

Boston Scientific

Advancing science for life™

SureTek™ Burr Hole Cover

Directions for Use

Указания за употреба

bg

Upute za upotrebu

hr

Instrucțiuni de utilizare

ro

Navodila za uporabo

sl

91062297-04

Content: 92339773 REV B

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.

Фигурите са само с илюстративна цел.

bg

Търговски марки

Всички търговски марки са собственост на съответните си притежатели

Допълнителна информация

За показания за употреба, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, нежелани събития, съхранение и работа, стерилизиране, символи за обозначаване, ограничена гаранция или друга специфична за устройството информация, която не е включена в този наръчник, направете справка със съответните УУ за вашата система за ДМС, както са изброени във вашия *справочник* за ДМС.

Номера на моделите на продуктите

Номера на моделите	Описание
DB-4600-C	Покритие за трепанационен отвор
DB-4605-C	Комплект с резервно покритие за трепанационен отвор

Информация за регистрация

Регистрация на покритие за трепанационен отвор

Съгласно международната практика и регулаторното законодателство в някои държави в опаковката на всяко покритие за трепанационен отвор на Boston Scientific е приложен формуляр за регистрация.

Целта на този формуляр е да се поддържа проследяемостта на всички продукти, както и да се защитят гаранционните права. Той също така позволява на институцията, ангажирана с оценка или подмяна на конкретен имплантиран проводник, принадлежност или устройство, да получи бърз достъп до съответните данни от производителя.

Попълнете формуляра за регистрация, който е предоставен в съдържанието на опаковката. Върнете едно от копията на Boston Scientific, запазете едно копие за досиетата на пациента, предоставете едно копие на пациента и едно копие на лекаря.

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA

На вниманието на: отдел за обслужване на клиенти

Съдържание

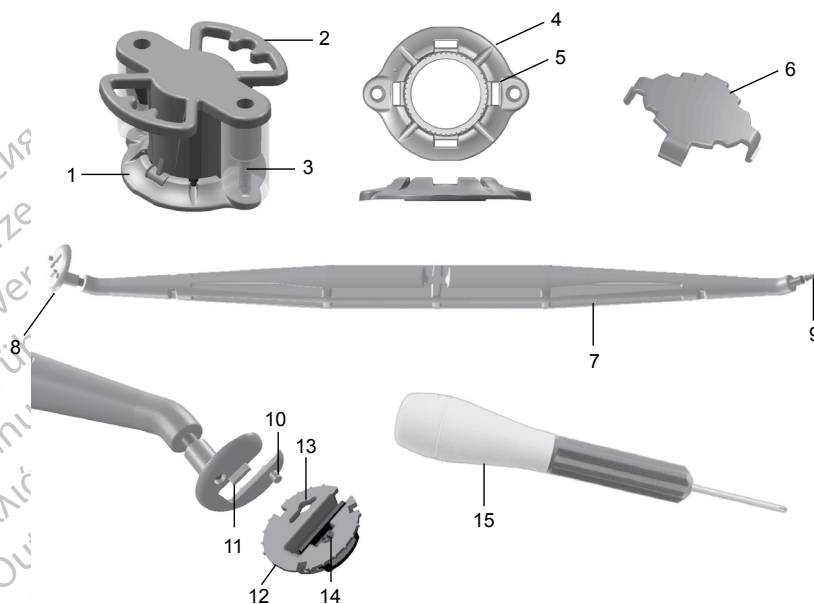
bg

Информация за регистрация	ii
Описание	1
Съдържание на комплекта с покритие за трепанационен отвор.....	1
Предназначение/показания за употреба	2
Предупреждения.....	2
Предпазни мерки	2
Инструкции за употреба	3
Прикрепване на основата	3
Поставяне на ретенционен клипс	4
Поставяне на капачката	6
Материали.....	7
Ограничена гаранция – покритие за трепанационен отвор.....	8
Контакт с Boston Scientific	9

Тази страница умишлено е оставена празна

Описание

Покритието за трепанационен отвор SureTek™ е устройство за прикрепване на проводник за употреба със системата за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific. Покритието за трепанационен отвор е съвместимо с трепанационен отвор, създаден от перфоратор с размер 14 mm.



- | | | | |
|-----|------------------------------------|------|------------------------------------|
| 1 - | Основа | 8 - | Подковообразен край |
| 2 - | Държач тип „бътерфлай“ | 9 - | Накрайник |
| 3 - | Костен винт | 10 - | Щифт |
| 4 - | Изходен слот за проводника | 11 - | Примка |
| 5 - | Слот за капачка | 12 - | Ретенционен клипс |
| 6 - | Капачка | 13 - | Отвор за освобождаване на клипса |
| 7 - | Инструмент за поставяне/премахване | 14 - | Трапчинка за затваряне на слайдера |
| | | 15 - | Отвертка |

Съдържание на комплекта с покритие за трепанационен отвор

- (1) основа и (2) костни винта, предварително сглобени в (1) държач тип „бътерфлай“
- (1) ретенционен клипс
- (1) капачка
- (1) инструмент за поставяне/премахване
- (1) отвертка

Предназначение/показания за употреба

Покритието за трепанационен отвор SureTek™ е устройство за прикрепване на проводник за употреба със системата за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific.

Предупреждения

Преди прикрепване на основата прегледайте черепната кост и структура, за да се уверите, че няма заболяване или увреждане и че дебелината на костта е 5 mm или повече. Ако не се придържате към това изискване, е възможно да повлияете по отрицателен начин на следното:

- **Закрепване на проводника.** Миграцията на проводника заради неправилно закрепен проводник може да намали ефективността на терапията.
- **Затваряне на трепанационния отвор.** Нестабилно затваряне може да повиши риска от инфекция и да изложи пациента на риск от увреждане на нервната тъкан на мозъка, изтичане на ЦСТ и/или увреждане на твърдата мозъчна обвивка.

Предпазни мерки

Компоненти. Употребата на компоненти, различни от тези, които са предоставени от Boston Scientific и предназначени за употреба със системата за ДМС на Boston Scientific, е възможно да повредят системата, да намалят ефективността на терапията и/или да изложат пациента на неизвестен риск. По време на хирургическата интервенция трябва да разполагате с резервно устройство.

Стерилизация. Съдържанието на хирургичните комплекти се доставя стерилно, като е използван процес с етилен оксид. Не го използвайте, ако стерилната защита е увредена. Ако откриете повреда, се свържете със своя представител на Boston Scientific и върнете повредената част на Boston Scientific.

Повторна стерилизация. Само за еднократна употреба при един пациент. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Ако е необходима повторна стерилизация, вземете ново стерилно устройство за имплантация.

Проверете срока на годност на опаковката, преди да отворите стерилната опаковка и да използвате съдържанието. Не използвайте съдържанието, ако датата на употреба е след датата, посочена в „Да се използва до“, ако опаковката е отворена или повредена или ако подозирате контаминация заради дефектно запечатване на стерилната опаковка.

- Прегледайте целостта на запечатването на външната табла преди употреба.
- Прегледайте целостта на запечатването и индикатора за стерилност на вътрешната табла. Индикаторът за стерилност ще бъде зелен с червени ивици, ако е стерилен. Жълтите ивици са индикация, че таблата не е стерилна. Ако таблата не е стерилна, не използвайте компонентите и ги върнете на Boston Scientific.
- Отворете вътрешната табла в стерилното поле.
- Не използвайте компонент, който показва признаци на повреда.
- Не използвайте, ако датата в „Да се използва до“ е изтекла.

Съхранение, употреба и транспортиране. Съхранявайте компонентите при температура между 0 °C и 45 °C (между 32 °F и 113 °F) на място, на което не са изложени на течности или прекомерна влага. Температури извън посочените граници може да причинят повреда. Ако са съхранявани при условия, различни от изискваната температура на съхранение, не използвайте компонентите и ги върнете на Boston Scientific.

Премахване и изхвърляне на компоненти. Изхвърляйте компонентите и опаковката на комплекта с покритие за трепанационен отвор в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила.

Инструкции за употреба

Преди прикрепване на основата трябва да се направи трепанационен отвор 14 mm в диаметър на целевата локация. Уверете се, че в трепанационния отвор няма обструкции, като например кост, които биха могли да предотвратят правилното поставяне на покритието за трепанационен отвор. Прегледайте визуално компонентите на покритието за трепанационен отвор, за да се уверите, че са приемливи за имплантация.

Прикрепване на основата

1. Поставете основата, прикрепена към държача тип „бътерфлай“, над трепанационния отвор.



2. Посредством отвертката внимателно притиснете костните винтове през силиконовия ръкав.
3. Затегнете и двата винта в черепа.

Забележка: Продължете със затягането на винтовете, докато основата е на едно ниво с черепа и винтовете са на едно ниво с основата. Веднъж прикрепена, основата не би трябвало да се движи или поклаща. Не затягайте прекалено много винтовете и не използвайте прекомерна сила.

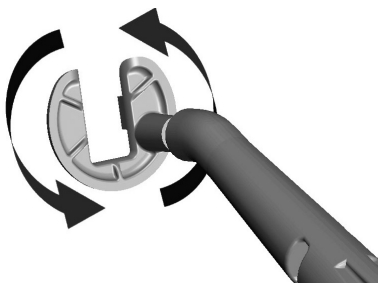
4. Хванете дръжките на държача тип „бътерфлай“ и го отстранете, като го дръпнете нагоре под ъгъл.

Забележка: Държачът тип „бътерфлай“ може да бъде подменен след завъртане на 90 градуса за пълна видимост на позицията на главата на винтовете. Това ще даде възможност за достъп до винтовете, като същевременно трепанационният отвор остава покрит.

Поставяне на ретенционен клипс

За инструкции относно поставянето и отстраняването на проводника направете справка със съответните УУ, както е посочено във вашия справочник за ДМС.

1. Завъртете подковообразния край на инструмента за поставяне/премахване, така че инструментът да е ориентиран така, както желаете.



2. Прикрепете ретенционния клипс към подковообразния край на инструмента за поставяне/премахване.



