

Vercise™ Adapter S8 Instructions for Use

Instructions for Use

Mode d'emploi

Gebrauchsanleitung

Instructies voor gebruik

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Instruções de Utilização

Οδηγίες χρήσης

Bruksanvisning

Brugsanvisning

Käyttöohje

Bruksanvisning

Pokyny k použití

Návod na použitie

Használati útmutató

Instrukcja obsługi

Инструкции за употреба

Upute za upotrebu

Instrucțiuni de utilizare

Navodila za uporabo

Kasutusjuhised

Lietošanas norādījumi

Naudojimo instrukcijos

How to Use this Manual

This manual describes the usage of the Vercise™ Adapter S8. This product is a component of the Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) System. Read all instructions carefully before using the DBS System.

For indications for use, contraindications, warnings, precautions, adverse events, storage and handling, sterilization, device disposal, and post-procedure information, refer to the *DBS Information for Prescribers IFU*. For other device-specific information not included in this manual, refer to the appropriate Instructions for Use (IFU) for your Boston Scientific DBS System as listed in your *DBS Reference Guide*. Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Guarantees

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

Drawings are for illustration purposes only.

Trademarks

Vercise™ is a trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Warranty

For device warranty information, visit www.bostonscientific.com/warranty.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union: visit <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> to view a summary of this device's safety and clinical performance information on the EUDAMED website.

Technical Support

There are no user serviceable parts. If you have a specific question or issue, contact your sales representative. To contact Boston Scientific for any other reason, use the contact information provided for your locality via www.bostonscientific.com.

Product Model Numbers

Model Number	Description
DB-9208-15	Vercise™ Adapter S8, 8 Contact, 15cm
DB-9208-55	Vercise™ Adapter S8, 8 Contact, 55cm

Table of Contents

Device Description	1
Package Contents	1
Specifications and Technical Data	1
Materials List	2
Device Compatibility	2
Safety Information	3
Intended Use	3
Warnings	3
Cautions	3
Connecting the Adapter to the IPG and Lead Extensions	4
Explanting or Replacing the Adapter	6

This page intentionally left blank.

Device Description

The Adapters are thin, insulated wires that connect Abbott (St. Jude Medical) Lead Extensions to the Stimulator. The Adapters transfer the electrical stimulation from the Stimulator to the Lead.

Package Contents

The package contents of the Vercise Adapter S8 are provided in Table 1.

Table 1: DB-9208-15 and DB-9208-55 Adapter Kits	
Description	Quantity
Vercise Adapter S8	1
Hex Wrench	1
Note: All contents of the inner package or tray are sterile.	

Specifications and Technical Data

The physical characteristics of the Vercise Adapter S8 are provided in Table 2.

Table 2: Technical Specifications Adapter S8 (DB-9208-15 and DB-9208-55)	
Feature	Specification
Adapter Length	15 cm or 55 cm
Adapter Diameter	1.3 mm
Number of Contacts	8
Contact Material	Platinum/Iridium
Insulation Material	Polyurethane, Silicone
Conductor Material	MP35N-DFT-28% Ag

Materials List

Materials and substances that may contact the body during the DBS implant procedure are provided in Table 3.

Table 3: Materials	
Materials	Percent Weight
Silicone	37% to 74%
Thermoplastic	26% to 63%
Epoxy	< 1%

Device Compatibility

The Vercise Adapter S8 is compatible with the following Abbott (St. Jude Medical) 8-Channel Lead Extensions:

- Model 6371
- Model 6372
- Model 6373
- Model 6377
- Model 6378
- Model 6379

These Abbott (St. Jude Medical) Lead Extensions should be connected to the following Abbott (St. Jude Medical) Leads for programming:

- Model 6170
- Model 6171
- Model 6172
- Model 6173
- Model 6178
- Model 6179
- Model 6180
- Model 6181

Safety Information

Intended Use

The Vercise™ Adapter S8 is intended to connect compatible Abbott (St. Jude Medical) Lead Extensions to the compatible Boston Scientific Implantable Pulse Generator (IPG).

Warnings

Use of the Vercise Adapter S8 as part of the DBS System has not been tested for compatibility with MRI. Patients with the Vercise Adapter S8 should not be subjected to an MRI.

Cautions

Do not bend, kink, or stretch the Lead Extension or Vercise Adapter S8; this may break its wires or connections. Broken wires or connections may create an open circuit, resulting in component failure, loss of stimulation, and potential surgical intervention.

Do not handle the Vercise Adapter S8 with instruments that were not supplied with the Adapter. Other instruments may cause damage to the device, including broken wires or connections.

The Setscrew in the Vercise Adapter S8 must be retracted to insert the Lead Extension. There is no stop feature to prevent excessive retraction of the Setscrew and disassembly of the Adapter. To avoid damage to the sealing grommet, do not retract the Setscrew assembly more than is needed to insert the Lead Extension.

Minimize the number of Hex Wrench insertions into the Vercise Adapter S8 to prevent damage to the septum seal plug.

Connecting the Adapter to the IPG and Lead Extensions

1. Refer to the appropriate Abbott (St. Jude Medical) product labeling for instructions on explanting the Abbott (St. Jude Medical) IPG. Explant the Abbott (St. Jude Medical) IPG.
2. Carefully open the Vercise Adapter S8 package and transfer the contents of the inner tray to the sterile field.
3. Ensure that the Abbott (St. Jude Medical) Lead Extension is clean and not damaged.
4. Retract the Setscrews in all Adapters. To do so, insert the Hex Wrench into the septum containing the Setscrew and turn the Hex Wrench counterclockwise (Figure 1).

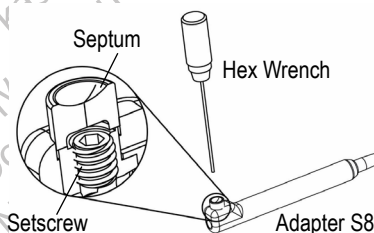


Figure 1. The Setscrew Assembly in the Vercise Adapter S8

5. Ensure that stimulation is OFF before connecting to the Vercise Adapter S8.
6. Ensure that the Lead Extension is clean and dry before inserting into the Vercise Adapter S8.
7. Gently guide the proximal end of the Abbott (St. Jude Medical) Lead Extension into the Vercise Adapter S8 until the Lead Extension reaches the end stop of the Adapter. Use one Vercise Adapter S8 for each Abbott (St. Jude Medical) Lead Extension (Figure 2).

Caution: Take care not to bend or kink the Abbott (St. Jude Medical) Lead Extension when inserting into the Vercise Adapter S8. Take care not to over insert the Abbott (St. Jude Medical) Lead Extension into the Vercise Adapter S8.

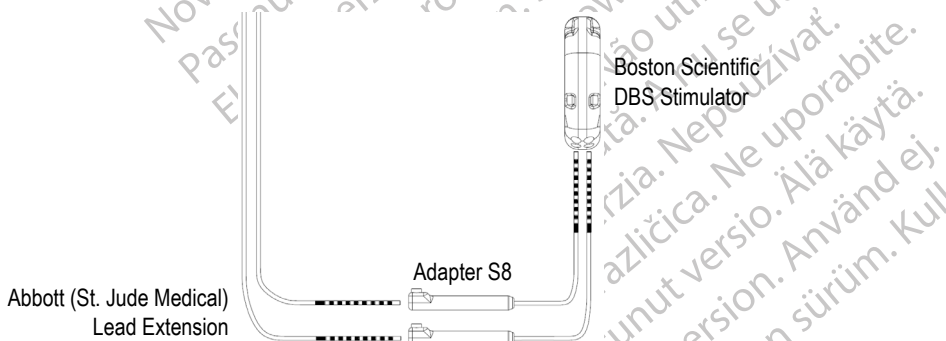


Figure 2. Vercise Adapters S8 Connected to Abbott (St. Jude Medical) Lead Extensions and a Boston Scientific DBS IPG

8. Ensure that the proximal end of the Vercise Adapter S8 is clean and insert the proximal end of the Adapter into the Boston Scientific DBS Stimulator.
9. Perform the Stimulator implantation procedure. For instructions on implanting the Stimulator, refer to the *Surgical Implant Manual* for your Boston Scientific DBS System as listed in your *DBS Reference Guide*. Complete Step a prior to closing the incisions.
 - a. Tighten the Setscrew in the Vercise Adapter S8 until the Hex Wrench clicks, indicating the Setscrew is fully secured.

Note: Do not place the distal segment of the Vercise Adapter S8 between its proximal end and the Boston Scientific DBS Stimulator. Placement of wires between these two devices could result in damage to the wire insulation resulting in loss of stimulation.

Note: Do not wrap or coil the excess Lead Extension wires or the distal Adapter segment around the perimeter or in front of the Stimulator. Wrapping around the Stimulator may cause wires to slip in front of the Stimulator. Placing wires in front of the Stimulator may cause kinking of the Lead Extension and Adapter wires, potential interference with telemetry and/or recharge operation, and damage during future Stimulator replacement surgery.

Note: If the Vercise Adapter S8 is placed or moves superficial to the Stimulator, it could cause communication or charging difficulties.

10. To program Leads, refer to the *Programming Manual* for your Boston Scientific DBS System, as listed in your *DBS Reference Guide*.
11. Place the device peel-off stickers, where necessary.

Explanting or Replacing the Adapter

To disconnect and remove the Vercise Adapter S8 from the IPG or Lead Extension, follow these steps:

1. Turn off the IPG.
2. Palpate the implanted area to locate the IPG.
3. Surgically open the pocket where the IPG is located. The incision should be large enough to remove the IPG from the pocket. Be careful not to damage the implanted components to allow for proper analysis following explant.
4. Remove the IPG from the IPG pocket.
5. Use the Hex Wrench to retract the IPG Setscrew connecting the Vercise Adapter S8 to the IPG header without fully removing the Setscrew.
6. Gently pull the Vercise Adapter S8 out of the IPG header.
7. Use the Hex Wrench to retract the Setscrew on the Vercise Adapter S8 without fully removing the Setscrew.
8. Gently pull the Lead Extension out of the Vercise Adapter S8.
9. To replace the Vercise Adapter S8, see the “Connecting the Adapter to the IPG and Lead Extensions” section of this manual and repeat all steps.
10. Ship the explanted Vercise Adapter S8 to Boston Scientific.

This page intentionally left blank.

Utilisation de ce manuel

Ce manuel décrit l'utilisation de l'adaptateur S8 du système Vercise™. Ce produit est un composant du système de stimulation cérébrale profonde (DBS) de Boston Scientific. Avant d'utiliser le système DBS, lire attentivement toutes les instructions.

Pour les indications d'utilisation, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, le stockage et la manipulation, la stérilisation, la mise au rebut du dispositif et les informations post-procédure, consultez le *Mode d'emploi des Informations DBS destinées aux médecins*. Pour d'autres informations spécifiques relatives à des dispositifs qui ne figurent pas dans ce manuel, consultez le mode d'emploi approprié pour le système DBS de Boston Scientific répertorié dans le *Guide de référence DBS*. Informez le patient que des informations supplémentaires peuvent être mises à sa disposition sur le site Web de Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garanties

Boston Scientific Corporation se réserve le droit de modifier, sans préavis, les informations relatives à ses produits dans le but d'améliorer leur fiabilité ou leur capacité de fonctionnement.

Les dessins et schémas sont présentés à des fins d'illustration uniquement.

Marques commerciales

Vercise™ est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Garantie

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, visitez le site www.bostonscientific.com/warranty.

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

Pour les clients de l'Union européenne : visitez le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour afficher un résumé des informations sur la sécurité et les performances cliniques de ce dispositif sur le site Web d'EUDAMED.

Service technique

Le système ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. En cas de question ou de problème, veuillez contacter votre représentant commercial. Pour contacter Boston Scientific pour quelque raison que ce soit, utilisez les coordonnées correspondant à votre pays de résidence via www.bostonscientific.com.

Références des produits

Numéro de modèle	Description
DB-9208-15	Adaptateur S8 du système Vercise™, 8 contacts, 15 cm
DB-9208-55	Adaptateur S8 du système Vercise™, 8 contacts, 55 cm

Table des matières

Description du dispositif	11
Contenu de l'emballage.....	11
Caractéristiques et données techniques	11
Liste des matériaux	12
Compatibilité du dispositif.....	12
Consignes de sécurité	13
Utilisation prévue.....	13
Mises en garde.....	13
Avertissements.....	13
Connexion de l'adaptateur au Gil et aux sondes-extensions.....	14
Explantation ou remplacement de l'adaptateur.....	16

Page volontairement laissée vide.

Description du dispositif

Les adaptateurs sont des conducteurs fins et isolés qui relient les sondes-extensions Abbott (St. Jude Medical) au stimulateur. Les adaptateurs transfèrent la stimulation électrique du stimulateur vers la sonde.

Contenu de l'emballage

Le contenu de l'emballage de l'adaptateur S8 du système Vercise est fourni dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Kits d'adaptateurs DB-9208-15 et DB-9208-55	
Description	Quantité
Adaptateur S8 du système Vercise	1
Clé hexagonale	1
Remarque : tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile.	

Caractéristiques et données techniques

Les caractéristiques physiques de l'adaptateur Vercise S8 sont fournies dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Spécifications techniques de l'adaptateur S8 (DB-9208-15 et DB-9208-55)	
Fonction	Caractéristiques
Taille de l'adaptateur	15 cm ou 55 cm
Diamètre de l'adaptateur	1,3 mm
Nombre de contacts	8
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane, Silicone
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Liste des matériaux

Les matériaux et substances suivants qui peuvent entrer en contact avec le corps pendant la procédure d'implantation DBS figurent dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Matériaux	
Matériaux	Pourcentage du poids
Silicone	37 % à 74 %
Thermoplastique	26 % à 63 %
Époxyde	< 1 %

Compatibilité du dispositif

L'adaptateur S8 du système Vercise est compatible avec les sondes-extensions à 8 canaux Abbott (St. Jude Medical) suivantes :

- Modèle 6371
- Modèle 6372
- Modèle 6373
- Modèle 6377
- Modèle 6378
- Modèle 6379

Ces sondes-extensions Abbott (St. Jude Medical) doivent être connectées aux sondes-extensions Abbott (St. Jude Medical) suivantes pour la programmation :

- Modèle 6170
- Modèle 6171
- Modèle 6172
- Modèle 6173
- Modèle 6178
- Modèle 6179
- Modèle 6180
- Modèle 6181

Consignes de sécurité

Utilisation prévue

L'adaptateur Vercise™ M8 est destiné à connecter des sondes-extensions Abbott (St. Jude Medical) compatibles au générateur d'impulsions implantable (GII) Boston Scientific compatible.

Mises en garde

La compatibilité de l'utilisation de l'adaptateur S8 du système Vercise dans le cadre du système DBS n'a pas été testée avec l'IRM. Les patients porteurs de l'adaptateur S8 du système Vercise ne doivent pas subir d'IRM.

Avertissements

Ne pas courber, tordre ou étirer la sonde-extension ou l'adaptateur S8 du système Vercise, car cela peut entraîner la rupture de fils ou de connexions. Des fils ou des connexions rompus peuvent créer un circuit ouvert et entraîner une défaillance de composants, une perte de stimulation et une intervention chirurgicale potentielle.

Ne pas manipuler l'adaptateur S8 du système Vercise avec des instruments non fournis avec l'adaptateur. D'autres instruments pourraient endommager le dispositif, notamment par la rupture de fils ou de connexions.

La vis de pression de l'adaptateur S8 du système Vercise doit être rétractée pour s'insérer dans la sonde-extension. Aucun système d'arrêt n'est présent pour éviter le retrait excessif de la vis de pression et le désassemblage de l'adaptateur. Pour éviter tout dommage au passant d'étanchéité, ne pas retirer l'assemblage de la vis de pression plus que nécessaire pour insérer la sonde-extension.

Limiter le nombre d'insertions de la clé hexagonale dans l'adaptateur S8 du système Vercise pour éviter d'endommager le bouchon d'étanchéité du septum.

Connexion de l'adaptateur au GII et aux sondes-extensions

fr

1. Se reporter à l'étiquetage du produit Abbott (St. Jude Medical) approprié pour obtenir des instructions sur l'implantation du GII Abbott (St. Jude Medical). Explanter le GII Abbott (St. Jude Medical).
2. Ouvrir délicatement l'emballage de l'adaptateur S8 du système Vercise et transférer le contenu du plateau interne vers un champ stérile.
3. Vérifier que la sonde-extension Abbott (St. Jude Medical) est propre et non endommagée.
4. Dévisser les vis de pression dans tous les adaptateurs. Pour ce faire, insérer la clé hexagonale dans le septum contenant la vis de pression et tourner la clé hexagonale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 1).

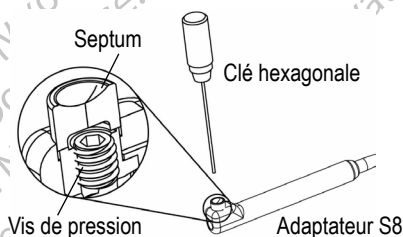


Figure 1. L'assemblage de la vis de pression dans l'adaptateur S8 du système Vercise

5. S'assurer que la stimulation est désactivée avant la connexion à l'adaptateur S8 du système Vercise.
6. S'assurer que la sonde-extension est propre et sèche avant de l'insérer dans l'adaptateur S8 du système Vercise.
7. Guider doucement l'extrémité proximale de la sonde-extension Abbott (St. Jude Medical) dans l'adaptateur S8 du système Vercise jusqu'à ce que la sonde-extension atteigne la butée de l'adaptateur. Utiliser un adaptateur S8 pour système Vercise pour chaque sonde-extension Abbott (St. Jude Medical) (Figure 2).

Avvertissement :

veillez à ne pas plier ou courber la sonde-extension Abbott (St. Jude Medical) lors de l'insertion dans l'adaptateur S8 de système Vercise. Veillez à ne pas trop insérer la sonde-extension Abbott (St. Jude Medical) dans l'adaptateur S8 de système Vercise.

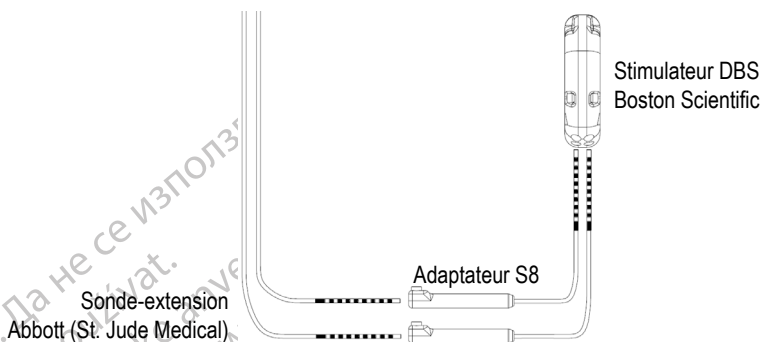


Figure 2. Adaptateurs S8 de système Vercise connectés aux sondes-extensions Abbott (St. Jude Medical) et à un GII DBS de Boston Scientific

8. S'assurer que l'extrémité proximale de l'adaptateur S8 de système Vercise est propre et insérer l'extrémité proximale de l'adaptateur dans le stimulateur DBS Boston Scientific.
9. Effectuer la procédure d'implantation du stimulateur. Pour obtenir des instructions sur l'implantation du stimulateur, se reporter au *Manuel d'implantation chirurgicale* de votre système DBS Boston Scientific tel qu'il figure dans votre *Guide de référence DBS*. Achever l'étape avant de refermer les incisions.

- a. Serrer la vis de pression dans l'adaptateur S8 pour système Vercise jusqu'à ce que la clé hexagonale clique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.

Remarque : ne pas placer la partie distale de l'adaptateur S8 du système Vercise entre l'extrémité proximale et le stimulateur DBS Boston Scientific. Le placement des fils entre ces deux dispositifs peut endommager l'isolation des fils et provoquer une perte de stimulation.

Remarque : ne pas envelopper ou ne pas embobiner les fils de prolongation de la sonde-extension en excès ou le segment distal de l'adaptateur autour du périmètre ou devant le stimulateur. Tout enroulement autour du stimulateur peut avoir pour résultat que les fils glissent devant le stimulateur. Placer des fils devant le stimulateur peut entraîner l'entortillement des fils de la sonde-extension et de l'adaptateur, des interférences possibles avec la télémetrie et/ou une opération de recharge et des dommages lors d'une opération future de remplacement du stimulateur.

Remarque : si l'adaptateur S8 du système Vercise est placé ou se déplace superficiellement par rapport au stimulateur, cela pourrait entraîner des difficultés de communication ou de rechargement.

10. Pour programmer des sondes, reportez-vous au *Manuel de programmation* de votre système DBS Boston Scientific, tel qu'indiqué dans votre *Guide de référence DBS*.
11. Apposer les autocollants détachables du dispositif, si nécessaire.

Explantation ou remplacement de l'adaptateur

fr

Pour déconnecter et retirer l'adaptateur S8 du système Vercise du GII, des sondes ou des sondes-extensions, procéder comme suit :

1. Désactiver le GII.
2. Palper la zone implantée pour localiser le GII.
3. Effectuer une ouverture chirurgicale au niveau de la poche dans laquelle est situé le GII. l'incision doit être suffisamment large pour permettre de retirer le GII de la poche. Veiller à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'expplantation.
4. Retirer le GII de la poche du GII.
5. Utiliser la clé hexagonale pour rétracter la vis de pression du GII reliant l'adaptateur S8 du système Vercise au collecteur du GII sans retirer complètement la vis de pression.
6. Tirer doucement l'adaptateur S8 du système Vercise hors du port principal du GII.
7. Utiliser la clé hexagonale pour rétracter la vis de pression sur l'adaptateur S8 du système Vercise sans retirer complètement cette dernière.
8. Retirer délicatement la sonde-extension de l'adaptateur S8 du système Vercise.
9. Pour remplacer l'adaptateur S8 du système Vercise, consulter la section "Connexion de l'adaptateur au GII et aux sondes-extensions" de ce manuel et répéter toutes les étapes.
10. Renvoyer l'adaptateur S8 du système Vercise explanté à Boston Scientific.

Page volontairement laissée vide.

Wie Sie dieses Handbuch verwenden

Dieses Handbuch beschreibt die Verwendung des Vercise™ Adapters S8. Dieses Produkt ist eine Komponente des Boston Scientific Systems zur tiefen Hirnstimulation (DBS). Vor Verwendung des DBS-Systems alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

Informationen über die Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Lagerung und Handhabung, Sterilisation, Geräteentsorgung und die Nachsorgeinformationen finden Sie in den *DBS-Informationen für verordnende Personen – Gebrauchsanweisung*. Weitere gerätespezifische Informationen, die nicht in diesem Handbuch enthalten sind, finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanleitung für Ihr DBS-System von Boston Scientific gemäß Auflistung in Ihrem *DBS-Referenzhandbuch*. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass auf der Website von Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling weitere Informationen verfügbar sein können.

Garantien

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

Zeichnungen dienen nur dem Zweck der Illustration.

Marken

Vercise™ ist eine Marke der Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen.

Alle anderen Marken sind das Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers.

Garantie

Hinweise zur Gerätegarantie finden Sie unter www.bostonscientific.com/warranty.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Für Kunden in der Europäischen Union: Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Produkt finden Sie auf der EUDAMED-Website unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Technische Unterstützung

Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn Sie eine bestimmte Frage oder ein bestimmtes Problem haben, wenden Sie sich an Ihren Vertreter. Um Boston Scientific aus einem anderen Grund zu kontaktieren, verwenden Sie die auf www.bostonscientific.com angegebenen Kontaktinformationen für Ihren Standort.

Produkt-Modellnummern

Modellnummer	Beschreibung
DB-9208-15	Vercise™ Adapter S8, 8 Kontakte, 15 cm
DB-9208-55	Vercise™ Adapter S8, 8 Kontakte, 55 cm

Inhaltsverzeichnis

Produktbeschreibung	21
Packungsinhalt	21
Technische Daten	21
Materialliste	22
Gerätekompatibilität	22
Informationen zur Sicherheit	23
Verwendungszweck	23
Warnungen	23
Vorsichtsmaßnahmen	23
Anschließen des Adapters an den IPG und die Elektrodenverlängerungen	24
Explantieren oder Austauschen des Adapters	26

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Produktbeschreibung

Die Adapter sind dünne, isolierte Drähte, die die Elektrodenverlängerungen von Abbott (St. Jude Medical) mit dem Stimulator verbinden. Die Adapter übertragen die elektrische Stimulation vom Stimulator auf die Elektrode.

Packungsinhalt

Der Packungsinhalt des Vercise Adapters S8 ist in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: DB-9208-15 und DB-9208-55 Adapterkits	
Beschreibung	Menge
Vercise Adapter S8	1
Sechskantschlüssel	1
Hinweis: Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung (oder des inneren Trays) ist steril.	

Technische Daten

Die physischen Eigenschaften des Vercise Adapters S8 sind in Tabelle 2 beschrieben.

Tabelle 2: Technische Daten Adapter S8 (DB-9208-15 und DB-9208-55)	
Merkmal	Spezifikation
Adapterlänge	15 cm oder 55 cm
Adapter-Durchmesser	1,3 mm
Anzahl der Kontakte	8
Kontaktmaterial	Platin/Iridium
Isoliermaterial	Polyurethan, Silikon
Leitermaterial	MP35N-DFT 28 % Ag

Materialliste

Materialien und Substanzen, die während des DBS-Implantationsverfahrens in Kontakt mit dem Körper kommen können, sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: Materialien	
Materialien	Prozentsatz Gewicht
Silikon	37 % bis 74 %
Thermoplast	26 % bis 63 %
Epoxid	< 1 %

Gerätekompatibilität

Der Vercise Adapter S8 ist mit den folgenden 8-Kanal-Elektrodenverlängerungen von Abbott (St. Jude Medical) kompatibel:

- Modell 6371
- Modell 6372
- Modell 6373
- Modell 6377
- Modell 6378
- Modell 6379

Diese Elektrodenverlängerungen von Abbott (St. Jude Medical) sollten zur Programmierung an die folgenden Kabel von Abbott (St. Jude Medical) angeschlossen werden:

- Modell 6170
- Modell 6171
- Modell 6172
- Modell 6173
- Modell 6178
- Modell 6179
- Modell 6180
- Modell 6181

Informationen zur Sicherheit

Verwendungszweck

Der Vercise™ Adapter S8 ist zum Anschluss kompatibler Elektrodenverlängerungen von Abbott (St. Jude Medical) an den kompatiblen implantierbaren Impulsgenerator (IPG) von Boston Scientific vorgesehen.

Warnungen

Der Vercise Adapter S8 wurde bei Verwendung mit dem DBS-System nicht auf seine Kompatibilität mit einer MRT-Umgebung untersucht. Bei Patienten mit dem Vercise Adapter S8 darf keine MRT durchgeführt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Elektrodenverlängerung oder den Vercise Adapter S8 nicht biegen, knicken oder dehnen, da dadurch die Drähte oder Anschlüsse beschädigt werden könnten. Gebrochene Drähte oder Verbindungen können zu einem offenen Stromkreis führen, was einen Ausfall der Komponenten, einen Verlust der Stimulation und möglicherweise einen chirurgischen Eingriff zur Folge hat.

Den Vercise Adapter S8 nicht mit Instrumenten handhaben, die nicht mit dem Adapter geliefert wurden. Andere Instrumente können das Gerät beschädigen, z. B. durch gebrochene Drähte oder Anschlüsse.

Die Feststellschraube im Vercise Adapter S8 muss zum Einführen der Elektrodenverlängerung herausgeschraubt werden. Es ist keine Stoppvorrichtung vorhanden, die verhindert, dass die Feststellschraube zu weit herausgedreht und der Adapter dadurch zerlegt wird. Um Schäden an der Dichtungsstelle zu verhindern, darf die Feststellschrauben-Baugruppe nur so weit herausgedreht werden, dass die Elektrodenverlängerung eingeführt werden kann.

Minimieren Sie die Anzahl der Einsätze des Sechskantschlüssels in den Vercise Adapter S8, um eine Beschädigung des Septum-Blindstopfens zu vermeiden.

Anschließen des Adapters an den IPG und die Elektrodenverlängerungen

1. Anweisungen zur Explantation des IPG von Abbott (St. Jude Medical) finden Sie auf der entsprechenden Produktetikettierung von Abbott (St. Jude Medical). Explantieren Sie den IPG von Abbott (St. Jude Medical).
2. Öffnen Sie vorsichtig die Verpackung des Vercise Adapters S8 und legen Sie den Inhalt des inneren Trays auf das sterile Feld.
3. Stellen Sie sicher, dass die Elektrodenverlängerung von Abbott (St. Jude Medical) sauber und unbeschädigt ist.
4. Drehen Sie die Feststellschrauben in allen Adaptern heraus. Führen Sie dafür den Sechskantschlüssel in das Septum mit der Feststellschraube ein und drehen Sie den Sechskantschlüssel gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1).

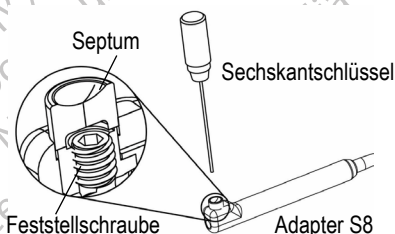


Abbildung 1. Die Feststellschrauben-Baugruppe im Vercise Adapter S8

5. Stellen Sie sicher, dass die Stimulation ausgeschaltet ist, bevor Sie den Vercise Adapter S8 anschließen.
6. Vergewissern Sie sich, dass die Elektrodenverlängerung sauber und trocken ist, bevor Sie sie in den Vercise Adapter S8 einsetzen.
7. Führen Sie das proximale Ende der Elektrodenverlängerung von Abbott (St. Jude Medical) vorsichtig in den Vercise Adapter S8 ein, bis die Elektrodenverlängerung den Endanschlag des Adapters erreicht. Verwenden Sie für jede Elektrodenverlängerung von Abbott (St. Jude Medical) (Abbildung 2) einen Vercise Adapter S8.

Vorsicht: Darauf achten, die Elektrodenverlängerung von Abbott (St. Jude Medical) beim Einsetzen in den Vercise Adapter S8 nicht zu verbiegen oder zu knicken. Sicherstellen, dass die Elektrodenverlängerung von Abbott (St. Jude Medical) nicht zu weit in den Vercise Adapter S8 eingeführt wird.

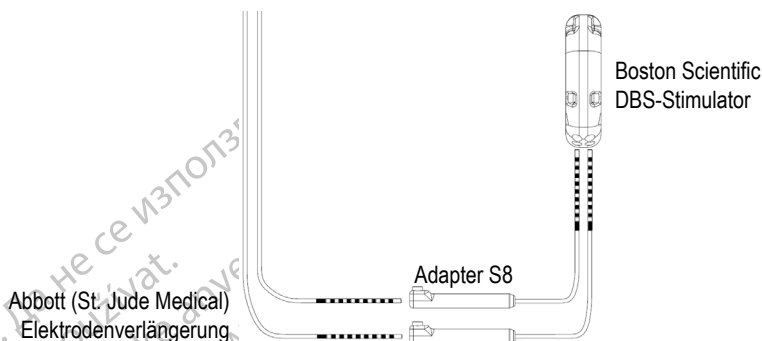


Abbildung 2. Vercise Adapter S8, verbunden mit den Elektrodenverlängerungen von Abbott (St. Jude Medical) und einem Boston Scientific DBS IPG

8. Vergewissern Sie sich, dass das proximale Ende des Vercise Adapters S8 sauber ist, und führen Sie das proximale Ende des Adapters in den Boston Scientific DBS Stimulator ein.
9. Führen Sie die Implantation des Stimulators durch. Anweisungen zur Implantation des Stimulators finden Sie im *Handbuch für chirurgische Implantate* für Ihr Boston Scientific DBS-System, das in Ihrem *DBS-Referenzhandbuch* aufgeführt ist. Führen Sie Schritt a vor dem Verschließen der Schnitte durch.

- a. Ziehen Sie die Feststellschraube im Vercise Adapter S8 an, bis der Sechskantschlüssel einrastet und so anzeigt, dass die Feststellschraube vollständig gesichert ist.

Hinweis: Platzieren Sie das distale Segment des Vercise Adapters S8 nicht zwischen seinem proximalen Ende und dem Boston Scientific DBS Stimulator. Die Platzierung von Drähten zwischen diesen beiden Geräten könnte zu einer Beschädigung der Drahtisolierung und damit zu einem Verlust der Stimulation führen.

Hinweis: Wickeln Sie die überschüssigen Elektrodenverlängerungsdrähte oder das distale Adaptersegment nicht um den Umfang oder vor dem Stimulator auf. Das Umwickeln des Stimulators kann dazu führen, dass die Drähte vor dem Stimulator verrutschen. Wenn Sie die Drähte vor dem Stimulator platzieren, kann dies zu einem Knicken der Elektrodenverlängerungs- und Adapterdrähte, zu einer möglichen Störung der Telemetrie und/oder des Ladevorgangs sowie zu einer Beschädigung bei einem zukünftigen Austausch des Stimulators führen.

Hinweis: Wenn der Vercise Adapter S8 oberhalb des Stimulators platziert oder bewegt wird, kann dies zu Kommunikations- oder Ladeproblemen führen.

10. Informationen zum Programmieren von Elektroden finden Sie im *Programmierhandbuch* für Ihr Boston Scientific DBS-System, wie in Ihrem *DBS-Referenzhandbuch* aufgeführt.
11. Bringen Sie bei Bedarf die abziehbaren Geräteaufkleber an.

Explantieren oder Austauschen des Adapters

Gehen Sie wie folgt vor, um den Vercise Adapter S8 vom IPG oder der Elektrodenverlängerung zu trennen und zu entfernen:

1. Schalten Sie den IPG aus.
2. Tasten Sie den Implantationsbereich ab, um den IPG zu lokalisieren.
3. Öffnen Sie die Tasche, in der sich der IPG befindet, chirurgisch. Die Inzision muss groß genug sein, um den IPG aus der Tasche entfernen zu können. Achten Sie darauf, dass die implantierten Komponenten nicht beschädigt werden, um eine ordnungsgemäße Analyse nach der Explantation zu gewährleisten.
4. Entfernen Sie den IPG aus der IPG-Tasche.
5. Verwenden Sie den Sechskantschlüssel, um die IPG-Feststellschraube zurückzuziehen, die den Vercise Adapter S8 mit dem IPG-Kopfteil verbindet, ohne die Feststellschraube vollständig zu entfernen.
6. Ziehen Sie den Vercise Adapter S8 vorsichtig aus dem IPG-Kopfteil heraus.
7. Verwenden Sie den Sechskantschlüssel, um die Feststellschraube am Vercise Adapter S8 zurückzuziehen, ohne die Stellschraube vollständig zu entfernen.
8. Ziehen Sie die Elektrodenverlängerung vorsichtig aus dem Vercise Adapter S8 heraus.
9. Um den Vercise Adapter S8 zu ersetzen, lesen Sie den Abschnitt „Anschließen des Adapters an den IPG und die Elektrodenverlängerungen“ dieses Handbuchs und wiederholen Sie alle Schritte.
10. Senden Sie den explantierten Vercise Adapter S8 an Boston Scientific.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Deze handleiding gebruiken

Deze handleiding beschrijft het gebruik van de Vercise™ Adapter S8. Dit product is een onderdeel van het systeem voor diepe hersenstimulatie (DBS) van Boston Scientific. Voordat u het DBS-systeem gaat gebruiken, dient u alle instructies zorgvuldig te lezen.

