-6305	- Kit Telecomandă DBS Vercise 3 - Telecomandă DBS Vercise 3 - Hușă Telecomandă - Alimentare USB, Telecomandă, universal - Cutie de transport pentru pacient - Sistem de încărcare Vercise - Accesorii Colier Încărcător Vercise - Colier Încărcător Vercise, mărime mică - Colier Încărcător, mărime medie - Kit adeziv - Încărcător - Stație centrală - Alimentare și Adaptor Încărcător (UE)

Programare medic	
• DB-7161 și NM-7161 • DB-7161-R și NM-7161-R • DB-7161-203 • DB-7161-203-R • DB-7164 și NM-7164 • DB-7164-R și NM-7164-R • DB-7105-N2 • DB-7105-N2-W10 • DB-7105-N3 • DB-7105-N3-W10 • NM-7190 și DB-7190 • NM-6316 • DB-7162 și NM-7162 • NM-7165 • NM-7113 • NM-6317 • NM-7171	- Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Program de instalare pentru navigatorul neural Vercise 2 - Program de instalare pentru Navigatorul neural Vercise 2 (Win 10) - Program de instalare pentru navigatorul neural Vercise 3 - Program de instalare pentru Navigatorul neural Vercise 3 (Win 10) - Telecomandă pentru programare - Convertizor internațional - Tastatură - Tastatură - Creion tabletă - Alimentare pentru tabletă - Alimentare pentru tabletă
Sistem DBS GUIDE XT	
• DB-7161 și NM-7161 • DB-7161-R și NM-7161-R • DB-7161-203 • DB-7161-203-R • DB-7106-G2 • DB-7162 și NM-7162 • NM-7113 • NM-6317	- Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Program de instalare GUIDE XT - Tastatură - Creion tabletă - Alimentare pentru tabletă
Sistem DBS GUIDE™	
• DB-7154 • DB-7104 • DB-7114 • DB-7124	- PM, ASUS cu DBS GUIDE - Unitate optică, DBS GUIDE - Mouse, DBS GUIDE - Unitate flash, DBS GUIDE

Un sistem care include Vercise PC sau Vercise Gevia IPG și Sonda(ele) direcțională(e) Vercise Cartesia formează Sistemul direcțional Vercise.

Sistem DBS Vercise™ PC

Lista Instrucțiunilor de utilizare (IU)

Informații	IU
Destinație/Indicații de utilizare	
Indicații de utilizare	<i>IU Informații privind Vercise PC pentru medicii care eliberează rețete</i>
Contraindicații, informații de siguranță, informații generale privind dispozitivul	
- Rezumatul evenimentelor adverse - Eliminarea componentelor - Contraindicații - Descrierea dispozitivului - Informațiile de contact ale companiei Boston Scientific - Informații despre IRM - Precauții - Sterilizare - Depozitare și manipulare - Avertismente	<i>IU Informații privind Vercise PC pentru medicii care eliberează rețete</i>
Ghid IRM	
Ghid IRM	<i>Ghidul IRM ImageReady™ pentru sistemele DBS Boston Scientific</i>
Generatorul de puls implantabil (IPG, Implantable Pulse Generator) Vercise PC și Extensii Sondă	
- Explantarea Sondelor, Extensii și IPG - IPG și Extensia implantării - Înregistrarea IPG - Specificații și date tehnice - Caracteristici programabile ale Stimulatorului - Reviziile și înlocuirea sistemului Vercise PC	<i>IU Generator de puls implantabil Vercise PC</i>
Cablu pentru sala de operații, Extensii Cablu pentru sala de operații, Stimulator de probă extern (ETS, External Trial Stimulator) și Adaptor ETS	
- Conectarea la Cablul pentru sala de operații - Conectarea la ETS și Adaptorul ETS	<i>IU Sondă DBS Vercise</i>
Programarea: Programator medic, Telecomandă pentru programare și Telecomandă	
- Programator medic - Sonde de programare	<i>Manual de programare pentru navigatorul neural Vercise 3 (Windows 10)</i> <i>Manual de programare pentru navigatorul neural Vercise 3</i> <i>Manual de programare pentru navigatorul neural Vercise 2 (Windows 10)</i> <i>Manual de programare pentru navigatorul neural Vercise 2</i>