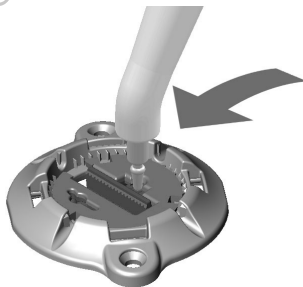
Щифтът и примката на подковообразния край на инструмента за поставяне/премахване се подравняват с отвора за освобождаване на клипса и трапчинката за затваряне.

ВНИМАНИЕ: Не коригирайте позицията на подковообразния край на инструмента за поставяне/премахване след прикрепване на ретенционния клипс.

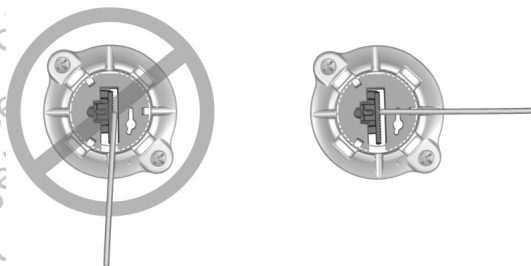
3. Докато стабилизирате проводника, внимателно позиционирайте ретенционния клипс над основата, така че проводникът да се намира в отворения канал на ретенционния клипс. Позиционирайте ретенционния клипс, така че статичната страна на отвора да се намира срещу проводника.



4. Натиснете ретенционния клипс надолу в основата. Уверете се, че ретенционният клипс е напълно влязъл в основата.
5. Поставете накрайника на инструмента за поставяне/премахване в трапчинката за затваряне или някъде по дължината на слайдера на ретенционния клипс, за да натиснете слайдера към проводника, докато се заключи на мястото си. Използвайте накрайника на инструмента за поставяне/премахване, за да приложите сила върху лицето на слайдера в противоположна посока, за да се уверите, че слайдерът е заключен напълно.

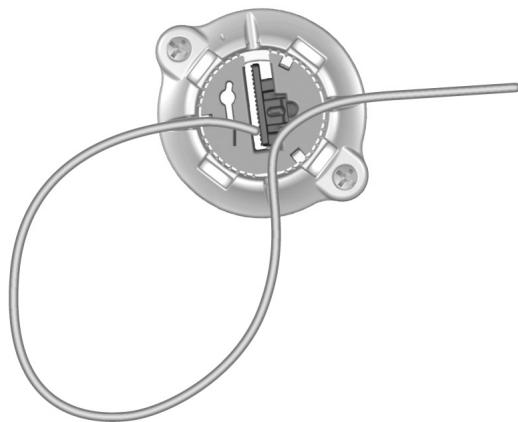


6. Отстранете стилета на проводника, преди да сгънете проводника за фиксация.
7. Внимателно сгънете проводника отгоре и го поставете в един от четирите слота за изход на проводника.



ВНИМАНИЕ: Прикрепете проводника, като използвате слот за изход на проводника, който е приблизително перпендикулярен на канала на ретенционния клипс.

8. По избор: Проводникът може да бъде прикрепен към допълнителни слотове за изход на проводника.



Поставяне на капачката

1. Въведете капачката в основата, като подравните рамената на капачката със слотовете за капачката в основата.

Забележка: Може да се наложи да натиснете навътре някое от рамената на капачката, за да завършите въвеждането на капачката.

Премахване на покритието за трепанационен отвор

Премахване на капачката

1. Докато държите горната част на капачката, за да контролирате освобождаването, въведете накрайника на инструмента за поставяне/премахване в отворен слот за изход на проводника.
2. Внимателно отделете в посока нагоре капачката, докато не се освободи от основата.

Премахване на ретенционен клипс

3. За да отворите слайдера и да освободите проводника, използвайте накрайника на инструмента за поставяне/премахване, за да натиснете внимателно надолу и назад трапчинката за затваряне на слайдера.
4. Ако желаете, отстранете проводника, като използвате съответните хирургични техники.

5. Въведете накрайника на инструмента за поставяне/премахване в отвора за освобождаване на клипса на ретенционния клипс. Върхът на инструмента за поставяне/премахване би трябвало да щракне на мястото си.



6. Внимателно натиснете инструмента за поставяне/премахване частично напред към слайдера и нагоре, докато ретенционният клипс не се освободи от основата.

Премахване на основата

7. Развийте двата винта от основата, като използвате отвертката, включена в комплекта, или друга съвместима отвертка.

Материали

Част	Описание
Основа	Полиетер етер кетон (PEEK)
Ретенционен клипс	PEEK
Капачка	PEEK
Костни винтове	Титан
Държач тип „бътерфлай“	Полиетеримид, силикон
Инструмент за поставяне/премахване	Полиетеримид, титан
Отвертка за еднократна употреба	Полибутилен терефталат (PBT) поликарбонатна смола, неръждаема стомана

Ограничена гаранция – покритие за трепанационен отвор

Boston Scientific Corporation (наричана Boston Scientific) гарантира на пациента, че покритието за трепанационен отвор SureTek™ е без дефекти в изработката и материалите за период от една (1) година от датата на имплантиране.

bg

Покритие за трепанационен отвор, което не функционира в нормалните толеранси в рамките на една (1) година от хирургичната интервенция, се покрива по силата на настоящата ограничена гаранция. Отговорността на Boston Scientific по силата на настоящата гаранция ще се ограничава до: (а) подмяна с функционално еквивалентно покритие за трепанационен отвор; или (б) пълен кредит, равняващ се на цената на първоначалната покупка, който да бъде приложен за закупуване на ново покритие за трепанационен отвор. Искове за продукти по силата на настоящата ограничена гаранция от Boston Scientific са обект на следните допълнителни условия и ограничения:

1. Картата за регистрация на продукта трябва да бъде попълнена и върната на Boston Scientific в рамките на 30 дни от хирургичната интервенция, за да се получат правата на гаранция.
2. Покритието за трепанационен отвор трябва да бъде върнато на Boston Scientific (или оторизиран представител на Boston Scientific) в рамките на 30 дни от повредата или откриването на дефект и ще бъде собственост на Boston Scientific.
3. Покритието за трепанационен отвор трябва да бъде имплантирано преди изтичане на датата в „Да се използва до“.
4. Повредата на покритието за трепанационен отвор трябва да бъде потвърдена от Boston Scientific. Настоящата гаранция изрично изключва дефекти или повреди, причинени от: (а) пожар, наводнения, мълнии, природни катастрофи, повреда в резултат на вода и други бедствия, често наричани „природни бедствия“; (б) инцидент, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност или неспазване на инструкциите на производителя за работа с покритието за трепанационен отвор от страна на клиента; (с) неоторизирани опити за поправка, поддръжка или модифициране на оборудването от клиента или друга неоторизирана трета страна; или (д) прикрепване на оборудване, което не е предоставено от Boston Scientific, без предварително одобрение.
 - а. Настоящата гаранция не включва хирургичните принадлежности, използвани с покритието за трепанационен отвор.
5. Решението за подмяна на продукта или кредит ще се взема изцяло по преценка на Boston Scientific. За подменено покритие за трепанационен отвор гаранцията ще продължи само до края на гаранционния период за оригиналното покритие за трепанационен отвор, което е било подменено.

Настоящата гаранция заменя всякакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително всякаква гаранция за продаваемост или пригодност за предназначението на продукта. Освен както изрично е посочено в настоящата ограничена гаранция, Boston Scientific няма да е отговорна за преки, последващи или случайни щети, причинени от повреда, неизправност или дефект на устройството, независимо дали искът се базира на гаранция, договор, закононарушение, или друго.

Boston Scientific не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани, дезинфекцирани или стерилизирани повторно, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничава до, продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такива инструменти.

Контакт с Boston Scientific

ЗАБЕЛЕЖКА: Телефонните номера и факс номерата е възможно да се променят.

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

Указания за употреба за покритие за трепанационен отвор

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

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
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Тази страница умишлено е оставена празна

Jamstva

Tvrtka Boston Scientific Corporation pridržava pravo na izmjenu, bez prethodne obavijesti, informacija koje se odnose na njene proizvode kako bi se poboljšala pouzdanost ili radni kapacitet proizvoda.

Crteži služe samo u informativne svrhe.

Žigovi

Svi žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja

hr

Dodatne informacije

Za indikacije za uporabu, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza, nuspojave, skladištenje i rukovanje, sterilizaciju, simbole za označavanje, ograničeno jamstvo ili druge informacije koje se odnose na uređaj koje nisu uključene u ovaj priručnik, pogledajte odgovarajuće upute navedene za u *Referentnom vodiču za DBS*.

Brojevi modela proizvoda

Brojevi modela	Opis
DB-4600-C	Pokrov trepanacijskog otvora
DB-4605-C	Komplet dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora

Informacije o registraciji

Registracija pokrova trepanacijskog otvora

U skladu s međunarodnom praksom i zakonskom regulativom u nekim zemljama, uz svaki pokrov trepanacijskog otvora tvrtke Boston Scientific priložen je obrazac za registraciju.

Svrha je tog obrasca omogućiti praćenje svih proizvoda i osigurati jamstvena prava.

On isto tako ustanovi koja vrši procjenu ili zamjenu određene implantirane elektrode, dodatne opreme ili uređaja omogućuje brz pristup važnim podacima proizvođača.

Ispunite obrazac za registraciju koji je priložen u sadržaju pakiranja. Jednu kopiju vratite tvrtki Boston Scientific, jednu zadržite u evidenciji pacijenta, jednu dajte pacijentu, a jednu liječniku.