Voor indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, complicaties, opslag en hantering, sterilisatie, afvoeren van het hulpmiddel en informatie voor na de procedure, raadpleeg uw *Gebruiksaanwijzing DBS-informatie voor voorschrijvers*. Voor overige apparaatspecifieke informatie die niet in deze handleiding is opgenomen, kunt u de betreffende Instructies voor gebruik voor uw Boston Scientific DBS-systeem raadplegen, zoals aangegeven in uw *DBS-referentiehandleiding*. Adviseer de patiënt dat hij/zij aanvullende informatie kan vinden op de website van Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garanties

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

Tekeningen zijn uitsluitend bedoeld ter verduidelijking.

Handelsmerken

Vercise™ is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of zijn dochterondernemingen.

Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Garantie

Ga voor informatie over de hulpmiddelgarantie naar www.bostonscientific.com/warranty.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie: ga naar <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> om een samenvatting van de informatie over de veiligheid en de klinische prestaties van dit hulpmiddel te bekijken op de website van EUDAMED.

Technische ondersteuning

Dit product bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan uitvoeren. Bij specifieke vragen of problemen kunt u contact opnemen met uw verkoopvertegenwoordiger. Als u om andere redenen contact wilt opnemen met Boston Scientific, gebruikt u de contactgegevens voor uw locatie via www.bostonscientific.com.

Productmodellenummers

Modelnummer	Beschrijving
DB-9208-15	Vercise™ Adapter S8, 8 contacten, 15 cm
DB-9208-55	Vercise™ Adapter S8, 8 contacten, 55 cm

Inhoudsopgave

Beschrijving van het hulpmiddel	31
Inhoud verpakking	31
Specificaties en technische gegevens	31
Materialenlijst	32
Compatibiliteit hulpmiddel	32
Veiligheidsinformatie	33
Beoogd gebruik	33
Waarschuwingen	33
Let op	33
De adapter aansluiten op de LPG en leadverlengkabels	34
De adapter explanteren of vervangen	36

nl

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Beschrijving van het hulpmiddel

De adapters zijn dunne, geïsoleerde draden waarmee Abbott (St. Jude Medical)-leadverlengkabels op de stimulator worden aangesloten. De adapters dragen de elektrische stimulatie die van de stimulator afkomstig is over aan de lead.

Inhoud verpakking

De inhoud van de verpakking van de Vercise Adapter S8 vindt u in Tabel 1.

Tabel 1: Adaptersets DB-9208-15 en DB-9208-55	
Beschrijving	Aantal
Vercise Adapter S8	1
Inbussleutel	1
Opmerking: Alle inhoud van de binnenverpakking of het bakje is steriel.	

Specificaties en technische gegevens

De fysieke eigenschappen van de Vercise Adapter S8 vindt u in Tabel 2.

Tabel 2: Technische specificaties Adapter S8 (DB-9208-15 en DB-9208-55)	
Functie	Specificatie
Lengte van de adapter	15 cm of 55 cm
Diameter van de adapter	1,3 mm
Aantal contacten	8
Contactmateriaal	Platina/iridium
Isolatiemateriaal	Polyurethaan, siliconen
Geleidermateriaal	MP35N-DFT-28% Ag

Materialenlijst

Materialen en stoffen die tijdens de procedure van het DBS-implantaat contact kunnen maken met het lichaam staan vermeld in Tabel 3.

Tabel 3: Materialen	
Materialen	Gewichtsprocent
Siliconen	37% tot 74%
Thermoplastisch	26% tot 63%
Epoxy	< 1%

Compatibiliteit hulpmiddel

De Vercise Adapter S8 is compatibel met de volgende Abbott (St. Jude Medical) 8-kanaals leadverlengkabels:

- Model 6371
- Model 6372
- Model 6373
- Model 6377
- Model 6378
- Model 6379

Deze Abbott (St. Jude Medical)-leadverlengkabels moeten worden aangesloten op de volgende Abbott (St. Jude Medical)-leads voor programmeren:

- Model 6170
- Model 6171
- Model 6172
- Model 6173
- Model 6178
- Model 6179
- Model 6180
- Model 6181

Veiligheidsinformatie

Beoogd gebruik

De Vercise™ Adapter S8 is bedoeld om compatibele leadverlengkabels van Abbott (St. Jude Medical) aan te sluiten op de compatibele implanteerbare pulsgenerator (IPG) van Boston Scientific.

Waarschuwingen

Het gebruik van de Vercise Adapter S8 als onderdeel van het DBS-systeem is niet getest op compatibiliteit met MRI. Patiënten met de Vercise Adapter S8 mogen niet worden onderworpen aan een MRI.

Let op

Verbuig, knak of rek de leadverlengkabels of Vercise Adapter S8 niet uit, omdat hierdoor de draden of de aansluitingen kunnen afbreken. Gebroken draden kunnen een tot een open circuit leiden, waardoor het onderdeel uitvalt, de stimulatie verloren gaat en een mogelijke chirurgische interventie nodig is.

Hanteer de Vercise Adapter S8 alleen met instrumenten die bij de adapter geleverd zijn.

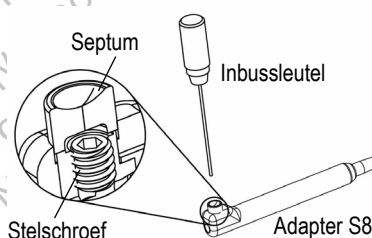
Andere instrumenten kunnen schade toebrengen aan het hulpmiddel, bijv. gebroken draden of verbindingen.

De stelschroef in de Vercise Adapter S8 moet worden teruggetrokken om de leadverlengkabel in te kunnen brengen. Er is geen stopfunctie die overmatig losdraaien van de stelschroef en demontage van de adapter voorkomt. Om schade aan de afsluitstrip te voorkomen, mag u de stelschroef niet verder terugtrekken dan nodig is om de leadverlengkabel in te brengen.

Minimaliseer het aantal keren dat u de inbussleutel in de Vercise Adapter S8 steekt om schade aan de plug van de septumafsluiting te voorkomen.

De adapter aansluiten op de IPG en leadverlengkabels

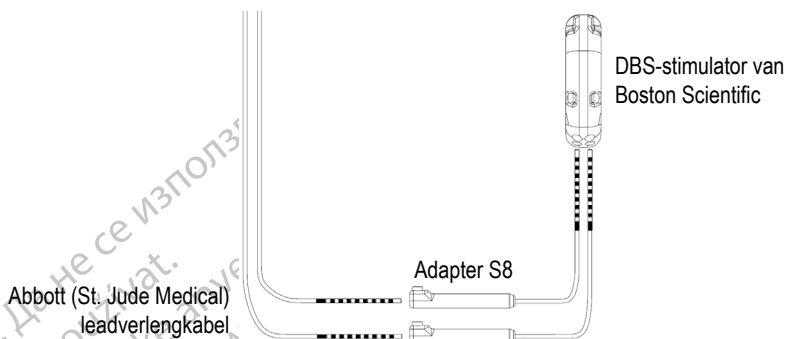
1. Raadpleeg de juiste productetiketten van Abbott (St. Jude Medical) voor instructies over het explanteren van de Abbott (St. Jude Medical) IPG. De IPG van Abbott (St. Jude Medical) explanteren.
2. Open de verpakking van de Vercise Adapter S8 voorzichtig en breng de inhoud van het binnenste plateau over naar het steriele veld.
3. Zorg ervoor dat de Abbott (St. Jude Medical)-leadverlengkabel schoon is en niet beschadigd is.
4. Trek de stelschroeven terug in alle adapters. Steek hiervoor de inbussleutel in het septum met de stelschroef en draai de inbussleutel linksom (Afbeelding 1).



Afbeelding 1. De stelschroefmontage in de Vercise Adapter S8

5. Zorg ervoor dat de stimulatie is uitgeschakeld voordat u de Vercise Adapter S8 aansluit.
6. Zorg ervoor dat de leadverlengkabel schoon en droog is voordat het in de Vercise Adapter S8 wordt gestoken.
7. Leid het proximale uiteinde van de Abbott (St. Jude Medical)-leadverlengkabel voorzichtig in de Vercise Adapter S8 totdat de leadverlengkabel de eindstop van de adapter bereikt. Gebruik één Vercise Adapter S8 voor elke Abbott (St. Jude Medical) leadverlengkabel (Afbeelding 2).

Let op: Zorg ervoor dat u de Abbott (St. Jude Medical)-leadverlengkabel niet buigt of knikt bij het inbrengen in de Vercise Adapter S8. Zorg ervoor dat u de Abbott (St. Jude Medical)-leadverlengkabel niet te ver in de Vercise Adapter S8 steekt.



Abbeelding 2. Vercise Adapters S8 aangesloten op Abbott (St. Jude Medical)-leadverlengkabels en een Boston Scientific DBS IPG

8. Controleer of het proximale uiteinde van de Vercise Adapter S8 schoon is. Steek daarna het proximale uiteinde van de adapter in de DBS-stimulator van Boston Scientific.
9. Voer de implantatieprocedure voor de stimulator uit. Voor instructies over het implanteren van de stimulator raadpleegt u de *Chirurgische implantatiehandleiding* voor uw Boston Scientific DBS-systeem zoals vermeld in uw *DBS-referentiehandleiding*. Voltooi Stap a voor het sluiten van de incisies.
 - a. Draai de stelschroef in de Vercise Adapter S8 vast totdat de inbussleutel klikt, wat aangeeft dat de stelschroef goed is aangedraaid.

Opmerking: Plaats het distale segment van de Vercise Adapter S8 niet tussen het proximale uiteinde ervan en de DBS-stimulator van Boston Scientific. Het plaatsen van bedrading tussen deze twee hulpmiddelen kan resulteren in schade aan de isolatie van de bedrading, wat leidt tot verlies van stimulatie.

Opmerking: Wikkel of rol de overvloedige leadverlengkabels of het distale segment van de adapter niet rondom de omtrek of aan de voorkant van de stimulator. Door de draden rondom de stimulator te wikkelen, kunnen ze aan de voorkant van de stimulator wegglijden. Het plaatsen van draden aan de voorkant van de stimulator kan leiden tot knikken in de leadverlengkabels of de draden van de adapter, mogelijke interferentie met telemetrie en/of het opnieuw opladen, en schade tijdens toekomstige operaties wanneer de stimulator vervangen moet worden.

Opmerking: Als de Vercise Adapter S8 oppervlakkig op de stimulator wordt geplaatst of verplaatst, kan dit communicatie- of oplaadproblemen veroorzaken.

10. Om leads te programmeren, raadpleegt u de *Programmeerhandleiding* voor uw Boston Scientific DBS-systeem, zoals vermeld in uw *DBS-referentiehandleiding*.
11. Plaats de verwijderbare stickers van het hulpmiddel, waar nodig.

De adapter explanteren of vervangen

Volg deze stappen om de Vercise Adapter S8 los te koppelen en te verwijderen van de IPG, leads of leadverlengkabel:

1. Schakel de IPG uit.
2. Palpeer het geïmplanteerde gebied om de IPG te lokaliseren.
3. Open operatief de holte waarin de IPG zich bevindt. De incisie dient groot genoeg te zijn om de IPG uit de holte te verwijderen. Pas op dat u de implantaten niet beschadigt om na de explantatie een goede analyse te kunnen maken.
4. Neem de IPG uit de IPG-holte.
5. Gebruik de inbussleutel om de IPG-stelschroef die de Vercise Adapter S8 met de IPG-kop verbindt, in te draaien zonder de stelschroef volledig te verwijderen.
6. Trek de Vercise Adapter S8 voorzichtig uit de IPG-kop.
7. Gebruik de inbussleutel om de stelschroef op de Vercise Adapter S8 in te trekken zonder de stelschroef volledig te verwijderen.
8. Trek de leadverlengkabel voorzichtig uit de Vercise Adapter S8.
9. Raadpleeg het gedeelte “De adapter aansluiten op de IPG en leadverlengkabels” van deze handleiding en herhaal alle stappen om de Vercise Adapter S8 te vervangen.
10. Stuur de geëxplanteerde Vercise Adapter S8 naar Boston Scientific.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Cómo usar este manual

En este manual se describe el uso del Adaptador S8 Vercise™. Este producto es un componente del sistema de estimulación cerebral profunda (ECP) Boston Scientific. Antes de utilizar el sistema ECP, lea atentamente todas las instrucciones.

Consulte las *Instrucciones de uso*, *Información para médicos sobre ECP* para informarse sobre el modo de empleo, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones, los efectos adversos, el almacenamiento y la manipulación, la esterilización, la eliminación del dispositivo y el procedimiento posterior. Para obtener otra información sobre el dispositivo que no se haya incluido en este manual, consulte las instrucciones de uso del sistema ECP Boston Scientific correspondientes, según se indica en la *Guía de consulta de ECP*. Informe al paciente de qué podrá encontrar más información en el sitio web de Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantías

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

Las imágenes son meramente ilustrativas.

Marcas comerciales

Vercise™ es una marca comercial de Boston Scientific Corporation o sus afiliados.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Garantía

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite www.bostonscientific.com/warranty.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para clientes de la Unión Europea: visite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para ver un resumen de la información de seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo en el sitio web de EUDAMED.

Servicio técnico

No hay componentes que el usuario pueda reparar. En caso de duda o si tiene un problema específico, póngase en contacto con su representante de ventas. Si necesita ponerse en contacto con Boston Scientific por cualquier otro motivo, utilice la información de contacto correspondiente a su zona que encontrará en www.bostonscientific.com.

Números de modelo del producto

Número del modelo	Descripción
DB-9208-15	Adaptador S8 Vercise™, 8 contactos, 15 cm
DB-9208-55	Adaptador S8 Vercise™, 8 contactos, 55 cm

Tabla de contenido

Descripción del dispositivo.....	41
Contenido del paquete.....	41
Características y datos técnicos.....	41
Lista de materiales.....	42
Compatibilidad del dispositivo.....	42
Información de seguridad.....	43
Uso previsto.....	43
Advertencias.....	43
Precauciones.....	43
Conexión del Adaptador al GII y las extensiones de electrodo	44
Explante o sustitución del Adaptador	46

Esta página se ha dejado en blanco deliberadamente.

Descripción del dispositivo

Los Adaptadores son cables finos y aislados que conectan las extensiones de electrodo Abbott (St. Jude Medical) al Estimulador. Los Adaptadores transfieren la estimulación eléctrica del Estimulador al Electrodo.

Contenido del paquete

El contenido del paquete del Adaptador S8 Vercise se indica en la Tabla 1.

Tabla 1: Kits de Adaptador DB-9208-15 y DB-9208-55	
Descripción	Cantidad
Adaptador S8 Vercise	1
Llave hexagonal	1
Nota: Todo el contenido del paquete interior o la bandeja es estéril.	

Características y datos técnicos

Las características físicas del Adaptador S8 Vercise se indican en la Tabla 2.

Tabla 2: Características técnicas del Adaptador S8 (DB-9208-15 y DB-9208-55)	
Característica	Especificaciones
Longitud del Adaptador	15 cm o 55 cm
Diámetro del Adaptador	1,3 mm
Número de contactos	8
Material de contacto	Platino/iridio
Material de aislamiento	Poliuretano, silicona
Material conductor	MP35N-DFT-28 % Ag

Lista de materiales

Los materiales y sustancias que pueden entrar en contacto con el cuerpo durante el procedimiento de implante del sistema ECP se indican en la Tabla 3.

Tabla 3: Materiales	
Materiales	Porcentaje de peso
Silicona	Del 37 % al 74 %
Termoplástico	Del 26 % al 63 %
Epoxi	<1 %

Compatibilidad del dispositivo

El Adaptador S8 Vercise es compatible con las siguientes extensiones de electrodo de 8 canales Abbott (St. Jude Medical):

- Modelo 6371
- Modelo 6372
- Modelo 6373
- Modelo 6377
- Modelo 6378
- Modelo 6379

Estas extensiones de electrodo Abbott (St. Jude Medical) deben conectarse a los siguientes Electrodo Abbott (St. Jude Medical) para la programación:

- Modelo 6170
- Modelo 6171
- Modelo 6172
- Modelo 6173
- Modelo 6178
- Modelo 6179
- Modelo 6180
- Modelo 6181

Información de seguridad

Uso previsto

El Adaptador S8 Vercise™ está diseñado para conectar extensiones de electrodo Abbott (St. Jude Medical) compatibles al Generador de impulsos implantable (GII) Boston Scientific compatible.

Advertencias

No se ha comprobado la compatibilidad del Adaptador S8 Vercise como parte del sistema ECP con equipos de RM. Los pacientes con el Adaptador S8 Vercise no deben someterse a una RM.

Precauciones

No doble, retuerza ni estire la extensión de electrodo ni el Adaptador S8 Vercise, ya que pueden romperse los cables o las conexiones. La rotura de los cables o las conexiones puede crear un circuito abierto y provocar que falle algún componente, que haya una pérdida de estimulación y que se requiera una intervención quirúrgica.

No manipule el Adaptador S8 Vercise con instrumentos que no se hayan suministrado con el Adaptador. Otros instrumentos pueden causar daños en el dispositivo, como la rotura de los cables o las conexiones.

El tornillo de fijación del Adaptador S8 Vercise debe retraerse para insertar la extensión de electrodo. No hay ningún tope que pueda impedir una retracción excesiva del tornillo de fijación y el desmontaje del Adaptador. Para evitar daños en el anillo de sellado, no retraiga el conjunto del tornillo de fijación más de lo necesario para insertar la extensión de electrodo.

Reduzca al mínimo el número de inserciones de la llave hexagonal en el Adaptador S8 Vercise para evitar daños en el tapón de cierre del diafragma.

Conexión del Adaptador al GII y las extensiones de electrodo

1. Consulte la documentación del producto Abbott (St. Jude Medical) correspondiente para obtener instrucciones sobre cómo explantar el GII Abbott (St. Jude Medical). Explante el GII Abbott (St. Jude Medical).
2. Abra con cuidado el paquete del Adaptador S8 Vercise y transfiera el contenido de la bandeja interna al campo estéril.
3. Asegúrese de que la extensión de electrodo Abbott (St. Jude Medical) esté limpia y no presente ningún daño.
4. Retraiga los tornillos de fijación de todos los Adaptadores. Para ello, introduzca la llave hexagonal en el diafragma que contiene el tornillo de fijación y gire la llave hacia la izquierda (Figura 1).

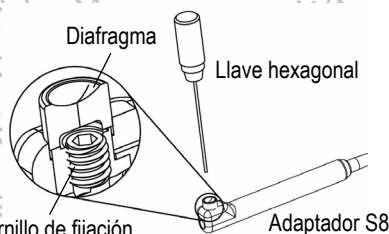


Figura 1. Conjunto del tornillo de fijación del Adaptador S8 Vercise

5. Asegúrese de que la estimulación esté apagada antes de conectar el Adaptador S8 Vercise.
6. Asegúrese de que la extensión de electrodo esté limpia y seca antes de introducirla en el Adaptador S8 Vercise.
7. Inserte suavemente el extremo proximal de la extensión de electrodo Abbott (St. Jude Medical) en el Adaptador S8 Vercise hasta que esta alcance el tope del Adaptador. Utilice un Adaptador S8 Vercise para cada extensión de electrodo Abbott (St. Jude Medical) (Figura 2).

Precaución: Tenga cuidado de no doblar ni retorcer la extensión de electrodo Abbott (St. Jude Medical) al insertarla en el Adaptador S8 Vercise. Tenga cuidado de no insertar demasiado la extensión de electrodo Abbott (St. Jude Medical) en el Adaptador S8 Vercise.

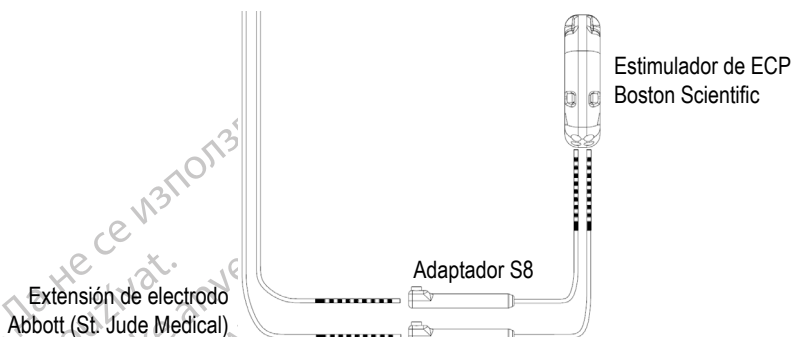


Figura 2. Adaptadores S8 Vercise conectados a extensiones de electrodo Abbott (St. Jude Medical) y a un GII de ECP Boston Scientific

8. Asegúrese de que el extremo proximal del Adaptador S8 Vercise esté limpio e inserte el extremo proximal del Adaptador en el Estimulador de ECP Boston Scientific.
9. Lleve a cabo el procedimiento de implante del Estimulador. Para obtener instrucciones sobre cómo implantar el Estimulador, consulte el *Manual de implante quirúrgico* del sistema ECP Boston Scientific, tal y como se indica en la *Guía de consulta de ECP*. Siga el paso a antes de cerrar las incisiones.

- a. Apriete el tornillo de fijación del Adaptador S8 Vercise hasta que la llave hexagonal haga "clic", lo cual indica que el tornillo de fijación ha quedado bien sujeto.

Nota: No coloque el segmento distal del Adaptador S8 Vercise entre su extremo proximal y el Estimulador de ECP Boston Scientific. La colocación de los cables entre estos dos dispositivos podría dañar el aislamiento de los cables, lo que daría lugar a una pérdida de estimulación.

Nota: No cubra ni enrolle la parte sobrante de los cables de la extensión de electrodo ni el segmento del Adaptador distal alrededor del perímetro o en la parte delantera del Estimulador. Si los cables se enrollan alrededor del Estimulador, podrían deslizarse por delante de este. Si los cables se colocan en la parte delantera del Estimulador, los cables del Adaptador y la extensión de electrodo podrían retorcerse y podrían producirse posibles interferencias con la telemetría o la recarga, así como daños durante la futura cirugía de reemplazo del Estimulador.

Nota: Si el Adaptador S8 Vercise se coloca o se mueve por encima del Estimulador, la comunicación o la recarga podrían verse afectadas.

10. Para programar los Electrodo, consulte el *Manual de programación* del sistema ECP Boston Scientific, tal y como se indica en su *Guía de consulta de ECP*.
11. Coloque las etiquetas adhesivas despegables del dispositivo donde sea necesario.

Explante o sustitución del Adaptador

Para desconectar y retirar el Adaptador S8 Vercise del GII o la extensión de electrodo, siga estos pasos:

1. Apague el GII.
2. Palpe la zona implantada para localizar el GII.
3. Abra quirúrgicamente el bolsillo donde esté ubicado el GII. La incisión deberá ser lo suficientemente grande para extraer el GII del bolsillo. Tenga cuidado de no dañar los componentes implantados para que estos puedan analizarse correctamente tras el explante.
4. Retire el GII del bolsillo.
5. Utilice la llave hexagonal para retraer el tornillo de fijación del GII que conecta el Adaptador S8 Vercise al cabezal del GII sin retirar completamente el tornillo de fijación.
6. Tire con suavidad del Adaptador S8 Vercise para extraerlo del cabezal del GII.
7. Utilice la llave hexagonal para retraer el tornillo de fijación del Adaptador S8 Vercise sin retirar completamente el tornillo de fijación.
8. Tire con suavidad de la extensión de electrodo para extraerla del Adaptador S8 Vercise.
9. Para sustituir el Adaptador S8 Vercise, consulte la sección “*Conexión del Adaptador al GII y las extensiones de electrodo*” de este manual y repita todos los pasos.
10. Envíe el Adaptador S8 Vercise explantado a Boston Scientific.

Esta página se ha dejado en blanco deliberadamente.

Modalità di utilizzo del presente manuale

Il presente manuale descrive l'utilizzo dell'Adattatore S8 Vercise™. Questo prodotto è un componente del sistema di stimolazione cerebrale profonda (DBS) di Boston Scientific. Prima di usare il sistema DBS, leggere attentamente le istruzioni.

Per le indicazioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni, gli effetti indesiderati, la conservazione e manipolazione, la sterilizzazione, lo smaltimento del dispositivo e le informazioni post intervento, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso relative alle informazioni per i medici prescrittori del sistema DBS*. Per altre informazioni specifiche sul dispositivo non incluse nel presente manuale, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso appropriate per il proprio sistema DBS Boston Scientific riportate nella *Guida di riferimento DBS*. Avvisare il paziente che potrebbero essere disponibili ulteriori informazioni sul sito Web di Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garanzie

Boston Scientific Corporation si riserva il diritto di modificare, senza preavviso, le informazioni relative ai propri prodotti al fine di migliorarne l'affidabilità e la capacità operativa.

I disegni sono da intendersi a soli fini illustrativi.

Marchi registrati

Vercise™ è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi titolari.

Garanzia

Per le informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito www.bostonscientific.com/warranty.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e in materia di sicurezza

Per i clienti dell'Unione europea: visitare la pagina <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per visualizzare un riepilogo delle informazioni sulle prestazioni cliniche e in materia di sicurezza di questo dispositivo sul sito Web EUDAMED.

Assistenza tecnica

Non esistono parti che possono essere riparate dall'utente. Per domande o problemi specifici, contattare il rappresentante commerciale. Per contattare Boston Scientific per qualsiasi altro motivo, utilizzare i recapiti forniti in base all'area geografica sul sito Web www.bostonscientific.com.

Numeri di modello prodotto

Numero di modello	Descrizione
DB-9208-15	Adattatore S8 Vercise™, 8 contatti, 15 cm
DB-9208-55	Adattatore S8 Vercise™, 8 contatti, 55 cm

Sommario

Descrizione del dispositivo	51
Contenuto della confezione	51
Specifiche e dati tecnici	51
Elenco materiali	52
Compatibilità del dispositivo	52
Informazioni sulla sicurezza	53
Uso previsto	53
Avvertenze	53
Avvertenze	53
Collegamento dell'Adattatore all'IPG e alle estensioni elettrocaterteri	54
Espianto o sostituzione dell'Adattatore	56

it

it

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Descrizione del dispositivo

Gli Adattatori sono cavi isolati sottili che collegano le estensioni elettrocateteri Abbott (St. Jude Medical) allo stimolatore. Gli Adattatori trasferiscono la stimolazione elettrica dallo stimolatore all'elettrocatetere.

Contenuto della confezione

Il contenuto della confezione dell'Adattatore S8 Vercise è indicato nella Tabella 1.

Tabella 1: Kit Adattatori DB-9208-15 e DB-9208-55	
Descrizione	Quantità
Adattatore S8 Vercise	1
Chiave esagonale	1
Nota: tutti i contenuti della confezione o del vassoio interno sono sterili.	

Specifiche e dati tecnici

Le caratteristiche fisiche dell'Adattatore S8 Vercise sono fornite nella Tabella 2.

Tabella 2: Specifiche tecniche dell'Adattatore S8 (DB-9208-15 e DB-9208-55)	
Funzionalità	Specifiche
Lunghezza dell'Adattatore	15 o 55 cm
Diametro dell'Adattatore	1,3 mm
Numero di contatti	8
Materiale dei contatti	Platino/iridio
Materiale di isolamento	Poliuretano, silicone
Materiale del conduttore	MP35N-DFT-28% Ag

Elenco materiali

I materiali e le sostanze che possono venire a contatto con il corpo durante la procedura di impianto del sistema DBS sono forniti nella Tabella 3.

Tabella 3: Materiali	
Materiali	Peso in percentuale
Silicone	Dal 37% al 74%
Materiale termoplastico	Dal 26% al 63%
Resina epossidica	<1%

Compatibilità del dispositivo

L'Adattatore Vercise S8 è compatibile con le estensioni elettrocateri a 8 canali Abbott (St. Jude Medical) seguenti:

- Modello 6371
- Modello 6372
- Modello 6373
- Modello 6377
- Modello 6378
- Modello 6379

Queste estensioni elettrocateri Abbott (St. Jude Medical) devono essere collegate agli elettrocateri Abbott (St. Jude Medical) per la programmazione seguenti:

- Modello 6170
- Modello 6171
- Modello 6172
- Modello 6173
- Modello 6178
- Modello 6179
- Modello 6180
- Modello 6181

Informazioni sulla sicurezza

Uso previsto

L'Adattatore S8 Vercise™ è destinato al collegamento delle estensioni elettrocateretri Abbott (St. Jude Medical) compatibili al generatore di impulsi impiantabile (IPG) compatibile di Boston Scientific.

Avvertenze

L'uso dell'Adattatore Vercise S8 come parte di un sistema DBS non è stato sottoposto a test di compatibilità con la risonanza magnetica. I pazienti con l'Adattatore Vercise S8 non devono essere sottoposti a risonanza magnetica.

Avvertenze

Non piegare, attorcigliare o allungare l'estensione elettrocateretri o l'Adattatore Vercise S8 in quanto fili o collegamenti potrebbero rompersi. Fili o collegamenti rotti possono creare un circuito aperto con conseguente guasto del componente, perdita di stimolazione e potenziale necessità di eseguire un intervento chirurgico.

Non manipolare l'Adattatore S8 Vercise con strumenti non forniti con l'Adattatore. Altri strumenti potrebbero causare danni al dispositivo, inclusi fili o collegamenti rotti.

La vite di fermo nell'Adattatore S8 Vercise deve essere retratta per inserire l'estensione elettrocateretri. Non vi sono funzioni di arresto per evitare una retrazione eccessiva della vite di fermo e lo smontaggio dell'Adattatore. Per evitare di danneggiare la guarnizione di tenuta, non retrainarre la vite di fermo più di quanto sia necessario per inserire l'estensione elettrocateretri.

Ridurre al minimo il numero di inserimenti della chiave esagonale nell'Adattatore S8 Vercise per evitare di danneggiare il tappo di chiusura.

Collegamento dell'Adattatore all'IPG e alle estensioni elettrocateri

1. Fare riferimento all'etichetta del prodotto Abbott (St. Jude Medical) appropriata per le istruzioni sull'espianto dell'IPG Abbott (St. Jude Medical). Espiantare l'IPG Abbott (St. Jude Medical).
2. Aprire con cautela la confezione dell'Adattatore S8 Vercise e trasferire il contenuto del vassoio interno nel campo sterile.
3. Verificare che l'estensione elettrocateri Abbott (St. Jude Medical) sia pulita e non danneggiata.
4. Ritrarre le viti di fermo in tutti gli Adattatori. A tal fine, inserire la chiave esagonale nel setto contenente la vite di fermo e ruotarla in senso antiorario (Figura 1).

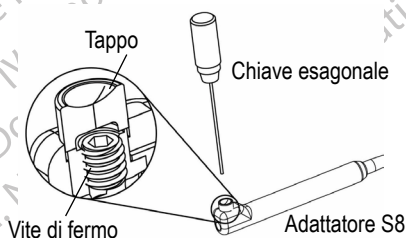


Figura 1. Gruppo vite di fermo nell'Adattatore S8 Vercise

5. Prima di collegarsi all'Adattatore S8 Vercise, verificare che la stimolazione sia impostata su OFF.
6. Assicurarsi che l'estensione elettrocateri sia pulita e asciutta prima di inserirla nell'Adattatore S8 Vercise.
7. Guidare delicatamente l'estremità prossimale dell'estensione Abbott (St. Jude Medical) nell'Adattatore S8 Vercise finché l'estensione elettrocateri non raggiunge la posizione di fine corsa dell'Adattatore. Utilizzare un Adattatore Vercise S8 per ciascuna estensione elettrocateri Abbott (St. Jude Medical) (Figura 2).

Attenzione: prestare attenzione a non attorcigliare né piegare l'estensione elettrocateri Abbott (St. Jude Medical) durante l'inserimento nell'Adattatore S8 Vercise. Prestare attenzione a non inserire eccessivamente l'estensione elettrocateri Abbott (St. Jude Medical) nell'Adattatore S8 Vercise.

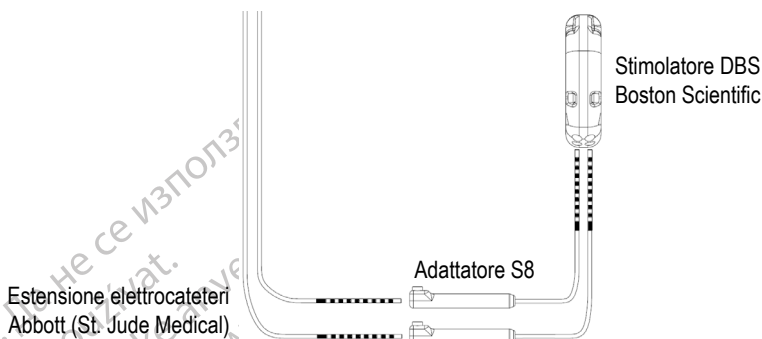


Figura 2. Adattatori S8 Vercise collegati alle estensioni elettrocateri Abbott (St. Jude Medical) e all'IPG DBS di Boston Scientific

8. Assicurarsi che l'estremità prossimale dell'Adattatore S8 Vercise sia pulita e inserire l'estremità prossimale dell'Adattatore nello stimolatore DBS Boston Scientific.
9. Eseguire la procedura di impianto dello stimolatore. Per informazioni sull'impianto dello stimolatore, consultare il *Manuale di impianto chirurgico* del sistema DBS Boston Scientific come riportato nella *Guida di riferimento DBS*. Prima della chiusura delle incisioni, completare il passaggio A.

- a. Serrare la vite di fermo nell'Adattatore S8 Vercise fino allo scatto della chiave esagonale stante a indicare che la vite di fermo è interamente fissata.

Nota: non posizionare il segmento distale dell'Adattatore S8 Vercise tra la sua estremità prossimale e lo stimolatore DBS Boston Scientific. Il posizionamento di fili tra questi due dispositivi potrebbe danneggiare l'isolamento con conseguente perdita della stimolazione.

Nota: non avvolgere i fili dell'estensione elettrocateri in eccesso o il segmento distale dell'Adattatore intorno al perimetro o davanti allo stimolatore. L'avvolgimento intorno allo stimolatore può causare lo scivolamento dei fili davanti a quest'ultimo. Il posizionamento dei fili di fronte allo stimolatore può causare attorcigliamenti dei fili dell'estensione elettrocateri e dell'Adattatore, possibili interferenze con telemetria e/o operazione di ricarica e danni durante il futuro intervento chirurgico di sostituzione dello stimolatore.

Nota: se l'Adattatore S8 Vercise viene posizionato o si sposta in superficie rispetto allo stimolatore, potrebbe causare difficoltà di comunicazione o di carica.