Instrucțiuni pentru instalarea software-ului de programare	<i>Ghid de instalare a programului de instalare pentru Navigatorul neural Vercise 3 (Windows 10)</i> <i>Ghid de instalare a programului de instalare pentru Navigatorul neural Vercise 3</i> <i>Ghid de instalare a programului de instalare pentru Navigatorul neural Vercise 2 (Windows 10)</i> <i>Ghid de instalare a programului de instalare pentru Navigatorul neural Vercise 2</i>
Conformitatea cu RED a produsului Programator medic (SP6)	<i>Informații de utilizare generală a produsului Programator medic – Conformitatea cu Directiva privind echipamentele radio</i>
Conectarea sistemului Programator medic la Stimulatorul de probă extern și IPG cu ajutorul Telecomenzii pentru programare	<i>IU Telecomandă pentru programare DBS Vercise</i>
Instrucțiuni de utilizare a Telecomenzii	<i>IU Telecomandă DBS Vercise 3 (pentru medic)</i>
Sonde: Sonde standard și direcționale	
- Testarea intraoperatorie cu ajutorul ansamblului Cablului pentru sala de operații, a ETS și a Adaptorului ETS - Conținutul kitului - Implantarea Sondelor - Specificații și date tehnice	<i>IU Sonde DBS Vercise</i>
Adaptoare	
Adaptor M8 Vercise	<i>IU Adaptor M8 Vercise</i>
Adaptor de buzunar B26	<i>IU Adaptor de buzunar B26</i>
Instrumente și accesorii chirurgicale	
GUIDE	<i>Manual GUIDE</i>
GUIDE XT	<i>Manual GUIDE XT</i>
Capac SureTek pentru orificii realizate cu freza	<i>IU Capac pentru orificii realizate cu freza</i>
- Manșoane de sutură - Capac pentru Sondă - Opritor pentru Sondă	<i>IU Sonde DBS Vercise</i>
Instrument de tunelizare	<i>IU Generator de puls implantabil Vercise PC</i>
Garanție: IPG, Sonde, Extensii și componente externe	
Garanție limitată	<i>Informații privind Vercise PC pentru medicii care eliberează rețete</i>
Simboluri de etichetare	
Simboluri de etichetare	<i>Simboluri de etichetare DBS Vercise pentru medici</i>

Produse compatibile

Model	Descriere
Produse implantabile	
- DB-1140 - DB-2201-30-DC - DB-2201-45-DC - DB-2201-30-AC - DB-2201-45-BC - DB-2202-30 - DB-2202-45 - NM-3138-55 - DB-4600-C - DB-9418-15 - DB-9218-15 - DB-9218-55	- Kit Generator de puls implantabil Vercise PC - Kit Sondă, 30 cm - Kit Sondă, 45 cm - Kit Sondă, 30 cm - Kit Sondă, 45 cm - Kit Sondă direcțională DBS cu 8 contacte de 30 cm - Vercise Cartesia - Kit Sondă direcțională DBS cu 8 contacte de 45 cm - Vercise Cartesia - Kit Extensie cu 8 contacte de 55 cm - Kit capac SureTek pentru orificii realizate cu freza - Adaptor de buzunar B26 - Adaptor M8 Vercise, 15 cm - Adaptor M8 Vercise, 55 cm
Accesorii și piese de schimb	
- DB-5132 - SC-4108 și DB-4108 - DB-9315 - SC-4100-A și DB-4100-A - DB-2500-C - DB-4605-C - SC-4252 - SC-4254	- Stimulator de probă extern 2 (ETS 2) DBS Vercise - Cablu 2x8 pentru sala de operații, 61 cm - Adaptor ETS Vercise - Cablu 1X8 pentru sala de operații și Extensie - Kit de rezervă pentru medic Vercise - Kit piese de schimb pentru capac SureTek pentru orificii realizate cu freza - Instrument de tunelizare cu tub de 28 cm - Instrument de tunelizare lung de 35 cm
Produse pentru pacient și piese de schimb	
- DB-5552-1A - DB-5250 - NM-6210 - NM-6315 - NM-6600	- Kit Telecomandă DBS Vercise 3 - Telecomandă DBS Vercise 3 - Husă Telecomandă - Alimentare USB, Telecomandă, universal - Cutie de transport pentru pacient