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA
Attention: Customer Service Department

Sadržaj

Informacije o registraciji	12
Opis	15
Komplet za zatvaranje trepanacijskih otvora	15
Namjena / indikacije za uporabu	15
Upozorenja	16
Mjere opreza	16
Upute za upotrebu	17
Pričvršćivanje baze.....	17
Položaj pričvrstne kopče.....	17
Postavljanje kapice.....	19
Materijali	20
Ograničeno jamstvo - Pokrov trepanacijskog otvora	21
Kontaktiranje tvrtke Boston Scientific	22

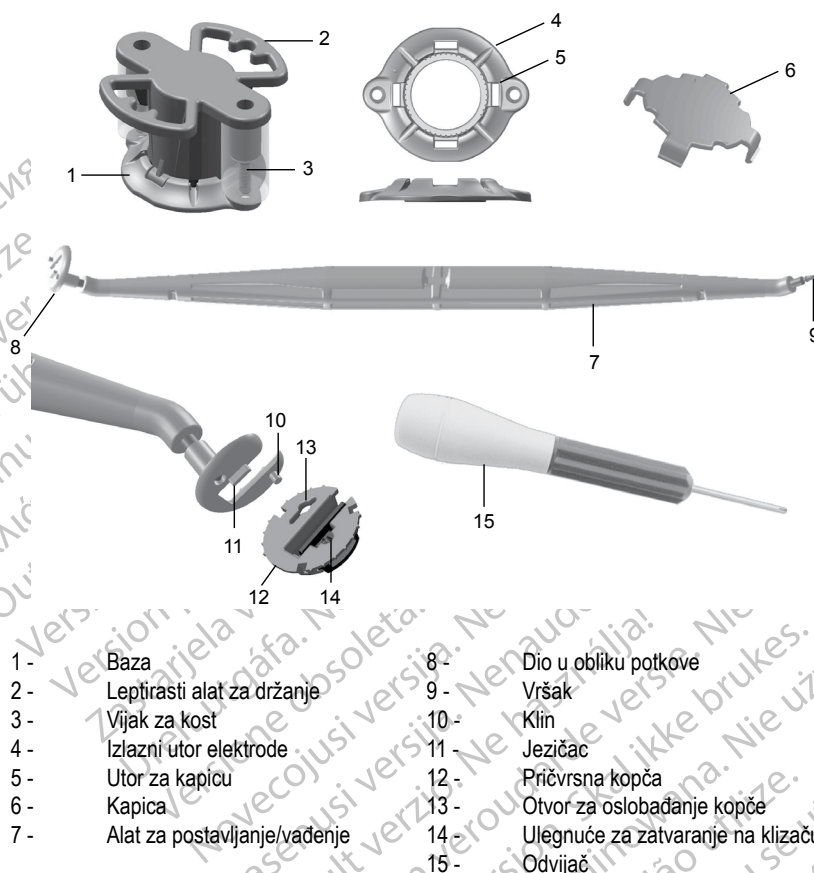


hr

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna

Opis

SureTek™ pokrov trepanacijskog otvora služi za sidrenje elektrode u sustavu za stimulaciju dubokih struktura mozga Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS). Pokrov trepanacijskog otvora je kompatibilan s pokrovom otvora napravljenim perforatorom od 14 mm.



- | | | | |
|-----|------------------------------|------|-----------------------------------|
| 1 - | Baza | 8 - | Dio u obliku potkove |
| 2 - | Leptirasti alat za držanje | 9 - | Vršak |
| 3 - | Vijak za kost | 10 - | Klin |
| 4 - | Izlazni utor elektrode | 11 - | Jezica |
| 5 - | Utor za kapicu | 12 - | Pričvrsna kopča |
| 6 - | Kapica | 13 - | Otvor za oslobađanje kopče |
| 7 - | Alat za postavljanje/vađenje | 14 - | Ulegnuće za zatvaranje na klizacu |
| | | 15 - | Odvijač |

Komplet za zatvaranje trepanacijskih otvora

- (1) Baza i (2) Vijci za kost unaprijed postavljeni na (1) Leptirasti alat za držanje
- (1) Pričvrsna kopča
- (1) Kapica
- (1) Alat za postavljanje/vađenje
- (1) Odvijač

Namjena / indikacije za uporabu

SureTek™ pokrov trepanacijskog otvora služi za sidrenje elektrode u sustavu za stimulaciju dubokih struktura mozga Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS).

Upozorenja

Prije pričvršćivanja baze pregledajte kranijalnu kost i strukturu kako biste osigurali da nije prisutno oboljenje ili oštećenje te da je debljina kosti 5 mm ili više. Nepridržavanje ovog jamstva negativno može utjecati na sljedeće:

- **Sidrenje elektrode.** Migracija elektrode zbog nepravilnog sidrenja elektrode može umanjiti učinkovitost terapije.
- **Zatvaranje trepanacijskog otvora.** Nestabilno zatvaranje može povećati rizik od infekcije i dovesti pacijenta u opasnost od oštećenja živčanog moždanog tkiva, curenja cerebrospinalne tekućine i/ili oštećenja tvrde moždane ovojnice.

hr

Mjere opreza

Komponente. Korištenje komponenti koje nisu iz tvrtke Boston Scientific i nisu namijenjene za korištenje sa sustavom Boston Scientific DBS može oštetiti sustav, umanjiti učinkovitost terapije i/ili predstavljati nepoznat rizik za pacijenta. Rezervni uređaj treba biti dostupan tijekom kirurškog zahvata.

Sterilizacija. Sadržaj kirurških kompleta je isporučen steriliziran postupkom sterilizacije etilen-oksikom. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite predstavnika tvrtke Boston Scientific i vratite oštećeni dio u Boston Scientific.

Ponovna sterilizacija. Samo za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenta, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ako se želi provesti ponovna sterilizacija, nabavite novi sterilni uređaj za implantaciju.

Provjerite datum isteka na pakiranju prije otvaranja sterilnog pakiranja i korištenja sadržaja. Nemojte koristiti sadržaj ako je trenutačni datum nakon datuma isteka, ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako se sumnja na kontaminaciju zbog oštećene sterilne brtve pakiranja.

- Pregledajte cjelovitost brtve vanjske plitice prije korištenja.
- Pregledajte cjelovitost brtve i indikator sterilnosti na unutarnjoj plitici. Indikator sterilnosti bit će zelen s crvenim trakama u slučaju sterilnosti. Žute trake znak su da plitica nije sterilna. Ako plitica nije sterilna, nemojte koristiti komponente i vratite ih u Boston Scientific.
- Otvorite unutarnju pliticu u sterilnom polju.
- Nemojte koristiti nijednu komponentu koja ima znakove oštećenja.
- Ne upotrebljavajte ako je istekao datum roka trajanja.

Skladištenje, rukovanje i transport. Pohranite komponente između 0 °C i 45 °C (32 °F do 113 °F) u područje gdje nisu izloženi tekućinama ili prevelikoj vlazi. Temperature izvan navedenog raspona mogu uzrokovati oštećenje. U slučaju pohrane u uvjetima izvan potrebne temperature pohrane, nemojte koristiti komponente i vratite ih u Boston Scientific.

Vađenje i odlaganje komponenti. Odložite komponente i pakiranje kompleta za zatvaranje trepanacijskih otvora u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

Upute za upotrebu

Prije pričvršćivanja Baze, potrebno je pripremiti trepanacijski otvor promjera 14 mm na ciljanoj mjestu. U trepanacijskom otvoru ne smije biti smetnji, primjerice kosti, koje će spriječiti pravilno umetanje pokrova trepanacijskog otvora. Vizualno provjerite komponente pokrova trepanacijskog otvora kako biste osigurali prihvatljivost za implantat.

Pričvršćivanje baze

1. Postavite bazu pričvršćenu na leptirasti alat za držanje iznad trepanacijskog otvora.



2. Pomoću odvijača lagano gurnite vijke za kost kroz silikonski rukavac.
3. Pritegnite oba vijka na lubanju.

Napomena: Nastavite s pritezanjem vijaka dok baza ne bude u ravnini lubanje, a vijci u ravnini s bazom. Baza se ne bi trebala pomicati ili ljuljati nakon pričvršćenja. Nemojte prejako pritezati vijke ili koristiti prejak silu.

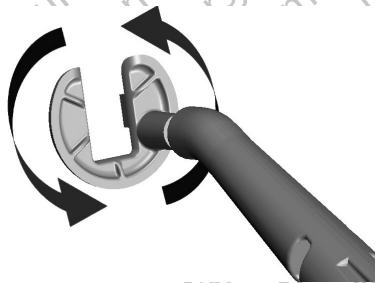
4. Uхватite drške leptirastog alata za držanje i izvadite ga povlačenjem prema gore pod kutom.

Napomena: Leptirasti alat za držanje može se zamijeniti nakon rotacije od 90 stupnjeva kako biste u potpunosti vidjeli položaj glave vijka. Time će se omogućiti pristup vijku uz istovremeno pokrivanje trepanacijskog otvora.

Položaj pričvrstne kopče

Upute za postavljanje i vađenje elektrode potražite u uputama navedenim u Referentnom vodiču za DBS.

1. Rotirajte dio u obliku potkove alata za postavljanje/vađenje kako bi se alat okrenuo na željeno mjesto.



2. Postavite Pričvrstnu kopču na dio u obliku potkove alata za postavljanje/vađenje.

hr



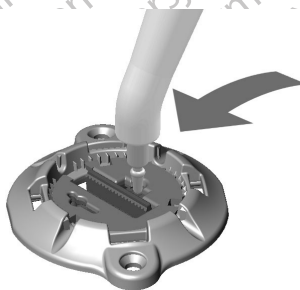
Klin i ježicač na dijelu u obliku potkove alata za postavljanje/vađenje poravnajte s otvorom za oslobađanje kopče i ulegnućem za zatvaranje.

OPREZ: Nemojte podešavati dio u obliku potkove alata za postavljanje/vađenje nakon postavljanja pričvrzne kopče.

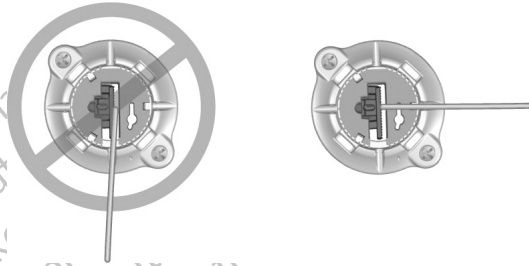
3. Tijekom stabilizacije elektrode, pažljivo postavite pričvrсну kopču preko baze kako bi se elektroda nalazila u otvorenom kanalu pričvrсне kopče. Postavite pričvrсну kopču tako da statična strana otvora bude okrenuta prema elektrodi.