10. Per programmare gli elettrocateri, fare riferimento al *Manuale di programmazione* del sistema DBS Boston Scientific, come indicato nella *Guida di riferimento DBS*.
11. Applicare gli adesivi removibili del dispositivo, se necessario.

Espianto o sostituzione dell'Adattatore

Per scollegare e rimuovere l'Adattatore S8 Vercise dall'IPG o dalle estensioni elettrocateri, seguire questi passaggi:

1. Spegner l'IPG.
2. Tastare l'area impiantata per localizzare l'IPG.
3. Aprire chirurgicamente la tasca in cui è posizionato l'IPG. L'incisione dovrebbe essere abbastanza larga da permettere la rimozione dell'IPG dalla tasca. Fare attenzione a non danneggiare i componenti impiantati per permettere un'analisi appropriata dopo l'espianto.
4. Rimuovere l'IPG dalla sua tasca.
5. Con la chiave esagonale, ritrarre la vite di fermo dell'IPG collegando l'Adattatore S8 Vercise al connettore dell'IPG senza rimuovere del tutto la vite di fermo.
6. Tirare delicatamente l'Adattatore S8 Vercise dal connettore dell'IPG.
7. Con la chiave esagonale, ritrarre la vite di fermo sull'Adattatore S8 Vercise senza rimuoverla del tutto.
8. Tirare delicatamente l'estensione elettrocateri dall'Adattatore S8 Vercise.
9. Per sostituire l'Adattatore S8 Vercise, vedere la sezione "Collegamento dell'Adattatore all'IPG e alle estensioni elettrocateri" del presente manuale e ripetere tutti i passaggi.
10. Inviare l'Adattatore S8 Vercise espantato a Boston Scientific.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Como Utilizar este Manual

Este manual descreve a utilização do Adaptador Vercise™ S8. Este produto é um componente do Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Boston Scientific. Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o Sistema de DBS.

Para indicações de utilização, contraindicações, avisos, precauções, acontecimentos adversos, armazenamento e manuseamento, esterilização e informações sobre a eliminação do dispositivo e após o procedimento, consulte as *Instruções de Utilização (IDU) na Informação de DBS para Médicos*. Para informações específicas sobre outros dispositivos não incluídos neste manual, consulte as Instruções de Utilização (IDU) adequadas para o seu Sistema de DBS da Boston Scientific, conforme indicado no *Manual de Referência do DBS*. Informe os pacientes de que poderão estar disponíveis informações adicionais no site da Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações relacionadas com os seus produtos de forma a melhorar a respetiva fiabilidade e capacidade de funcionamento.

Os desenhos são meramente ilustrativos.

Marcas comerciais

Vercise™ é uma marca comercial da Boston Scientific Corporation ou respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são detidas pelos respetivos proprietários.

Garantia

Visite www.bostonscientific.com/warranty para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Para clientes na União Europeia: visite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para consultar um resumo das informações de segurança e desempenho clínico deste dispositivo no site da EUDAMED.

Assistência Técnica

Não há peças reparáveis pelo utilizador. Se tiver uma pergunta ou problema específico, contacte o seu representante de vendas. Para contactar a Boston Scientific por qualquer outro motivo, utilize as informações de contacto fornecidas para a sua localidade em www.bostonscientific.com.

Referências dos produtos

Número do modelo	Descrição
DB-9208-15	Adaptador Vercise™ S8, 8 Contactos, 15 cm
DB-9208-55	Adaptador Vercise™ S8, 8 Contactos, 55 cm

Índice

Descrição do Dispositivo.....	61
Conteúdo da Embalagem.....	61
Especificações e Dados Técnicos.....	61
Lista de materiais	62
Compatibilidade do dispositivo.....	62
Informações de Segurança.....	63
Utilização Prevista.....	63
Avisos.....	63
Cuidados	63
Ligar o Adaptador ao IPG e às Extensões de Eléctrodo.....	64
Explantar ou substituir o Adaptador	66

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

Descrição do Dispositivo

Os Adaptadores são fios finos e isolados que ligam as Extensões de Elétrodo da Abbott (St. Jude Medical) ao Estimulador. Os Adaptadores transferem a estimulação elétrica do Estimulador para o Elétrodo.

Conteúdo da Embalagem

O conteúdo da embalagem do Adaptador Vercise S8 é indicado na Tabela 1.

Tabela 1: Kits de Adaptadores DB-9208-15 e DB-9208-55	
Descrição	Quantidade
Adaptador Vercise S8	1
Chave Sextavada	1
Nota: todo o conteúdo da embalagem ou bandeja interior está esterilizado.	

Especificações e Dados Técnicos

As características físicas do Adaptador Vercise S8 são indicadas na Tabela 2.

Tabela 2: Especificações Técnicas do Adaptador S8 (DB-9208-15 e DB-9208-55)	
Função	Especificação
Comprimento do adaptador	15 cm ou 55 cm
Diâmetro do adaptador	1,3 mm
Número de contactos	8
Material de Contacto	Platina/Irídio
Material isolante	Poliuretano, Silicone
Material do Elétrodo	MP35N-DFT-28% Ag

Lista de materiais

Os materiais e substâncias que podem entrar em contacto com o corpo durante o procedimento de implantação do DBS são indicados na Tabela 3.

Tabela 3: Materiais	
Materiais	Percentagem de peso
Silicone	37% a 74%
Termoplástico	26% a 63%
Epóxi	< 1%

Compatibilidade do dispositivo

O Adaptador Vercise S8 é compatível com as seguintes Extensões de Elétrodo de 8 Canais da Abbott (St. Jude Medical):

- Modelo 6371
- Modelo 6372
- Modelo 6373
- Modelo 6377
- Modelo 6378
- Modelo 6379

Estas Extensões de Elétrodo da Abbott (St. Jude Medical) devem ser ligadas aos seguintes eléctrodos da Abbott (St. Jude Medical) para programação:

- Modelo 6170
- Modelo 6171
- Modelo 6172
- Modelo 6173
- Modelo 6178
- Modelo 6179
- Modelo 6180
- Modelo 6181

Informações de Segurança

Utilização Prevista

O Adaptador Vercise™ S8 destina-se a ligar Extensões de Eléctrodo da Abbott (St. Jude Medical) compatíveis ao Gerador de Impulsos Implantável (IPG) da Boston Scientific compatível.

Avisos

A utilização do Adaptador Vercise S8 como parte do Sistema de DBS não foi testada quanto à compatibilidade com um ambiente de IRM. Os pacientes com o Adaptador Vercise S8 não devem ser submetidos a IRM.

Cuidados

Não dobre nem exerça tensão na Extensão de Eléctrodo ou no Adaptador Vercise S8. Se o fizer, pode quebrar os fios ou as ligações. As ligações ou fios partidos podem criar um circuito aberto, resultando em falha do componente, perda de estimulação e potencial intervenção cirúrgica.

Não manuseie o Adaptador Vercise S8 com instrumentos que não tenham sido fornecidos com o adaptador. Outros instrumentos podem causar danos no dispositivo, incluindo ligações ou fios partidos.

O Parafuso de Ajuste no Adaptador Vercise S8 deve ser retraído para inserir a Extensão de Eléctrodo. Não existe qualquer funcionalidade de batente para prevenir a retração excessiva do Parafuso de Ajuste e desmontagem do Adaptador. Para evitar danos no ilhó de selagem, não retraia o conjunto do Parafuso de Ajuste mais do que é necessário para inserir a Extensão de Eléctrodo.

Minimize o número de inserções da Chave Sextavada no Adaptador Vercise S8 para evitar danos no vedante para encaixe do septo.

Ligar o Adaptador ao IPG e às Extensões de Elétrodo

1. Consulte a etiqueta apropriada do produto da Abbott (St. Jude Medical) para obter instruções sobre a explantação do IPG da Abbott (St. Jude Medical). Explante o IPG da Abbott (St. Jude Medical).
2. Abra cuidadosamente a embalagem do Adaptador Vercise S8 e transfira o conteúdo da bandeja interior para o campo esterilizado.
3. Certifique-se de que a Extensão de Elétrodo da Abbott (St. Jude Medical) está limpa e que não se encontra danificada.
4. Retraia os Parafusos de Ajuste em todos os Adaptadores. Para tal, insira a Chave Sextavada no septo que contém o Parafuso de Ajuste e rode a Chave Sextavada no sentido anti-horário (Figura 1).

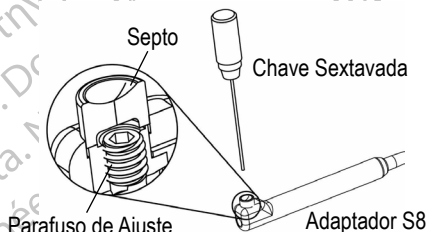


Figura 1. O conjunto do Parafuso de Ajuste no Adaptador Vercise S8

5. Certifique-se de que a estimulação está DESLIGADA antes da ligação ao Adaptador Vercise S8.
6. Certifique-se de que a Extensão de Elétrodo está limpa e seca antes de inseri-la no Adaptador Vercise S8.
7. Oriente cuidadosamente a extremidade proximal da Extensão de Elétrodo da Abbott (St. Jude Medical) no Adaptador Vercise S8 até a Extensão de Elétrodo atingir o batente da extremidade do Adaptador. Utilize um Adaptador Vercise M8 para cada Extensão de Elétrodo da Abbott (St. Jude Medical) (Figura 2).

Cuidado: tenha cuidado para não dobrar nem torcer a Extensão de Elétrodo da Abbott (St. Jude Medical) ao inseri-la no Adaptador Vercise S8. Tenha cuidado para não inserir em demasia a Extensão de Elétrodo da Abbott (St. Jude Medical) no Adaptador Vercise S8.

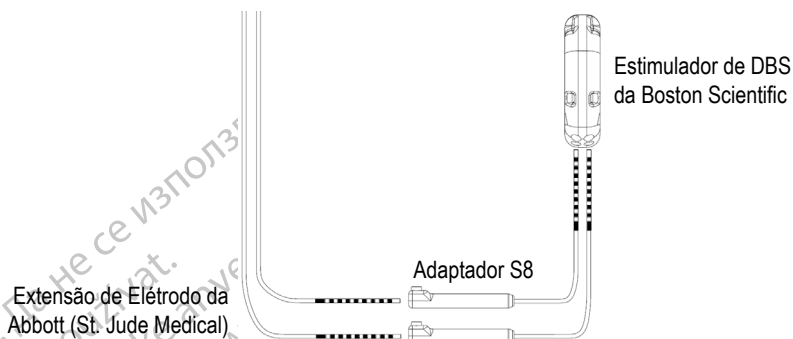


Figura 2. Adaptadores Vercise S8 ligados a Extensões de Eléttrodo da Abbott (St. Jude Medical) e um IPG de DBS da Boston Scientific

8. Certifique-se de que a extremidade proximal do Adaptador Vercise S8 está limpa e insira-a no Estimulador de DBS da Boston Scientific.
9. Efetue o procedimento de implantação do Estimulador. Para obter mais informações sobre a implantação do Estimulador, consulte o *Manual de Implante Cirúrgico* para o sistema de DBS da Boston Scientific conforme listado no *Manual de Referência do DBS*. Execute o Passo a antes de fechar as incisões.

- a. Aperte o Parafuso de Ajuste no Adaptador Vercise S8 até a Chave Sextavada clicar, indicando que o Parafuso de Ajuste está totalmente fixo.

Nota: não coloque o segmento distal do Adaptador Vercise S8 entre a extremidade proximal e o Estimulador de DBS da Boston Scientific. A colocação de fios entre estes dois dispositivos pode resultar em danos no isolamento dos fios, causando perda de estimulação.

Nota: não enrole os cabos da Extensão de Eléttrodo ou do segmento do Adaptador distal em redor do perímetro ou na frente do Estimulador. O enrolamento à volta do Estimulador pode fazer com que os fios deslizem na frente do Estimulador. A colocação de fios na frente do Estimulador pode causar dobras na Extensão de Eléttrodo e fios do Adaptador, potencial interferência com a telemetria e/ou operação de recarga, e danos durante uma cirurgia futura de substituição do Estimulador.

Nota: se o Adaptador Vercise S8 for colocado ou se mover por cima do Estimulador, poderão ocorrer dificuldades de comunicação ou carregamento.

10. Para programar os Eléttrodos, consulte o *Manual de Programação* do seu Sistema de DBS da Boston Scientific, conforme indicado no *Manual de Referência do DBS*.
11. Coloque os autocolantes destacáveis do dispositivo, quando necessário.

Explantar ou substituir o Adaptador

Para desligar e remover o Adaptador Vercise S8 do IPG ou da Extensão de Elétrodo, siga estes passos:

1. Desligue o IPG.
2. Apalpe a área implantada para localizar o IPG.
3. Abra cirurgicamente o bolso onde o IPG está localizado. A incisão deve ser suficientemente grande para retirar o IPG do bolso. Tenha cuidado para não danificar os componentes implantados para permitir a análise correta a seguir ao explante.
4. Remova o IPG do bolso do IPG.
5. Utilize a Chave Sextavada para retrair o Parafuso de Ajuste do IPG ligando o Adaptador Vercise S8 à parte superior do IPG sem remover totalmente o Parafuso de Ajuste.
6. Puxe cuidadosamente o Adaptador Vercise S8 da parte superior do IPG.
7. Utilize a Chave Sextavada para retrair o Parafuso de Ajuste no Adaptador Vercise S8 sem remover totalmente o Parafuso de Ajuste.
8. Puxe cuidadosamente a Extensão de Elétrodo do Adaptador Vercise S8.
9. Para substituir o Adaptador Vercise S8, consulte a secção “*Ligar o Adaptador ao IPG e às Extensões de Elétrodo*” deste manual e repita todos os passos.
10. Envie o Adaptador Vercise S8 explantado para a Boston Scientific.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου

Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει τη χρήση του προσαρμογέα Vercise™ S8. Αυτό το προϊόν αποτελεί συστατικό μέρος του συστήματος εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) της Boston Scientific. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση του συστήματος DBS.

Για ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες, αποθήκευση και χειρισμό, αποστείρωση, απόρριψη συσκευής και πληροφορίες σχετικά με το διάστημα μετά τη διαδικασία, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης (IFU) των πληροφοριών για συνταγογράφηση* του DBS. Για άλλες πληροφορίες για συγκεκριμένες συσκευές που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης (IFU) για το σύστημα DBS της Boston Scientific όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*. Ενημερώστε τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες στον ιστότοπο της Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Εγγυήσεις

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

Τα σχεδιαγράμματα προορίζονται μόνο για λόγους απεικόνισης.

Εμπορικά σήματα

Το Vercise™ είναι εμπορικό σήμα της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών εταιρειών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Εγγύηση

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/warranty.

Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: επισκεφθείτε την ιστοσελίδα <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για να δείτε μια περίληψη των πληροφοριών ασφάλειας και κλινικής απόδοσης αυτής της συσκευής στον ιστότοπο EUDAMED.

Τεχνική υποστήριξη

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Εάν έχετε κάποια συγκεκριμένη ερώτηση ή πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας. Για να επικοινωνήσετε με την Boston Scientific για οποιοδήποτε άλλο λόγο, χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες επικοινωνίας που παρέχονται για την περιοχή σας στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com.

Αριθμοί μοντέλων προϊόντων

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
DB-9208-15	Προσαρμογέας Vercise™ S8, 8 επαφών, 15 cm
DB-9208-55	Προσαρμογέας Vercise™ S8, 8 επαφών, 55 cm

Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή συσκευής.....	71
Περιεχόμενα συσκευασίας.....	71
Προδιαγραφές και τεχνικά δεδομένα	71
Κατάλογος υλικών.....	72
Συμβατότητα συσκευής.....	72
Πληροφορίες για την ασφάλεια	73
Προοριζόμενη χρήση	73
Προειδοποιήσεις.....	73
Σημεία προσοχής.....	73
Σύνδεση του προσαρμογέα με την IPG και τις προεκτάσεις απαγωγών.....	74
Εκφύτευση ή αντικατάσταση του προσαρμογέα	76

el

Αυτή η σελίδα παρέμεινε σκοπίμα κενή.

Περιγραφή συσκευής

Οι προσαρμογείς είναι λεπτά, μονωμένα σύρματα που συνδέουν τις προεκτάσεις απαγωγών της Abbott (St. Jude Medical) με τον διεγέρτη. Οι προσαρμογείς μεταφέρουν την ηλεκτρική διέγερση από τον διεγέρτη στην απαγωγή.

Περιεχόμενα συσκευασίας

Τα περιεχόμενα συσκευασίας του προσαρμογέα Vercise S8 παρέχονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Κιτ προσαρμογέων DB-9208-15 και DB-9208-55	
Περιγραφή	Ποσότητα
Προσαρμογέας Vercise S8	1
Εξαγωνικό κλειδί	1
Σημείωση: Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας ή του δίσκου είναι αποστειρωμένα.	

Προδιαγραφές και τεχνικά δεδομένα

Τα φυσικά χαρακτηριστικά του προσαρμογέα Vercise S8 παρέχονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Τεχνικές προδιαγραφές προσαρμογέα S8 (DB-9208-15 και DB-9208-55)	
Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Μήκος προσαρμογέα	15 cm ή 55 cm
Διάμετρος προσαρμογέα	1,3 mm
Αριθμός επαφών	8
Υλικό επαφής	Λευκάχρυσος/ιρίδιο
Υλικό μόνωσης	Πολυουρεθάνη, σιλίκονη
Υλικό αγωγού	MP35N-DFT-28% Ag

Κατάλογος υλικών

Υλικά και ουσίες που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με το σώμα κατά τη διαδικασία εμφύτευσης του DBS παρέχονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Υλικά	
Υλικά	Ποσοστό βάρους
Σιλικόνη	37% έως 74%
Θερμοπλαστικό	26% έως 63%
Εποξειδική ρητίνη	< 1%

Συμβατότητα συσκευής

Ο προσαρμογέας Vercise S8 είναι συμβατός με τις ακόλουθες προεκτάσεις απαγωγών 8 καναλιών της Abbott (St. Jude Medical):

- Μοντέλο 6371
- Μοντέλο 6372
- Μοντέλο 6373
- Μοντέλο 6377
- Μοντέλο 6378
- Μοντέλο 6379

Αυτές οι προεκτάσεις απαγωγών Abbott (St. Jude Medical) θα πρέπει να συνδεονται με τις ακόλουθες απαγωγές Abbott (St. Jude Medical) για προγραμματισμό:

- Μοντέλο 6170
- Μοντέλο 6171
- Μοντέλο 6172
- Μοντέλο 6173
- Μοντέλο 6178
- Μοντέλο 6179
- Μοντέλο 6180
- Μοντέλο 6181

Πληροφορίες για την ασφάλεια

Προοριζόμενη χρήση

Ο προσαρμογέας Vercise™ S8 προορίζεται για τη σύνδεση συμβατών προεκτάσεων απαγωγών Abbott (St. Jude Medical) στη συμβατή εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG) της Boston Scientific.

Προειδοποιήσεις

Η χρήση του προσαρμογέα Vercise S8 ως εξάρτημα του συστήματος DBS δεν έχει ελεγχθεί για συμβατότητα με MRI. Οι ασθενείς που φέρουν προσαρμογέα Vercise S8 δεν πρέπει να υποβάλλονται σε MRI.

Σημεία προσοχής

Μη λυγίζετε, τσακίζετε ή τεντώνετε την προέκταση απαγωγής ή τον προσαρμογέα Vercise S8. Αυτό μπορεί να σπάσει τα καλώδια ή τις συνδέσεις του. Σπασμένα καλώδια ή συνδέσεις μπορεί να δημιουργήσουν ένα ανοικτό κύκλωμα, με αποτέλεσμα την αποτυχία του εξαρτήματος, την απώλεια διέγερσης και πιθανή χειρουργική παρέμβαση.

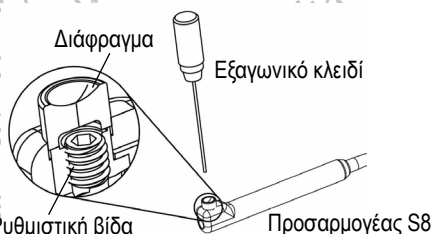
Μη χειρίζεστε τον προσαρμογέα Vercise S8 με εργαλεία που δεν παρέχονται με τον προσαρμογέα. Άλλα εργαλεία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων των σπασμένων καλωδίων ή συνδέσεων.

Η ρυθμιστική βίδα στον προσαρμογέα Vercise S8 πρέπει να ανασυρθεί για να γίνει η εισαγωγή της προέκτασης απαγωγής. Δεν υπάρχει λειτουργία διακοπής για να εμποδιστεί η υπερβολική ανάσχυση της ρυθμιστικής βίδας και η απόσυναρμολόγηση του προσαρμογέα. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον δακτύλιο στεγανοποίησης, μην ανασύρετε τη διάταξη ρυθμιστικής βίδας περισσότερο από ό,τι χρειάζεται για να εισαγάγετε την προέκταση απαγωγής.

Ελαχιστοποιήστε τον αριθμό των εισαγωγών του εξαγωνικού κλειδιού στον προσαρμογέα Vercise S8 προκειμένου να αποφύγετε ζημιά στο πώμα σφράγισης του διαφράγματος.

Σύνδεση του προσαρμογέα με την IPG και τις προεκτάσεις απαγωγών

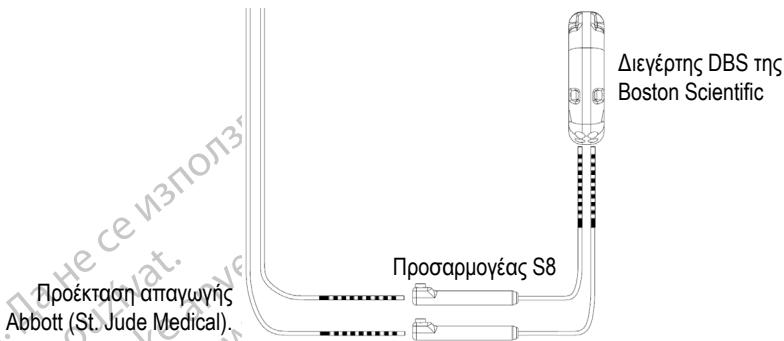
1. Ανατρέξτε στην κατάλληλη επισήμανση προϊόντος Abbott (St. Jude Medical) για οδηγίες σχετικά με την εκφύτευση του Abbott (St. Jude Medical) IPG. Εκφυτεύστε το Abbott (St. Jude Medical) IPG.
2. Ανοίξτε προσεκτικά το πακέτο προσαρμογέα Vercise S8 και μεταφέρετε τα περιεχόμενα του εσωτερικού δίσκου στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση απαγωγής Abbott (St. Jude Medical) είναι καθαρή και δεν έχει υποστεί ζημιά.
4. Αφαιρέστε τις ρυθμιστικές βίδες σε όλους τους προσαρμογείς. Για να γίνει αυτό, εισαγάγετε το εξαγωνικό κλειδί στο διάφραγμα που περιέχει τη ρυθμιστική βίδα και γυρίστε το εξαγωνικό κλειδί αριστερόστροφα (Εικόνα 1).



Εικόνα 1. Η διάταξη ρυθμιστικής βίδας στον προσαρμογέα Vercise S8

5. Βεβαιωθείτε ότι η διέγερση είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ πριν συνδεθείτε στον προσαρμογέα Vercise S8.
6. Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση της απαγωγής είναι καθαρή και στεγνή πριν την εισαγάγετε στον προσαρμογέα Vercise S8.
7. Οδηγήστε ήπια το εγγύς άκρο της προέκτασης απαγωγής Abbott (St. Jude Medical) εντός του προσαρμογέα Vercise S8 έως ότου η προέκταση απαγωγής φτάσει στο τέλος του προσαρμογέα. Χρησιμοποιήστε έναν προσαρμογέα Vercise S8 για κάθε προέκταση απαγωγής Abbott (St. Jude Medical) (Εικόνα 2).

Προσοχή: Προσέξτε να μην λυγίσετε ή τσακίσετε την προέκταση απαγωγής Abbott (St. Jude Medical) κατά την εισαγωγή στον προσαρμογέα Vercise S8. Προσέξτε να μην εισχωρήσει υπερβολικά η προέκταση απαγωγής Abbott (St. Jude Medical) εντός του προσαρμογέα Vercise S8.



Εικόνα 2. Προσαρμογείς Vercise S8 συνδεδεμένοι με προεκτάσεις απαγωγών Abbott (St. Jude Medical) και με IPG DBS της Boston Scientific

8. Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του προσαρμογέα Vercise S8 είναι καθαρό και τοποθετήστε το εγγύς άκρο του προσαρμογέα στον διηγέρτη DBS της Boston Scientific.
9. Εκτελέστε τη διαδικασία εμφύτευσης του διηγέρτη. Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την εμφύτευση του διηγέρτη, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χειρουργικού εμφυτεύματος* για το σύστημα DBS της Boston Scientific, όπως παρατίθεται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*. Ολοκληρώστε το βήμα πριν από το κλείσιμο των τομών.

- α. Σφίξτε τη ρυθμιστική βίδα στον προσαρμογέα Vercise S8 έως ότου κάνει κλικ το εξαγωνικό κλειδί, υποδεικνύοντας ότι η ρυθμιστική βίδα είναι πλήρως ασφαλισμένη.

Σημείωση: Μην τοποθετείτε το περιφερικό τμήμα του προσαρμογέα Vercise S8 μεταξύ του εγγύς άκρου του και του διηγέρτη DBS της Boston Scientific. Η τοποθέτηση συρμάτων μεταξύ αυτών των δύο συσκευών θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιά στη μόνωση του σύρματος με αποτέλεσμα την απώλεια διέγερσης.

Σημείωση: Μην καλύπτετε ή τυλίγετε το πλεονάζον μήκος των συρμάτων προέκτασης απαγωγής ή το περιφερικό τμήμα του προσαρμογέα περιμετρικά ή μπροστά από τον διηγέρτη. Η περιτύλιξη γύρω από τον διηγέρτη μπορεί να προκαλέσει ολίσθηση συρμάτων μπροστά από τον διηγέρτη. Η τοποθέτηση συρμάτων μπροστά από τον διηγέρτη μπορεί να προκαλέσει συστροφή των συρμάτων προέκτασης απαγωγής και προσαρμογέα, πιθανή παρεμβολή στη λειτουργία τηλεμετρίας ή/και στη λειτουργία επαναφόρτισης και βλάβη κατά τη μελλοντική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης του διηγέρτη.

Σημείωση: Εάν ο προσαρμογέας Vercise S8 τοποθετηθεί ή μετακινηθεί επιφανειακά στον διηγέρτη, θα μπορούσε να προκαλέσει προβλήματα με την επικοινωνία ή τη φόρτιση.

10. Για να προγραμματίσετε τις απαγωγές, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο προγραμματισμού* για το σύστημα DBS της Boston Scientific, όπως αναφέρεται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*.
11. Τοποθετήστε τα αποσπώμενα αυτοκόλλητα της συσκευής, όπου κρίνεται απαραίτητο.

Εκφύτευση ή αντικατάσταση του προσαρμογέα

Για να αποσυνδέσετε και να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα Vercise S8 από την IPG, ή την προέκταση απαγωγής, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Απενεργοποιήστε την IPG.
2. Ψηλαφήστε την περιοχή της εμφύτευσης για να εντοπίσετε την IPG.
3. Ανοίξτε χειρουργικά τη θήκη όπου βρίσκεται η IPG. Η τομή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη για να αφαιρεθεί η IPG από τη θήκη. Προσέξτε να μην προκαλέσετε βλάβη στα εμφυτευμένα συστατικά μέρη για να επιτρέπεται η σωστή ανάλυση μετά την εκφύτευση.
4. Αφαιρέστε την IPG από τη θήκη IPG.
5. Χρησιμοποιήστε το εξαγωνικό κλειδί για να τραβήξετε τη ρυθμιστική βίδα της IPG που συνδέει τον προσαρμογέα Vercise S8 με την κεφαλή της IPG χωρίς να αφαιρέσετε πλήρως τη ρυθμιστική βίδα.
6. Τραβήξτε ήπια τον προσαρμογέα Vercise S8 έξω από την κεφαλή της IPG.
7. Χρησιμοποιήστε το εξαγωνικό κλειδί για να τραβήξετε τη ρυθμιστική βίδα στον προσαρμογέα Vercise S8 χωρίς να αφαιρέσετε πλήρως τη ρυθμιστική βίδα.
8. Τραβήξτε ήπια την προέκταση απαγωγής έξω από τον προσαρμογέα Vercise S8.
9. Για την αντικατάσταση του προσαρμογέα Vercise S8, ανατρέξτε στην ενότητα “Σύνδεση του προσαρμογέα με την IPG και τις προεκτάσεις απαγωγών” του παρόντος εγχειριδίου και επαναλάβετε όλα τα βήματα.
10. Αποστείλτε τους εκφυτευμένους προσαρμογείς Vercise S8 στην Boston Scientific.

Αυτή η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.

Slik bruker du denne håndboken

Denne håndboken beskriver bruken av Vercise™-adapter S8. Dette produktet er en del av systemet for dyp hjernestimulering (DBS) fra Boston Scientific. Les hele bruksanvisningen nøye før du bruker DBS-systemet.

For bruksindikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, oppbevaring og håndtering, sterilisering, kassering av enheten og informasjon etter inngrepet, se bruksanvisningen *Informasjon for forordnere for DBS*. Se den aktuelle bruksanvisningen for Boston Scientific DBS-systemet som står oppført i *DBS-håndboken*, for annen enhetsspesifikk informasjon som ikke nevnes i denne håndboken. Informer pasientene om at tilleggsinformasjon kan være tilgjengelig for dem på nettstedet til Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å endre informasjon om produktene uten forutgående varsel for å forbedre produktenes pålitelighet eller driftskapasitet.

Tegninger er bare til illustrasjonsformål.

Varemerker

Vercise™ er et varemerke som tilhører Boston Scientific Corporation eller dets tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Garanti

Gå til www.bostonscientific.com/warranty for enhetens garantiinformasjon.

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i den europeiske union: Gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et sammendrag av informasjon om enhetens sikkerhet og kliniske ytelse på nettstedet til EUDAMED.

Teknisk støtte

Det finnes ingen deler som kan repareres av brukeren. Kontakt salgsrepresentanten dersom du har spesifikke spørsmål eller problemer. Hvis du trenger å kontakte Boston Scientific, finner du kontaktinformasjonen for landet ditt på www.bostonscientific.com.

Produktmodellnummer

Modellnummer	Beskrivelse
DB-9208-15	Vercise™ Adapter S8, 8-kontakts, 15 cm
DB-9208-55	Vercise™ Adapter S8, 8-kontakts, 55 cm

Innholdsfortegnelse

Enhetsbeskrivelse	81
Pakkeinnhold	81
Spesifikasjoner og tekniske data	81
Materialliste	82
Enhetens kompatibilitet	82
Sikkerhetsinformasjon	83
Tiltenkt bruk	83
Advarsler	83
Forsiktig	83
Koble adapteren til IPG og elektrodeforlengere	84
Ekspanderer eller skifte ut adapteren	86

no

Denne siden skal være tom.

Enhetsbeskrivelse

Adapterne er tynne, isolerte ledninger som kobler Abbott (St. Jude Medical)-elektrodeforlengere til stimulatoren. Adapterne overfører elektrisk stimulering fra stimulatoren til elektroden.

Pakkeinnhold

Pakkeinnholdet til Vercise-adapter S8 er oppgitt i Tabell 1.

Tabell 1: DB-9208-15 og DB-9208-55 adaptersett	
Beskrivelse	Antall
Vercise-adapter S8	1
Sekskantnøkkel	1
Merk: Alt innhold i den indre pakken eller på det indre brettet er sterilt.	

Spesifikasjoner og tekniske data

De fysiske egenskapene til Vercise-adapter S8 er oppgitt i Tabell 2.

Tabell 2: Tekniske spesifikasjoner adapter S8 (DB-9208-15 og DB-9208-55)	
Egenskap	Spesifikasjon
Adapterlengde	15 cm eller 55 cm
Adapterdiameter	1,3 mm
Antall kontakter	8
Kontaktmateriale	Platinum/iridium
Isolasjonsmateriale	Polyuretan, silikon
Strømførende materiale	MP35N-DFT-28 % Ag

Materialliste

Materialer og stoffer som kan komme i kontakt med kroppen under DBS-implantasjonsprosedyren, er oppgitt i Tabell 3.

Tabell 3: Materialer	
Materialer	Vektprosent
Silikon	37 % til 74 %
Termoplastikk	26 % til 63 %
Epoxy	< 1 %

Enhetens kompatibilitet

Vercise-adapter S8 er kompatibel med følgende Abbott (St. Jude Medical) 8-kanals elektrodeforlengere:

- Modell 6371
- Modell 6372
- Modell 6373
- Modell 6377
- Modell 6378
- Modell 6379

Disse Abbott (St. Jude Medical)-elektrodeforlengerne skal kobles til følgende Abbott (St. Jude Medical)-elektroder for programmering:

- Modell 6170
- Modell 6171
- Modell 6172
- Modell 6173
- Modell 6178
- Modell 6179
- Modell 6180
- Modell 6181

Sikkerhetsinformasjon

Tiltenkt bruk

Vercise™-adapter S8 er beregnet på å koble kompatible Abbott (St. Jude Medical)-elektrodeforlengere til den kompatible implanterbare pulsgeneratoren (IPG) fra Boston Scientific.

Advarsler

Bruken av Vercise-adapter S8 som en del av DBS-systemet er ikke testet i forhold til kompatibilitet med MR. Pasienter med Vercise-adapter S8 bør ikke utsettes for en MR.

Forsiktig

Ikke bøy, knekk eller strekk elektrodeforlengeren eller Vercise-adapter S8. Dette kan føre til brudd på ledningene eller koblingene. Brutte elektroder eller koblinger kan føre til en åpen krets som igjen fører til komponentsvikt, tap av stimulering og mulig kirurgisk inngrep.

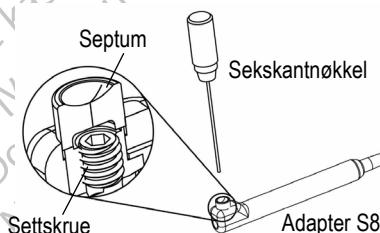
Ikke håndter Vercise-adapter S8 med instrumenter som ikke leveres med adapteren. Andre instrumenter kan forårsake skade på enheten, inkludert brudd på ledninger eller koblinger.

Settskruen på Vercise-adapter S8 må trekkes tilbake for å sette inn elektrodeforlengeren. Det finnes ikke noen stoppefunksjon for å hindre at settskruen trekkes for langt tilbake og demontering av adapteren. Ikke trekk settskruen tilbake mer enn nødvendig, for å unngå skade på ringpakningen når elektrodeforlengeren settes inn.

Minimer antall ganger sekskantnøkkelen settes inn i Vercise-adapter S8 for å hindre skade på septumforseglingspluggen.