Programare medic	
• DB-7161 și NM-7161 • DB-7161-R și NM-7161-R • DB-7161-203 • DB-7161-203-R • DB-7164 și NM-7164 • DB-7164-R și NM-7164-R • DB-7105-N2 • DB-7105-N2-W10 • DB-7105-N3 • DB-7105-N3-W10 • NM-7190 și DB-7190 • NM-6316 • DB-7162 și NM-7162 • NM-7165 • NM-7113 • NM-6317 • NM-7171	- Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Program de instalare pentru navigatorul neural Vercise 2 - Program de instalare pentru Navigatorul neural Vercise 2 (Win 10) - Program de instalare pentru navigatorul neural Vercise 3 - Program de instalare pentru Navigatorul neural Vercise 3 (Win 10) - Telecomandă pentru programare - Convertizor internațional - Tastatură - Tastatură - Creion tabletă - Alimentare pentru tabletă - Alimentare pentru tabletă
Sistem DBS GUIDE XT	
• DB-7161 și NM-7161 • DB-7161-R și NM-7161-R • DB-7161-203 • DB-7161-203-R • DB-7106-G2 • DB-7162 și NM-7162 • NM-7113 • NM-6317	- Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Program de instalare GUIDE XT - Tastatură - Creion tabletă - Alimentare pentru tabletă
Sistem DBS GUIDE	
• DB-7154 • DB-7104 • DB-7114 • DB-7124	- PM, ASUS cu DBS GUIDE - Unitate optică, DBS GUIDE - Mouse, DBS GUIDE - Unitate flash, DBS GUIDE

Sistem DBS Vercise

Lista Instrucțiunilor de utilizare (IU)

Informații	IU
Destinație/Indicații de utilizare	
Indicații de utilizare	<i>DBS Vercise – Manual pentru medic</i>
Contraindicații, informații de siguranță, informații generale privind dispozitivul	
- Rezumatul evenimentelor adverse - Eliminarea componentelor - Contraindicații - Descrierea dispozitivului - Informațiile de contact ale companiei Boston Scientific - Informații despre IRM - Precauții - Sterilizare - Depozitare și manipulare - Avertismente	<i>DBS Vercise – Manual pentru medic</i>
Ghid IRM	
Ghid IRM	<i>Ghidul IRM ImageReady™ pentru sistemele DBS Boston Scientific</i>
Generatorul de puls implantabil (IPG, Implantable Pulse Generator) Vercise și Extensii Sondă	
- Explantarea Sondelor, Extensii și IPG - IPG și Extensia implantării - Înregistrarea IPG - Specificatii și date tehnice - Caracteristici programabile ale Stimulatorului - Reviziile și înlocuirea sistemului Vercise	<i>DBS Vercise – Manual pentru medic</i>
Cablu pentru sala de operații, Extensii Cablu pentru sala de operații, Stimulator de probă extern	
- Conectarea la Cablul 1x8 pentru sala de operații - Conectarea la Stimulatorul de probă extern	<i>DBS Vercise – Manual pentru medic</i>
Programarea: Programator medic și Telecomandă	
- Programator medic - Sonde de programare	<i>Manual de programare DBS Vercise (Windows 10)</i> <i>Manual de programare DBS Vercise</i>
Instrucțiuni pentru instalarea software-ului de programare	<i>Ghid de instalare a programului de instalare pentru Bionic Navigator 2.03 (Windows 10)</i> <i>Ghid de instalare a programului de instalare pentru Bionic Navigator 2.03</i>

Conformitatea cu RED a produsului Programator medic (SP6)	<i>Informații de utilizare generală a produsului Programator medic – Conformitatea cu Directiva privind echipamentele radio</i>
Instrucțiuni de utilizare a Telecomenzii	<i>DBS Vercise – Manual pentru medic</i>
Sonde: Standard	
- Testarea intraoperatorie cu ajutorul ansamblului Cablului pentru sala de operații și a Stimulatorului de probă extern - Conținutul kitului - Implantarea Sondelor - Specificatii și date tehnice	<i>DBS Vercise – Manual pentru medic</i>
Adaptoare	
Adaptor M8 Vercise	<i>IU Adaptor M8 Vercise</i>
Adaptor de buzunar B26	<i>IU Adaptor de buzunar B26</i>
Instrumente și accesorii chirurgicale	
GUIDE	<i>Manual GUIDE</i>
GUIDE XT	<i>Manual GUIDE XT</i>
Capac SureTek pentru orificii realizate cu freza	<i>IU Capac pentru orificii realizate cu freza</i>
- Manșoane de sutură - Capac pentru Sondă - Opritor pentru Sondă	<i>DBS Vercise – Manual pentru medic</i>
Instrument de tunelizare	<i>DBS Vercise – Manual pentru medic</i>
Garanție: IPG, Sonde, Extensii și componente externe	
Garanție limitată	<i>DBS Vercise – Manual pentru medic</i>
Simboluri de etichetare	
Simboluri de etichetare	<i>Simboluri de etichetare DBS Vercise pentru medici</i>