4. Gurnite pričvrсну kopču na bazu. Pričvrсна kopča mora biti postupno postavljena na bazu.
5. Postavite vršak alata za postavljanje/vađenje u ulegnuće za zatvaranje ili bilo gdje duž klizača na pričvrсноj kopči kako biste gurnuli klizač prema elektrodi dok se ne blokira na svom mjestu. Pomoću vrška alata za postavljanje/vađenje pritisnite lice klizača u suprotnom smjeru kako biste osigurali potpunu blokadu klizača.

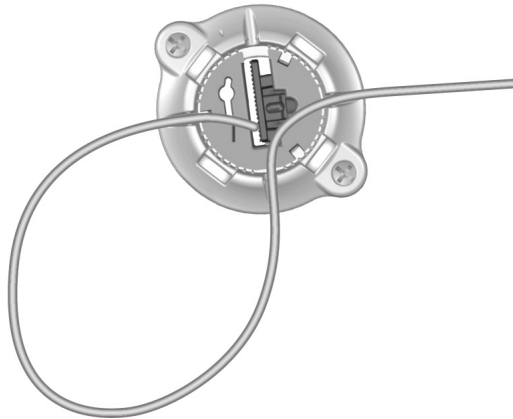


6. Izvadite stilet elektrode prije preklapanja elektrode za pričvršćivanje.
7. Nježno preklopite elektrodu i postavite je u jedan od četiri izlazna utora elektrode.



OPREZ: Pričvrstite elektrodu pomoću izlaznog utora elektrode koji je približno okomito u odnosu na kanal pričvrzne kopče.

8. Neobvezno: elektroda se može pričvrstiti na dodatne utore izlaznih elektroda.



Postavljanje kapice

1. Umetnite kapicu u bazu poravnanjem krakova kapice i utora kapice na bazi.

Napomena: Morate gurnuti unutar kraka kapice kako biste završili umetanje kapice.

Vađenje pokrova trepanacijskog otvora

Vađenje kapice

1. Držeći vrh kapice kako biste kontrolirali oslobađanje, umetnite vršak alata za postavljanje/vađenje u otvoreni izlazni utor elektrode.
2. Nježno potisnite prema gore na kapici dok se ne oslobodi od baze.

Vađenje pričvrzne kopče

3. Da biste otvorili klizač i oslobodili elektrodu, pomoću vrška alata za postavljanje/vađenje nježno gurnite prema dolje i natrag na ulegnuću za zatvaranje na klizaču.
4. Ako želite, izvadite elektrodu odgovarajućom kirurškom tehnikom.

5. Umetnite vršak alata za postavljanje/vađenje u otvor za oslobađanje kopče na pričvrstnoj kopči.
Vršak alata za postavljanje/vađenje trebao bi sjesti na svoje mjesto.



6. Nježno gurnite alat za postavljanje/vađenje djelomično prema klizaču i prema gore dok se pričvrstna kopča ne oslobodi iz baze.

Vađenje baze

7. Odvijte dva vijka s baze pomoću odvijača priloženog uz komplet ili drugog kompatibilnog odvijača.

Materijali

Dio	Opis
Baza	poli(eter-eter-keton) (PEEK)
Pričvrstna kopča	PEEK
Kapica	PEEK
Vijci za kost	Titanij
Leptirasti alat za držanje	Polieterimid, silikon
Alat za postavljanje/vađenje	Polieterimid, titanij
Jednokratni odvijač	Polikarbonatna smola polibutilen tereftalata (PBT), nehrđajući čelik

Ograničeno jamstvo - Pokrov trepanacijskog otvora

Boston Scientific Corporation (u tekstu: Boston Scientific) jamči pacijentima da je Pokrov trepanacijskog otvora SureTek™ bez oštećenja u izradi i materijalu u razdoblju od jedne (1) godine od datuma implantacije.

Pokrov trepanacijskog otvora koji prestane raditi u normalnim rasponima u roku od jedne (1) godine od datuma kirurškog zahvata pokriven je ovim ograničenim jamstvom. Odgovornost tvrtke Boston Scientific prema ovom jamstvu bit će ograničena na: (a) zamjenu funkcionalno ekvivalentnim pokrovom trepanacijskog otvora; ili (b) povratom punog iznosa jednakog originalnoj nabavnoj cijeni namijenjenog kupnji novog pokrova trepanacijskog otvora. Izjave o proizvodu pod ograničenim jamstvom tvrtke Boston Scientific podliježu sljedećim uvjetima i ograničenjima:

1. Registracijsku karticu proizvoda morate ispuniti i vratiti tvrtki Boston Scientific u roku od 30 dana nakon kirurškog zahvata kako biste ostvarili prava na jamstvo.
2. Pokrov trepanacijskog otvora mora se vratiti tvrtki Boston Scientific (ili ovlaštenom zastupniku) u roku od 30 dana nakon kvara ili pronalaska oštećenja i bit će vlasništvo tvrtke Boston Scientific.
3. Pokrov trepanacijskog otvora mora se implantirati prije datuma „Upotrijebiti do”.
4. Kvar pokrova trepanacijskog otvora mora potvrditi tvrtka Boston Scientific. Ovo jamstvo posebno isključuje oštećenja ili kvarove koji su uzrokovani: (a) požarom, poplavom, munjama, prirodnim katastrofama, oštećenjem vodom i drugim nepogodama koje se uobičajeno definiraju kao „Viša sila”; (b) nezgodom, pogrešnim korištenjem, zlorabom, nemarom ili klijentovim rukovanjem pokrovom trepanacijskog otvora koji nije u skladu s uputama proizvođača; (c) neovlaštenim pokušajima pacijenta ili bilo koje neovlaštene treće strane da se oprema popravi, održava ili modificira ili (d) postavljanjem bilo koje opreme koja nije dobivena iz tvrtke Boston Scientific bez prethodnog odobrenja.
 - a. Ovo se jamstvo ne uključuje kiruršku dodatnu opremu koja se koristi s pokrovom trepanacijskog otvora.
5. Odluku o zamjeni proizvoda ili povratu novca isključivo donosi tvrtka Boston Scientific. Za zamijenjeni pokrov trepanacijskog otvora jamstvo će vrijediti samo do kraja jamstvenog razdoblja za originalni pokrov trepanacijskog otvora koji je zamijenjen.

Ovo jamstvo zamjenjuje sva ostala jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući sva jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenju namjenu. Osim izričito navedenog u ovom Ograničenom jamstvu, tvrtka Boston Scientific neće biti odgovorna ili dužna za bilo koje izravne, posljedične ili nehotične štete uzrokovane kvarom, neispravnošću ili oštećenjem uređaja, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili bilo kojoj drugoj osnovi.

Tvrtka Boston Scientific ne preuzima nikakvu odgovornost u odnosu na ponovnu upotrebu, ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju instrumenata i ne daje nikakva jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući, između ostalog, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenju namjenu.

Kontaktiranje tvrtke Boston Scientific

NAPOMENA: Telefonski brojevi i brojevi faksa mogu se promijeniti.

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 - Sangaj

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

Južna Afrika

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

Za najnovije kontaktne informacije pogledajte naše web-mjesto na <http://www.bostonscientific-international.com/> ili pošaljite poruku na sljedeću adresu:

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Garanții

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

Ilustrațiile au exclusiv scop de exemplificare.

Mărci comerciale

Toate mărcile comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi

Informații suplimentare

Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului dvs. DBS, indicate în *Ghidul de referință* DBS, pentru indicații de utilizare, contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, depozitare și manipulare, sterilizare, simboluri de etichetare, garanția limitată sau alte informații referitoare la produs care nu au fost incluse în acest manual.

Numere model produs

Numere de model	Descriere
DB-4600-C	Capac pentru orificii realizate cu freza
DB-4605-C	Kit piese de schimb pentru capac orificii realizate cu freza

Informații privind înregistrarea

Înregistrarea capacului pentru orificii realizate cu freza

În conformitate cu practica internațională și legislația de reglementare din unele țări, fiecare capac pentru orificii realizate cu freza Boston Scientific este ambalată împreună cu un formular de înregistrare.

Scopul acestui formular este menținerea trasabilității tuturor produselor și protejarea drepturilor de garanție. Astfel, instituția implicată în evaluarea sau înlocuirea unei anumite Sonde, unui accesoriu sau unui dispozitiv implantat poate avea acces rapid la date importante puse la dispoziție de producător.

Completați formularul de înregistrare din ambalaj. Trimiteți un exemplar înapoi către Boston Scientific, păstrați un exemplar în dosarele pacientului, dați un exemplar pacientului și unul medicului.

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 S.U.A.
Attention: Departamentul Serviciu clienți

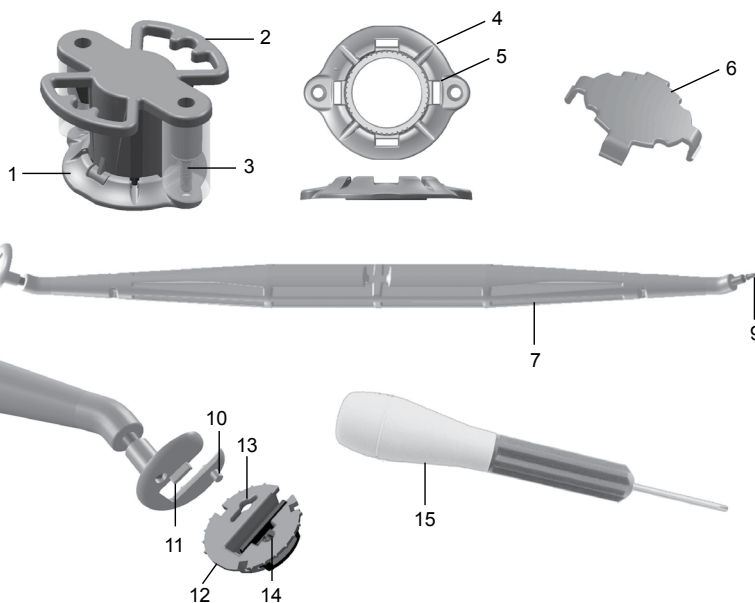
Cuprins

Informații privind înregistrarea	24
Descriere	27
Conținutul kitului de capac pentru orificii realizate cu freza.....	27
Destinație/Indicații de utilizare.....	28
Avertismente.....	28
Precauții	28
Instrucțiuni de utilizare	29
Fixarea bazei.....	29
Amplasarea clemei de fixare.....	30
Amplasarea capacului.....	32
Materiale.....	33
Garanție limitată – capacul pentru orificii realizate cu freza	34
Contactarea companiei Boston Scientific	35

Această pagină este lăsată în mod intenționat necompletată

Descriere

Capacul SureTek™ pentru orificii realizate cu freza este un dispozitiv de fixare a Sondelor, conceput pentru a fi utilizat împreună cu sistemul Boston Scientific de stimulare cerebrală profundă (Deep Brain Stimulation – DBS). Capacul pentru orificii realizate cu freza este compatibil cu orificiile realizate cu ajutorul unei freze de 14 mm.