Koble adapteren til IPG og elektrodeforlengere

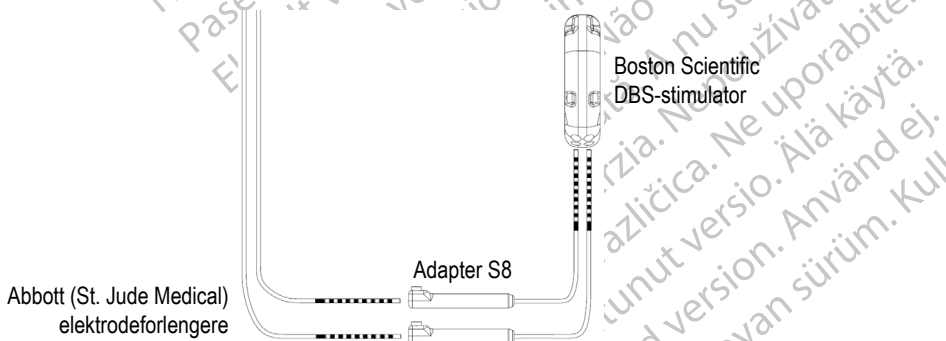
1. Se Abbott (St. Jude Medical) sin produktmerking for instruksjoner om eksplantering av Abbott (St. Jude Medical) IPG. Eksplantering av Abbott (St. Jude Medical) IPG-enheten.
2. Vercise-adapter S8-emballasjen åpnes forsiktig, og innholdet i det indre brettet overføres til det sterile feltet.
3. Sørg for at Abbott (St. Jude Medical)-elektrodeforlengeren er ren og ikke skadet.
4. Trekk tilbake settskruene i alle adapterne. For å gjøre dette setter du sekskantnøkkelen inn i septumet som inneholder settskruen, og vrir sekskantnøkkelen mot klokken (Figur 1).



Figur 1. Settskruedelen i Vercise-adapter S8

5. Kontroller at stimuleringen er AV før den kobles til Vercise-adapter S8.
6. Kontroller at elektrodeforlengeren er ren og tørr før den settes inn i Vercise-adapter S8.
7. Før forsiktig den proksimale enden av Abbott (St. Jude Medical)-elektrodeforlengeren inn i Vercise-adapter S8 til elektrodeforlengeren når endestoppet på adapteren. Bruk én Vercise-adapter S8 for hver Abbott (St. Jude Medical)-elektrodeforlenger (Figur 2).

Forsiktig: Pass på at du ikke bøyer eller knekker Abbott (St. Jude Medical)-elektrodeforlengeren når du setter den inn i Vercise-adapter S8. Pass på at du ikke setter Abbott (St. Jude Medical)-elektrodeforlengeren for langt inn i Vercise-adapter S8.



Figur 2. Vercise-adaptere S8 koblet til Abbott (St. Jude Medical)-elektrodeforlengere og en Boston Scientific DBS IPG

8. Pass på at den proksimale enden av Vercise-adapter S8 er ren, og sett den inn i Boston Scientific DBS-stimulatoren.
9. Utfør prosedyren for implantasjon av stimulatoren. Fremgangsmåten for implantering av stimulatoren er nærmere beskrevet i den kirurgiske *implantathåndboken* for Boston Scientific DBS-systemet som er angitt i *DBS-håndboken*. Fullfør trinn og før du lukker innsnittene.
 - a. Stram til settskruen i Vercise-adapter S8 inntil sekskantnøkkelen klikker, noe som indikerer at settskruen sitter på plass.

Merk: Ikke plasser det distale segmentet av Vercise-adapter S8 mellom den proksimale enden og Boston Scientific DBS-stimulatoren. Plassering av ledninger mellom de to enhetene kan føre til skade på ledningsisolasjonen som igjen fører til tap av stimulering.

Merk: Ikke vikle eller kveil ekstra elektrodeforlengerledninger eller det distale adaptersegmentet rundt omkretsen eller foran stimulatoren. Hvis ledningen legges rundt stimulatoren, kan det føre til at ledningene sklir foran stimulatoren. Plassering av ledninger foran stimulatoren kan føre til knekk på elektrodeforlenger- og på adapterledningene og eventuelt forstyrre telemetri og/eller ladeoperasjonen, og føre til skade under fremtidig kirurgi med utskifting av stimulator.

Merk: Hvis Vercise-adapter S8 plasseres eller beveger seg over stimulatoren, kan det forårsake kommunikasjons- eller ladevansker.

10. For å programmere elektroder, se programmeringshåndboken for ditt Boston Scientific DBS-system, som oppført i *DBS-håndboken*.
11. Plasser enhetens klistremerker der det er nødvendig.

Eksplantere eller skifte ut adapteren

Følg disse trinnene for å fjerne Vercise-adapter S8 fra IPG-en eller elektrodeforlengere:

1. Slå av IPG-en.
2. Palper det implanterte området for å lokalisere IPG-en.
3. Åpne lommen der IPG-en befinner seg, med et kirurgisk inngrep. Innsnittet skal være stort nok til å kunne fjerne IPG-en fra lommen. Vær forsiktig slik at implanterte deler ikke skades, slik at det er mulig med egnet analyse etter eksplantering.
4. Ta IPG-en ut av IPG-lommen.
5. Bruk sekskanthøkkelen til å trekke tilbake IPG-settskruen som kobler Vercise-adapter S8 til IPG-hodet uten å fjerne settskruen helt.
6. Dra forsiktig Vercise-adapter S8 ut av IPG-hodet.
7. Bruk sekskanthøkkelen til å trekke tilbake settskruen på Vercise-adapter S8 uten å fjerne settskruen helt.
8. Dra forsiktig elektrodeforlengeren ut av Vercise-adapter S8.
9. Se avsnittet "*Koble adapteren til IPG og elektrodeforlengere*" i denne håndboken for å skifte ut Vercise-adapter S8 og gjenta alle trinnene.
10. Send den eksplanterte Vercise-adapter S8 til Boston Scientific.

версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
egunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmaťot.
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. Kull

Denne siden skal være tom.

Sådan bruger du denne håndbog

I denne håndbog beskrives brugen af Vercise™ S8-adapteren. Dette produkt er en komponent i systemet til dyb hjernestimulering (DBS) fra Boston Scientific. Læs alle instruktioner omhyggeligt, inden DBS-systemet tages i brug.

Se *DBS-brugsanvisningen med information til ordinerende læger* angående indikationer for brug, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, bivirkninger, opbevaring og håndtering, sterilisation, bortskaffelse af enheden og efter proceduren. For øvrige enhedsspecifikke oplysninger, der ikke er inkluderet i denne håndbog, henvises der til den relevante brugsanvisning til Boston Scientific DBS-systemet, som anført i din *DBS-referencevejledning*. Oplys patienten om, at der kan være yderligere oplysninger på Boston Scientifics hjemmeside www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantier

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

Tegningerne er kun til illustrationsformål.

Varemærker

Vercise™ er et varemærke tilhørende Boston Scientific Corporation eller dennes tilknyttede selskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Garanti

Besøg www.bostonscientific.com/warranty for at få garantioplysninger om enheden.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

For kunder i EU: Besøg <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for at se en oversigt over denne enheds oplysninger om sikkerhed og klinisk ydeevne på EUDAMED-webstedet.

Teknisk support

Der er ingen dele, som kan repareres af brugeren. Kontakt din salgsrepræsentant, hvis du har et konkret spørgsmål eller problem. Hvis du vil kontakte Boston Scientific af andre årsager, kan du bruge de kontaktoplysninger, der er angivet for dit område på www.bostonscientific.com.

Produktmodelnumre

Modelnummer	Beskrivelse
DB-9208-15	Vercise™ S8-adapter, 8-kontaktelement, 15 cm
DB-9208-55	Vercise™ S8-adapter, 8-kontaktelement, 55 cm

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse af enheden.....	91
Pakkens indhold.....	91
Specifikationer og tekniske data.....	91
Materialeliste.....	92
Enhedens kompatibilitet.....	92
Sikkerhedsoplysninger.....	93
Tilsluttet anvendelse.....	93
Advarsler.....	93
Forsigtig.....	93
Tilslutning af adapteren til IPG'en og elektrodeforlængerne	94
Eksplantering eller udskiftning af adapteren.....	96

da

Denne side er tom.

Beskrivelse af enheden

Adapterne er tynde, isolerede ledninger, der forbinder elektrodeforlængerne fra Abbott (St. Jude Medical) med stimulatoren. Adapterne overfører den elektriske stimulering fra stimulatoren til elektroden.

Pakkens indhold

Pakkens indhold til Vercise S8-adapteren er anført i tabel 1.

tabel 1: Adaptersæt DB-9208-15 og DB-9208-55	
Beskrivelse	Antal
Vercise S8-adapter	1
Unbrakonøgle	1
Bemærk: Alt indhold i den indvendige emballage eller bakke er steril.	

Specifikationer og tekniske data

De fysiske egenskaber for Vercise S8-adapteren er anført i tabel 2.

tabel 2: Tekniske specifikationer S8-adapter (DB-9208-15 og DB-9208-55)	
Funktion	Specifikation
Adapterens længde	15 cm eller 55 cm
Adapterens diameter	1,3 mm
Antal kontaktelementer	8
Kontaktelementmateriale	Platin/iridium
Isoleringsmateriale	Polyurethan, silikone
Ledermateriale	MP35N-DFT-28 % Ag

Materialeliste

Materialer og stoffer, som kan komme i kontakt med kroppen under DBS-implantationsproceduren, er anført i tabel 3.

tabel 3: Materialer	
Materiale	Vægtprocent
Silikone	37 % til 74 %
Termoplast	26 % til 63 %
Epoxy	< 1 %

Enhedens kompatibilitet

Vercise S8-adapteren er kompatibel med følgende elektrodeforlængere med 8 kanaler fra Abbott (St. Jude Medical):

- Model 6371
- Model 6372
- Model 6373
- Model 6377
- Model 6378
- Model 6379

Disse elektrodeforlængere fra Abbott (St. Jude Medical) skal forbindes til følgende elektroder fra Abbott (St. Jude Medical) for programmering:

- Model 6170
- Model 6171
- Model 6172
- Model 6173
- Model 6178
- Model 6179
- Model 6180
- Model 6181

Sikkerhedsoplysninger

Tilsigtet anvendelse

Vercise™ S8-adapteren er beregnet til at forbinde kompatible elektrodeforlængere fra Abbott (St. Jude Medical) med den kompatible implanterbare impulsgenerator (IPG) fra Boston Scientific.

Advarsler

Brug af Vercise S8-adapteren som en del af DBS-systemet er ikke blevet testet for kompatibilitet med MR. Patienter med Vercise S8-adapteren bør ikke udsættes for MR.

Forsigtig

Elektrodeforlængeren eller Vercise S8-adapteren må ikke bøjes, knækkes eller strækkes. Det kan ødelægge ledningerne eller forbindelserne. Ødelagte ledninger eller forbindelser kan skabe et åbent kredsløb og medføre komponentfejl, tab af stimulering og potentielt kirurgisk indgreb.

Brug ikke Vercise S8-adapteren sammen med instrumenter, der ikke er leveret med adapteren. Andre instrumenter kan beskadige enheden og ødelægge ledninger eller forbindelser.

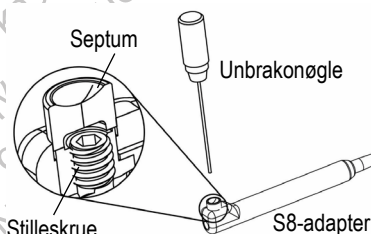
Stilleskruen i Vercise S8-adapteren skal trækkes tilbage for at indføre elektrodeforlængeren. Der er ingen stopfunktion til at forhindre overdreven tilbageskruing af stilleskruen og afmontering af adapteren. For at undgå at beskadige tætningsringen må stilleskruesamlingen ikke skrues mere tilbage end nødvendigt for at indføre elektrodeforlængeren.

Minimer antallet af indføringer af unbrakonøglen i Vercise S8-adapteren for at undgå at beskadige septumforseglingsproppen.

da

Tilslutning af adapteren til IPG'en og elektrodeforlængerne

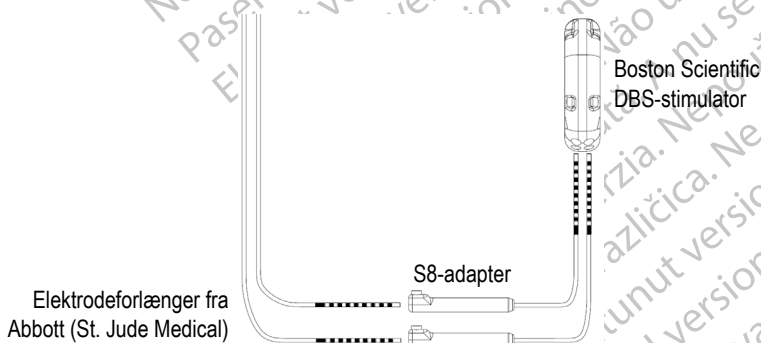
1. Se den relevante produktmærkning fra Abbott (St. Jude Medical) for anvisninger i eksplantation af IPG'en fra Abbott (St. Jude Medical). Eksplanter IPG'en fra Abbott (St. Jude Medical).
2. Åbn forsigtigt emballagen til Vercise S8-adapteren, og flyt indholdet fra den indvendige bakke til det sterile felt.
3. Sørg for, at elektrodeforlængerens fra Abbott (St. Jude Medical) er ren og ubeskadiget.
4. Skru stilleskruerne tilbage i alle adaptere. Dette gøres ved at indføre unbrakonøglen i det septum, hvor stilleskruen sidder, hvorefter unbrakonøglen drejes mod uret (figur 1).



figur 1. Stilleskruesamlingen i Vercise S8-adapteren

5. Sørg for, at stimuleringen er slået FRA, inden der tilsluttes til Vercise S8-adapteren.
6. Sørg for, at elektrodeforlængerens er ren og tør, inden den indføres i Vercise S8-adapteren.
7. Indfør forsigtigt den proksimale ende af elektrodeforlængerens fra Abbott (St. Jude Medical) i Vercise S8-adapteren, indtil elektrodeforlængerens når adapterens endestop. Brug én Vercise S8-adapter for hver elektrodeforlænger fra Abbott (St. Jude Medical) (figur 2).

Forsigtig: Udvis forsigtighed for ikke at bøje eller knække elektrodeforlængerens fra Abbott (St. Jude Medical), når den indsættes i Vercise S8-adapteren. Undgå at føre elektrodeforlængerens fra Abbott (St. Jude Medical) for langt ind i Vercise S8-adapteren.



figur 2. Vercise S8-adaptoren sluttet til elektrodeforlængere fra Abbott (St. Jude Medical) og en Boston Scientific-IPG til DBS

8. Sørg for, at den proksimale ende af Vercise S8-adapter er ren, og indfør adapterens proksimale ende i DBS-stimulatoren fra Boston Scientific.
9. Udfør proceduren for implantation af stimulatoren. Du kan finde anvisninger i implantation af stimulatoren i *Håndbog i kirurgisk implantering* til Boston Scientific DBS-systemet som anført i din *DBS-referencevejledning*. Udfør trin a, før incisionerne lukkes.
 - a. Spænd stilleskruen i Vercise S8-adapteren, indtil unbrakonøglen klikker, hvilket angiver, at stilleskruen sidder helt fast.

Bemærk: Placer ikke Vercise S8-adapterens distale segment mellem dens proksimale ende og Boston Scientific DBS-stimulatoren. Placering af ledninger mellem disse to enheder kan resultere i beskadigelse af ledningsisoleringen og føre til stimuleringsvigt.

Bemærk: Undlad at vikle eller rulle overskydende elektrodeforlængerledninger eller adapterens distale segment rundt om stimulatoren eller dens forside. Oprulning omkring stimulatoren kan få ledningerne til at glide ud foran stimulatoren. Placering af ledninger foran stimulatoren kan forårsage knæk på elektrodeforlængerens og adapterens ledninger, potentiel interferens med telemetri og/eller genopladning og skader ved fremtidig kirurgisk udskiftning af stimulatoren.

Bemærk: Hvis Vercise S8-adapteren placeres eller flyttes overfladisk i forhold til stimulatoren, kan det forårsage kommunikations- eller opladningsproblemer.

10. Se programmeringshåndbogen til dit Boston Scientific DBS-system for at programmere elektroder, som angivet i *DBS-referencevejledning*.
11. Placer enhedens aftagelige klistermærker, hvor det er nødvendigt.

Eksplantering eller udskiftning af adapteren

Følg disse trin for at afbryde og fjerne Vercise S8-adapteren fra IPG'en eller elektrodeforlængerne:

1. Sluk for IPG'en.
2. Palper det implanterede område for at lokalisere IPG'en.
3. Åbn den lomme, hvor IPG'en er placeret, kirurgisk. Incisionen skal være så stor, at IPG'en kan fjernes fra lommen. Udvis forsigtighed for ikke at beskadige de implanterede komponenter, så der kan udføres en korrekt analyse efter eksplantation.
4. Fjern IPG'en fra IPG-lommen.
5. Brug unbrakonøglen til at skrue den IPG-stilleskrue tilbage, der forbinder Vercise S8-adapteren med IPG-hovedet, uden at fjerne stilleskruen helt.
6. Træk forsigtigt Vercise S8-adapteren ud af IPG-hovedet.
7. Brug unbrakonøglen til at skrue stilleskruen tilbage på Vercise S8-adapteren uden at fjerne stilleskruen helt.
8. Træk forsigtigt elektrodeforlængerens ud af Vercise S8-adapteren.
9. Hvis du vil udskifte Vercise S8-adapteren, skal du se afsnittet *"Tilslutning af adapteren til IPG'en og elektrodeforlængerne"* i denne håndbog og gentage alle trin.
10. Send den eksplanterede Vercise S8-adapter til Boston Scientific.

версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
egunud versioo. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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. Kull

Denne side er tom.

da

Oppaan käyttäminen

Tässä oppaassa kuvataan Vercise™ S8 -sovittimen käyttö. Tämä tuote on osa Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) -järjestelmää (aivojen syvästimulaatiojärjestelmää). Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen DBS-järjestelmän käyttöä.

Käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoitoimet, haittavaikutukset, säilytystä, käsittelyä, sterilointia, laitteen hävittämistä ja toimenpiteen jälkeisiä toimia koskevat tiedot kuvataan *DBS-järjestelmä – Tietoa lääkäreille -käyttöohjeessa*. Katso muut laitekohtaiset tiedot, jotka eivät sisälly tähän oppaaseen, Boston Scientific -yhtiön DBS-järjestelmää koskevasta käyttöohjeesta. Ohjeiden luettelo on *DBS-viiteoppaassa*. Kerro potilaalle, että Boston Scientific -yhtiön verkkosivustossa (www.bostonscientific.com/patientlabeling) voi olla saatavilla lisätietoja.

Takuut

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

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa.

Tavaramerkit

Vercise™ on Boston Scientific Corporation -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Takuu

Laitteen takuutiedot ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/warranty.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Euroopan unionin alueella olevat asiakkaat: katso yhteenveto tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä EUDAMED-sivustosta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Tekninen tuki

Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos sinulla on kysyttävää tai jokin ongelma, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Jos sinun on otettava yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön mistä tahansa muusta syystä, ota yhteyttä osoitteesta www.bostonscientific.com löytyvien oman maasi yhteystietojen avulla.

Tuotemallinumerot

Mallinumero	Kuvaus
DB-9208-15	Vercise™-sovitin S8, 8 kosketinta, 15 cm
DB-9208-55	Vercise™-sovitin S8, 8 kosketinta, 55 cm

Sisällysluettelo

Laitteen kuvaus	101
Pakkauksen sisältö	101
Tekniset tiedot	101
Materiaaliluettelo	102
Laitteen yhteensopivuus	102
Turvallisuustiedot	103
Käyttötarkoitus	103
Varoitukset	103
Varotoimet	103
Sovittimen liittäminen implantoituun pulssigeneraattoriin ja jatkojohtimiin	104
Sovittimen poistaminen tai vaihtaminen	106

Tämä sivu on jätetty tyhjäksi tarkoituksellisesti.

Laitteen kuvaus

Sovittimet ovat ohuita eristettyjä johtimia, joilla Abbott (St. Jude Medical) -jatkojohtimet yhdistetään stimulaattoriin. Sovitin siirtää sähköstimulaation stimulaattorista johtimeen.

Pakkauksen sisältö

Vercise S8 -sovittimen pakkauksen sisältö kuvataan kohdassa Taulukko 1.

Taulukko 1: DB-9208-15- ja DB-9208-55-sovitinsarjat	
Kuvaus	Määrä
Vercise S8 -sovitin	1
Kuusiokulma-avain	1
Huomautus: koko sisäpakkauksen tai tarjottimen sisältö on steriili.	

Tekniset tiedot

Vercise S8 -sovittimen fyysiset ominaisuudet kuvataan kohdassa Taulukko 2.

Taulukko 2: S8-sovittimen tekniset tiedot (DB-9208-15 ja DB-9208-55)	
Ominaisuus	Tekniset tiedot
Sovittimen pituus	15 cm tai 55 cm
Sovittimen halkaisija	1,3 mm
Koskettimien lukumäärä	8
Kosketinmateriaali	Platina/iridium
Eristemateriaali	polyuretaani, silikon
Johdinmateriaali	MP35N-DFT-28 % Ag



Materiaaliluettelo

Materiaalit ja aineet, jotka voivat joutua kosketuksiin kehon kanssa DBS-järjestelmän implantoinnin aikana, luetellaan kohdassa Taulukko 3.

Taulukko 3: Materiaalit	
Materiaalit	Painoprosentti
Silikoni	37 %–74 %
Kestomuovi	26 %–63 %
Epoksi	< 1 %

Laitteen yhteensopivuus

Vercise Adapter S8 on yhteensopiva seuraavien kahdeksannastaisten Abbott (St. Jude Medical) jatkojohtimien kanssa:

- Malli 6371
- Malli 6372
- Malli 6373
- Malli 6377
- Malli 6378
- Malli 6379

Nämä Abbott (St. Jude Medical) jatkojohtimet pitää liittää seuraaviin Abbott (St. Jude Medical) johtimiin ohjelmointia varten:

- Malli 6170
- Malli 6171
- Malli 6172
- Malli 6173
- Malli 6178
- Malli 6179
- Malli 6180
- Malli 6181

Turvallisuuustiedot

Käyttötarkoitus

Vercise™ S8 -sovitin on tarkoitettu yhdistämään yhteensopivat Medtronic-jatkojohtimet yhteensopivaan, implantoitavaan Boston Scientific -pulsssigeneraattoriin (IPG).

Varoitukset

Vercise S8-sovittimen käyttöä järjestelmän osana ei ole testattu magneettikuvauksen (MRI) kanssa yhteensopivuuden osalta. Potilaille, joilla on Vercise S8 -sovitin, ei saa tehdä magneettikuvausta.

Varotoimet

Älä taivuta, taita tai venytä jatkojohtinta tai Vercise S8 -sovitinta, koska johtimet tai liittännät voivat rikkoutua. Rikkoutuneet johtimet tai liittännät voivat katkaista virtapiiriin, mikä aiheuttaa osien toimintahäiriötä, stimulaation menetyksen ja mahdollisesti johtaa kirurgiseen toimenpiteeseen.

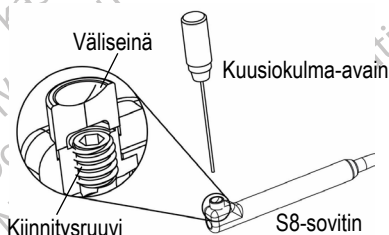
Vercise S8 -sovitinta ei saa käsitellä instrumenteilla, joita ei toimitettu sovittimen mukana. Muut instrumentit voivat aiheuttaa laitteeseen vaurioita, kuten katkenneita johtimia tai kytkentöjä.

Vercise S8 -sovittimen kiinnitysruuvi täytyy löysätä jatkojohtimen liittämistä varten. Kiinnitysruuvien liiallista löysäämistä ja sovittimen irtoamista estävää rajoitinta ei ole. Jotta tiiviste ei vahingoittuisi, älä löysää kiinnitysruuvikokonaisuutta enempää kuin on tarpeen jatkojohtimen liittämistä varten.

Minimoi kuusiokulma-avaimen käyttökerrat Vercise S8 -sovittimessa, jotta väliseinän tiivistetulpaa ei vaurioidu.

Sovittimen liittäminen implantoituun pulssigeneraattoriin ja jatkojohtimiin

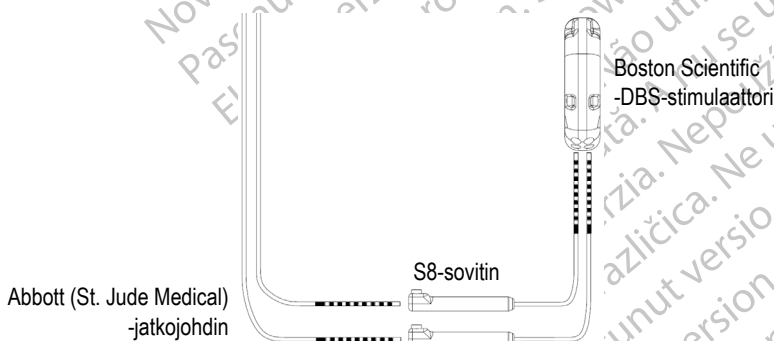
1. Katso Abbott (St. Jude Medical) -tuotemerkinnöistä ohjeet Abbott (St. Jude Medical) pulssigeneraattorin (IPG) poistamiseen. Poista Abbott (St. Jude Medical) pulssigeneraattori.
2. Avaa Vercise S8 -sovittimen pakkaus varovasti ja siirrä sisemmän alustan sisältö steriilille alueelle.
3. Varmista, että Abbott (St. Jude Medical) -jatkojohdin on puhdas ja vaurioitumaton.
4. Löysää kaikkien sovittimen kiinnitysruuvit. Aseta kuusiokulma-avain kiinnitysruuvin sisältävään väliseinään ja käännä kuusiokulma-avainta vastapäivään (Kuva 1).



Kuva 1. Vercise S8 -sovittimen kiinnitysruuvikonaisuus

5. Varmista ennen Vercise S8 -sovittimen liittämistä, että stimulaatio on pois päältä.
6. Varmista, että jatkojohdin on puhdas ja kuiva ennen sen asettamista Vercise S8 -sovittimeen.
7. Ohjaa Abbott (St. Jude Medical) -jatkojohtimen proksimaalipää varovasti Vercise Adapter S8 -sovittimeen, kunnes jatkojohdin ulottuu sovittimen loppurajoittimeen. Käytä yhtä Vercise Adapter S8 -sovitinta kutakin Abbott (St. Jude Medical) -johtojatkoa kohden (Kuva 2).

Huomaa: Varo taivuttamasta tai taittamasta Abbott (St. Jude Medical) -jatkojohdinta, kun liität sen Vercise S8 -sovittimeen. Varo, ettet työnnä Abbott (St. Jude Medical) -jatkojohdinta liikaa Vercise S8 -sovittimeen.



Kuva 2. Abbott (St. Jude Medical) -jatkojohtimiin ja implantoituun Boston Scientific DBS -pussigeneraattoriin kytketyt Vercise S8 -sovitimet

8. Varmista, että Vercise S8 -sovittimen proksimaalipää on puhdas, ja työnnä sitten sovittimen proksimaalipää Boston Scientific DBS -stimulaattoriin.
9. Suorita stimulaattorin implantointitoimenpide. Löydät stimulaattorin implantointiohjeet käyttämäsi Boston Scientific -DBS-järjestelmää koskevasta julkaisusta *Kirurginen implantointi* opas. Ohjeet sisältyvät *DBS-järjestelmän viiteoppaaseen*. Suorita vaihe ennen leikkaushaavojen sulkemista.
 - a. Kiristä Vercise S8 -sovittimen kiinnitysruuvia, kunnes kuusiokulma-avain napsahtaa, mikä ilmaisee, että kiinnitysruuvi on täysin kiinni.

Huomautus: Älä sijoita Vercise S8 -sovittimen distaalista osaa sen proksimaalipään ja Boston Scientific DBS -stimulaattorin väliin. Jos näiden kahden laitteen väliin sijoitetaan johtimia, niiden eristys voi vahingoittua ja aiheuttaa stimulaation menettämisen.

Huomautus: Älä kiedo tai kelaaj jatkojohtimien ylimääräpituutta tai sovittimen distaalista osaa stimulaattorin ympärille tai eteen. Kietominen stimulaattorin ympärille voi saada johtimet luiskahtamaan stimulaattorin eteen. Johtimien sijoittaminen stimulaattorin eteen voi aiheuttaa jatkojohtimien ja sovittimen johtimien taittumisen, mahdollisia häiriöitä telemetriassa ja/tai lataustoiminnossa ja vaurioita tulevan stimulaattorinvaihtoleikkauksen aikana.

Huomautus: Jos Vercise S8 -sovitin sijoitetaan tai siirtyy stimulaattorin pintaa vasten, se voi aiheuttaa tiedonsiirto- tai latausongelmia.

10. Ohjelmoidaksesi johdot, katso *ohjelmointikäsikirja*, joka koskee Boston Scientific DBS -järjestelmääsi, *DBS-viiteoppaastasi*.
11. Kiinnitä irrotettavat tarrat laitteeseen tarvittaessa.

Sovittimen poistaminen tai vaihtaminen

Irrota ja poista Vercise S8 -sovitin implantoidusta pulssigeneraattorista tai jatkojohtimesta seuraavin vaihein:

1. Sammuta IPG.
2. Paikanna IPG tunnustelemalla implantointialuetta.
3. Avaa IPG-laitteen sisältävä tasku kirurgisesti. Viillon on oltava riittävän suuri, jotta IPG mahtuu ulos taskusta. Varo vaurioittamasta implantoituja osia, jotta niille voi tehdä kunnollisen analyysin poistamisen jälkeen.
4. Poista IPG-laitte IPG-taskusta.
5. Löysää kuusiokulma-avaimella kiinnitysruuvia, joka yhdistää Vercise S8 -sovittimen pulssigeneraattorin vastakkeeseen, mutta älä irrota ruuvia kokonaan.
6. Vedä Vercise S8 -sovitin varovasti irti pulssigeneraattorin vastakkeesta.
7. Löysää Vercise S8 -sovittimen kiinnitysruuvia kuusiokulma-avaimella, mutta älä irrota ruuvia kokonaan.
8. Vedä jatkojohdin varovasti irti Vercise S8 -sovittimesta.
9. Vaihda Vercise S8 -sovitin tämän oppaan kohdan *“Sovittimen liittäminen implantoituun pulssigeneraattoriin ja jatkojohtimiin”* mukaisesti toistamalla kaikki vaiheet.
10. Lähetä poistettu Vercise S8 -sovitin Boston Scientific -yhtiölle.

Tämä sivu on jätetty tyhjäksi tarkoituksellisesti.

Så använder du den här bruksanvisningen

Den här bruksanvisningen beskriver hur du använder Vercise™-adapter S8. Den här produkten är en komponent i Boston Scientific-systemet för djup hjärnstimulering (DBS). Läs alla anvisningar noga innan du använder DBS-systemet.

Se *DBS-bruksanvisningen för information för ordinerande personal* för indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsmått, komplikationer, förvaring och hantering, sterilisering, kassering av enheten och information efter ingreppet. Annan enhetsspecifik information som inte ingår i denna bruksanvisning finns i tillämplig bruksanvisning för ditt Boston Scientific DBS-system och anges i *DBS-referensguiden*. Informera patienten om att ytterligare information kan finnas på webbplatsen för Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantier

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

Illustrationerna är endast avsedda som exempel.

Varumärken

Vercise™ är ett varumärke som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

Garanti

Information om enhetens garanti finns på www.bostonscientific.com/warranty.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

För kunder i Europeiska unionen: besök <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för att se en sammanfattning av den här enhetens information om säkerhet och kliniska prestanda på EUDAMED:s webbplats.

Teknisk support

Det finns inga delar som kan underhållas/repareras av användaren. Om du har en specifik fråga eller ett problem ska du kontakta din återförsäljare. Om du behöver kontakta Boston Scientific av någon annan anledning ska du använda kontaktinformationen för din region via www.bostonscientific.com.

Produktens modellnummer

Modellnummer	Beskrivning
DB-9208-15	Vercise™-adapter S8, 8-polig, 15 cm
DB-9208-55	Vercise™-adapter S8, 8-polig, 55 cm

Innehållsförteckning

Produktbeskrivning	111
Förpackningens innehåll	111
Specifikationer och tekniska data	111
Materiallista	112
Kompatibilitet för enheten	112
Säkerhetsinformation	113
Avsedd användning	113
Varningar	113
Försiktighetsupmaningar	113
Ansluta adaptern till IPG:n och elektrod förlängningarna	114
Explantera eller ersätta adaptern	116

sv

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Produktbeskrivning

Adaptrarna är tunna, isolerade ledningar som ansluter elektrod förlängningar från Abbott (St. Jude Medical) till stimulatorn. Adaptrarna överför den elektriska stimuleringen från stimulatorn till elektroden.

Förpackningens innehåll

Innehållet i förpackningen till Vercise-adapter S8 anges i Tabell 1.

Tabell 1: DB-9208-15 och DB-9208-55 adaptersatser	
Beskrivning	Antal
Vercise-adapter S8	1
Insexnyckel	1
Obs! Allt innehåll i den inre förpackningen eller brickan är sterilt.	

Specifikationer och tekniska data

De fysiska egenskaperna för Vercise-adapter S8 anges i Tabell 2.

Tabell 2: Tekniska specifikationer adapter S8 (DB-9208-15 och DB-9208-55)	
Funktion	Specifikation
Adapterlängd	15 cm eller 55 cm
Adapterdiameter	1,3 mm
Antal anslutningskontakter	8
Polmaterial	Platina/iridium
Isoleringsmaterial	Polyuretan, silikon
Ledarmaterial	MP35N-DFT-28 % Ag

Materiallista

Material och ämnen som eventuellt kommer i kontakt med kroppen under DBS-implantationen finns i Tabell 3.

Tabell 3: Material	
Material	Viktprocent
Silikon	37 % till 74 %
Termoplast	26 % till 63 %
Epoxi	< 1 %

Kompatibilitet för enheten

Vercise-adapter S8 är kompatibel med följande 8-kanaliga elektrod förlängningar från Abbott (St. Jude Medical):

- Modell 6371
- Modell 6372
- Modell 6373
- Modell 6377
- Modell 6378
- Modell 6379

Dessa elektrod förlängningar från Abbott (St. Jude Medical) ska kopplas till följande elektroder för programmering från Abbott (St. Jude Medical):

- Modell 6170
- Modell 6171
- Modell 6172
- Modell 6173
- Modell 6178
- Modell 6179
- Modell 6180
- Modell 6181

Säkerhetsinformation

Avsedd användning

Vercise™-adapter S8 är avsedd att ansluta kompatibla elektrodförlängningar från Abbott (St. Jude Medical) till en kompatibel implanterbar pulsgenerator (IPG) från Boston Scientific.