Produse compatibile

Model	Descriere
Produse implantabile	
- DB-1110-C - DB-2201-30-DC - DB-2201-45-DC - DB-2201-30-AC - DB-2201-45-BC - NM-3138-55 - DB-4600-C - DB-9418-15 - DB-9218-15 - DB-9218-55	- Kit Generator de puls implantabil Vercise - Kit Sondă, 30 cm - Kit Sondă, 45 cm - Kit Sondă, 30 cm - Kit Sondă, 45 cm - Kit Extensie cu 8 contacte de 55 cm - Kit capac SureTek pentru orificii realizate cu freza - Adaptor de buzunar B26 - Adaptor M8 Vercise, 15 cm - Adaptor M8 Vercise, 55 cm
Accesorii și piese de schimb	
- DB-5110-C - SC-4100-A și DB-4100-A - DB-2500-C - DB-4605-C - SC-4252 - SC-4254	- Stimulator de probă extern (ETS 1) DBS Vercise - Cablu 1x8 pentru sala de operații și Extensie - Kit de rezervă pentru medic Vercise - Kit piese de schimb pentru capac SureTek pentru orificii realizate cu freza - Instrument de tunelizare cu tub de 28 cm - Instrument de tunelizare lung de 35 cm
Produse pentru pacient și piese de schimb	
- DB-5500-C - DB-64125 - DB-6412-EU-C - DB-6300-C - DB-6200-C - DB-6100-C - NM-6350 - DB-5212-C - NM-3100 - NM-6600 - NM-5312 - NM-5305 - NM-6305	- Kit Telecomandă Vercise - Sistem de încărcare Vercise - Sistem de încărcare Vercise - Accesorii Colier Încărcător Vercise - Colier Încărcător Vercise, mărime mică - Colier Încărcător Vercise, mărime medie - Kit adeziv - Telecomandă Vercise - Carcasă Telecomandă - Cutie de transport pentru pacient - Încărcător - Stație centrală - Alimentare și Adaptor Încărcător

Programare medic	
- DB-7161 și NM-7161 - DB-7161-R și NM-7161-R - DB-7161-203 - DB-7161-203-R - DB-7164 și NM-7164 - DB-7164-R și NM-7164-R - DB-7101-203 - DB-7101-203-W10 - NM-4500 - DB-4511 - NM-4502 - NM-6316 - DB-7162 și NM-7162 - NM-7165 - NM-7113 - NM-6317 - NM-7171	- Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Program de instalare pentru Bionic Navigator 2.03 - Program de instalare pentru Bionic Navigator 2.03 (Win 10) - Interfață IR - Cablu USB serial - Suport interfață IR - Convertizor internațional - Tastatură - Tastatură - Creion tabletă - Alimentare pentru tabletă - Alimentare pentru tabletă
Sistem DBS GUIDE XT	
- DB-7161 și NM-7161 - DB-7161-R și NM-7161-R - DB-7161-203 - DB-7161-203-R - DB-7106-G2 - DB-7162 și NM-7162 - NM-7113 - NM-6317	- Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Programator medic - Programator medic (recondiționat) - Program de instalare GUIDE XT - Tastatură - Creion tabletă - Alimentare pentru tabletă
Sistem DBS GUIDE™	
- DB-7154 - DB-7104 - DB-7114 - DB-7124	- PM, ASUS cu DBS GUIDE - Unitate optică, DBS GUIDE - Mouse, DBS GUIDE - Unitate flash, DBS GUIDE

Asistență tehnică

Boston Scientific Corporation dispune de tehnicieni de service foarte bine pregătiți, care vă pot oferi asistență. Departamentul de asistență tehnică este disponibil pentru a furniza consultații tehnice 24 de ore pe zi.

Pentru a discuta cu un reprezentant, selectați-vă localitatea din lista următoare:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / Noua Zeelandă

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balcani

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgia

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazilia

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria:

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Columbia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Republica Cehă

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Danemarca

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finlanda

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Franța

T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Germania

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Grecia

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Ungaria

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italia

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Coreea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaezia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexic

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Orientul Mijlociu / Golful Persic / Africa de Nord

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Olanda

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norvegia

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filipine

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Polonia

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugalia

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Africa de Sud

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spania

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Suedia

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Elveția

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailanda

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turcia – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Regatul Unit și Irlanda

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Notă: Numele de telefon și fax se pot modifica. Pentru cele mai recente informații de contact, accesați site-ul nostru web la adresa <http://www.bostonscientific-international.com/> sau scrieți-ne la adresa următoare:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 SUA

Boston Scientific

Advancing science for life™



Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 in US and Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com



Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway, Ireland
T: +33 (0) 1 39 30 97 00
F: +33 (0) 1 39 30 97 99



Authorized to affix in 2020

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

91030637-32 2020-01