- | | | | |
|-----|----------------------------------|------|--------------------------------------|
| 1 - | Bază | 8 - | Capăt în formă de potcoavă |
| 2 - | Instrument de fixare tip fluture | 9 - | Vârf |
| 3 - | Șurub pentru os | 10 - | Știft |
| 4 - | Fantă de ieșire pentru Sondă | 11 - | Anșipioară |
| 5 - | Fantă capac | 12 - | Clemă de fixare |
| 6 - | Capac | 13 - | Orificiu de eliberare a clemei |
| 7 - | Instrument de montare/demontare | 14 - | Protruberanță de închidere pe glisor |
| | | 15 - | Șurubelniță |

Conținutul kitului de capac pentru orificii realizate cu freza

- (1) Bază și (2) șuruburi pentru os preasamblate pe (1) instrument de fixare tip fluture
- (1) Clemă de fixare
- (1) Capac
- (1) Instrument de montare/demontare
- (1) Șurubelniță

Destinație/Indicații de utilizare

Capacul SureTek™ pentru orificii realizate cu freza este un dispozitiv de fixare a Sondelor, conceput pentru a fi utilizat împreună cu sistemul Boston Scientific de stimulare cerebrală profundă (Deep Brain Stimulation – DBS).

Avertismente

Înainte de fixarea bazei, examinați osul și structura craniană pentru a vă asigura că nu prezintă semne de boală sau deteriorare și că grosimea osului este de minimum 5 mm. Nerespectarea acestui avertisment poate afecta negativ următoarele:

- **Ancorarea Sondei.** Deplasarea Sondei, în caz de ancorare necorespunzătoare a acesteia, poate reduce eficacitatea terapiei.
- **Închiderea orificiului realizat cu freza.** O închidere instabilă poate mări riscul de infecție, expunând, de asemenea, pacientul riscului de deteriorare a țesutului cerebral neural, de scurgeri de LCR și/sau deteriorare a membranei dura mater.

Precauții

Componentele. Utilizarea altor componente decât cele furnizate de Boston Scientific și destinate utilizării împreună cu sistemul DBS Boston Scientific poate cauza deteriorarea sistemului, reducerea eficacității terapiei și/sau poate expune pacientul unor riscuri necunoscute. În timpul intervenției chirurgicale, trebuie să aveți la dispoziție un dispozitiv de rezervă.

Sterilizarea. Conținutul kitului chirurgical este furnizat steril; este utilizat procesul de sterilizare cu oxid de etilenă. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă observați semne de deteriorare, sunați reprezentantul Boston Scientific și returnați piesa deteriorată către Boston Scientific.

Resterilizarea. Utilizare asupra unui singur pacient. A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza.

Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea poate, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără limitare, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.

Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Dacă se dorește resterilizarea, obțineți un dispozitiv nou, steril, în vederea implantării.

Verificați data expirării de pe ambalaj înainte de a deschide ambalajul steril și a utiliza conținutul acestuia. Nu utilizați conținutul dacă a fost depășită data expirării, dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă suspectați că acesta a fost contaminat din cauza unui defect al sigiliului steril.

- Înainte de utilizare, verificați integritatea sigiliului tăvii exterioare.
- Verificați integritatea sigiliului și indicatorul de sterilitate al tăvii interioare. Indicatorul de sterilitate va fi verde cu dungi roșii dacă aceasta este sterilă. Dungile galbene indică o tavă nesterilă. Dacă tava nu este sterilă, nu utilizați componentele, ci returnați totul la Boston Scientific.
- Deschideți tava interioară în câmp steril.
- Nu utilizați nicio componentă care prezintă semne de deteriorare.
- Nu utilizați dispozitivul după depășirea datei de expirare.

Depozitarea, manipularea și transportul. Depozitați componentele la 0–45 °C (32–113 °F), într-o zonă ferită de lichide sau umiditate excesivă. Temperaturile aflate în afara intervalului indicat pot cauza deteriorări. Dacă temperatura de depozitare nu a respectat limitele specificate, nu utilizați componentele, ci returnați totul la Boston Scientific.

Explantarea și eliminarea la deșeuri a componentelor. Eliminați la deșeuri componentele și ambalajele kitului de capac pentru orificii realizate cu freza potrivit reglementărilor spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de fixarea bazei, un orificiu cu diametrul de 14 mm trebuie realizat în zona-țintă. Asigurați-vă că orificiul realizat cu freza nu prezintă obstacole, cum ar fi fragmentele de os, care ar împiedica introducerea corectă a capacului pentru orificii realizate cu freza. Inspectați vizual componentele capacului pentru orificii realizate cu freza pentru a vă asigura că sunt acceptabile pentru implantare.

Fixarea bazei

1. Așezați baza atașată la instrumentul de fixare tip fluture peste orificiul realizat cu freza.



2. Folosind șurubelnița, presați cu grijă șuruburile pentru os prin manșonul din silicon.
3. Strângeți ambele șuruburi pe craniu.

Notă: Continuați să strângeți șuruburile până ce baza ajunge la nivelul craniului, iar șuruburile ajung la nivelul bazei. Odată fixată, baza nu trebuie să se mai miște sau să se balanseze. Nu strângeți excesiv șuruburile și nu aplicați o forță excesivă.

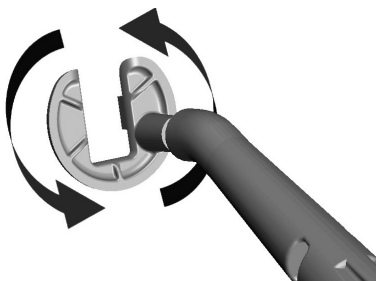
4. Prindeți mânerul instrumentului de fixare tip fluture și scoateți-l trăgându-l în sus, oblic.

Notă: Instrumentul de fixare tip fluture poate fi introdus din nou după ce este rotit la 90 de grade, pentru a permite observarea neobstrucționată a capetelor șuruburilor. Acest lucru va permite accesul la șuruburi în condițiile în care orificiul realizat cu freza este acoperit.

Amplasarea clemei de fixare

Pentru instrucțiuni de amplasare și îndepărtare a Sondelor, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare, indicate în Ghidul de referință DBS.

1. Rotiți capătul în formă de potcoavă al instrumentului de montare/demontare, orientând instrumentul în poziția dorită.



2. Atașați clema de fixare la capătul în formă de potcoavă al instrumentului de montare/demontare.



Știftul și aripioara capătului în formă de potcoavă al instrumentului de montare/demontare se aliniază cu orificiul de eliberare a clemei și protuberanța de închidere.

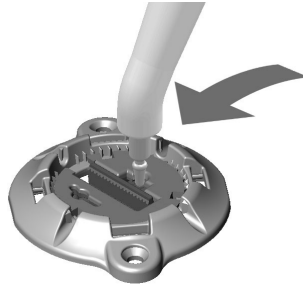
ATENȚIONARE: Nu reglați capătul în formă de potcoavă al instrumentului de montare/demontare după atașarea clemei de fixare.

3. Menținând Sonda în poziție, poziționați cu grijă clema de fixare pe bază, astfel încât Sonda să se afle în canalul deschis al clemei de fixare. Poziționați clema de fixare astfel încât partea fixă a deschiderii să fie lipită de Sonda.

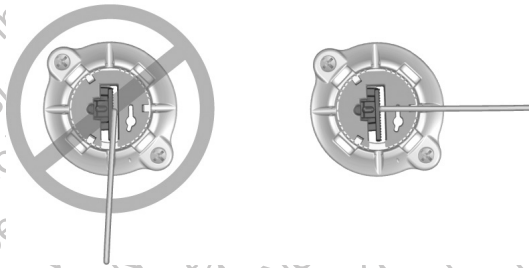


4. Presați clema de fixare pe bază. Asigurați-vă că clema de fixare este introdusă complet în bază.

5. Amplasați vârful instrumentului de montare/demontare în protuberanța de închidere sau în orice punct aflat de-a lungul glisorului de pe cleva de fixare, pentru a împinge glisorul către Sonda până ce acesta se fixează în poziție. Utilizați vârful instrumentului de montare/demontare pentru a aplica presiune pe suprafața glisorului, în sens opus, pentru a vă asigura că glisorul este blocat în poziție.

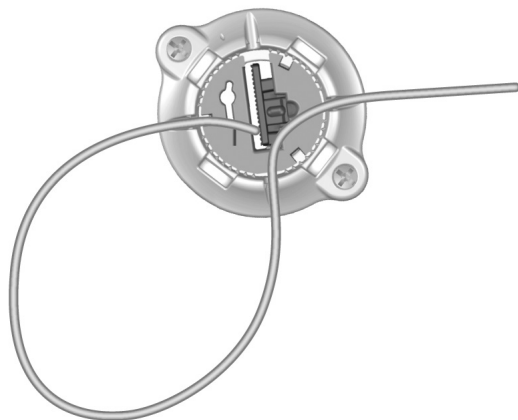


6. Scoateți stiletul Sondei înainte de a plia Sonda în vederea fixării.
7. Pliati cu atenție Sonda și introduceți-o într-una dintre cele patru fante de ieșire.



ATENȚIONARE: Fixați Sonda folosind o fantă de ieșire pentru Sonda aflată în poziție aproximativ perpendiculară pe canalul cleva de fixare.