Varningar

Användning av Vercise-adapter S8 som en del av DBS-systemet har inte testats beträffande kompatibilitet med MR. Patienter med Vercise-adapter S8 ska inte genomgå MR.

Försiktighetsuppsmaningar

Elektrodförlängningen och Vercise-adapter S8 får inte böjas, vikas eller sträckas ut. Det kan göra att ledningarna eller anslutningarna skadas. Ledningar eller anslutningar som har skadats kan skapa en öppen krets, vilket kan orsaka komponentfel, utebliven stimulering och möjligt behov av kirurgiskt ingrepp.

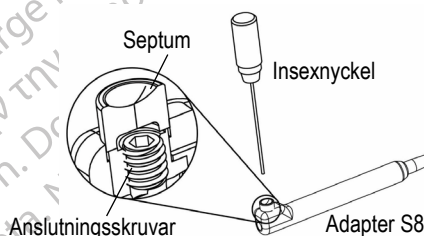
Hantera inte Vercise-adapter S8 med instrument som inte medföljde adaptern. Andra instrument kan orsaka skada på enheten, inklusive trasiga ledningar eller anslutningar.

Anslutningsskruven i Vercise-adapter S8 måste dras tillbaka för att elektrodförlängningen ska kunna föras in. Det finns ingen spärr som förhindrar att anslutningsskruven dras tillbaka för långt och adaptern ramlar isär. För att undvika skada på tätningsringen, dra inte tillbaka anslutningsskruven mer än vad som behövs för att föra in elektrodförlängningen.

Minimera antalet gånger insexnyckeln förs in i Vercise-adapter S8 för att förhindra skada på tätningspluggen för septum.

Ansluta adaptern till IPG:n och elektroförlängningarna

1. Se lämplig produktmärkning från Abbott (St. Jude Medical) för instruktioner om hur du explanterar IPG:n från Abbott (St. Jude Medical). Explanterar IPG:n från Abbott (St. Jude Medical).
2. Öppna förpackningen till Vercise-adapter S8 och flytta över innehållet från innerbrickan till det sterila fältet.
3. Se till att elektroförlängningen från Abbott (St. Jude Medical) är ren och oskadad.
4. Dra tillbaka anslutningsskruvarna i samtliga adapttrar. Gör detta genom att föra in insexnyckeln i septum med anslutningsskruven och vrid insexnyckeln moturs (Figur 1).

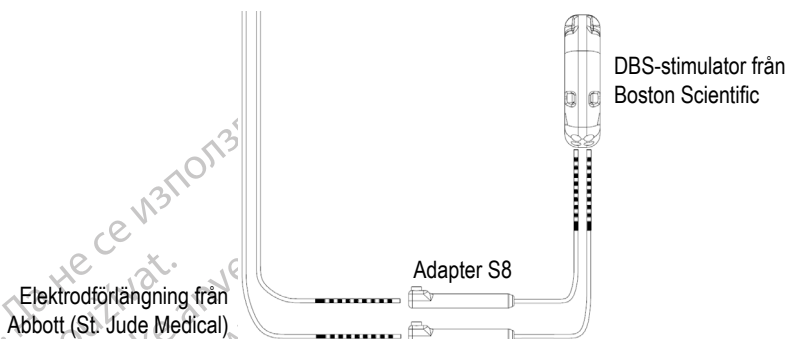


Figur 1. Anslutningsskruven i Vercise-adapter S8

5. Se till att stimuleringen är AV innan du ansluter Vercise-adapter S8.
6. Se till att elektroförlängningen är ren och torr innan den förs in i Vercise-adapter S8.
7. För försiktigt in den proximala änden av elektroförlängning från Abbott (St. Jude Medical) i Vercise-adapter S8 tills elektroförlängningen når adaptrens ändstopp. Använd en Vercise-adapter S8 till varje elektroförlängning från Abbott (St. Jude Medical) (Figur 2).

Var försiktig!

Var noga med att inte böja eller vika elektroförlängningen från Abbott (St. Jude Medical) när du sätter in den i Vercise-adapter S8. Var noga med att inte föra in elektroförlängningen från Abbott (St. Jude Medical) för långt i Vercise-adapter S8.



Figur 2. Vercise-adapter S8 anslutna till elektroförlängningar från Abbott (St. Jude Medical) och en DBS-IPG från Boston Scientific

8. Se till att den proximala änden av Vercise-adapter S8 är ren och för in adaptorns proximala ände i DBS-stimulatorn från Boston Scientific.
9. Utför implanteringen av stimulatorn. Anvisningar om hur du implanterar stimulatorn finns i bruksanvisningen för kirurgisk implantering till ditt DBS-system från Boston Scientific som anges i *DBS-referensguiden*. Utför Steg A innan incisionerna sluts.
 - a. Dra åt anslutningsskruven i Vercise-adapter S8 tills insexnyckeln klickar, vilket visar att anslutningsskruven sitter fast ordentligt.

Obs! Placera inte det distala segmentet av Vercise-adapter S8 mellan den proximala änden och DBS-stimulatorn från Boston Scientific. Placering av ledningar mellan dessa två enheter kan resultera i att isoleringen på ledningen skadas, vilket leder till utebliven stimulering.

Obs! Linda inte överflödiga elektroförlängningar eller det distala adaptersegmentet runt perimetern eller framför stimulatorn. Om de lindas runt stimulatorn kan det leda till att ledningarna halkar ner framför stimulatorn. Om ledningarna placeras framför stimulatorn kan det leda till att ledningarna till elektroförlängningen och adaptern viks, att telemetrin störs och/eller laddas om och att skada uppstår vid framtida stimulatorersättningskirurgi.

Obs! Om Vercise-adapter S8 placeras eller rör sig ovanför stimulatorn kan kommunikations- eller laddningsproblem uppstå.

10. Instruktioner för att programmera elektroder finns i *programmeringshandboken* för ditt DBS-system från Boston Scientific, som anges i *DBS-referensguiden*.
11. Placera ut enhetsklistermärkena vid behov.

Explantera eller ersätta adaptern

Följ dessa steg för att koppla från och ta bort Vercise-adapter S8 från IPG:n eller elektroförlängningen:

1. Stäng av IPG:n.
2. Palpera det implanterade området för att lokalisera IPG:n.
3. Öppna kirurgiskt fickan där IPG:n är placerad. Incisionen ska vara tillräckligt stor för att IPG:n ska kunna avlägsnas från fickan. Var försiktig så att du inte skadar de implanterade komponenterna, vilka behövs för korrekt analys efter explanteringen.
4. Ta bort IPG:n från IPG-fickan.
5. Använd insexnyckeln till att skruva loss IPG-anslutningsskruven som ansluter Vercise-adapter S8 till IPG-anslutningsblocket utan att ta bort anslutningsskruven helt.
6. Dra försiktigt ut Vercise-adapter S8 ur IPG-anslutningsblocket.
7. Använd insexnyckeln för att skruva loss anslutningsskruven på Vercise-adapter S8 utan att helt ta bort skruven.
8. Dra försiktigt ut elektroförlängningen ur Vercise-adapter S8.
9. Se avsnittet "Ansluta adaptern till IPG:n och elektroförlängningarna" i den här bruksanvisningen och upprepa alla steg för att byta ut Vercise-adapter S8.
10. Skicka den explanterade Vercise-adapter S8 till Boston Scientific.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Jak používat tuto příručku

Tato příručka popisuje používání adaptéru Vercise™ S8. Tento výrobek je součástí systému pro hlubokou mozkovou stimulaci (DBS) společnosti Boston Scientific. Před použitím systému DBS si pečlivě přečtěte všechny pokyny.

Indikace použití, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření, nežádoucí účinky, informace o uchovávání a manipulaci, sterilizaci, likvidaci zařízení a informace po výkonu naleznete v návodu k použití *Informace pro předepisující lékaře DBS*. Další specifické informace o zařízení neuvedené v této příručce naleznete v příslušných pokynech k použití k systému DBS společnosti Boston Scientific, které jsou uvedeny v *Referenční příručce DBS*. Informujte pacienta, že další informace mohou být k dispozici na webových stránkách společnosti Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Záruky

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

Nákresy slouží pouze pro ilustraci.

Ochranné známky

Vercise™ je ochranná známka společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích poboček.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Záruka

Informace o záruce zařízení naleznete na webové stránce www.bostonscientific.com/warranty.

Přehled bezpečnosti a klinické výkonnosti

Pro zákazníky v Evropské Unii: Navštivte webovou stránku EUDAMED na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> a prohlédněte si souhrn informací o bezpečnosti a klinické účinnosti tohoto zařízení.

Technická podpora

Systém neobsahuje žádné uživatelem opravitelné součásti. Pokud máte konkrétní dotaz nebo problém, obraťte se na svého obchodního zástupce. Chcete-li se na společnost Boston Scientific obrátit z jakéhokoli jiného důvodu, použijte kontaktní údaje pro svou lokalitu, které najdete na adrese www.bostonscientific.com.

Modelová čísla výrobků

Číslo modelu	Popis
DB-9208-15	Adaptér Vercise™ S8, 8 kontaktů, 15 cm
DB-9208-55	Adaptér Vercise™ S8, 8 kontaktů, 55 cm

Obsah

Popis zařízení.....	121
Obsah balení.....	121
Specifikace a technické údaje.....	121
Seznam materiálů.....	122
Kompatibilita zařízení.....	122
Bezpečnostní informace.....	123
Účel použití.....	123
Varování.....	123
Upozornění.....	123
Připojení adaptéru ke generátoru IPG a prodlužovacímu prvku elektrod.....	124
Explantace nebo výměna adaptéru.....	126

CS

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Popis zařízení

Adaptéry jsou tenké izolované vodiče, které propojují prodlužovací prvky elektrod Abbott (St. Jude Medical) se stimulatorem. Adaptér přenáší elektrickou stimulaci ze stimulatoru do elektrody.

Obsah balení

Obsah balení adaptéru Vercise S8 je uveden v tabulce Tabulka 1.

Tabulka 1: Soupravy adaptérů DB-9208-15 a DB-9208-55	
Popis	Množství
Adaptér Vercise S8	1
Šestihranný klíč	1
Poznámka: Veškerý obsah vnitřního obalu nebo podnosu je sterilní.	

Specifikace a technické údaje

Fyzikální charakteristiky adaptéru Vercise S8 jsou uvedeny v tabulce Tabulka 2.

Tabulka 2: Technické údaje Adaptér S8 (DB-9208-15 a DB-9208-55)	
Vlastnost	Specifikace
Délka adaptéru	15 cm nebo 55 cm
Průměr adaptéru	1,3 mm
Počet kontaktů	8
Materiál kontaktů	Platina/iridium
Izolační materiál	Polyuretan, silikon
Materiál vodiče	MP35N-DFT-28 % Ag

CS

Seznam materiálů

Materiály a látky, které mohou přijít do kontaktu s tělem během implantace DBS, jsou uvedeny v tabulce Tabulka 3.

Tabulka 3: Materiály	
Materiály	Procentuální hmotnost
Silikon	37 % až 74 %
Termoplast	26 % až 63 %
Epoxid	< 1 %

Kompatibilita zařízení

Adaptér Vercise S8 je kompatibilní s následujícími 8kanálovými prodlužovacími prvky elektrod Abbott (St. Jude Medical):

- Model 6371
- Model 6372
- Model 6373
- Model 6377
- Model 6378
- Model 6379

Tyto prodlužovací prvky elektrod Abbott (St. Jude Medical) je třeba pro programování připojit k následujícím elektrodám Abbott (St. Jude Medical):

- Model 6170
- Model 6171
- Model 6172
- Model 6173
- Model 6178
- Model 6179
- Model 6180
- Model 6181

Bezpečnostní informace

Účel použití

Adaptér Vercise™ S8 je určen k připojení kompatibilních prodlužovacích prvků elektrod Abbott (St. Jude Medical) ke kompatibilnímu implantovatelnému pulznímu generátoru Boston Scientific (IPG).

Varování

Použití adaptéru Vercise S8 jako součásti systému DBS nebylo testováno na kompatibilitu s MRI. Pacienti s adaptérem Vercise S8 by neměli být vystaveni účinkům MRI.

Upozornění

Adaptér Vercise S8 ani prodlužovací prvky elektrod neohýbejte, nezalamujte ani nenatahujte; hrozí přerušení vodičů nebo spojení. Přerušené vodiče nebo spojení mohou způsobit přerušení obvodu, které vede k selhání součásti, ztrátě stimulace a případné nutnosti chirurgického zákroku.

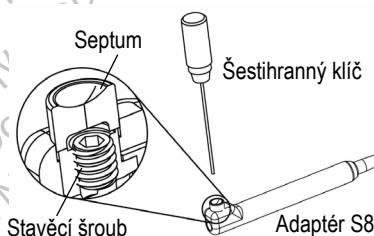
K manipulaci s adaptérem Vercise S8 nepoužívejte nástroje, které nejsou součástí dodávky adaptéru. Takové nástroje mohou způsobit poškození zařízení, včetně poškození vodičů nebo spojení.

Při zasouvání prodlužovacího prvku elektrody musí být stavěcí šroub v adaptéru Vercise S8 vyšroubovaný. Součástí adaptéru není žádná bezpečnostní funkce bránící nadměrnému vyšroubování stavěcího šroubu a následnému rozložení adaptéru. Aby nedošlo k poškození těsnicí průchodky, vyhněte se vyšroubování sestavy stavěcího šroubu více, než je nutné k zasunutí prodlužovacího prvku elektrody.

Minimalizujte počet zavedení šestihranného klíče do adaptéru Vercise S8, aby nedošlo k poškození těsnicí zástrčky septa.

Připojení adaptéru ke generátoru IPG a prodlužovacímu prvku elektrod

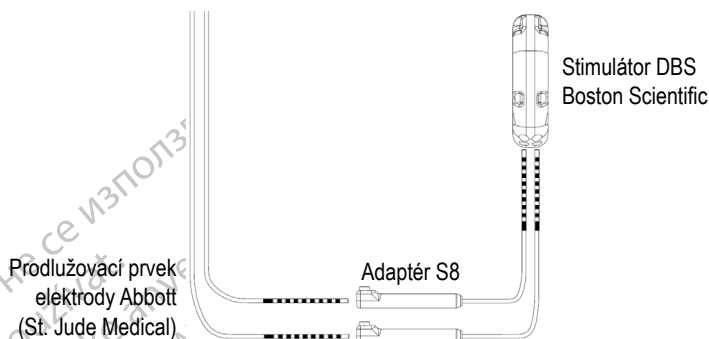
1. Při explantaci generátoru IPG Abbott (St. Jude Medical) dodržujte pokyny podle příslušného označení na výrobku Abbott (St. Jude Medical). Explantujte generátor IPG Abbott (St. Jude Medical).
2. Opatrně otevřete balení adaptéru Vercise S8 a přeneste obsah vnitřního podnosu do sterilního pole.
3. Zajištěte, aby byl prodlužovací prvek elektrody Abbott (St. Jude Medical) čistý a bez poškození.
4. Zasuňte stavěcí šrouby na všech adaptérech. Zasuňte šestihranný klíč do septa se stavěcím šroubem a otáčejte šestihranným klíčem proti směru pohybu hodinových ručiček (Obrázek 1).



Obrázek 1. Sestava stavěcího šroubu v adaptéru Vercise S8

5. Před připojením k adaptéru Vercise S8 si ověřte, že je stimulace VYPNUTA.
6. Ověřte, že je prodlužovací prvek elektrody čistý a suchý, a pak jej zasuňte do adaptéru Vercise S8.
7. Jemně zasuňte proximální konec prodlužovacího prvku elektrody Abbott (St. Jude Medical) do adaptéru Vercise S8, dokud prodlužovací prvek v adaptéru nenarazí na koncovou zarážku. Na každý prodlužovací prvek elektrody Abbott (St. Jude Medical) použijte jeden adaptér Vercise S8 (Obrázek 2).

Upozornění: Dejte pozor, abyste prodlužovací prvek elektrody Abbott (St. Jude Medical) při vkládání do adaptéru Vercise S8 neohnuli ani nezalomili. Dejte pozor, abyste prodlužovací prvek elektrody Abbott (St. Jude Medical) do adaptéru Vercise S8 nezasunuli příliš daleko.



Obrázek 2. Adaptéry Vercise S8 připojené k prodlužovacím prvkům elektrod Abbott (St. Jude Medical) a DBS IPG společnosti Boston Scientific

8. Zkontrolujte, zda je proximální konec adaptéru Vercise S8 čistý a zasuňte jej do stimulátoru DBS Boston Scientific.
9. Proveďte postup implantace stimulátoru. Pokyny pro implantaci stimulátoru naleznete v příručce pro chirurgickou implantaci systému DBS Boston Scientific, která je uvedena v referenční příručce DBS. Před uzavřením incizí dokončete krok a.
 - a. Utáhněte stavěcí šroub na adaptéru Vercise S8 dokud šestihranný klíč přeskočením nesignalizuje, že je šroub dotažen.

Poznámka: Neumísťujte distální segment adaptéru Vercise S8 mezi jeho proximální konec a stimulátor DBS Boston Scientific. Umístění vodičů mezi tato dvě zařízení může mít za následek poškození izolace vodičů s následnou ztrátou stimulace.

Poznámka: Neobtáčejte ani nenavíjejte nadbytečné vodiče prodlužovacího prvku elektrody nebo distálního segmentu adaptéru po obvodu stimulátoru nebo před ním. Pokud vodiče obtočíte kolem stimulátoru, mohou sklouznout před stimulátor. Při umístění vodičů před stimulátor může dojít k zalomení vodičů prodlužovacího prvku elektrody a adaptéru s možným rušením telemetrie a/nebo dobíjení. Může také způsobit poškození při chirurgické výměně stimulátoru v budoucnosti.

Poznámka: Pokud je adaptér Vercise S8 umístěn nebo se pohybuje po povrchu stimulátoru, může to způsobit potíže s komunikací nebo nabíjením.

10. Chcete-li naprogramovat elektrody, nahlédněte do příručky pro programování k systému DBS společnosti Boston Scientific, jak je uvedeno v referenční příručce DBS.
11. V případě potřeby umístěte odlepovací nálepky zařízení.

Explantace nebo výměna adaptéru

Chcete-li odpojit a vyjmout adaptér Vercise S8 z generátoru IPG nebo prodlužovacího prvku elektrody, postupujte takto:

1. Vypněte generátor IPG.
2. Pohmatem vyhledejte generátor IPG v implantované oblasti.
3. Chirurgicky otevřete kapsu s generátorem IPG. Incize musí být dostatečně velká, aby bylo možné generátor IPG z kapsy vyjmout. Postupujte opatrně, abyste implantované součásti nepoškodili a neznemožnili tak jejich patřičnou analýzu po explantaci.
4. Vyjměte generátor IPG z kapsy.
5. Šestihranným klíčem povolte stavěcí šroub IPG spojující adaptér Vercise S8 s hlavici generátoru IPG, aniž byste stavěcí šroub zcela vytáhli.
6. Opatrně vytáhněte adaptér Vercise S8 z hlavice IPG.
7. Šestihranným klíčem povolte stavěcí šroub na adaptéru Vercise S8, aniž byste stavěcí šroub zcela vytáhli.
8. Opatrně vytáhněte prodlužovací prvek elektrody z adaptéru Vercise S8.
9. Postup výměny adaptéru Vercise S8 naleznete v části "*Připojení adaptéru ke generátoru IPG a prodlužovacímu prvku elektrod*" této příručky. Zopakujte všechny kroky.
10. Explantovaný adaptér Vercise S8 zašlete společnosti Boston Scientific.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Ako používať túto príručku

Táto príručka opisuje použitie adaptéra S8 Vercise™. Tento produkt je súčasťou systému hĺbkovej mozgovej stimulácie (DBS) od spoločnosti Boston Scientific. Pred použitím systému DBS si dôkladne prečítajte všetky pokyny.

Indikácie použitia, kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia, nežiaduce udalosti, pokyny ku skladovaniu a manipulácii, sterilizácii, likvidácii zariadenia a informácie o záruke nájdete v *Informáciách pre predpisujúcich lekárov k systému DBS – Návod na použitie*. Ďalšie špecifické informácie o danom zariadení, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke, nájdete v príslušnom návode na použitie vášho systému DBS od spoločnosti Boston Scientific, ktorý je uvedený v *Referenčnej príručke k systému DBS*. Upozorníte pacienta, že dodatočné informácie môže nájsť na webovej stránke spoločnosti Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Záruky

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

Nákresy slúžia iba pre ilustráciu.

Ochranné známky

Vercise™ je ochranná známka spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pobočiek.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Záruka

Informácie o záruke na zariadenie nájdete na adrese www.bostonscientific.com/warranty.

Súhrn bezpečnosti a klinickej funkčnosti

Pre zákazníkov v Európskej únii: navštívte stránku <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> a pozrite si súhrn informácií o bezpečnosti a klinickej funkčnosti tohto zariadenia na webovej stránke EUDAMED.

Technická podpora

Používateľ nesmie opravovať žiadne časti zariadenia. Ak máte konkrétne otázky alebo problémy, obráťte sa na svojho obchodného zástupcu. Ak chcete kontaktovať spoločnosť Boston Scientific z akéhokoľvek iného dôvodu, použite kontaktné údaje pre svoju lokalitu uvedené na webovej stránke www.bostonscientific.com.

Modelové čísla produktov

Číslo modelu	Opis
DB-9208-15	8-kontaktný adaptér S8 Vercise™, 15 cm
DB-9208-55	8-kontaktný adaptér S8 Vercise™, 55 cm

Obsah

Opis zariadenia	131
Obsah balenia	131
Špecifikácie a technické údaje	131
Zoznam materiálov	132
Kompatibilita zariadenia	132
Bezpečnostné informácie	133
Účel použitia	133
Varovania	133
Upozornenia	133
Pripojenie adaptéra k IPG a predĺženiam elektródy	134
Explantácia alebo výmena adaptéra	136

sk

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Opis zariadenia

Adaptéry sú tenké izolované drôty spájajúce predĺženia elektródy Abbott (St. Jude Medical) so stimulátorom. Adaptéry prenášajú elektrickú stimuláciu zo stimulátora do elektródy.

Obsah balenia

Obsah balenia adaptéra Vercise S8 je uvedený v Tabuľke 1.

Tabuľka 1: Súpravy adaptérov DB-9208-15 a DB-9208-55	
Opis	Množstvo
Adaptér S8 Vercise	1
Šesťhranný kľúč	1
Poznámka: Všetok obsah vnútorného balenia alebo podnosu je sterilný.	

Špecifikácie a technické údaje

Fyzické vlastnosti adaptéra S8 Vercise je uvedený v Tabuľke 2.

Tabuľka 2: Technické špecifikácie adaptéra S8 (DB-9208-15 a DB-9208-55)	
Prvok	Špecifikácia
Dĺžka adaptéra	15 cm alebo 55 cm
Priemer adaptéra	1,3 mm
Počet kontaktov	8
Materiál kontaktu	Platina/irídium
Izolačný materiál	Polyuretán, silikón
Materiál vodiča	MP35N-DFT-28 % Ag

Zoznam materiálov

Materiály a látky, ktoré počas implantácie DBS môžu prísť do kontaktu s telom, je uvedený v Tabuľke 3.

Tabuľka 3: Materiály	
Materiály	Percento hmotnosti
Silikón	37 % až 74 %
Termoplast	26 % až 63 %
Epoxid	< 1 %

Kompatibilita zariadenia

Adaptér S8 Vercise je kompatibilný s nasledujúcimi 8-kanálovými predĺženiami elektród Abbott (St. Jude Medical):

- Model 6371
- Model 6372
- Model 6373
- Model 6377
- Model 6378
- Model 6379

Tieto predĺženia elektród Abbott (St. Jude Medical) by sa mali pri programovaní pripojiť k nasledujúcim elektródam Abbott (St. Jude Medical):

- Model 6170
- Model 6171
- Model 6172
- Model 6173
- Model 6178
- Model 6179
- Model 6180
- Model 6181

Bezpečnostné informácie

Účel použitia

Adaptér S8 Vercise™ je určený na pripojenie kompatibilných predĺžení elektródy Abbott (St. Jude Medical) ku kompatibilnému implantovateľnému generátoru impulzov (IPG) od spoločnosti Boston Scientific.

Varovania

Použitie adaptéra S8 Vercise ako časti systému DBS nebolo testované na kompatibilitu s prostredím MR. Pacienti s adaptérom S8 Vercise nesmú podstupovať vyšetrenie MR.

Upozornenia

Predĺženie elektródy ani adaptér S8 Vercise neohýbajte, nezalamujte ani nenaťahujte. Môžu sa zlomiť jeho drôty alebo spojenia. Zlomené drôty alebo spojenia môžu vyvolať otvorenie elektrického obvodu s následným zlyhaním súčasti, stratou stimulácie a potenciálnym chirurgickým zákrokom.

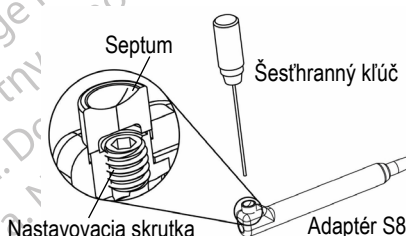
S adaptérom S8 Vercise nemanipulujte pomocou nástrojov, ktoré neboli súčasťou dodávky adaptéra. Iné nástroje môžu zariadenie poškodiť (vrátane zlomenia drôtov alebo spojení).

Nastavovaciu skrutku v adaptéri S8 Vercise je nutné povytiahnuť, aby bolo možné zasunúť predĺženie elektródy. Komponent nemá žiadny prvok, ktorý by zabránil nadmernému uvoľneniu nastavovacej skrutky a rozloženiu adaptéra. Nevytahujte nastavovaciu skrutku viac, než je nutné k zasunutiu predĺženia elektródy, aby nedošlo k poškodeniu tesniacej priechodky.

Minimalizujte počet zavedení šesťhranného kľúča do adaptéra S8 Vercise, aby nedošlo k poškodeniu tesniacej zástrčky septa.

Pripojenie adaptéra k IPG a predĺženiam elektródy

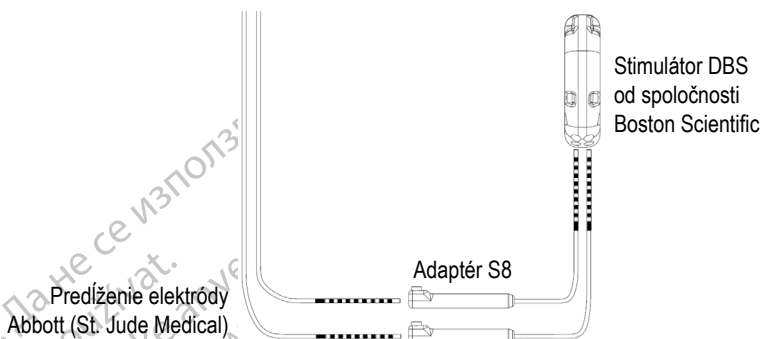
1. Pokyny na explantáciu IPG Abbott (St. Jude Medical) nájdete na príslušnom označení na výrobku Abbott (St. Jude Medical). Explantujte IPG Abbott (St. Jude Medical).
2. Opatrne otvorte balenie adaptéra S8 Vercise a preneste obsah vnútorného podnosu do sterilného poľa.
3. Uistite sa, že predĺženie elektródy Abbott (St. Jude Medical) je čisté a nepoškodené.
4. Povyťahnite nastavovacie skrutky vo všetkých adaptéroch. Na tento účel vložte šesťhranný kľúč do septa, ktoré obsahuje nastavovaciu skrutku, a otočte šesťhranným kľúčom proti smeru hodinových ručičiek (Obrázok 1).



Obrázok 1. Zostava nastavovacej skrutky v adaptéri S8 Vercise

5. Pred pripojením adaptéra S8 Vercise sa uistite, že je stimulácia vypnutá.
6. Uistite sa, že je predĺženie elektródy čisté, a pred vložením do adaptéra S8 Vercise ho osušte.
7. Jemne ved'te proximálny koniec predĺženia elektródy Abbott (St. Jude Medical) do adaptéra S8 Vercise, kým predĺženie elektródy nedosiahne koncovú zarážku adaptéra. Pre každé predĺženie elektródy Abbott (St. Jude Medical) (Obrázok 2) použite jeden adaptér S8 Vercise.

Upozornenie: Pri vkladani do adaptéra S8 Vercise dávajte pozor, aby ste predĺženie elektródy Abbott (St. Jude Medical) neohli alebo nezlomili. Dávajte pozor, aby ste nevložili predĺženie elektródy Abbott (St. Jude Medical) do adaptéra S8 Vercise príliš hlboko.



Obrázok 2. Adaptéry S8 Vercise pripojené k predĺženiam elektródy Abbott (St. Jude Medical) a IPG DBS od spoločnosti Boston Scientific

8. Skontrolujte, či je proximálny koniec adaptéra S8 Vercise čistý, a potom vložte proximálny koniec adaptéra do stimulátora DBS Boston Scientific.
9. Vykonajte postup implantácie stimulátora. Pokyny na implantáciu stimulátora nájdete v *Príručke k chirurgickej implantácii systému DBS Boston Scientific*, ktorá je uvedená v *referenčnej príručke k systému DBS*. Pred uzavretím rezov vykonajte krok a.
 - a. Uťahujte nastavovaciu skrutku v adaptéri S8 Vercise dovtedy, kým šesťhranný kľúč cvakne, čo znamená, že je nastavovacia skrutka úplne utiahnutá.

Poznámka: Neumiestňujte distálny segment adaptéra S8 Vercise medzi jeho proximálny koniec a stimulátor DBS Boston Scientific. Ak medzi tieto dve zariadenia pripojíte drôty, mohlo by dôjsť k poškodeniu izolácie drôtov a strate stimulácie.

Poznámka: Neomotávajte ani nenavíjajte nadbytočné drôty predĺženia elektródy alebo distálneho segmentu adaptéra okolo obvodu ani prednej časti stimulátora. Ak drôty omotáte okolo stimulátora, môžu sklznúť pred stimulátor. Ak drôty umiestnite pred stimulátor, predĺženie a drôty predĺženia elektródy adaptéra sa môžu zalomiť, môže dôjsť k interferencii s telemetriou a/alebo nabíjaním počas chirurgického zákroku pri výmene stimulátora v budúcnosti.

Poznámka: Ak je adaptér S8 Vercise umiestnený alebo sa pohybuje po povrchu stimulátora, môže to spôsobiť problémy s komunikáciou alebo nabíjaním.

10. Pri programovaní elektród postupujte podľa pokynov v *príručke k programovaniu* pre váš systém DBS Boston Scientific, ktorá je uvedená v *Referenčnej príručke DBS*.
11. V prípade potreby umiestnite odlepujacie nálepky zariadenia.

Explantácia alebo výmena adaptéra

Ak chcete odpojiť a odstrániť adaptér S8 Vercise od IPG alebo predĺženia elektródy, postupujte nasledovne:

1. Vypnite IPG.
2. Nahmatajte implantovanú oblasť, aby ste našli IPG.
3. Chirurgicky otvorte kapsu, v ktorej je IPG uložený. Rez by mal byť dosť veľký, aby umožnil vytiahnutie IPG z kapsy. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili implantované súčasti. Znemožnilo by to analýzu po explantácii.
4. Vyberte IPG z kapsy IPG.
5. Pomocou šesťhranného kľúča povytiahnite nastavovaciu skrutku IPG spájajúcu adaptér S8 Vercise s hlavice IPG. Nevyťahujte nastavovaciu skrutku úplne.
6. Jemne vytiahnite adaptér S8 Vercise z hlavice IPG.
7. Pomocou šesťhranného kľúča povytiahnite nastavovaciu skrutku na adaptéri S8 Vercise, nastavovaciu skrutku však nevyťahujte úplne.
8. Opatrne vytiahnite predĺženie elektródy z adaptéra S8 Vercise.
9. Ak chcete vymeniť adaptér S8 Vercise, pozrite si časť *“Pripojenie adaptéra k IPG a predĺženiam elektródy”* tejto príručky a zopakujte všetky kroky.
10. Explantovaný adaptér S8 Vercise odošlite spoločnosti Boston Scientific.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

A kézikönyv használata

Ez a kézikönyv a Vercise™ S8 Adapter használatát ismerteti. Ez a termék a Boston Scientific mélyagyi stimulációs (Deep Brain Stimulation – DBS) rendszer összetevője. A DBS rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

A javallatokkal, az ellenjavallatokkal, a figyelmeztetésekkel, az óvintézkedésekkel, a nemkívánatos eseményekkel, a tárolással és kezeléssel, a sterilizálással, a készülék hulladékba helyezésével és az eljárás utáni teendőkkel kapcsolatos információk a *DBS Előíró orvosok információja* című használati útmutatóban találhatók. A jelen kézikönyvben nem tárgyalt egyéb készülékspecifikus információkkal kapcsolatban olvassa el az Ön Boston Scientific DBS rendszeréhez tartozó használati útmutatót; az útmutatókat a *DBS Referencia útmutató* sorolja fel. Tájékoztassa a páciensét, hogy a Boston Scientific weboldalán (www.bostonscientific.com/patientlabeling) további információkat találhat.

Garancia

Termékei megbízhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli megváltoztatásának jogát.

A rajzok csak illusztrációk.

Védjegyek

A Vercise™ a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a társvállalatainak a védjegye.

Minden más védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

Jótállás

A készülékre vonatkozó jótállással kapcsolatos információk a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon található.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Európai Unióban élő vásárlók számára: látogasson el az EUDAMED weboldalára (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ahol megtekintheti a készülék biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó információk összefoglalóját.

Műszaki ügyfélszolgálat

A rendszer nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket. A felmerülő kérdésekkel és problémákkal forduljon az értekezítési képviselőhöz. Ha bármilyen más okból kapcsolatba szeretne lépni a Boston Scientific vállalattal, akkor válassza ki a tartózkodási helyének megfelelő elérhetőséget a www.bostonscientific.com weboldalon.

Termékmodellszámok

Modellszám	Leírás
DB-9208-15	Vercise™ S8 Adapter, 8 érintkező, 15 cm
DB-9208-55	Vercise™ S8 Adapter, 8 érintkező, 55 cm

Tartalomjegyzék

A készülék ismertetése	141
A csomag tartalma	141
Specifikációk és műszaki adatok	141
Anyaglista	142
A készülék kompatibilitása	142
Biztonsági információk	143
Rendeltetésszerű használat	143
Figyelmeztetések	143
Óvintézkedések	143
Az Adapter csatlakoztatása az IPG-hez és a Vezetékhoosszabbítókhoz	144
Az Adapter explantálása vagy cseréje	146

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

A készülék ismertetése

Az Adapterek az Abbott (St. Jude Medical) Vezetékhozzabítókát a Stimulátorral összekötő vékony, szigetelt vezetékek. Az Adapterek az elektromos stimulációt a Stimulátorból a Vezetékhez továbbítják.