8. Opțional: Sonda poate fi fixată și cu ajutorul unor fante suplimentare de ieșire pentru Sondă.



Amplasarea capacului

1. Introduceți capacul în bază aliniind brațele capacului cu fantele pentru capac de pe bază.

Notă: Poate fi necesar să împingeți un braț al capacului în interior pentru a finaliza introducerea capacului.

Îndepărtarea capacului pentru orificii realizate cu freza

Îndepărtarea capacului

1. În timp ce susțineți partea de sus a capacului pentru a controla eliberarea acestuia, introduceți vârful instrumentului de montare/demontare într-o fantă de ieșire pentru Sondă deschisă.
2. Folosiți instrumentul ca o pârghie pentru a ridica cu atenție capacul și a îl desprinde de bază.

Îndepărtarea clemei de fixare

3. Pentru a deschide glisorul și a elibera Sonda, utilizați vârful instrumentului de montare/demontare pentru a presa protuberanța de închidere de pe glisor în jos și în spate.
4. Dacă doriți, scoateți Sonda folosind tehnici chirurgicale adecvate.
5. Introduceți vârful instrumentului de montare/demontare în orificiul de eliberare a clemei de pe clema de fixare. Vârful instrumentului de montare/demontare trebuie să se fixeze în poziție cu un clic.



6. Presați cu grijă instrumentul de montare/demontare parțial către glisor și în sus, până ce clema de fixare se desprinde de bază.

Îndepărtarea bazei

7. Deșurubați cele două șuruburi de pe bază folosind șurubelnița inclusă în kit sau o altă șurubelniță compatibilă.

Materiale

Piesă	Descriere
Bază	Polieter eter cetonă (PEEK)
Clemă de fixare	PEEK
Capac	PEEK
Șuruburi pentru os	Titan
Instrument de fixare tip fluture	Polieterimidă, silicon
Instrument de montare/ demonțare	Polieterimidă, titan
Șurubelniță de unică folosință	Rășină din polycarbonat polibutilen tereftalat (PBT), oțel inoxidabil

Garanție limitată – capacul pentru orificii realizate cu freza

Boston Scientific Corporation (denumită aici Boston Scientific) garantează pacientului faptul că capacul SureTek™ pentru orificii realizate cu freza nu va prezenta defecte de manoperă și de materiale o perioadă de un (1) an de la data implantării.

Un capac pentru orificii realizate cu freza care nu funcționează în limitele normale de toleranță pe o perioadă de un (1) ani de la data intervenției chirurgicale va intra sub incidența prezentei garanții limitate. Răspunderea Boston Scientific în baza acestei garanții se va limita la: (a) înlocuirea cu un capac pentru orificii realizate cu freza cu funcționalitate echivalentă sau (b) acordarea unui credit egal cu suma plătită pentru achiziția inițială, acest credit urmând a fi utilizat pentru achiziția unui nou capac pentru orificii realizate cu freza. Revendicările referitoare la produse, emise în baza acestei garanții limitate, trebuie să respecte următoarele condiții și limitări:

1. Fișa de înregistrare a produsului trebuie completată și returnată către Boston Scientific în termen de 30 de zile de la data intervenției chirurgicale pentru ca drepturile prevăzute de garanție să poată fi exercitate.
2. Este necesară returnarea capacului pentru orificii realizate cu freza către Boston Scientific (sau un agent autorizat) în termen de 30 de zile după defectare sau constatarea defectului, acestea urmând a intra în proprietatea Boston Scientific.
3. Capacul pentru orificii realizate cu freza trebuie implantat înainte de data expirării.
4. Defectarea capacului pentru orificii realizate cu freza trebuie confirmată de Boston Scientific. Această garanție exclude în mod explicit defectele sau problemele de funcționare cauzate de:
 - (a) incendii, inundații, fulgere, dezastră naturale, deteriorări cauzate de apă și alte calamități naturale;
 - (b) accidente, utilizarea incorectă, utilizarea neconformă, neglijență sau nerespectarea de către client a instrucțiunilor producătorului privind utilizarea capacului pentru orificii realizate cu freza;
 - (c) încercările neautorizate, ale clientului sau ale oricărei terțe părți neautorizate, de a repara, întreține sau modifica echipamentul; (d) conectarea, fără aprobare prealabilă, a oricăror echipamente care nu au fost furnizate de Boston Scientific.
- a. Această garanție nu include accesoriile chirurgicale utilizate împreună cu capacul pentru orificii realizate cu freza.
5. Decizia de înlocuire a produsului sau acordare a creditului va aparține în totalitate Boston Scientific. Pentru capacul pentru orificii realizate cu freza utilizat ca piesă de schimb, garanția se va aplica numai până la sfârșitul perioadei de garanție a capacului pentru orificii realizate cu freza original înlocuit.

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, inclusiv orice garanție de vandabilitate sau adecvare în scopurile pentru care au fost concepute produsele.

Exceptând situațiile prevăzute în mod explicit de această garanție limitată, Boston Scientific nu va purta nicio responsabilitate sau răspundere civilă pentru nicio daună directă, survenită pe cale de consecință sau incidentală în urma defectelor, problemelor de funcționare sau deranjamentelor dispozitivelor, indiferent dacă pretențiile asociate se bazează pe garanție, contracte, delikte sau alte elemente.

Boston Scientific nu își asumă responsabilitatea în ceea ce privește instrumentele refolosite, reprocessate sau resterilizate și nu oferă garanții explicite sau implicite, incluzând, fără a se limita la acestea, garanții de vandabilitate sau compatibilitatea cu un anumit scop.

Contactarea companiei Boston Scientific

NOTĂ: Numele de telefon și fax se pot modifica.

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

Pentru a afla cele mai recente informații de contact, consultați site-ul nostru web la adresa <http://www.bostonscientific-international.com/> sau scrieți-ne la adresa următoare:

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 S.U.A.

Această pagină este lăsată în mod intenționat necompletată

Jamstva

Družba Boston Scientific Corporation si pridržuje pravico, da brez predhodnega obvestila spremeni informacije v zvezi s svojimi izdelki z namenom izboljšanja njihove zanesljivosti ali zmogljivosti delovanja.

Slike so predvidene le za ponazoritvene namene.

Blagovne znamke

Vse blagovne znamke so last svojih imetnikov.

Dodatne informacije

Za indikacije za uporabo, kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, neželene dogodke, shranjevanje in ravnanje, sterilizacijo, simbole za označevanje, omejeno jamstvo ali druge informacije, ki so povezane s pripomočkom in niso vključene v ta priročnik, glejte ustrezna navodila za uporabo sistema DBS, ki so navedena v *referenčnem priročniku* za DBS.

Številke modelov izdelka

Številke modelov	Opis
DB-4600-C	Pokrov za izvrtino
DB-4605-C	Komplet nadomestnih delov pokrova za izvrtino

Podatki za registracijo

Registriranje pokrova za izvrtino

V skladu z mednarodnimi postopki in zakonskimi predpisi v nekaterih državah je vsakemu pokrovu za izvrtino družbe Boston Scientific priložen obrazec za registracijo.

Namen tega obrazca je zagotavljanje sledljivosti za vse izdelke in pravic na podlagi jamstva. Obenem se s tem ustanovi, ki je vključena v ocenjevanje ali zamenjavo določene vsajene elektrode, dodatne opreme ali pripomočka, omogoča, da od proizvajalca pridobi hiter dostop do ustreznih podatkov.

Izpolnite obrazec za registracijo, priložen vsebini pakiranja. En izvod vrnite družbi Boston Scientific, en izvod ohranite za dokumentacijo bolnika, enega zagotovite bolniku, en izvod pa dajte zdravniku.

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA
Attention: Customer Service Department

Kazalo vsebine

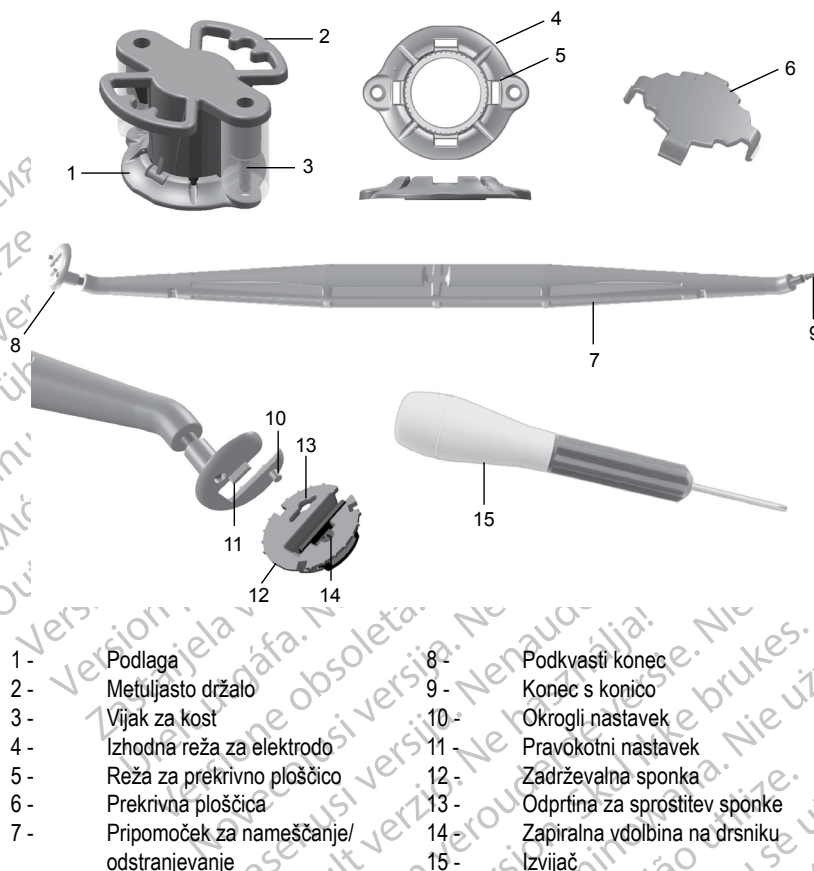
Podatki za registracijo	38
Opis	41
Vsebina kompleta pokrova za izvrtino	41
Predvidena uporaba/indikacije za uporabo	41
Opozorila	42
Previdnostni ukrepi	42
Navodila za uporabo	43
Pritrditev podlage	43
Namestitev zadrževalne sponke	43
Namestitev prekrivne ploščice	45
Materiali	46
Omejeno jamstvo – pokrov za izvrtino	47
Stik z družbo Boston Scientific	48

1

Ta stran je namerno prazna.

Opis

Pokrov za izvrtino SureTek™ je pripomoček za pritrditev elektrod, ki se uporablja s sistemom za globoko možgansko stimulacijo (Deep Brain Stimulation – DBS) družbe Boston Scientific. Pokrov za izvrtino je združljiv z izvrtino, ki se ustvari s 14-milimetrskim perforatorjem.



- | | | | |
|-----|---|------|-------------------------------|
| 1 - | Podlaga | 8 - | Podkvasti konec |
| 2 - | Metuljasto držalo | 9 - | Konec s konico |
| 3 - | Vijak za kost | 10 - | Okrogli nastavek |
| 4 - | Izhodna reža za elektrodo | 11 - | Pravokotni nastavek |
| 5 - | Reža za prekrivno ploščico | 12 - | Zadrževalna sponka |
| 6 - | Prekrivna ploščica | 13 - | Odprtina za sprostitev sponke |
| 7 - | Pripomoček za nameščanje/
odstranjevanje | 14 - | Zapiralna vdolbina na drsniku |
| | | 15 - | Izvičaj |

Vsebina kompleta pokrova za izvrtino

- (1) Podlaga in (2) vijaka za kost, nameščeni na (1) metuljasto držalo
- (1) Zadrževalna sponka
- (1) Prekrivna ploščica
- (1) Pripomoček za nameščanje/odstranjevanje
- (1) Izvičaj

Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Pokrov za izvrtino SureTek™ je pripomoček za pritrditev elektrod, ki se uporablja s sistemom za globoko možgansko stimulacijo (Deep Brain Stimulation – DBS) družbe Boston Scientific.

Opozorila

Pred pritrditvijo podlage preglejte lobanjsko kost in strukturo ter se tako prepričajte, da ni znakov bolezni ali poškodb in da debelina lobanjske kosti znaša 5 mm ali več. Neupoštevanje tega opozorila lahko negativno vpliva na naslednje:

- **Pritrditev elektrode.** Če se elektroda premika zaradi neustrezne pritrditve, se lahko zmanjša učinkovitost terapije.
- **Zaprtje pokrova za izvrtino.** Nestabilno zaprtje lahko poveča tveganje za okužbo in bolnika izpostavi tveganju za poškodbo nevralnega možganskega tkiva, iztekanju možgansko-hrbtenjačne tekočine in/ali poškodbi dure.

Previdnostni ukrepi

Komponente. Uporaba komponent, ki jih ni zagotovila družba Boston Scientific in niso predvidene za uporabo s sistemom DBS družbe Boston Scientific, lahko poškoduje sistem, zmanjša učinkovitost terapije in/ali povzroči neznano tveganje za bolnika. V času kirurškega posega mora biti na voljo rezervni pripomoček.

Sterilizacija. Vsebina kirurških kompletov je sterilizirana z etilenoksidom in dobavljena sterilna. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če odkrijete poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific in poškodovani del vrnite družbi Boston Scientific.

Ponovna sterilizacija. Samo za enkratno uporabo pri enem bolniku. Ne uporabljajte, obdelajte ali sterilizirajte znova. S ponovno uporabo, obdelavo ali sterilizacijo se lahko ogrozi strukturna celovitost pripomočka in/ali lahko pride do okvare pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko obenem ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnika, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Če je potrebna ponovna sterilizacija, si zagotovite nov sterilni pripomoček za vsaditev.

Preden sterilno ovojnino odprete in uporabite njeno vsebino, preverite datum izteka roka uporabnosti na ovojninii. Vsebine ne uporabite, če je datum izteka roka uporabnosti potekel, če je ovojnjina odprta ali poškodovana ali če zaradi poškodovanega tesnila sterilne ovojnine sumite na kontaminacijo.

- Pred uporabo preverite celovitost tesnila zunanega pladnja.
- Preverite celovitost tesnila in indikator sterilnosti na notranjem pladnju. Indikator sterilnosti bo zelen z rdečimi črtami, če je sterilen. Rumene črte kažejo, da pladenj ni steril. Če pladenj ni steril, komponent ne uporabite in jih vrnite družbi Boston Scientific.
- Notranji pladenj odprite v sterilnem območju.
- Komponent, ki kažejo znake poškodb, ne uporabite.
- Ne uporabite, če je datum izteka roka uporabnosti potekel.

Shranjevanje, ravnanje in prevoz. Komponente hranite pri temperaturi med 0 °C in 45 °C (med 32 °F in 113 °F) v prostoru, v katerem niso izpostavljene tekočinam ali prekomerni vlažnosti. Pri temperaturah zunaj navedenega razpona lahko pride do poškodb. Če komponente hranite pri pogojih, ki niso skladni z zahtevano temperaturo za shranjevanje, jih ne uporabite in jih vrnite družbi Boston Scientific.

Odstranjevanje in odlaganje komponent. Komponente kompleta in ovojnjino pokrova za izvrtino zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.

Navodila za uporabo

Pred pritrditvijo podlage je treba na ciljnem mestu pripraviti izvrtino s premerom 14 mm. Prepričajte se, da v izvrtini ni ovir, kot je na primer kost, ki bodo preprečile pravilno vstavljanje pokrova za izvrtino. Vizualno preglejte komponente pokrova za izvrtino in se tako prepričajte, da so primerne za vsaditev.

Pritrditev podlage

1. Podlago, pritrjeno na metuljasto držalo, namestite prek izvrtine.



2. Z izvijačem vijaka za kost previdno potisnite skozi tulec iz silikona.
3. Privijte oba vijaka v lobanjo.

Opomba: Vijaka privijajte, dokler ni podlaga poravnana z lobanjo, vijaka pa poravnana s podlago. Ko je podlaga pričvrščena, se ne sme premikati ali majati. Vijakov ne zategnite preveč in ne uporabljajte prekomerne sile.

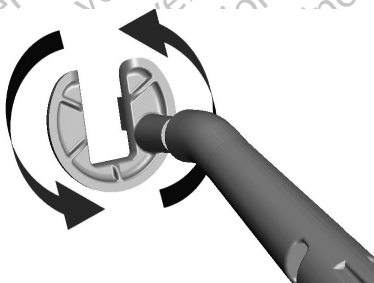
4. Primate ročici metuljastega držala in držalo odstranite tako, da ga pod kotom povlečete navzgor.

Opomba: Metuljasto držalo lahko zamenjate po vrtenju za 90 stopinj za popolno vidljivost položaja glave vijaka. To bo omogočilo dostop do vijakov, medtem ko še vedno pokrivata izvrtino.

Namestitev zadrževalne sponke

Za navodila glede namestitve in odstranitve elektrode si oglejte ustrezna navodila za uporabo, kot je navedeno v vašem referenčnem priročniku za DBS.

1. Podkvasti konec pripomočka za nameščanje/odstranjevanje zavrtite tako, da je obrnjen v zeleno smer.



2. Zadrževalno sponko namestite na podkvasti konec pripomočka za nameščanje/odstranjevanje.



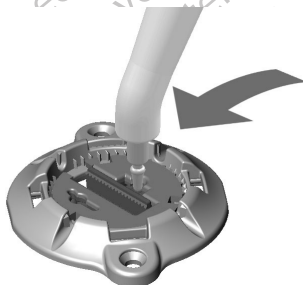
Okrogli in pravokotni nastavek na podkvastem koncu tega pripomočka za nameščanje/odstranjevanje morata biti poravnana z odprtino za sprostitve sponke in zapiralno vdolbino.

POZOR: Po namestitvi zadrževalne sponke ne prilagajajte podkvastega konca pripomočka za nameščanje/odstranjevanje.

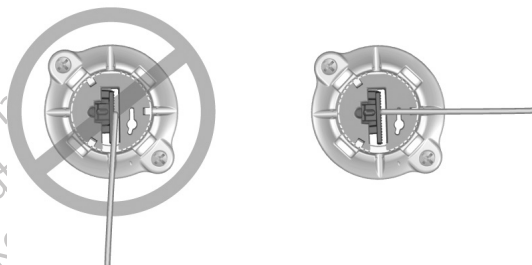
3. Zadrževalno sponko previdno namestite na podlago tako, da je elektroda v odprtem kanalu zadrževalne sponke, pri čemer elektrodo stabilizirajte. Zadrževalno sponko namestite tako, da je statična stran odprtine ob elektrodi.



4. Zadrževalno sponko potisnite na podlago. Prepričajte se, da je zadrževalna sponka ustrezno nameščena na podlago.
5. Konico pripomočka za nameščanje/odstranjevanje namestite v zapiralno vdolbino ali kamor koli vzdolž drsnika na zadrževalni sponki, da drsnik potisnete proti elektrodi, dokler se ne zaskoči. S konico pripomočka pritisnite na drsnik v nasprotni smeri, s čimer se prepričate, da je ustrezno zaskočen.

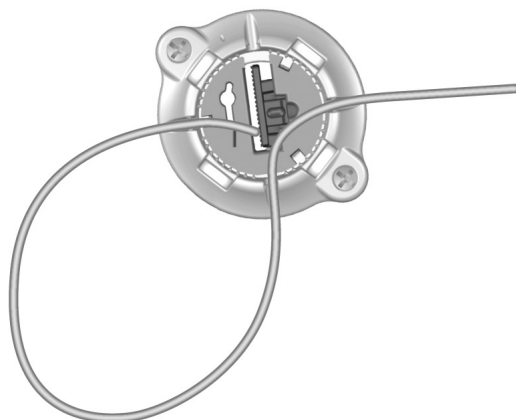


6. Preden prepognete elektrodo za pritrditev, odstranite stilet elektrode.
7. Previdno prepognite elektrodo in jo namestite v eno od štirih izhodnih rež za elektrode.



POZOR: Elektrodo pritrdite prek izhodne reže za elektrodo, ki je približno pravokotna na kanal zadrževalne sponke.