A csomag tartalma

A Vercise S8 Adapter csomagjának tartalmát az 1. táblázat sorolja fel.

1. táblázat: DB-9208-15 és DB-9208-55 adapterkészlet	
Leírás	Mennyiség
Vercise S8 Adapter	1
Imbuszkulcs	1
Megjegyzés: A belső csomagolás vagy tálcá teljes tartalma steril.	

Specifikációk és műszaki adatok

A Vercise S8 Adapter fizikai jellemzőit a 2. táblázat sorolja fel.

2. táblázat: Műszaki adatok S8 Adapter (DB-9208-15 és DB-9208-55)	
Jellemző	Műszaki adat
Adapter hosszúsága	15 cm vagy 55 cm
Adapter átmérője	1,3 mm
Érintkezők száma	8
Érintkező anyaga	Platina/íridium
Szigetelő anyag	Poliuretán, szilikon
Vezető anyag	MP35N-DFT-28% Ag

hu

Anyaglista

Azokat az anyagokat, amelyek a DBS beültetési eljárása során érintkezésbe kerülhetnek a páciens testével, a 3. táblázat sorolja fel.

3. táblázat: Anyagok	
Anyagok	Tömegszázalék
Szilikon	37% – 74%
Hőre lágyuló műanyag	26% – 63%
Epoxi	< 1%

A készülék kompatibilitása

A Vercise S8 Adapter a következő Abbott (St. Jude Medical) 8 csatormás Vezetékhozsabbítókkal kompatibilis:

- 6371-es modell
- 6372-es modell
- 6373-as modell
- 6377-es modell
- 6378-as modell
- 6379-es modell

Ezeket az Abbott (St. Jude Medical) Vezetékhozsabbítókat a következő Abbott (St. Jude Medical) Vezetékekhez kell csatlakoztatni a programozáshoz:

- 6170-es modell
- 6171-es modell
- 6172-es modell
- 6173-as modell
- 6178-as modell
- 6179-es modell
- 6180-as modell
- 6181-es modell

Biztonsági információk

Rendeltetésszerű használat

A Vercise™ S8 Adapter a kompatibilis Abbott (St. Jude Medical) Vezetékhozzabító és a kompatibilis Boston Scientific beültethető impulzusgenerátor (IPG) csatlakoztatására szolgál.

Figyelmeztetések

A Vercise S8 Adaptert – a DBS Rendszer részeként történő használata esetén – nem tesztelték az MRI-vel való kompatibilitás szempontjából. A Vercise S8 Adapterrel rendelkező pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni.

Óvintézkedések

Ne hajlítsa meg, ne törje meg és ne nyújtsa meg a Vezetékhozzabítót vagy a Vercise S8 Adaptert, mert eltörhetnek a vezetékek vagy a csatlakozások. A törött vezetékek vagy csatlakozások nyitott áramkört okozhatnak, ami a komponens meghibásodását, a stimuláció megszűnését és potenciális sebészeti beavatkozást eredményezhet.

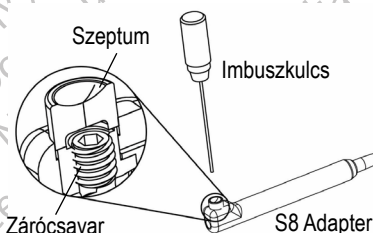
Ne használja a Vercise S8 Adaptert olyan eszközökkel, amelyek nem az Adapterhez vannak mellékelve. Más eszközök a készülék sérülését (többek között vezetékeinek vagy csatlakozóinak törését) okozhatják.

A Vercise S8 Adapterben lévő Zárócsavart a Vezetékhozzabító behelyezése előtt ki kell csavarni. Nincs olyan ütközőfunkció, amely megakadályozná a Zárócsavar túlzott kicsavarását és az Adapter szétszerelését. A zárófurat sérülésének elkerülése érdekében a Zárócsavart csak annyira csavarja ki, amennyire a Vezetékhozzabító behelyezéséhez szükséges.

A lehető legkevesebbszer dugja bele az Imbuszkulcsot a Vercise S8 Adapterbe, hogy ne menjen tönkre a szeptum záródugasza.

Az Adapter csatlakoztatása az IPG-hez és a Vezetékhozzabítóhoz

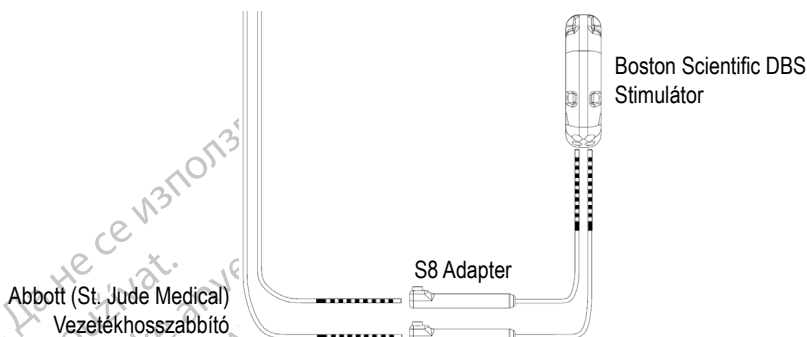
1. Az Abbott (St. Jude Medical) IPG explantálására vonatkozó utasításokat a megfelelő Abbott (St. Jude Medical) termékdokumentáció ismerteti. Explantálja az Abbott (St. Jude Medical) IPG-t.
2. Óvatosan nyissa fel a Vercise S8 Adapter csomagolását, és tegye át a tartalmát a belső tálcáról a steril területre.
3. Győződjön meg arról, hogy az Abbott (St. Jude Medical) Vezetékhozzabító tiszta és sérülésmentes.
4. Csavarja ki a zárócsavarokat az összes Adapterből. Ehhez illesse az Imbuszkulcsot a Zárócsavart tartalmazó szeptumba, majd forgassa az Imbuszkulcsot az óramutató járásával ellentétes irányban (1. ábra).



1. ábra A Vercise S8 Adapterben található Zárócsavar-szerelvény

5. A Vercise S8 Adapter csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a stimuláció KI van kapcsolva.
6. A Vercise S8 Adapterbe történő behelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a Vezetékhozzabító tiszta és száraz.
7. Óvatosan vezesse be az Abbott (St. Jude Medical) Vezetékhozzabító proximális végét a Vercise S8 Adapterbe, amíg a Vezetékhozzabító el nem éri az Adapter végűtközőjét. Mindegyik Abbott (St. Jude Medical) Vezetékhozzabítóhoz külön Vercise S8 Adaptert használjon (2. ábra).

Figyelem: Ügyeljen arra, hogy a Vercise S8 Adapterbe történő bevezetése során ne hajoljon meg és ne törjön meg az Abbott (St. Jude Medical) Vezetékhozzabító. Ügyeljen arra, hogy ne tolja túl mélyre az Abbott (St. Jude Medical) Vezetékhozzabítót a Vercise S8 Adapterbe.



2. ábra Az Abbott (St. Jude Medical) Vezetékhozzabítókhoz és a Boston Scientific DBS IPG-hez csatlakoztatott Vercise S8 Adapter

8. Győződjön meg arról, hogy a Vercise S8 Adapter proximális vége tiszta, majd vezesse be az Adapter proximális végét a Boston Scientific DBS Stimulátorba.
9. Hajtsa végre a Stimulátor beültetési eljárását. A Stimulátor beültetésével kapcsolatos további utasítások az Ön Boston Scientific DBS rendszeréhez tartozó *Sebészeti implantátum kézikönyvben* találhatók; a kézikönyveket a *DBS Referencia útmutató* sorolja fel. Az „a” lépést a bemetszések zárása előtt hajtsa végre.
 - a. Csavarja be a Zárócsavart a Vercise S8 Adapterbe, amíg az Imbuszkulcs kattanással nem jelzi, hogy a Zárócsavar teljesen be van csavarva.

Megjegyzés: Ne helyezze a Vercise S8 Adapter disztális szakaszát a proximális vége és a Boston Scientific DBS Stimulátor közé. Ha vezetékot helyez e két eszköz közé, az a vezeték szigetelésének károsodásával járhat, ami pedig a stimuláció megszűnéséhez vezethet.

Megjegyzés: Ne tekerje a Vezetékhozzabító felesleges részét vagy az Adaptert disztális szakaszát a Stimulátor köré vagy elé. Ha a Stimulátor köré tekeri őket, akkor a vezetékek a Stimulátor elé csúszhatnak. Ha vezetékot helyez a Stimulátor elé, akkor a Vezetékhozzabító és az Adapter vezetékai megtörhetnek, potenciális interferenciát eredményezve a telemetria és/vagy a töltési folyamat során, továbbá ez károsodást okozhat a Stimulátor jövőbeni cseréjéhez szükséges operáció során.

Megjegyzés: Ha a Vercise S8 Adaptert a Stimulátor fölé helyezi, vagy ha az Adapter később oda helyeződik át, az kommunikációs vagy töltési problémákat okozhat.

10. A Vezetékek programozását az Ön Boston Scientific DBS rendszerének *Programozási kézikönyve* ismerteti; a kézikönyveket a *DBS Referencia útmutató* sorolja fel.
11. Szükség esetén ragassza fel a készülék öntapadós matricáit.

Az Adapter explantálása vagy cseréje

A Vercise S8 Adaptert az alábbi lépésekkel választhatja le az IPG-ről vagy a Vezetékhosszabbítóról, és távolíthatja el:

1. Kapcsolja ki az IPG-t.
2. Tapintással keresse meg a beültetett IPG-t.
3. Sebési úton nyissa fel az IPG-t tartalmazó zsebet. A bemetszésnek elég nagyknak kell lennie ahhoz, hogy az IPG eltávolítható legyen a zsebből. Ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a beültetett komponenseket, hogy azok az explantálást követően alkalmasak legyenek a megfelelő elemzésre.
4. Vegye ki az IPG-t a zsebből.
5. Az Imbuszkulccsal csavarja ki az IPG-n lévő, a Vercise S8 Adaptert az IPG fejrészéhez rögzítő Zárócsavart, de ne távolítsa el teljesen.
6. Óvatosan húzza ki a Vercise S8 Adaptert az IPG fejrészből.
7. Az Imbuszkulccsal csavarja ki a Vercise S8 Adapteren található Zárócsavart, de ne távolítsa el teljesen.
8. Óvatosan húzza ki a Vezetékhosszabbítót a Vercise S8 Adapterből.
9. A Vercise S8 Adapter cseréjét illetően olvassa el a jelen kézikönyv "Az Adapter csatlakoztatása az IPG-hez és a Vezetékhosszabbítókhoz" című szakaszát, és ismételje meg az összes lépést.
10. Juttassa el az explantált Vercise S8 Adaptert a Boston Scientific vállalatához.

версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Ärge kasutage.
egunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notioð ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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. Kull

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

ny

Jak korzystać z niniejszego podręcznika

W niniejszym podręczniku opisano sposób korzystania z adaptera S8 Vercise™. Ten produkt jest elementem systemu głębokiej stymulacji mózgu (DBS) firmy Boston Scientific. Przed użyciem systemu DBS należy dokładnie przeczytać wszelkie instrukcje.

Wskazania do stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności, opis zdarzeń niepożądanych, informacje na temat przechowywania, obsługi, sterylizacji, utylizacji urządzenia oraz informacje pozabiegowe można znaleźć w *instrukcjach obsługi DBS Informacje dla lekarzy*. Inne informacje dotyczące urządzenia, które nie zostały wymienione w tym podręczniku można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu DBS firmy Boston Scientific jak podano w *Poradniku dotyczącym DBS*. Należy poinformować pacjenta, że dodatkowe informacje mogą być dostępne na stronie internetowej firmy Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Gwarancje

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

Rysunki są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych.

Znaki towarowe

Vercise™ jest znakiem towarowym firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek stowarzyszonych.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Gwarancja

Aby uzyskać informacje o gwarancji urządzenia, należy odwiedzić stronę www.bostonscientific.com/warranty.

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego

Dla klientów w Unii Europejskiej: należy odwiedzić stronę <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, aby zobaczyć podsumowanie informacji na temat bezpieczeństwa i wydajności klinicznej tego urządzenia na stronie internetowej EUDAMED.

Wsparcie techniczne

System nie ma elementów wymagających czynności serwisowych ze strony użytkownika. W razie pytań lub problemów należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym. Aby skontaktować się z firmą Boston Scientific z jakiegokolwiek innego powodu, należy skorzystać z właściwych dla danej lokalizacji danych kontaktowych podanych na stronie www.bostonscientific.com.

Numery modeli produktów

Numer modelu	Opis
DB-9208-15	Adapter S8 Vercise™, 8-stykowy, 15 cm
DB-9208-55	Adapter S8 Vercise™, 8-stykowy, 55 cm

Spis treści

Opis urządzenia.....	151
Zawartość opakowania.....	151
Specyfikacje i dane techniczne	151
Lista materiałów	152
Zgodność urządzenia.....	152
Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	153
Przeznaczenie.....	153
Ostrzeżenia	153
Przestrogi.....	153
Podłączanie adaptera do generatora IPG i przedłużaczy elektrod	154
Ekspantacja lub wymiana adaptera.....	156

Strona celowo pozostawiona pusta.

Opis urządzenia

Adaptery to cienkie, izolowane przewody, które łączą przedłużacze elektrod firmy Abbott (St. Jude Medical) z stymulatorem. Adaptery przenoszą stymulację elektryczną ze stymulatora do elektrody.

Zawartość opakowania

Zawartość opakowania adaptera S8 Vercise podano w Tabela 1.

Tabela 1: Zestawy adapterów DB-9208-15 i DB-9208-55	
Opis	Liczba
Adapter S8 Vercise	1
Klucz imbusowy	1
Uwaga: cała zawartość opakowania wewnętrznego lub tacy jest jałowa.	

Specyfikacje i dane techniczne

Fizyczne właściwości adaptera S8 Vercise podano w Tabela 2.

Tabela 2: Specyfikacje techniczne adaptera S8 (DB-9208-15 i DB-9208-55)	
Cecha	Specyfikacja
Długość adaptera	15 cm lub 55 cm
Srednica adaptera	1,3 mm
Liczba styków	8
Materiał styku	Stop platynowo-irydowy
Materiał izolacyjny	Poliuretan, silikon
Materiał przewodnika	MP35N-DFT-28% Ag

Id

Lista materiałów

Materiały i substancje mogą mieć kontakt z ciałem podczas procedury implantacji DBS podano w Tabela 3.

Tabela 3: Materiały	
Materiały	Procent masy
Silikon	od 37% do 74%
Tworzywo termoplastyczne	od 26% do 63%
Żywica epoksydowa	< 1%

Zgodność urządzenia

Adapter Vercise S8 jest zgodny z następującymi 8-kanalowymi przedłużaczami elektrody firmy Abbott (St. Jude Medical):

- Model 6371
- Model 6372
- Model 6373
- Model 6377
- Model 6378
- Model 6379

Te przedłużacze elektrody firmy Abbott (St. Jude Medical) należy podłączyć do następujących elektrod firmy Abbott (St. Jude Medical) w celu programowania:

- Model 6170
- Model 6171
- Model 6172
- Model 6173
- Model 6178
- Model 6179
- Model 6180
- Model 6181

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przeznaczenie

Adapter S8 Vercise™ jest przeznaczony do podłączania kompatybilnych przedłużaczy elektrod firmy Abbott (St. Jude Medical) do kompatybilnego wszczepialnego generatora impulsów (IPG) firmy Boston Scientific.

Ostrzeżenia

Zastosowanie adaptera Vercise S8 jako części systemu DBS nie zostało przetestowane pod kątem zgodności z MRI. Pacjenci z adapterem Vercise S8 nie powinni być poddawani badaniu MRI.

Przestrogi

Nie ciąć, nie skręcać i nie rozciągać przedłużacza elektrody ani adaptera S8 Vercise, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia przewodów lub połączeń. Uszkodzenie przewodów lub połączeń może być przyczyną powstania obwodu otwartego, co może doprowadzić do awarii elementu, utraty stymulacji i konieczności przeprowadzenia interwencji chirurgicznej.

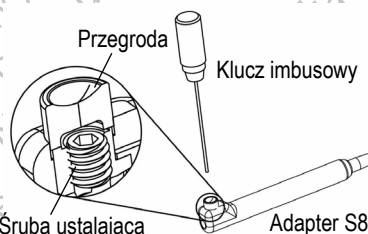
Z adapterem S8 Vercise nie wolno stosować niedostarczonych z nim narzędzi. Inne narzędzia mogą spowodować uszkodzenie urządzenia, w tym przewodów lub połączeń.

Śruba ustalająca adaptera S8 Vercise musi zostać cofnięta w celu wprowadzenia przedłużacza elektrody. Adapter nie posiada ogranicznika zapobiegającego nadmiernemu wycofaniu śruby ustalającej i demontażowi urządzenia. Aby uniknąć uszkodzenia pierścienia uszczelniającego, nie wolno wycofywać śruby ustalającej bardziej niż jest to konieczne w celu wprowadzenia przedłużacza elektrody.

Aby zapobiec uszkodzeniu zatyczki przegrody, należy do minimum ograniczyć liczbę przypadków wprowadzania klucza imbusowego do adaptera S8 Vercise.

Podłączanie adaptera do generatora IPG i przedłużaczy elektrod

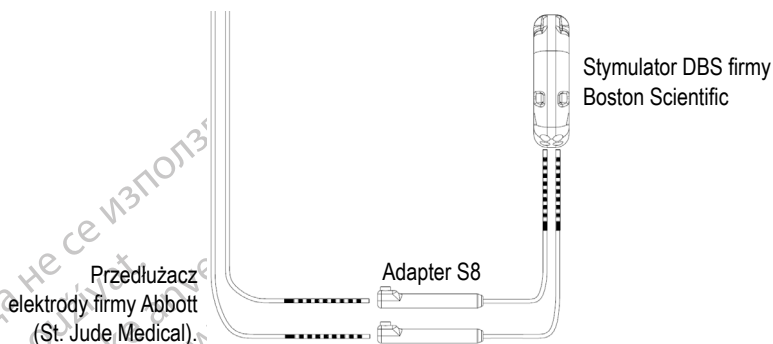
1. Instrukcje dotyczące eksplantowania IPG firmy Abbott (St. Jude Medical) znajdują się na odpowiedniej etykiecie produktu firmy Abbott (St. Jude Medical). Eksplantować IPG firmy Abbott (St. Jude Medical).
2. Ostrożnie otworzyć opakowanie adaptera S8 Vercise i przenieść zawartość wewnętrznej tacy do jałowego pola.
3. Należy upewnić się, że przedłużacz elektrody firmy Abbott (St. Jude Medical) jest czysty i nieszkodzony.
4. Wycofać wszystkie śruby ustalające ze wszystkich adapterów. Aby to zrobić, umieścić klucz imbusowy w przegrodzie, w której znajduje się śruba ustalająca, i obrócić go w lewo (Rysunek 1).



Rysunek 1. Śruba ustalająca w adapterze S8 Vercise

5. Przed podłączeniem do adaptera S8 Vercise należy upewnić się, że stymulacja jest **WYŁĄCZONA**.
6. Przed umieszczeniem przedłużacza elektrody w adapterze S8 Vercise należy się, że jest on suchy i czysty.
7. Delikatnie wprowadzić koniec proksymalny przedłużacza elektrody firmy Abbott (St. Jude Medical) do adaptera S8 Vercise, aż przedłużacz elektrody ogranicznik końcowy adaptera. Użyć jednego adaptera S8 Vercise do każdego przedłużacza elektrody firmy Abbott (St. Jude Medical) (Rysunek 2).

Ostrzeżenie: należy uważać, aby nie zaginać i nie skręcać przedłużacza elektrody firmy Abbott (St. Jude Medical) podczas umieszczania go w adapterze S8 Vercise. Należy uważać, aby nie umieścić przedłużacza elektrody firmy Abbott (St. Jude Medical) zbyt głęboko w adapterze S8 Vercise.



Rysunek 2. Adaptery S8 Vercise połączone z przedłużaczami elektrod firmy Abbott (St. Jude Medical) i urządzeniem DBS IPG firmy Boston Scientific

8. Należy upewnić się, że koniec proksymalny adaptera S8 Vercise jest czysty, a następnie wprowadzić go do stymulatora DBS firmy Boston Scientific.
9. Przeprowadzić procedurę wszczepienia stymulatora. Instrukcje dotyczące wszczepiania stymulatora można znaleźć w *Podręczniku chirurgicznym* dotyczącym implantacji systemu DBS firmy Boston Scientific wymienionej w *Poradniku dotyczącym DBS*. Wykonać krok przed zamknięciem nacięcia.

- a. Za pomocą klucza imbusowego dokręcać śrubę ustalającą adaptera S8 Vercise do momentu, gdy rozlegnie się kliknięcie, wskazujące jej pełne zamocowanie.

Uwaga: nie umieszczać dystalnego odcinka adaptera S8 Vercise pomiędzy jego końcem proksymalnym i stymulatorem DBS firmy Boston Scientific. Umieszczenie przewodów pomiędzy tymi dwoma urządzeniami może doprowadzić do zaizolowania przewodu, prowadzącego do utraty stymulacji.

Uwaga: nie owijać i nie związać nadmiaru przedłużaczy elektrod ani dystalnego odcinka adaptera wokół stymulatora lub w jego przedniej części. Owiniecie wokół stymulatora może doprowadzić do zsunienia się przewodów z przodu stymulatora. Umieszczenie przewodów przed stymulatorem może doprowadzić do zagięcia przedłużacza elektrody i przewodów adaptera, potencjalnych zakłóceń połączenia telemetrycznego i/lub doładowywania, a także do uszkodzenia przy zabiegu operacyjnym wymiany stymulatora w przyszłości.

Uwaga: jeśli adapter S8 Vercise zostanie umieszczony lub przesunięty powierzchnie w stosunku do stymulatora, może to spowodować problemy z komunikacją lub ładowaniem.

10. Aby zaprogramować elektrody, należy zapoznać się z *Podręcznikiem programowania* dla systemu DBS firmy Boston Scientific, zgodnie z opisem w *Poradniku dotyczącym DBS*.
11. W razie potrzeby umieścić w odpowiednich punktach urządzenia odklejane naklejki.

Eksplantacja lub wymiana adaptera

Aby odłączyć i usunąć adapter S8 Vercise z IPG lub przedłużaczy elektrod, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyłączyć IPG.
2. Zbadać palpacyjnie obszar implantu, aby zlokalizować IPG.
3. Chirurgicznie otworzyć kieszeń, w której znajduje się IPG. Nacięcie powinno być na tyle duże, aby umożliwić wyjęcie IPG z kieszeni. Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wszczepionych elementów i umożliwić właściwą analizę po eksplantacji.
4. Wyjąć IPG z kieszeni IPG.
5. Użyć klucza imbusowego, aby wycofać śrubę ustalającą IPG łączącą adapter S8 Vercise z głowicą IPG bez całkowitego jej wykręcania.
6. Delikatnie wyciągnąć adapter S8 Vercise z głowicy IPG.
7. Użyć klucza imbusowego, aby cofnąć śrubę ustalającą adaptera S8 Vercise bez całkowitego wykręcania śruby ustalającej.
8. Delikatnie wyciągnąć przedłużacz elektrody z adaptera S8 Vercise.
9. Aby wymienić adapter S8 Vercise, należy zapoznać się z punktem *"Podłączanie adaptera do generatora IPG i przedłużaczy elektrod"* tego podręcznika i powtórzyć wszystkie czynności.
10. Wyeksplantowany adapter S8 Vercise należy odesłać do firmy Boston Scientific.

Strona celowo pozostawiona pusta.

Как да използвате този наръчник

Този наръчник описва използването на преходника Vercise™ S8. Този продукт е компонент на системата за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific. Прочетете всички инструкции внимателно, преди да използвате системата за ДМС.

За информация относно показания за употреба, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, нежелани събития, съхранение и боравене, стерилизация, изхвърляне на устройството и последваща процедура вижте *ИУ с информация за предписващи лица за ДМС*. За друга специфична за устройството информация, която не е включена в този наръчник, вижте съответните инструкции за употреба (ИУ) за Вашата система за ДМС на Boston Scientific, както е посочено във Вашия справочник за ДМС. Уведомете пациента, че може да получи допълнителна информация на уебсайта на Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Гаранции

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

Фигурите са само с илюстративна цел.

Търговски марки

Vercise™ е търговска марка на Boston Scientific Corporation или нейните свързани дружества.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Гаранция

За информация за гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Резюме на безопасността и клиничното представяне

За клиенти в Европейския съюз: посетете <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, за да видите обобщена информация за безопасността и клиничните характеристики на това устройство на уебсайта на EUDAMED.

Техническа поддръжка

Няма части, които потребителят да може да обслужва сам. Ако имате конкретен въпрос или проблем, се свържете с Вашия търговски представител. За да се свържете с Boston Scientific по каквато и да е причина, използвайте информацията за връзка, предоставена на местната версия на www.bostonscientific.com.

Номера на моделите на продуктите

Номер на модел	Описание
DB-9208-15	Преходник Vercise™ S8, 8 контактни точки, 15 cm
DB-9208-55	Преходник Vercise™ S8, 8 контактни точки, 55 cm

Съдържание

Описание на устройството	161
Съдържание на опаковката	161
Спецификации и технически данни	161
Списък на материалите	162
Съвместимост на устройството	162
Информация за безопасност	163
Предназначение	163
Предупреждения	163
Съобщения за внимание	163
Свързване на преходника към ИПГ и удължители за проводници.....	164
Експлантиране или подмяна на преходника	166

Тази страница е умишлено оставена празна.

Описание на устройството

Преходниците са тънки изолирани жици, които свързват удължителите за проводници на Abbott (St. Jude Medical) към стимулатора. Преходниците подават електрическата стимулация от стимулатора към проводника.

Съдържание на опаковката

Съдържанието на опаковката на преходника S8 за Vercise е предоставено в Таблица 1.

Таблица 1: Комплекти с преходници DB-9208-15 и DB-9208-55	
Описание	Количество
Преходник Vercise S8	1
Шестограм	1
Забележка: Цялото съдържание на вътрешната опаковка или таблата е стерилно.	

Спецификации и технически данни

Физическите характеристики на преходника S8 за Vercise са посочени в Таблица 2.

Таблица 2: Технически спецификации преходник S8 (DB-9208-15 и DB-9208-55)	
Характеристика	Спецификация
Дължина на преходника	15 cm или 55 cm
Диаметър на преходника	1,3 mm
Брой контактни точки	8
Материал на контактите точки	Платина/иридий
Материал на изолацията	Полиуретан, силикон
Материал на проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Списък на материалите

Предоставени са материали и вещества, които могат да влязат в контакт с тялото по време на процедурата за имплантиране на системата за ДМС Таблица 3.

Таблица 3: Материали	
Материали	Процентно тегло
Силикон	от 37% до 74%
Термопластика	от 26% до 63%
Епоксидна смола	< 1%

Съвместимост на устройството

Преходникът S8 за Vercise е съвместим със следните 8-канални удължители за проводници на Abbott (St. Jude Medical):

- Модел 6371
- Модел 6372
- Модел 6373
- Модел 6377
- Модел 6378
- Модел 6379

Тези удължители за проводници на Abbott (St. Jude Medical) трябва да бъдат свързани със следните проводници на Abbott (St. Jude Medical) за програмиране:

- Модел 6170
- Модел 6171
- Модел 6172
- Модел 6173
- Модел 6178
- Модел 6179
- Модел 6180
- Модел 6181

Информация за безопасност

Предназначение

Преходникът Vercise™ S8 е предназначен за свързване на съвместими удължители за проводници на Abbott (St. Jude Medical) към съвместимия имплантируем пулсов генератор (ИПГ) на Boston Scientific.

Предупреждения

Употребата на преходника S8 за Vercise като част от системата за ДМС не е тествана за съвместимост с ЯМР. Пациентите с преходник S8 за Vercise не трябва да се изследват с ЯМР.

Съобщения за внимание

Не извивайте, не прегъвайте и не разтягайте удължителя за проводник или преходника Vercise S8; това може да повреди проводниците или връзките му. Повредените проводници или връзки може да създадат отворена верига, водеща до повреда на компонента, загуба на стимулация и потенциална хирургична интервенция.

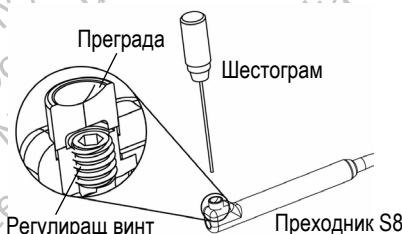
Не работете с преходника Vercise S8 с инструменти, които не са били предоставени с преходника. Други инструменти може да причинят повреда на устройството, включително повреда на проводници или връзки.

Регулиращият винт на преходника Vercise S8 трябва да бъде изтеглен, за да се въведе удължителят за проводник. Няма функция за спиране, която да предотврати прекомерното изтегляне на регулиращия винт и разглобяването на преходника. За да избегнете повреда на уплътнителя, не изтегляйте механизма на регулиращия винт повече от необходимото за въвеждане на удължителя за проводник.

Сведете до минимум броя въвеждания на шестограма в преходника Vercise S8, за да предотвратите повреда на запушалката на преградата.

Свързване на преходника към ИПГ и удължители за проводници

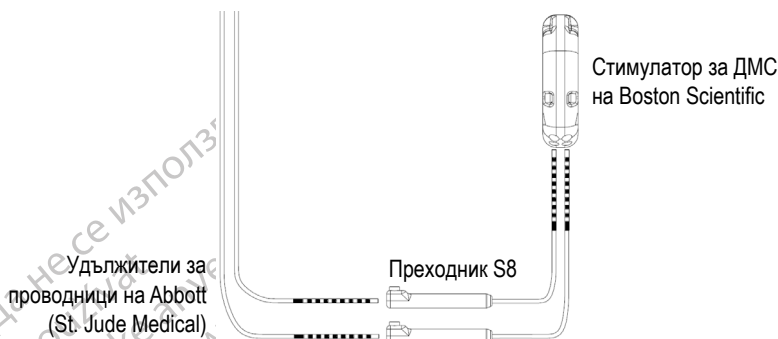
1. Обърнете се към етикета на съответния продукт на Abbott (St. Jude Medical) за инструкции относно експлантирането на ИПГ на Abbott (St. Jude Medical). Експлантирайте IPG на Abbott (St. Jude Medical).
2. Внимателно отворете опаковката на преходника Vercise S8 и прехвърлете съдържанието на вътрешната табла върху стерилното поле.
3. Уверете се, че удължителят за проводника на Abbott (St. Jude Medical) е чист и не е повреден.
4. Приберете регулиращите винтове във всички преходници. За целта вкарайте шестограма в преградата, в която се намира регулиращият винт, и завъртете шестограма обратно на часовниковата стрелка (Фигура 1).



Фигура 1. Механизмът на регулиращия винт в преходника Vercise S8

5. Уверете се, че стимулацията е зададена на ИЗКЛ., преди да свързвате с преходника Vercise S8.
6. Уверете се, че удължителят за проводника е чист и сух, преди да го въведете в преходника Vercise S8.
7. Внимателно насочете проксималния край на удължителя за проводник Abbott (St. Jude Medical) в адаптера Vercise S8, докато удължителят за проводник достигне крайния ограничител на преходника. Използвайте един преходник Vercise S8 за всеки удължител за проводник на Abbott (St. Jude Medical) (Фигура 2).

Внимание: Внимавайте да не огънете или прегънете удължителя за проводник на Abbott (St. Jude Medical), когато го поставяте в преходника Vercise S8. Внимавайте да не вкарате прекалено много удължителя за проводник на Abbott (St. Jude Medical) в преходника Vercise S8.



Фигура 2. Преходници Vercise S8, свързани към удължители за проводници на Abbott (St. Jude Medical) и ИПГ за ДМС на Boston Scientific

8. Уверете се, че проксималният край на преходника Vercise S8 е чист и въведете проксималния край на преходника в стимулатора за ДМС на Boston Scientific.
9. Извършете процедурата по имплантация на стимулатора. За инструкции относно имплантирането на стимулатора вижте *наръчника за хирургично имплантиране* за Вашата система за ДМС на Boston Scientific, както са посочени във Вашия *справочник за ДМС*. Завършване на стъпка преди затваряне на инцизиите.

- а. Затегнете регулиращия винт в преходника Vercise S8, докато чуете щракване на шестограма, което указва, че регулиращият винт е затегнат напълно.

Забележка: Не поставяйте дисталния сегмент на преходника Vercise S8 между проксималния му край и стимулатора за ДМС на Boston Scientific. Поставянето на проводници между тези две устройства може да доведе до повреда на изолацията на проводника, която да доведе до загуба на стимулация.

Забележка: Не увивайте и не навивайте останалата част от кабелите на удължителя за проводник или дисталния сегмент на преходника около периметъра на или пред стимулатора. Увиването около стимулатора може да доведе до изплъзване на проводниците пред стимулатора. Поставянето на проводници пред стимулатора може да доведе до прегъване на удължителя за проводник и кабелите на преходника, потенциална интерференция с телеметрията и/или процедурата на презареждане, както и повреда при бъдеща операция за подмяна на стимулатора.

Забележка: Ако преходникът Vercise S8 е поставен или се движи по повърхността към стимулатора, е възможно да се породят трудности с комуникацията или зареждането.

10. За да програмирате проводниците, вижте *Наръчник за програмиране* за Вашата система за ДМС на Boston Scientific, както е посочено във Вашия *Справочник за ДМС*.
11. Поставете самозалепващи стикери на устройството, където е необходимо.

Експлантиране или подмяна на преходника

За да разкачите и да извадите преходника Vercise S8 от ИПГ или удължителя за проводник, изпълнете следните стъпки:

1. Изключете ИПГ.
2. Палпирайте имплантираната област, за да намерите ИПГ.
3. Отворете по хирургичен път джоба, в който се намира ИПГ. Инцизията трябва да е достатъчно голяма, за да се отстрани ИПГ от джоба. Внимавайте да не повредите имплантираните компоненти, за да дадете възможност за адекватен анализ след експлантирането им.
4. Извадете ИПГ от джоба за ИПГ.
5. С помощта на шестограм приберете регулиращия винт на ИПГ, свързващ преходника Vercise S8 към хедера на ИПГ, без да изваждате докрай регулиращия винт.
6. Внимателно издърпайте преходника Vercise S8 от хедера на ИПГ.
7. Използвайте шестограма, за да приберете регулиращия винт на преходника Vercise S8, без да изваждате докрай регулиращия винт.
8. Внимателно издърпайте удължителя за проводник от преходника Vercise S8.
9. За да подмените преходника Vercise S8, вижте раздел "Свързване на преходника към ИПГ и удължители за проводници" на този наръчник и повторете всички стъпки.
10. Изпратете експлантирания преходник Vercise S8 на Boston Scientific.

Тази страница е умишлено оставена празна.

Kako upotrebljavati ovaj priručnik

Ovaj priručnik opisuje upotrebu adaptera S8 Vercise™. Ovaj je proizvod sastavni dio sustava za stimulaciju dubokih struktura mozga (DBS) tvrtke Boston Scientific. Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe sustava DBS.

Indikacije za uporabu, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza, nuspojave, upute za skladištenje i rukovanje, sterilizaciju, odlaganje uređaja i informacije nakon zahvata potražite u *Uputama za upotrebu s informacijama za liječnike za DBS*. Druge informacije specifične za uređaj, koje nisu uključene u ovaj priručnik, potražite u odgovarajućim Uputama za upotrebu za vaš sustav DBS tvrtke Boston Scientific, koje su navedene u *Referentnom vodiču za DBS*. Obavijestite pacijenta da su dodatne informacije dostupne na web-mjestu tvrtke Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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.

Crteži služe samo u informativne svrhe.

Zaštitni znakovi

Vercise™ je zaštitni znak tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih povezanih tvrtki.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

Jamstvo

Podatke o jamstvu za uređaj možete pronaći na web-mjestu www.bostonscientific.com/warranty.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Za korisnike u Europskoj uniji: posjetite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> za pregled sažetka informacija o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti ovog uređaja na web-mjestu EUDAMED.

Tehnička podrška

Nema dijelova koje korisnik može servisirati. Ako imate određeno pitanje ili problem, obratite se svojem prodajnom predstavniku. Kako biste kontaktirali s tvrtkom Boston Scientific iz bilo kojeg drugog razloga, upotrijebite podatke za kontakt za svoje područje na web-mjestu www.bostonscientific.com.

Brojevi modela proizvoda

Broj modela	Opis
DB-9208-15	Adapter S8 Vercise™, s 8 kontakata, 15 cm
DB-9208-55	Adapter S8 Vercise™, s 8 kontakata, 55 cm

Sadržaj

Opis uređaja.....	171
Sadržaj pakiranja.....	171
Specifikacije i tehnički podaci.....	171
Popis materijala.....	172
Kompatibilnost uređaja.....	172
Sigurnosne informacije.....	173
Namjena.....	173
Upozorenja.....	173
Oprez.....	173
Spajanje adaptera na LPG i ekstenzije za elektrode.....	174
Eksplantacija ili zamjena adaptera.....	176

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

Opis uređaja

Adapteri su tanke, izolirane žice koje povezuju ekstenzije za elektrode tvrtke Abbott (St. Jude Medical) sa stimulatorom. Adapteri prenose električnu stimulaciju iz stimulatora do elektrode.

Sadržaj pakiranja

Sadržaj pakiranja adaptera S8 Vercise navodi Tablica 1.

Tablica 1: Kompleti adaptera DB-9208-15 i DB-9208-55	
Opis	Količina
Adapter S8 Vercise	1
Imbus ključ	1
Napomena: sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja ili plitice sterilan.	

Specifikacije i tehnički podaci

Fizičke karakteristike adaptera S8 Vercise navodi Tablica 2.

Tablica 2: Tehničke specifikacije adaptera S8 (DB-9208-15 i DB-9208-55)	
Značajka	Specifikacija
Duljina adaptera	15 cm ili 55 cm
Promjer adaptera	1,3 mm
Broj kontakata	8
Kontaktни materijal	platina/iridij
Izolacijski materijal	poliuretan, silikon
Provodni materijal	MP35N-DFT – 28 % Ag

Popis materijala

Materijale i tvari koje mogu doći u kontakt s tijelom tijekom postupka implantacije DBS-a navodi Tablica 3.

Tablica 3: Materijali	
Materijali	Maseni postotak
Silikon	od 37 % do 74 %
Termoplast	od 26 % do 63 %
Epoksi	< 1 %

Kompatibilnost uređaja

Adapter S8 Vercise kompatibilan je sa sljedećim 8-kanalnim ekstenzijama za elektrode tvrtke Abbott (St. Jude Medical):

- Model 6371
- Model 6372
- Model 6373
- Model 6377
- Model 6378
- Model 6379.

Te ekstenzije za elektrode tvrtke Abbott (St. Jude Medical) trebaju biti povezane sa sljedećim elektrodama tvrtke Abbott (St. Jude Medical) za programiranje:

- Model 6170
- Model 6171
- Model 6172
- Model 6173
- Model 6178
- Model 6179
- Model 6180
- Model 6181.

Sigurnosne informacije

Namjena

Adapter S8 Vercise™ namijenjen je za spajanje kompatibilnih ekstenzija za elektrode tvrtke Abbott (St. Jude Medical) s kompatibilnim implantacijskim impulsnim generatorom (IPG-om) tvrtke Boston Scientific.

Upozorenja

Upotreba adaptera S8 Vercise kao dijela sustava DBS nije testirana u pogledu kompatibilnosti s MR-om. Pacijenti s adapterom S8 Vercise ne bi trebali biti podvrgnuti MR-u.

Oprez

Nemojte savijati, izvijati ni razvlačiti ekstenzije za elektrode ni adapter S8 Vercise, time se mogu polomiti žice ili spojevi. Slomljene žice ili spojevi mogu stvoriti otvoren krug, pa može doći do kvara komponente, gubitka stimulacije i potencijalne kirurške intervencije.

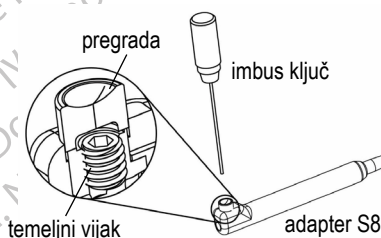
Pri rukovanju adapterom S8 Vercise nemojte upotrebljavati instrumente koji nisu isporučeni uz adapter. Ostali instrumenti mogu uzrokovati oštećenje uređaja, uključujući slomljene žice ili spojeve.

Temeljni vijak u adapteru S8 Vercise mora se izvući kako bi se umetnula ekstenzija za elektrode. Nema zaustavne značajke za sprečavanje pretjeranog izvlačenja temeljnog vijka i rastavljanje adaptera. Da biste izbjegli oštećenje brtvenog umetka, nemojte izvlačiti sklop temeljnog vijka više nego što je potrebno za umetanje ekstenzije za elektrode.

Minimizirajte broj umetanja imbus ključa u adapter S8 Vercise kako biste spriječili oštećenje brtvenog čepa pregrade.

Spajanje adaptera na IPG i ekstenzije za elektrode

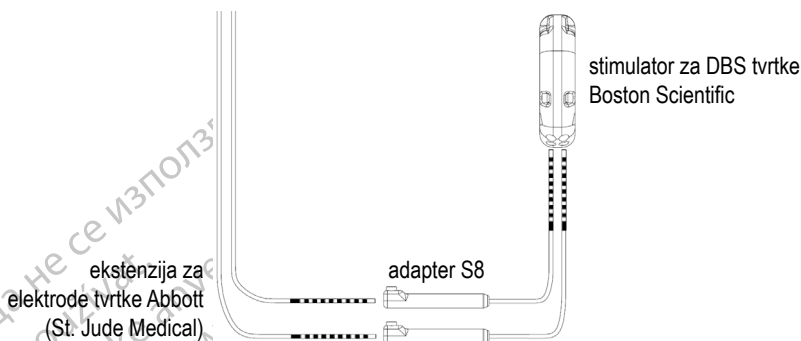
1. Pogledajte odgovarajuću oznaku na proizvodu tvrtke Abbott (St. Jude Medical) za upute o eksplantaciji IPG-a tvrtke Abbott (St. Jude Medical). Eksplantirajte IPG tvrtke Abbott (St. Jude Medical).
2. Pažljivo otvorite pakiranje adaptera S8 Vercise i prenesite sadržaj unutarnje plitice u sterilno polje.
3. Provjerite je li ekstenzija za elektrode tvrtke Abbott (St. Jude Medical) čista i bez oštećenja.
4. Izvucite temeljne vijke u svim adapterima. Da biste to učinili, umetnite imbus ključ u pregradu s temeljnim vijkom i okrenite imbus ključ u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (Slika 1).



Slika 1. Sklop temeljnog vijka u adapteru S8 Vercise

5. Stimulacija mora biti isključena prije povezivanja adaptera S8 Vercise.
6. Provjerite jesu li ekstenzije za elektrode čiste i suhe prije njihova umetanja u adapter S8 Vercise.
7. Pažljivo uvedite proksimalni kraj ekstenzije za elektrode tvrtke Abbott (St. Jude Medical) u adapter S8 Vercise dok ekstenzija za elektrode ne dosegne krajnji graničnik adaptera. Upotrijebite jedan adapter S8 Vercise za svaku ekstenziju za elektrode tvrtke Abbott (St. Jude Medical) (Slika 2).

Oprez: pazite da ne savijete ili presavijete ekstenziju za elektrode tvrtke Abbott (St. Jude Medical) kada je umećete u adapter S8 Vercise. Pazite da ekstenziju za elektrode tvrtke Abbott (St. Jude Medical) ne umećete preduboko u adapter S8 Vercise.



Slika 2. Adapteri S8 Vercise spojeni na ekstenzije za elektrode tvrtke Abbott (St. Jude Medical) i IPG za DBS tvrtke Boston Scientific

8. Provjerite je li proksimalni kraj adaptera S8 Vercise čist, a zatim umetnite proksimalni kraj adaptera u stimulator za DBS tvrtke Boston Scientific.
9. Provedite zahvat implantacije stimulatora. Upute o implantiranju stimulatora potražite u *Priručniku za kiruršku implantaciju* za sustav DBS tvrtke Boston Scientific, navedenom u *Referentnom vodiču za DBS*. Prije zatvaranja rezova dovršite korak a.
 - a. Pritežite temeljni vijak u adapteru S8 Vercise dok imbus ključ ne škljocne, što znači da je temeljni vijak potpuno pričvršćen.

Napomena: nemojte postavljati distalni segment adaptera S8 Vercise između proksimalnog kraja i stimulatora za DBS tvrtke Boston Scientific. Postavljanje žica između tih dvaju uređaja može dovesti do oštećenja izolacije žice, što može dovesti do gubitka stimulacije.

Napomena: ne zamatajte i ne omotavajte višak žice ekstenzije za elektrode ni distalni segment adaptera oko oboda ni ispred stimulatora. Omatanje oko stimulatora može uzrokovati padanje žice ispred stimulatora. Postavljanje žica ispred stimulatora može uzrokovati savijanje ekstenzije za elektrode i žica adaptera, potencijalne interferencije s telemetrijom i/ili postupkom punjenja i oštećenje tijekom budućeg kirurškog zahvata zamjene stimulatora.

Napomena: ako je adapter S8 Vercise postavljen ili se pomiče na površini stimulatora, to može izazvati probleme s komunikacijom ili punjenjem.

10. Za programiranje elektroda pogledajte *Priručnik za programiranje* za vaš sustav DBS tvrtke Boston Scientific, kako je navedeno u *Referentnom vodiču za DBS*.
11. Po potrebi na uređaj postavite naljepnice s mogućnošću odlepljivanja.

Eksplantacija ili zamjena adaptera

Za odspajanje i uklanjanje adaptera S8 Vercise s IPG-a ili ekstenzija za elektrode slijedite korake u nastavku:

1. Isključite IPG.
2. Rukama opipajte područje implantacije kako biste locirali IPG.
3. Kirurški otvorite džep na lokaciji IPG-a. Rez treba biti dovoljno velik za vađenje IPG-a iz džepa. Pazite da ne oštetite implantirane komponente kako biste omogućili ispravnu analizu nakon eksplantacije.
4. Izvadite IPG iz džepa za IPG.
5. S pomoću imbus ključa izvucite temeljni vijak IPG-a koji povezuje adapter S8 Vercise s gornjim dijelom IPG-a bez potpunog uklanjanja temeljnog vijka.
6. Nježno izvucite adapter S8 Vercise iz gornjeg dijela IPG-a.
7. Upotrijebite imbus ključ za izvlačenje temeljnog vijka na adapteru S8 Vercise bez potpunog uklanjanja temeljnog vijka.
8. Polagano izvucite ekstenziju za elektrode iz adaptera S8 Vercise.
9. Za zamjenu adaptera S8 Vercise pogledajte odjeljak "Spajanje adaptera na IPG i ekstenzije za elektrode" ovog priručnika i ponovite sve korake.
10. Eksplantirani adapter S8 Vercise pošaljite tvrtki Boston Scientific.

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

Utilizarea acestui manual

Acest manual descrie modul de utilizare a adaptorului S8 Vercise™. Acest produs este o componentă a Sistemului de Stimulare cerebrală profundă (DBS) Boston Scientific. Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a utiliza sistemul DBS.

Pentru indicații de utilizare, contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, depozitare și manipulare, sterilizare, eliminarea dispozitivului și pentru și informații post-procedură, consultați *Instrucțiuni de utilizare a sistemelor DBS – Informații pentru medicii care eliberează rețete*. Pentru informații specifice altor dispozitive, care nu sunt incluse în acest manual, consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU) corespunzătoare sistemului DBS Boston Scientific pe care îl dețineți, indicate în *Ghidul de referință pentru DBS*. Informații pacientul că pot fi disponibile informații suplimentare pe site-ul web Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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.

Ilustrațiile au exclusiv scop de exemplificare.

Mărci comerciale

Vercise™ este o marcă comercială a Boston Scientific Corporation sau a afiliaților săi.

Toate celelalte mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

Garanție

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați www.bostonscientific.com/warranty.

Rezumat privind siguranța și performanța clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană: vizitați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru a vedea un rezumat al informațiilor privind siguranța și performanța clinică a acestui dispozitiv pe site-ul web al EUDAMED.

Asistență tehnică

Nu există piese ce pot fi reparate de utilizator. Dacă aveți o întrebare sau o problemă specifică, contactați reprezentantul local de vânzări. Pentru a contacta Boston Scientific din orice alt motiv, utilizați informațiile de contact pentru locația dvs. prin intermediul www.bostonscientific.com.

Numere de model produs

Număr de model	Descriere
DB-9208-15	Adaptor S8 Vercise™, 8 contacte, 15 cm
DB-9208-55	Adaptor S8 Vercise™, 8 contacte, 55 cm

Cuprins

Descrierea dispozitivului	181
Conținutul ambalajului	181
Specificații și date tehnice	181
Listă de materiale	182
Compatibilitate dispozitive	182
Informații privind siguranța	183
Destinația de utilizare	183
Avertismente	183
Atenționări	183
Conectarea adaptorului la IPG și la Extensiile de Sondă	184
Explantarea sau înlocuirea Adaptorului	186

Această pagină este lăsată în mod intenționat necompletată.

Descrierea dispozitivului

Adaptoarele sunt fire subțiri, izolate care conectează Extensiile de Sondă Abbott (St. Jude Medical) la Stimulator. Adaptoarele transferă stimularea electrică de la Stimulator la Sondă.

Conținutul ambalajului

Conținutul ambalajului Adaptorului S8 Vercise este furnizat în Tabelul 1.

Tabelul 1: Kituri adaptor DB-9208-15 și DB-9208-55	
Descriere	Cantitate
Adaptor S8 Vercise	1
Cheie hexagonală	1
Notă: Întreg conținutul ambalajului interior sau al tăvii este steril.	

Specificații și date tehnice

Caracteristicile fizice ale Adaptorului S8 Vercise sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Specificațiile tehnice ale Adaptorului S8 (DB-9208-15 și DB-9208-55)	
Caracteristică	Specificație
Lungime Adaptor	15 cm sau 55 cm
Diametru Adaptor	1,3 mm
Număr contacte	8
Material de contact	Platină/iridiu
Material de izolare	Poliuretan, silicon
Material conductor	MP35N-DFT-28% Ag

Listă de materiale

Materialele și substanțele care pot intra în contact cu corpul în timpul procedurii de implant DBS sunt furnizate în Tabelul 3.

Tabelul 3: Materiale	
Materiale	Greutate procentuală
Silicon	între 37% și 74%
Termoplastic	între 26% și 63%
Rășină epoxidică	< 1%

Compatibilitate dispozitive

Adaptorul S8 Vercise este compatibil cu următoarele Extensii de Sondă cu 8 canale Abbott (St. Jude Medical):

- Modelul 6371
- Modelul 6372
- Modelul 6373
- Modelul 6377
- Modelul 6378
- Modelul 6379

Aceste Extensii de Sondă Abbott (St. Jude Medical) trebuie conectate la următoarele Sonde Abbott (St. Jude Medical) pentru programare:

- Modelul 6170
- Modelul 6171
- Modelul 6172
- Modelul 6173
- Modelul 6178
- Modelul 6179
- Modelul 6180
- Modelul 6181

Informații privind siguranța

Destinația de utilizare

Adaptorul S8 Vercise™ este conceput pentru a conecta Extensiile de Sondă Abbott (St. Jude Medical) compatibile la Generatorul de puls implantabil (IPG) Boston Scientific compatibil.

Avertismente

Utilizarea Adaptorului S8 Vercise ca parte a Sistemului DBS nu a fost testată pentru compatibilitatea cu IRM. Pacienții cu Adaptor S8 Vercise trebuie să evite expunerea la IRM.

Atenționări

Nu îndoiți, nu răsuștiți și nu întindeți Extensia de Sondă sau Adaptorul S8 Vercise; în caz contrar, firele sau conexiunile acestuia se pot întrerupe. Firele sau conexiunile întrerupte pot crea un circuit deschis, cauzând defectarea componentelor sau pierderea stimulării și impunând intervenții chirurgicale.

Nu manipulați Adaptorul S8 Vercise cu alte instrumente decât cele furnizate împreună cu acesta. Alte instrumente pot cauza deteriorarea dispozitivului, inclusiv prin întreruperea firelor sau conexiunilor.

Șurubul opritor din Adaptorul S8 Vercise trebuie retras pentru a introduce Extensia de Sondă.

Nu există niciun element sau mecanism care să prevină retragerea excesivă a Șurubului opritor și dezasamblarea Adaptorului. Pentru a evita deteriorarea garniturii de etanșare, nu retrageți ansamblul Șurubului opritor mai mult decât este necesar pentru introducerea Extensiei de Sondă.

Evitați să introduceți prea frecvent Cheia hexagonală în Adaptorul S8 Vercise, pentru a nu deteriora dopul de etanșare al septului.

Conectarea adaptorului la IPG și la Extensiile de Sondă

1. Consultați eticheta corespunzătoare a produsului Abbott (St. Jude Medical) pentru instrucțiuni despre explantarea IPG-ului Abbott (St. Jude Medical). Explantați IPG-ul Abbott (St. Jude Medical).
2. Deschideți cu atenție ambalajul Adaptorului S8 Vercise și transferați conținutul tăvii interioare în câmpul steril.
3. Asigurați-vă că Extensia de Sondă Abbott (St. Jude Medical) este curată și nu este deteriorată.
4. Retrageți Șuruburile opritoare ale tuturor Adaptoarelor. Pentru a face acest lucru, introduceți Cheia hexagonală în septul în care se află Șurubul opritor și rotiți Cheia hexagonală în sens antiorar (Figura 1).

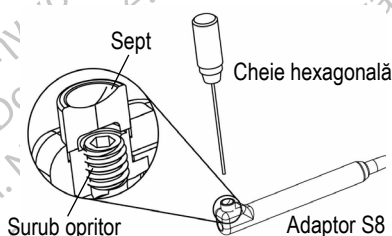


Figura 1. Ansamblul șurubului opritor al Adaptorului S8 Vercise

5. Asigurați-vă că stimularea este oprită înainte de a conecta Adaptorul S8 Vercise.
6. Asigurați-vă că Extensia de Sondă este curată și uscată înainte de a o introduce în Adaptorul S8 Vercise.
7. Ghidați ușor capătul proximal al Extensiei de Sondă Abbott (St. Jude Medical) în Adaptorul S8 Vercise până când extensia de derivație atinge opritorul de la capătul Adaptorului. Folosiți un Adaptor Vercise S8 pentru fiecare Extensie de Sondă Abbott (St. Jude Medical) (Figura 2).

Atenționare: Aveți grijă să nu îndoiți și să nu răsuțiți Extensia de Sondă Abbott (St. Jude Medical) atunci când o introduceți în Adaptorul S8 Vercise. Aveți grijă să nu introduceți prea mult Extensia de Sondă Abbott (St. Jude Medical) în Adaptorul S8 Vercise.

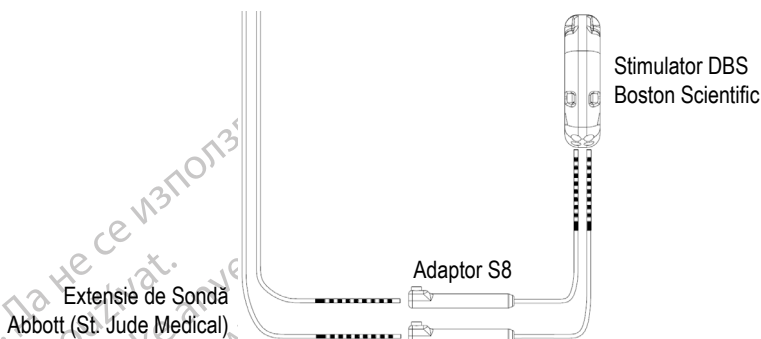


Figura 2. Adptoare S8 Vercise conectate la Extensiile de Sondă Abbott (St. Jude Medical) și un IPG DBS Boston Scientific

8. Verificați capătul proximal al Adaptorului S8 Vercise pentru a vă asigura că este curat și introduceți-l în Stimulatorul DBS Boston Scientific.
9. Efectuați procedura de implantare a Stimulatorului. Pentru instrucțiuni suplimentare de implantare a Stimulatorului, consultați *Manualul de implantare chirurgicală* al sistemului DBS Boston Scientific pe care îl dețineți, indicat în *Ghidul de referință DBS*. Completați Pasul a înainte de închiderea inciziilor.

- a. Strângeți Șurubul opritor al Adaptorului S8 Vercise până ce Cheia hexagonală emite un clic, indicând fixarea completă a Șurubului opritor.

Notă: Nu amplasați segmentul distal al Adaptorului S8 Vercise între capătul proximal al acestuia și Stimulatorul DBS Boston Scientific. Amplasarea firelor între aceste două dispozitive poate avea ca rezultat deteriorarea izolației firului și pierderea stimulării.

Notă: Nu înfășurați și nu strângeți lungimea neutilizată a firelor Extensiei de Sondă sau segmentul distal al Adaptorului în jurul Stimulatorului sau în fața acestuia. Înfășurarea acestora în jurul Stimulatorului poate cauza alunecarea firelor în fața Stimulatorului. Prezența firelor în fața Stimulatorului poate cauza răsucirea firelor Extensiei de Sondă și Adaptorului, potențiale interferențe cu telemetria și/sau operațiunea de reîncărcare și eventuale deteriorări în timpul intervențiilor chirurgicale ulterioare având ca scop înlocuirea Stimulatorului.

Notă: Dacă Adaptorul S8 Vercise este plasat sau se deplasează superficial față de Stimulator, ar putea cauza dificultăți de comunicare sau de încărcare.

10. Pentru a programa Sondele, consultați *Manualul de programare* pentru sistemul dvs. DBS Boston Scientific, după cum este listat în *Ghidul de referință DBS*.
11. Amplasați etichetele autocolante pentru dispozitiv, acolo unde este necesar.

Explantarea sau înlocuirea Adaptorului

Pentru a deconecta și a scoate Adaptorul S8 Vercise din IPG sau din Extensia de Sondă, urmați pașii de mai jos:

1. Opriti IPG.
2. Palpați zona implantată pentru a localiza IPG-ul.
3. Deschideți chirurgical buzunarul subcutanat în care se află IPG-ul. Incizia trebuie să fie suficient de mare pentru a permite extragerea IPG-ului din buzunarul subcutanat. Aveți grijă să nu deteriorați componentele implantate, pentru a permite o analiză adecvată în urma explantării.
4. Scoateți IPG-ul din buzunarul subcutanat.
5. Folosiți Cheia hexagonală pentru a retrage Șurubul opritor al IPG care conectează Adaptorul S8 Vercise la unitatea de conectare a IPG, fără a scoate complet Șurubul opritor.
6. Trageți ușor Adaptorul S8 Vercise din unitatea de conectare a IPG.
7. Utilizați Cheia hexagonală pentru a retrage Șurubul opritor de pe Adaptorul S8 Vercise fără a scoate complet Șurubul opritor.
8. Trageți ușor Extensia de Sondă din Adaptorul S8 Vercise.
9. Pentru a înlocui Adaptorul S8 Vercise, consultați secțiunea "Conectarea adaptorului la IPG și la Extensiile de Sondă" din acest manual și repetați toți pașii.
10. Expediați Adaptorul S8 Vercise explantat către Boston Scientific.

Această pagină este lăsată în mod intenționat necompletată.

Kako uporabljati ta priročnik

Ta priročnik opisuje uporabo adapterja Vercise™ S8. Ta izdelek je komponenta sistema za globoko možgansko stimulacijo (DBS) družbe Boston Scientific. Pred uporabo sistema DBS natančno preberite vsa navodila.

Informacije o indikacijah za uporabo, kontraindikacijah, opozorilih, previdnostnih ukrepih, neželenih dogodkih, shranjevanju in ravnanju, sterilizaciji, odlaganju pripomočka med odpadke in informacijah po posegu najdete v *navodilih za uporabo z informacijami za predpisovalce sistema DBS*. Druge informacije v zvezi s pripomočkom, ki niso navedene v tem priročniku, najdete v ustreznih navodilih za uporabo sistema DBS družbe Boston Scientific, ki so navedena v *referenčnem priročniku za DBS*. Bolniku povejte, da so dodatne informacije morda na voljo na spletnem mestu družbe Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Vercise™ je blagovna znamka družbe Boston Scientific Corporation ali njenih povezanih podjetij.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih imetnikov.

Jamstvo

Za informacije glede jamstva za pripomoček obiščite www.bostonscientific.com/warranty.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Za stranke v Evropski uniji: Obiščite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, da si na spletnem mestu EUDAMED ogledate povzetek informacij o varnosti in klinični učinkovitosti tega pripomočka.

Tehnična podpora

Pripomoček nima delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Če imate vprašanja ali težave, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika. Če se želite iz kakršnega koli razloga obrniti na družbo Boston Scientific, so podatki za stik za vaše območje navedeni na spletnem mestu www.bostonscientific.com.

Številke modelov izdelka

Številka modela	Opis
DB-9208-15	Adapter Vercise™ S8 z 8 kontakti, 15 cm
DB-9208-55	Adapter Vercise™ S8 z 8 kontakti, 55 cm

Kazalo vsebine

Opis pripomočka	191
Vsebina paketa.....	191
Specifikacije in tehnični podatki.....	191
Seznam materialov.....	192
Združljivost pripomočka.....	192
Varnostne informacije	193
Predvidena uporaba	193
Opozorila	193
Svarila	193
Priključitev adapterja na pripomoček IPG in podaljške elektrod.....	194
Odstranitev ali zamenjava adapterja	196

Ta stran je namenoma prazna.

Opis pripomočka

Adapterji so tanke, izolirane žice, ki podaljške elektrod družbe Abbott (St. Jude Medical) povezujejo s stimulatorjem. Adapterji prenašajo električno stimulacijo iz stimulatorja v elektrodo.

Vsebina paketa

Vsebino paketa adapterja Vercise S8 navaja tabela 1.

tabela 1: Kompleti adapterjev DB-9208-15 in DB-9208-55	
Opis	Količina
Adapter Vercise S8	1
Imbusni ključ	1
Opomba: Celotna vsebina notranje ovojnine ali pladnja je sterilna.	

Specifikacije in tehnični podatki

Fizične značilnosti adapterja Vercise S8 navaja tabela 2.

tabela 2: Tehnične specifikacije adapterja S8 (DB-9208-15 in DB-9208-55)	
Lastnost	Specifikacija
Dolžina adapterja	15 cm ali 55 cm
Premjer adapterja	1,3 mm
Število kontaktov	8
Material kontaktov	Platina/iridij
Izolacijski material	Poliuretan, silikon
Prevodni material	MP35N-DFT – 28 % Ag

Seznam materialov

Materiale in snovi, ki lahko pridejo v stik s telesom med postopkom vsaditve sistema DBS, navaja tabela 3.

tabela 3: Materiali	
Materiali	Odstotek teže
Silikon	Od 37 % do 74 %
Termoplastika	Od 26 % do 63 %
Epoksi	< 1 %

Združljivost pripomočka

Adapter Vercise S8 je združljiv z naslednjimi podaljški elektrod družbe Abbott (St. Jude Medical) z 8 kanali:

- Model 6371
- Model 6372
- Model 6373
- Model 6377
- Model 6378
- Model 6379

Te podaljške elektrod družbe Abbott (St. Jude Medical) je treba za programiranje povezati z naslednjimi elektrodami družbe Abbott (St. Jude Medical):

- Model 6170
- Model 6171
- Model 6172
- Model 6173
- Model 6178
- Model 6179
- Model 6180
- Model 6181

Varnostne informacije

Predvidena uporaba

Adapter Vercise™ S8 je namenjen povezovanju združljivih podaljškov elektrod družbe Abbott (St. Jude Medical) z združljivim vsadnim generatorjem impulzov (IPG) družbe Boston Scientific.

Opozorila

Uporaba adapterja Vercise S8 kot dela sistema DBS ni bila preizkušena glede združljivosti za slikanje z MR. Pri bolnikih z adapterjem Vercise S8 se ne sme izvajati slikanje z MR.

Svarila

Podaljška elektrode oziroma adapterja Vercise S8 ne ukrivljajte, upogibajte ali nategujte, ker lahko s tem zlomite žice ali povezave. Zlomljene žice ali povezave lahko ustvarijo odprt tokokrog, zaradi česar pride do okvare komponente, izgube stimulacije in morebitne kirurške intervencije.

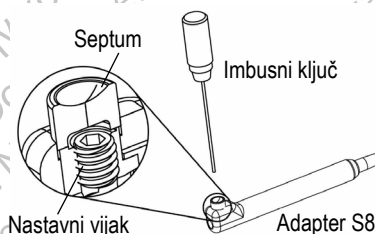
Adapterja Vercise S8 ne upravljajte z instrumenti, ki z njim niso bili dobavljeni. Drugi instrumenti lahko povzročijo poškodbe na pripomočku, vključno z zlomljenimi žicami ali povezavami.

Nastavni vijak v adapterju Vercise S8 mora biti izvlečen, da lahko vstavite podaljšek elektrode. Nameščena ni nobena funkcija za zaustavitev, ki bi preprečevala pretirano izvlečenje nastavnega vijaka in razstavitve adapterja. Sklopa nastavnega vijaka ne izvlecite bolj, kot je potrebno za vstavitve podaljška elektrode, da ne poškodujete tesnilnega obročka.

Imbusni ključ čim manjkrat vstavite v adapter Vercise S8, da preprečite poškodbe tesnilnega čepa septuma.

Priključitev adapterja na pripomoček IPG in podaljške elektrod

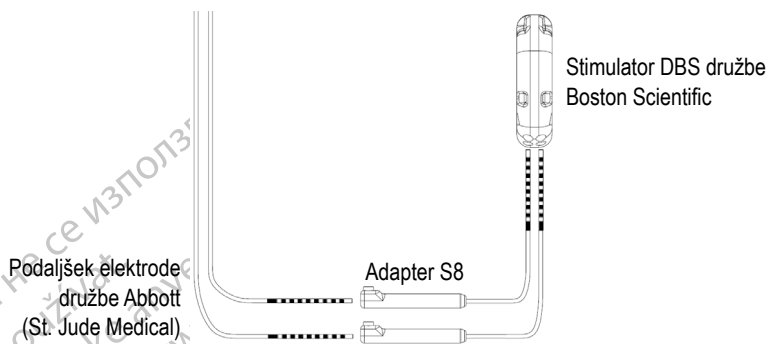
1. Navodila za odstranjevanje pripomočka IPG Abbott (St. Jude Medical) najdete na ustrezni oznaki pripomočka Abbott (St. Jude Medical). Odstranite pripomoček IPG Abbott (St. Jude Medical).
2. Previdno odprite ovojnino adapterja Vercise S8 in vsebino notranjega pladnja prenesite v sterilno polje.
3. Prepričajte se, da je podaljšek elektrode družbe Abbott (St. Jude Medical) čist in da ni poškodovan.
4. Izvlecite nastavne vijake iz vseh adapterjev. To naredite tako, da imbusni ključ vstavite v septum, v katerem je nastavni vijak, in ga sukate v nasprotni smeri urnega kazalca (slika 1).



slika 1. Sklop nastavnega vijaka v adapterju Vercise S8

5. Pred priključitvijo na adapter Vercise S8 se prepričajte, da je stimulacija IZKLOPLJENA.
6. Prepričajte se, da je podaljšek elektrode čist in suh, preden ga vstavite v adapter Vercise S8.
7. Proksimalni konec podaljška elektrode družbe Abbott (St. Jude Medical) vstavljajte v adapter Vercise S8, dokler podaljšek ne doseže konca adapterja. Za vsak podaljšek elektrode Abbott (St. Jude Medical) uporabite en adapter Vercise S8 (slika 2).

Pozor: Pazite, da med vstavljanjem v adapter Vercise S8 podaljška elektrode družbe Abbott (St. Jude Medical) ne ukrivate ali zvijete. Pazite, da podaljška elektrode družbe Abbott (St. Jude Medical) ne vstavite predaleč v adapter Vercise S8.



slika 2. Adapterji Vercise S8, povezani s podaljški elektrod družbe Abbott (St. Jude Medical) in pripomočkom IPG DBS družbe Boston Scientific

8. Prepričajte se, da je proksimalni konec adapterja Vercise S8 čist, in ga vstavite v stimulator DBS družbe Boston Scientific.
9. Opravite postopek vsaditve stimulatorja. Navodila za vsaditev stimulatorja najdete v *priročniku za kirurško vsaditev sistema DBS družbe Boston Scientific*, ki je naveden v *referenčnem priročniku za DBS*. Pred zaprtjem rezov izvedite korak a.
 - a. Nastavni vijak v adapterju Vercise S8 zategujte, dokler se imbusni ključ slišno ne zaskoči, kar pomeni, da je nastavni vijak popolnoma prvit.

Opomba: Distalnega dela adapterja Vercise S8 ne namestite med njegov proksimalni konec in stimulator DBS družbe Boston Scientific. Namestitev žic med ta pripomočka lahko poškoduje izolacijo žice, kar povzroči izgubo stimulacije.

Opomba: Odvečnega dela žic podaljške elektrode ali distalnega dela adapterja ne ovijte okoli stimulatorja oziroma ne navijte pred njim. Če žice ovijete okoli stimulatorja, lahko zdrsnejo pred stimulator. Če so žice nameščene pred stimulatorjem, se žice podaljške elektrode in adapterja lahko upognejo ter lahko pride do motenj telemetrije in/ali postopka polnjenja in poškodbe med prihodnjim kirurškim posegom za zamenjavo stimulatorja.

Opomba: Namestitev ali premik adapterja Vercise S8 nad stimulator lahko povzroči težave pri komunikaciji ali polnjenju.