8. Izbirno: Elektrodo lahko pritrdite prek dodatnih izhodnih rež za elektrode.



1

Namestitev prekrivne ploščice

1. Prekrivno ploščico vstavite v podlago tako, da so jezički prekrivne ploščice poravnani z režami za prekrivno ploščico v podlagi.

Opomba: Jeziček prekrivne ploščice bo morda treba potisniti navznoter, da se prekrivna ploščica v celoti vstavi.

Odstranitev pokrova za izvrtino

Odstranitev prekrivne ploščice

1. Konico pripomočka za nameščanje/odstranjevanje vstavite v odprto izhodno režo za elektrodo, pri čemer podpirajte zgornji del prekrivne ploščice za nadzor pri sprostitvi.
2. Prekrivno ploščico previdno potisnite navzgor, da se sprosti s podlage.

Odstranitev zadrževalne sponke

- 3. Za pomik drsnika v odprti položaj in sprostitvev elektrode s konico pripomočka za nameščanje/ odstranjevanje v zapiralni vdolbini na drsniku previdno porinite navzdol in nazaj.
- 4. Po želji odstranite elektrodo z ustreznimi kirurškimi tehnikami.
- 5. Konico pripomočka za nameščanje/odstranjevanje vstavite v odprtino za sprostitvev sponke na zadrževalni sponki. Konica pripomočka za nameščanje/odstranjevanje bi se morala zaskočiti.



- 6. Pripomoček za nameščanje/odstranjevanje previdno potisnite proti drsniku in povlecite navzgor, da se zadrževalna sponka sprosti s podlage.

Odstranitev podlage

- 7. Z izvijačem, ki je priložen v kompletu, ali drugim združljivim izvijačem odvijte vijaka v podlagi.

Materiali

Del	Opis
Podlaga	Polieter-eter-keton (PEEK)
Zadrževalna sponka	PEEK
Prekrivna ploščica	PEEK
Vijaki za kost	Titan
Metuljasto držalo	Polieterimid, silikon
Pripomoček za nameščanje/ odstranjevanje	Polieterimid, titan
Izvijač za enkratno uporabo	Polikarbonatna smola polibutilen tereftalata (PBT), nerjavno jeklo

Omejeno jamstvo – pokrov za izvrtino

Družba Boston Scientific Corporation (v nadaljevanju: Boston Scientific) bolniku jamči za celovitost izdelave in materialov pokrova za izvrtino SureTek™, in sicer eno (1) leto od datuma vsaditve.

Pokrov za izvrtino, ki v enem (1) letu od datuma kirurškega posega preneha delovati normalno, je vključen v to omejeno jamstvo. Odgovornost družbe Boston Scientific na podlagi tega jamstva je omejena na: (a) zamenjavo pokrova za izvrtino s pokrovom, ki zagotavlja enakovredno delovanje; ali (b) dobroimetje v znesku, ki je v celoti enak prvotni nabavni ceni, za nakup novega pokrova za izvrtino. Za zahtevke v povezavi z izdelkom na podlagi omejenega jamstva družbe Boston Scientific veljajo naslednji pogoji in omejitve:

1. Kartica za registracijo izdelka mora biti izpolnjena in poslana družbi Boston Scientific v 30 dneh po kirurškem posegu, da se lahko pridobijo pravice na podlagi jamstva.
2. Pokrov za izvrtino je treba družbi Boston Scientific (ali pooblaščenemu zastopniku) vrniti v 30 dneh od dne, ko pride do napake delovanja ali se odkrije okvara, tak izdelek pa postane last družbe Boston Scientific.
3. Pokrov za izvrtino mora biti vsajen pred datumom izteka roka uporabnosti.
4. Okvaro pokrova za izvrtino mora potrditi družba Boston Scientific. To jamstvo posebej izključuje okvare ali napake delovanja, do katerih pride zaradi: (a) požara, poplav, udara strele, naravnih nesreč, okvare zaradi vode in drugih nesreč, ki so na splošno opredeljene kot »višja sila«; (b) nesreče, napačne uporabe, zlorabe, malomarnosti ali uporabnikovega upravljanja pokrova za izvrtino, ki ni v skladu z navodili proizvajalca; (c) nepooblaščenih poskusov popravila, vzdrževanja ali spreminjanja opreme, ki jih izvede uporabnik ali katera koli nepooblaščen tretja oseba; ali (d) priključitve opreme, ki je ne dobavlja družba Boston Scientific in je ni predhodno odobrila.
 - a. To jamstvo ne velja za dodatno kirurško opremo, ki se uporablja s pokrovom za izvrtino.
5. Družba Boston Scientific se izključno in po lastni presoji odloči za zamenjavo izdelka oziroma zagotovitev dobroimetja. V primeru zamenjave pokrova za izvrtino jamstvo velja le še do poteka obdobja veljavnosti jamstva za prvotni pokrov za izvrtino, ki se je zamenjal.

To jamstvo nadomešča vsa druga izrecna ali nakazana jamstva, vključno z jamstvi glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za predvideno uporabo. Družba Boston Scientific nima odgovornosti ali obveznosti v primeru kakršne koli neposredne, posledične ali naključne škode, do katere bi prišlo zaradi okvare, napake ali neustreznega delovanja pripomočka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, oškodovanju ali kakšni drugi osnovi, razen kot je izrecno določeno s tem omejenim jamstvom.

Družba Boston Scientific ne prevzema nikakršne odgovornosti v povezavi s ponovno uporabljenimi, obdelanimi ali ponovno steriliziranimi instrumenti in v zvezi s takimi instrumenti ne daje nikakršnih izrecnih ali nakazanih jamstev, kar med drugim vključuje jamstva glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Stik z družbo Boston Scientific

OPOMBA: Telefonske številke in številke faksov se lahko spremenijo.

Argentina

Tel.: +5411 4896 8556; faks: +5411 4896 8550

Avstralija/Nova Zelandija

Tel.: 1800 676 133; faks: 1800 836 666

Avstrija

Tel.: +43 1 60 810; faks: +43 1 60 810 60

Balkanske države

Tel.: 0030 210 95 37 890; faks: 0030 210 95 79 836

Belgija

Tel.: 080094 494; faks: 080093 343

Brazilija

Tel.: +55 11 5853 2244; faks: +55 11 5853 2663

Bolgarija

Tel.: +359 2 986 50 48; faks: +359 2 986 57 09

Kanada

Tel.: +1 888 359 9691; faks: +1 888 575 7396

Čile

Tel.: +562 445 4904; faks: +562 445 4915

Kitajska – Peking

Tel.: +86 10 8525 1588; faks: +86 10 8525 1566

Kitajska – Gvangdžov

Tel.: +86 20 8767 9791; faks: +86 20 8767 9789

Kitajska – Šanghaj

Tel.: +86 21 6391 5600; faks: +86 21 6391 5100

Kolumbija

Tel.: +57 1 629 5045; faks: +57 1 629 5082

Češka

Tel.: +420 2 3536 2911; faks: +420 2 3536 4334

Danska

Tel.: 80 30 80 02; faks: 80 30 80 05

Finska

Tel.: 020 762 88 82; faks: 020 762 88 83

Francija

Tel.: +33 (0) 1 39 30 97 00; faks: +33 (0) 1 39 30 97 99

Nemčija

Tel.: 0800 072 3301; faks: 0800 072 3319

Grčija

Tel.: +30 210 95 42401; faks: +30 210 95 42420

Hongkong

Tel.: +852 2960 7100; faks: +852 2563 5276

Madžarska

Tel.: +36 1 456 30 40; faks: +36 1 456 30 41

Indija – Bangalore

Tel.: +91 80 5112 1104/5; faks: +91 80 5112 1106

Indija – Čenaj

Tel.: +91 44 2648 0318; faks: +91 44 2641 4695

Indija – Delhi

Tel.: +91 11 2618 0445/6; faks: +91 11 2618 1024

Indija – Mumbai

Tel.: +91 22 5677 8844; faks: +91 22 2617 2783

Italija

Tel.: +39 010 60 60 1; faks: +39 010 60 60 200

Koreja

Tel.: +82 2 3476 2121; faks: +82 2 3476 1776

Malezija

Tel.: +60 3 7957 4266; faks: +60 3 7957 4866

Mehika

Tel.: +52 55 5687 63 90; faks: +52 55 5687 62 28

Bliznji vzhod/Zalivska regija/Severna Afrika

Tel.: +961 1 805 282; faks: +961 1 805 445

Nizozemska

Tel.: +31 30 602 5555; faks: +31 30 602 5560

Norveška

Tel.: 800 104 04; faks: 800 101 90

Filipini

Tel.: +63 2 687 3239; faks: +63 2 687 3047

Poljska

Tel.: +48 22 435 1414; faks: +48 22 435 1410

Portugalska

Tel.: +351 21 3801243; faks: +351 21 3801240

Singapur

Tel.: +65 6418 8888; faks: +65 6418 8899

Južna Afrika

Tel.: +27 11 840 8600; faks: +27 11 463 6077

Španija

Tel.: +34 901 11 12 15; faks: +34 902 26 78 66

Švedska

Tel.: 020 65 25 30; faks: 020 55 25 35

Švica

Tel.: 0800 826 786; faks: 0800 826 787

Tajvan

Tel.: +886 2 2747 7278; faks: +886 2 2747 7270

Tajska

Tel.: +66 2 2654 3810; faks: +66 2 2654 3818

Turčija – Istanbul

Tel.: +90 216 464 3666; faks: +90 216 464 3677

Urugvaj

Tel.: +59 82 900 6212; faks: +59 82 900 6212

ZK in Irska

Tel.: +44 844 800 4512; faks: +44 844 800 4513

Venezuela

Tel.: +58 212 959 8106; faks: +58 212 959 5328

Če želite najnovejše podatke za stik, obiščite naše spletno mesto na naslovu <http://www.bostonscientific-international.com/> ali pišite na spodnji naslov:

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

This page intentionally left blank

яла версия. Да не се използва.
aralá verze. Nepoužívat.
orældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

This page intentionally left blank

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



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



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



0123

Authorized to affix CE Mark in 2015

© 2022 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

91062297-04 2022-02