10. Če želite programirati elektrode, glejte *Priročnik za programiranje* za vaš sistem DBS družbe Boston Scientific, kot je navedeno v vašem referenčnem priročniku za DBS.
11. Po potrebi namestite nalepke za pripomoček.

Odstranitev ali zamenjava adapterja

Za odklop in odstranitev adapterja Vercise S8 iz vsadnega generatorja impulzov, elektrod ali podaljška elektrode upoštevajte naslednje korake:

1. Izklopite vsadni generator impulzov.
2. S palpacijo na predelu vsaditve poiščite pripomoček IPG.
3. Kirurško odprite žep, v katerem je IPG. Rez naj bo dovolj velik za odstranitev pripomočka IPG iz žepa. Pazite, da ne poškodujete vsajenih komponent, s čimer omogočite ustrezno analizo po odstranitvi.
4. Odstranite pripomoček IPG iz žepa za IPG.
5. Z imbusnim ključem izvlecite nastavni vijak vsadnega generatorja impulzov, ki povezuje adapter Vercise S8 z glavo vsadnega generatorja impulzov, pri čemer vijaka ne odstranite v celoti.
6. Adapter Vercise S8 nežno izvlecite iz glave vsadnega generatorja impulzov.
7. Z imbusnim ključem izvlecite nastavni vijak na adapterju Vercise S8, pri čemer vijaka ne odstranite v celoti.
8. Adapter Vercise S8 nežno izvlecite iz podaljška elektrode.
9. Za zamenjavo adapterja Vercise S8 glejte razdelek *"Priklučitev adapterja na pripomoček IPG in podaljške elektrod"* v tem priročniku in ponovite vse korake.
10. Odstranjeni adapter Vercise S8 pošljite družbi Boston Scientific.

версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. 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
Güncel olmayan sürüm. Kull

Ta stran je namenoma prazna.

Kuidas seda juhendit kasutada?

Selles juhendis kirjeldatakse Vercise™ adapteri S8 kasutamist. See toode on ettevõtte Boston Scientific peaaegu süstivastimuleerimise (DBS) süsteemi komponent. Enne DBS-süsteemi kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid.

Kasutusnäidustuste, vastunäidustuste, hoiatuste, ettevaatusabinõude, kõrvaltoimete, hoiundamise ja käitlemise, steriliseerimise, seadme kõrvaldamise ja protseduurijärgse teabe kohta vt *DBS-i tellijate teave (kasutusjuhised)*. Selleks, et leida seadme põhist teavet, vt ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi vastavaid kasutusjuhiseid, mis on esitatud *DBS-i lühijuhendis*. Teavitage patsienti, et toote kohta võib leida lisateavet ettevõtte Boston Scientific veebisaidil www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantiid

Boston Scientific Corporation jätab endale õiguse muuta oma toodete kohta käivat teavet ilma ette teatamata, et parandada nende töökindlust või töövõimet.

Joonised on illustratiivsed.

Kaubamärgid

Vercise™ on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle sidusettevõtete kaubamärk.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Garantii

Seadme garantii kohta teabe saamiseks külastage saiti www.bostonscientific.com/warranty.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Euroopa Liidu klientidele: minge saidile <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, et vaadata EUDAMEDi veebisaidil selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse teabe kokkuvõtet.

Tehniline tugi

Kasutaja hooldatavaid osi pole. Kui teil on mõni konkreetne küsimus või probleem, võtke ühendust müügiesindajaga. Muul põhjusel ettevõttega Boston Scientific ühenduse võtmiseks kasutage asukohapõhist kontaktteavet saidil www.bostonscientific.com.

Toote mudelinumbrid

Mudeli number	Kirjeldus
DB-9208-15	Vercise™ adapter S8, 8 kontaktpunkti, 15 cm
DB-9208-55	Vercise™ adapter S8, 8 kontaktpunkti, 55 cm

Sisukord

Seadme kirjeldus.....	201
Pakendi sisu.....	201
Spetsifikatsioonid ja tehnilised andmed	201
Materjalide loend	202
Seadme ühilduvus.....	202
Ohutusteave.....	203
Kasutusotstarve.....	203
Hoiatused	203
Ettevaatusabinõud.....	203
Adaptari ühendamine IPG ja elektroodi pikendustega	204
Adaptari eksplanteerimine või vahetamine.....	206

See leht on tähtlikult tühjaks jäetud.

Seadme kirjeldus

Adapterid on õhukesed, isoleeritud juhtmed, mis ühendavad ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) elektroodi pikendused stimulaatoriga. Adapterid edastavad elektrilise stimulatsiooni stimulaatorilt elektroodile.

Pakendi sisu

Vercise adapteri S8 pakendi sisu on toodud ära jaotises tabel 1.

tabel 1. DB-9208-15 ja DB-9208-55 adapterikomplektid	
Kirjeldus	Kogus
Vercise adapter S8	1
Kuuskantvõti	1
Märkus. Kogu sisepakendi sisu või sisemine alus on steriilne.	

Spetsifikatsioonid ja tehnilised andmed

Vercise adapter S8 füüsilised omadused on toodud jaotises tabel 2.

tabel 2. Tehnilised spetsifikatsioonid Adapter S8 (DB-9208-15 ja DB-9208-55)	
Funktsioon	Spetsifikatsioon
Adapteri pikkus	15 cm või 55 cm
Adapteri läbimõõt	1,3 mm
Kontaktpunktide arv	8
Kontaktmaterjal	Plaatina/iriidium
Isolatsioonimaterjal	Polüuretaan, silikoon
Elektrijuhi materjal	MP35N-DFT-28% Ag

Materjalide loend

Materjalid ja ained, mis võivad DBS-i implanteerimise protseduuri ajal kehaga kokku puutuda, on toodud jaotises tabel 3.

tabel 3. Materjalid	
Materjalid	Massiprotsent
Silikoon	37%–74%
Termoplast	26%–63%
Epoksiid	< 1%

Seadme ühilduvus

Vercise adapter S8 ühildub järgmiste ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) 8-kanalistele elektroodi pikendustega.

- Mudel 6371
- Mudel 6372
- Mudel 6373
- Mudel 6377
- Mudel 6378
- Mudel 6379

Need ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) elektroodi pikendused tuleb ühendada programmeerimiseks järgmiste ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) elektroodidega.

- Mudel 6170
- Mudel 6171
- Mudel 6172
- Mudel 6173
- Mudel 6178
- Mudel 6179
- Mudel 6180
- Mudel 6181

Ohutusteave

Kasutusotstarve

Vercise™ adapter S8 on ette nähtud ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) ühilduvate elektroodi pikenduste ühendamiseks ettevõtte Boston Scientific ühilduva implanteeritava impulssgeneraatoriga (IPG).

Hoiatused

Vercise adapter S8 kasutamist DBS-süsteemi osana ei ole MRT-ga ühilduvuse suhtes testitud. Vercise adapteriga S8 patsientidele ei tohi teha MRT-d.

Ettevaatusabinõud

Ärge painutage, käänake ega venitage elektroodi pikendust ega Vercise adapterit S8; selle juhtmed või ühendused võivad katkeda. Katkised juhtmed või ühendused võivad tekitada avatud vooluahela, mille tagajärg on komponendi rike, stimulatsiooni kadu ja võimalik kirurgiline sekkumine.

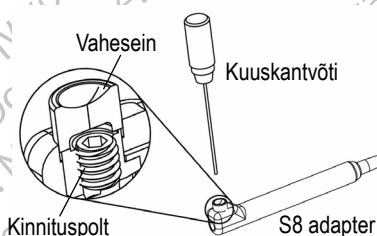
Ärge kasutage Vercise adapteriga S8 instrumente, mida adapteriga kaasas ei olnud. Teised instrumendid võivad põhjustada seadme kahjustusi, sealhulgas kahjustatud juhtmeid või katkenud ühendusi.

Elektroodi pikenduse sisestamiseks tuleb Vercise adapteri S8 kinnituspolst tagasi tõmmata. Puudub seiskamisfunktsioon, mis takistaks kinnituspoldi liigset tagasitõmbamist ja adapteri lahtivõtmist. Tihendusrõnga kahjustamise vältimiseks ärge tõmmake kinnituspoldikoostu tagasi rohkem, kui on vaja elektroodi pikenduse sisestamiseks.

Minimeerige kuuskantvõtme sisestuste arvu Vercise adapterisse S8, et vältida vaheseina tihenduskorgi kahjustamist.

Adaptori ühendamine IPG ja elektroodi pikendustega

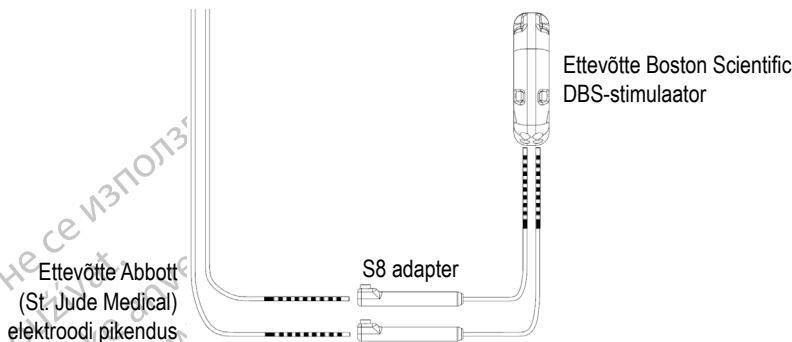
1. Ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) IPG eksplanteerimise juhiste saamiseks vaadake vastavat ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) tootemärgistust. Eksplanteerige ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) IPG.
2. Avage ettevaatlikult Vercise adapteri S8 pakend ja kandke sisemise sahtli sisu steriilsele väljale.
3. Veenduge, et ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) elektroodi pikendus oleks puhas ja kahjustusteta.
4. Tõmmake kõigi adapterite kinnituspoldid sisse. Selleks sisestage kuuskantvõti kinnituspolti sisaldavasse vaheseina ja keerake kuuskantvõtit vastupäeva (Joonis 1).



Joonis 1. Kinnituspoldi koost Vercise adapteris S8

5. Enne Vercise adapteriga S8 ühendamist veenduge, et stimulatsioon oleks VÄLJAS.
6. Enne Vercise adapterisse S8 sisestamist veenduge, et elektroodi pikendus oleks puhas ja kuiv.
7. Juhtige ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) elektroodi pikenduse proksimaalne ots ettevaatlikult Vercise adapterisse S8, kuni elektroodi pikendus jõuab adapteri otsani. Kasutage ühte Vercise adapterit S8 iga ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) elektroodi pikenduse (Joonis 2) jaoks.

Ettevaatust! Vercise adapteri S8 sisestamisel ärge painutage ega kääname ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) elektroodi pikendust. Ärge sisestage ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) elektroodi pikendust Vercise adapterisse S8.



Joonis 2. Vercise adapterid S8, mis on ühendatud ettevõtte Abbott (St. Jude Medical) elektroodi pikenduste ja ettevõtte Boston Scientific DBS-i IPG-ga

8. Veenduge, et Vercise adapteri S8 proksimaalne ots oleks puhas, ja sisestage adapteri proksimaalne ots ettevõtte Boston Scientific DBS-stimulaatorisse.
9. Tehke stimulaatori implanteerimise protseduur. Stimulaatori implanteerimise juhised leiata oma ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi Kirurgilise implantaadi käsiraamatust, nagu on loetletud teie DBS-i lühijuhendis. Sooritage toiming a enne sisselõigete sulgemist.
 - a. Pingutage Vercise adapteri S8 kinnituspolti, kuni kuuskantvõti teeb klõpsu, mis näitab, et kinnituspolti on täielikult kinnitatud.

Märkus. Ärge paigutage Vercise adapteri S8 distaalset segmenti selle proksimaalse otsa ja ettevõtte Boston Scientific DBS-stimulaatori vahele. Juhtmete paigutamine selle kahe seadme vahele võib kahjustada juhtmete isolatsiooni, mille tulemus on stimulatsiooni kadumine.

Märkus. Ärge mässige ega kerige üleliigseid elektroodi pikenduse juhtmeid ega distaalset adapteri segmenti ümber stimulaatori või selle ette. Stimulaatori ümber mässimine võib põhjustada juhtmete libisemist stimulaatori ette. Juhtmete paigutamine stimulaatori ette võib põhjustada elektroodi pikenduse ja adapteri juhtmete käändumist ning võimalikke häireid telemeetrilises ja/või laadimisel ning kahjustusi stimulaatori asendamise operatsiooni ajal tulevikus.

Märkus. Kui Vercise adapter S8 paigutatakse või liigub väliselt stimulaatorile, võib see põhjustada probleeme sideühenduses või laadimisel.

10. Elektroodide programmeerimiseks vaadake oma ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi programmeerimisjuhendit, nagu on loetletud teie DBS-i lühijuhendis.
11. Vajaduse korral paigutage seadmele eemaldatavad kleebid.

Adaptori eksplanteerimine või vahetamine

Vercise adapteri S8 IPG või elektroodi pikenduse küljest lahtiühendamiseks ja eemaldamiseks toimige järgmiselt.

1. Lülitage IPG välja.
2. IPG asukoha leidmiseks palpeerige implanteeritud piirkonda.
3. Avage kirurgiliselt tasku, kus IPG asub. Sisselõige peab olema piisavalt suur, et IPG taskust eemaldada. Olge ettevaatlik, et mitte kahjustada implanteeritud komponente, et pärast eksplantatsiooni oleks võimalik nõuetekohaselt analüüsida.
4. Eemaldage IPG IPG-taskust.
5. Kasutage kuuskantvõtit, et tõmmata tagasi IPG kinnituspolti, mis ühendab Vercise adapterit S8 IPG päisega, ilma kinnituspolti täielikult eemaldamata.
6. Tõmmake Vercise adapter S8 ettevaatlikult IPG päisest välja.
7. Kasutage Vercise adapteri S8 kinnituspoltdi tagasitõmbamiseks kuuskantvõtit ilma kinnituspolti täielikult eemaldamata.
8. Tõmmake Vercise adapter S8 elektroodi pikendusest ettevaatlikult välja.
9. Vercise adapteri S8 asendamiseks vaadake selle juhendi jaotist "Adaptori ühendamine IPG ja elektroodi pikendustega" ja korrake kõiki samme.
10. Saatke eksplanteeritud Vercise adapter S8 ettevõttele Boston Scientific.

See leht on tähtlikult tühjaks jäetud.

Kā izmantot šo rokasgrāmatu

Šajā rokasgrāmatā ir aprakstīta Vercise™ adaptera S8 lietošana. Šis produkts ir Boston Scientific dzīlās smadzeņu stimulācijas (DBS) sistēmas komponents. Pirms DBS sistēmas lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus.

Informāciju par lietošanas indikācijām, kontraindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, nevēlamām blakusparādībām, uzglabāšanu un rīkošanos, sterilizāciju, ierīces utilizāciju un informāciju pēc procedūras skatiet dokumentā *DBS informācija veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, lietošanas norādījumi*. Citu ierīces specifisko informāciju, kas nav iekļauta šajā rokasgrāmatā, skatiet savas Boston Scientific DBS sistēmas atbilstīgajos lietošanas norādījumos, kas ir iekļauti jūsu *DBS atsaucēs rokasgrāmatā*. Informējiet pacientu, ka Boston Scientific tīmekļa vietnē www.bostonscientific.com/patientlabeling var būt pieejama papildinformācija.

Garantijas

Boston Scientific Corporation patur tiesības bez iepriekšēja paziņojuma mainīt informāciju par saviem produktiem, lai uzlabotu to uzticamību vai darbības jaudu.

Attēli ir sniegti tikai ilustratīvā nolūkā.

Preču zīmes

Vercise™ ir Boston Scientific Corporation vai tās saistīto uzņēmumu reģistrēta preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Garantija

Lai iegūtu informāciju par ierīces garantiju, apmeklējiet tīmekļa vietni www.bostonscientific.com/warranty.

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums

Klientiem Eiropas Savienībā: lai skatītu šīs ierīces drošības un klīniskās veikspējas informācijas kopsavilkumu EUDAMED vietnē, apmeklējiet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tehniskais atbalsts

Nav detaļu, ko varētu apkalpot lietotājs. Ja jums ir konkrēts jautājums vai problēma, sazinieties ar savu pārdošanas pārstāvi. Lai sazinātos ar Boston Scientific jebkāda cita iemesla dēļ, izmantojiet kontaktinformāciju atbilstoši savai dzīvesvietai, apmeklējot vietni www.bostonscientific.com.

Produktu modeļu numuri

Modeļa numurs	Apraksts
DB-9208-15	Vercise™ adapters S8, 8 kontakti, 15 cm
DB-9208-55	Vercise™ adapters S8, 8 kontakti, 55 cm

Satura rādītājs

Ierīces apraksts	211
Iepakojuma saturs	211
Specifikācijas un tehniskie dati.....	211
Materiālu saraksts	212
Ierīces saderība.....	212
Informācija par drošību.....	213
Paredzētais lietojums	213
Bīdīnājumi	213
Uzmanību!.....	213
Adaptera pievienošana IPG un novadījumu pagarinājumiem.....	214
Adaptera eksplantēšana vai nomaiņa	216

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.

Ierīces apraksts

Adapteri ir plāni, izolēti vadi, kas savieno Abbott (St. Jude Medical) novadījumu pagarinājumus ar stimulatoru. Adapteri nodod elektrisko stimulāciju no stimulatora uz novadījumu.

Iepakojuma saturs

Vercise adaptera S8 iepakojuma saturs ir norādīts šeit: Tabula 1.

Tabula 1: DB-9208-15 un DB-9208-55 adapteru komplekti	
Apraksts	Daudzums
Vercise adapters S8	1
Sešstūra uzgriežņu atslēga	1
Piezīme. Viss iekšējā iepakojuma vai paplātes saturs ir sterils.	

Specifikācijas un tehniskie dati

Vercise adaptera S8 fiziskās īpašības ir norādītas šeit: Tabula 2.

Tabula 2: Tehniskās specifikācijas adapteram S8 (DB-9208-15 un DB-9208-55)	
Funkcija	Specifikācijas
Adaptera garums	15 cm vai 55 cm
Adaptera diametrs	1,3 mm
Kontaktu skaits	8
Kontaktmateriāls	Platīns/irīdijs
Izolācijas materiāls	Poliuretāns, silikons
Vadītāja materiāls	MP35N-DFT-28% Ag

Materiālu saraksts

Materiāli un vielas, kas var saskarties ar ķermeni DBS implantācijas procedūras laikā, ir norādītas šeit: Tabula 3.

Tabula 3: Materiāli	
Materiāli	Svars procentos
Silikons	No 37% līdz 74%
Termoplastmasa	No 26% līdz 63%
Epoksīdsveķi	< 1%

Ierīces saderība

Vercise adapters S8 ir saderīgs ar šiem Abbott (St. Jude Medical) 8 kanāli novadījumu pagarinājumiem:

- Modelis 6371
- Modelis 6372
- Modelis 6373
- Modelis 6377
- Modelis 6378
- Modelis 6379

Šiem Abbott (St. Jude Medical) novadījumu pagarinājumiem ir jābūt savienotiem ar šādiem Abbott (St. Jude Medical) novadījumiem programmēšanas nolūka:

- Modelis 6170
- Modelis 6171
- Modelis 6172
- Modelis 6173
- Modelis 6178
- Modelis 6179
- Modelis 6180
- Modelis 6181

Informācija par drošību

Paredzētais lietojums

Vercise™ adapters S8 ir paredzēts, lai savienotu saderīgus Abbott (St. Jude Medical) novadījumu pagarinājumus ar saderīgu Boston Scientific implantējamu impulsu ģeneratoru (IPG).

Brīdinājumi

Vercise adaptera S8 izmantošana DBS sistēmas ietvaros nav testēta attiecībā uz savietojamību ar MRI. Pacientus, kuriem ir Vercise adapters S8, nevajadzētu pakļaut MRI.

Uzmanību!

Nelokiet, nevijiet un nestiepiet novadījuma pagarinājumu vai Vercise adapteru S8, jo tā var salauzt tā dzīslas vai savienotājus. Pārrautas dzīslas vai savienojumi var atsegt kontūru, kā rezultātā rodas komponentu atteice, stimulācijas zudums un iespējama nepieciešamība pēc ķirurģiskas iejaukšanās.

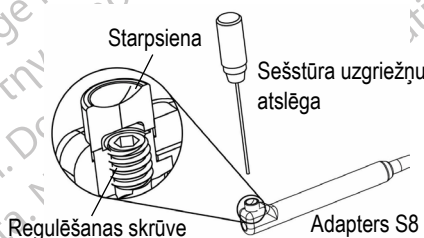
Neizmantojiet Vercise adapteru S8 ar instrumentiem, kas nav piegādāti komplektā kopā ar adapteru. Citu instrumentu izmantošana var izraisīt ierīces bojājumus, tostarp pārrautas dzīslas vai savienotājus.

Vercise adaptera S8 regulēšanas skrūve ir jāievelk, lai ievietotu novadījuma pagarinājumu. Nav apturēšanas funkcijas, kas novērstu pārmērīgu regulēšanas skrūves ievilkšanu un adaptera demontāžu. Lai izvairītos no blīvģredzēnu bojājumiem, neievelciēt regulēšanas skrūves bloku vairāk nekā nepieciešams novadījuma pagarinājuma ievietošanai.

Lai nepieļautu starpsienas hermētiskā spraudņa bojājumus, centieties vairākkārt neievietot Vercise adapterā S8 sešstūra uzgriežņu atslēgu.

Adapters pievienošana IPG un novadījumu pagarinājumiem

1. Norādes par Abbott (St. Jude Medical) IPG eksplantāciju skatiet atbilstīgajā Abbott (St. Jude Medical) produkta marķējumā. Eksplantējiet Abbott (St. Jude Medical) IPG.
2. Uzmanīgi atveriet Vercise adaptera S8 iepakojumu un pārvietojiet iekšējās paplātes saturu uz sterilo zonu.
3. Pārliecinieties, vai Abbott (St. Jude Medical) novadījuma pagarinājums ir tīrs un nebojāts.
4. Izvelciet visos adapteros esošās regulēšanas skrūves. Lai to paveiktu, ievietojiet sešstūra uzgriežņu atslēgu atslēgu pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam (Attēls 1).

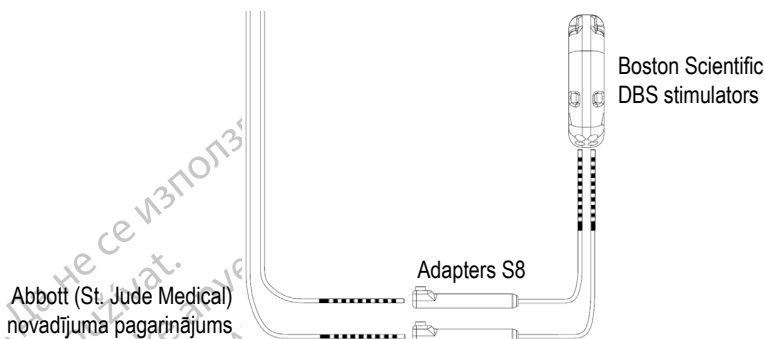


Attēls 1. Regulēšanas skrūvju bloks Vercise adapterā S8

5. Pirms pievienot Vercise adapteru S8, pārliecinieties, vai stimulācija ir IZSLĒGTA.
6. Pirms novadījuma pagarinājuma ievietošanas Vercise adapterā S8 pārliecinieties, vai tas ir tīrs un sauss.
7. Uzmanīgi virziet Abbott (St. Jude Medical) novadījuma pagarinājuma proksimālo galu Vercise adapterā S8, līdz novadījuma pagarinājums sasniedz adaptera gala atduri. Izmantojiet vienu Vercise adapteru S8 katram Abbott (St. Jude Medical) novadījuma pagarinājumam (Attēls 2).

Uzmanību!

Raugieties, lai Abbott (St. Jude Medical) novadījuma pagarinājums nesalocītos vai nesavītos, kad to ievietoat Vercise adapterā S8. Raugieties, lai Abbott (St. Jude Medical) novadījuma pagarinājumu pārmērīgi neievietotu Vercise adapterā S8.



Attēls 2. Vercise adaptera S8, kas savienots ar Abbott (St. Jude Medical) novadījumu pagarinājumiem un Boston Scientific DBS IPG

8. Pārliecinieties, vai Vercise adaptera S8 proksimālais gals ir tīrs, un ievietojiet adaptera proksimālo galu Boston Scientific DBS stimulatorā.
9. Veiciet stimulatora implantācijas procedūru. Norādījumus par stimulatora implantēšanu skatiet *ķirurģiskajā implantu rokasgrāmatā* savai Boston Scientific DBS sistēmai, kas norādīta *DBS atsaucēs rokasgrāmatā*. Pirms incīziju noslēgšanas pabeidziet darbību.
 - a. Pievelciet Vercise adaptera S8 regulēšanas skrūvi, līdz sešstūra uzgriežņu atslēga noklikšķ, norādot, ka regulēšanas skrūve ir pievilukta līdz galam.

Piezīme. Nenovietojiet Vercise adaptera S8 distālo segmentu starp tā proksimālo galu un Boston Scientific DBS stimulatoru. Vadu novietošana starp šīm divām ierīcēm var izraisīt vadu dzīslu izolācijas bojājumus, kā rezultātā var zaudēt stimulāciju.

Piezīme. Nesatiniet un neapstiniet liekos novadījuma pagarinājuma vadus vai distālo adaptera segmentu ap perimetru vai stimulatora priekšā. Aptīšana ap stimulatoru var izraisīt vadu slidēšanu stimulatora priekšā. Vadu novietošana stimulatora priekšā var izraisīt novadījuma pagarinājuma un adaptera vadu savišanos, potenciālus telemetrijas traucējumus un/vai uzlādes darbību un bojājumus turpmākās stimulatora nomaiņas operācijas laikā.

Piezīme. Ja Vercise adapters S8 ir novietots vai virspusēji pārvietojas uz stimulatoru, tas var izraisīt saziņas vai uzlādes problēmas.

10. Lai programmētu novadījumus, skatiet savas Boston Scientific DBS sistēmas *programmēšanas rokasgrāmatu*, kā norādīts jūsu DBS uzziņu rokasgrāmatā.
11. Kur nepieciešams, novietojiet ierīces noņemamās uzlīmes.

Adaptera eksplantēšana vai nomaiņa

Lai atvienotu un noņemt Vercise adapteru S8 no IPG vai novadījuma pagarinājuma, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Izslēdziet IPG.
2. Palpējiet implantēto apgabalu, lai atrastu IPG.
3. Ķirurģiski atveriet kabatu, kurā atrodas IPG. Incīzijai jābūt pietiekami lielai, lai izņemtu IPG no kabatas. Ievērojiet piesardzību, lai nesabojātu implantētos komponentus un pēc eksplantācijas varētu veikt pareizu analīzi.
4. Izņemiet IPG no IPG kabatas.
5. Izmantojiet sešstūra uzgriežņu atslēgu, lai izvilktu IPG regulēšanas skrūvi, kas savieno Vercise adapteru S8 ar IPG galvu, pilnībā nenoņemot regulēšanas skrūvi.
6. Uzmanīgi izvelciet Vercise adapteru S8 no IPG galvas.
7. Izmantojiet sešstūra uzgriežņu atslēgu, lai izvilktu Vercise adaptera S8 regulēšanas skrūvi, pilnībā nenoņemot regulēšanas skrūvi.
8. Uzmanīgi izvelciet novadījuma pagarinājumu no Vercise adaptera S8.
9. Lai nomainītu Vercise adapteru S8, skatiet šīs rokasgrāmatas daļu *"Adaptera pievienošana IPG un novadījumu pagarinājumiem"* un atkārtojiet visas darbības.
10. Nogādāiet Vercise adapteru S8 uzņēmumam Boston Scientific.

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.

Kaip naudoti šį vadovą

Šiame vadove aprašomas „Vercise™“ S8 adapterio naudojimas. Šis produktas yra „Boston Scientific“ giliojo smegenų stimuliavimo (angl. „Deep Brain Stimulation“, DBS) sistemos komponentas. Prieš naudodami DBS sistemą, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.

Naudojimo indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargumo priemonių, nepageidaujamų reiškinių, laikymo ir tvarkymo, sterilizacijos, įrenginio šalinimo ir informacijos po procedūros ieškokite *DBS informacijos prirašantiesiems naudojimo instrukcijoje*. Kita, šiame vadove nepateikta, su įrenginiu susijusią informaciją rasite atitinkamoje „Boston Scientific“ DBS sistemos naudojimo instrukcijoje, nurodytoje jūsų DBS nuorodoje. Informuokite pacientą, kad „Boston Scientific“ svetainėje www.bostonscientific.com/patientlabeling jam gali būti pateikta papildomos informacijos.

Garantijos

„Boston Scientific Corporation“ pasilieka teisę keisti be išankstinio įspėjimo informaciją, susijusią su jos produktais, siekdama pagerinti jų patikimumą arba darbinį pajėgumą.

Brėžiniai skirti tik iliustruoti.

Prekių ženklai

„Vercise™“ yra registruotasis „Boston Scientific Corporation“ arba susijusių įmonių prekių ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Garantija

Norėdami gauti įrenginio garantijos informaciją, apsilankykite www.bostonscientific.com/warranty.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Europos Sąjungos klientams: norėdami peržiūrėti informacijos apie šio įrenginio saugą ir klinikinį veikimą santrauką EUDAMED svetainėje, apsilankykite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Techninė pagalba

Naudotojo prižiūrimų dalių nėra. Jei turite konkretų klausimą ar kyla problema, susisieki su prekybos atstovu. Jei norite kreiptis į „Boston Scientific“ dėl kitų priežasčių, naudokitės jūsų vietai nurodyta kontaktine informacija, kuri pateikta svetainėje www.bostonscientific.com.

Gaminio modelių numeriai

Modelio numeris	Aprašymas
DB-9208-15	„Vercise™“ S8 adapteris, 8 kontaktų, 15 cm
DB-9208-55	„Vercise™“ S8 adapteris, 8 kontaktų, 55 cm

Turiny

Įrenginio aprašymas.....	221
Pakuotės turinys.....	221
Specifikacijos ir techniniai duomenys.....	221
Medžiagų sąrašas	222
Įrenginio suderinamumas.....	222
Saugos informacija	223
Numatytoji paskirtis	223
Įspėjimai	223
Perspėjimai.....	223
Adapterio prijungimas prie IPG ir laido ilgiklių	224
Adapterio išėmimas arba keitimas	226

Įrenginio aprašymas

Adapteriai yra ploni, izoliuoti laidai, jungiantys „Abbot“ („St. Jude Medical“) laido ilgikius su stimulatoriumi. Adapteriai perduoda elektrinį stimuliavimą iš stimulatoriaus į laidą.

Pakuotės turinys

„Vercise“ S8 adapterio pakuotės turinys išvardytas lentelėje Nr. 1.

lentelėje Nr. 1: DB-9208-15 ir DB-9208-55 adapterių rinkiniai	
Aprašymas	Kiekis
„Vercise“ S8 adapteris	1
Šešiabriaunis raktas	1
Pastaba. Visas vidinės pakuotės ar padėklo turinys yra sterilus.	

Specifikacijos ir techniniai duomenys

„Vercise“ S8 adapterio fizinės charakteristikos pateiktos lentelėje Nr. 2.

lentelėje Nr. 2: Techninės specifikacijos S8 adapteris (DB-9208-15 ir DB-9208-55)	
Ypatybė	Specifikacija
Adapterio ilgis	15 cm arba 55 cm
Adapterio skersmuo	1,3 mm
Kontaktų skaičius	8
Kontakto medžiaga	Platina / iridis
Izoliacijos medžiaga	Poliuretanas, silikonas
Laidininko medžiaga	MP35N-DFT-28 % Ag

Medžiagų sąrašas

Medžiagos ir priemonės, kurios gali liestis su kūnu DBS implantavimo procedūros metu, yra pateiktos lentelėje Nr. 3.

lentelėje Nr. 3: Medžiagos	
Medžiagos	Procentinis svoris
Silikonas	nuo 37 % iki 74 %
Termoplastikas	nuo 26 % iki 63 %
Epoksidinė derva	< 1 %

Įrenginio suderinamumas

„Vercise“ S8 adapteris suderinamas su toliau išvardytais „Abbott“ („St. Jude Medical“) 8 kanalų laido ilgikliais.

- 6371 modelis
- 6372 modelis
- 6373 modelis
- 6377 modelis
- 6378 modelis
- 6379 modelis

Šie „Abbott“ („St. Jude Medical“) laido ilgikliai programuojant turi būti prijungti prie toliau išvardytų „Abbott“ („St. Jude Medical“) laidų.

- 6170 modelis
- 6171 modelis
- 6172 modelis
- 6173 modelis
- 6178 modelis
- 6179 modelis
- 6180 modelis
- 6181 modelis

Saugos informacija

Numatytoji paskirtis

„Vercise™“ S8 adapteris skirtas suderinamiems „Abbott“ („St. Jude Medical“) laido ilgikliams prijungti prie suderinamo „Boston Scientific“ implantuojamo impulsų generatoriaus (IPG).

Įspėjimai

„Vercise“ S8 adapterio kaip DBS sistemos dalies naudojimo suderinamumas su MRT neišbandytas. Pacientams, turintiems „Vercise“ S8 adapterį, neturi būti atliekamos MRT procedūros.

Perspėjimai

Nesulenkite, neperlenkite ir netempkite laido ilgiklio arba „Vercise“ S8 adapterio, nes galite sugadinti jo vietas arba jungtis. Nutrukę laidai arba jungtys gali sudaryti atvirą grandinę, dėl to gali sugesti komponentas, dingti stimuliacija ir gali prireikti chirurginės intervencijos.

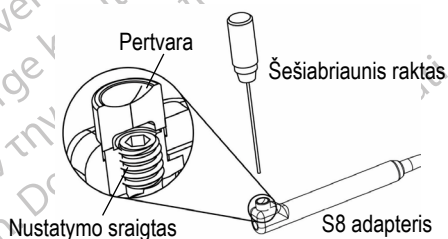
Nenaudokite „Vercise“ S8 adapterio su instrumentais, kurie nebuvo pateikti kartu su adapteriu. Kiti instrumentai gali sugadinti įrenginį, taip pat nutraukti vietas arba jungtis.

Norint įkišti laido ilgiklį, „Vercise“ S8 adapterio nustatymo sraigtas turi būti atitrauktas. Nėra stabdymo funkcijos, kuri apsaugotų nuo pernelyg didelio nustatymo sraigto atitraukimo ir adapterio išmontavimo. Nepažeiskite sandarinimo tarpiklio – netraukite nustatymo sraigto daugiau nei reikia laido ilgikliui įkišti.

Sumažinkite šešiabriaunio raktų įkišimų į „Vercise“ S8 adapterio skaičių, kad nebūtų apgadintas pertvaros sandarinimo kamštis.

Adapterio prijungimas prie IPG ir laido ilgiklių

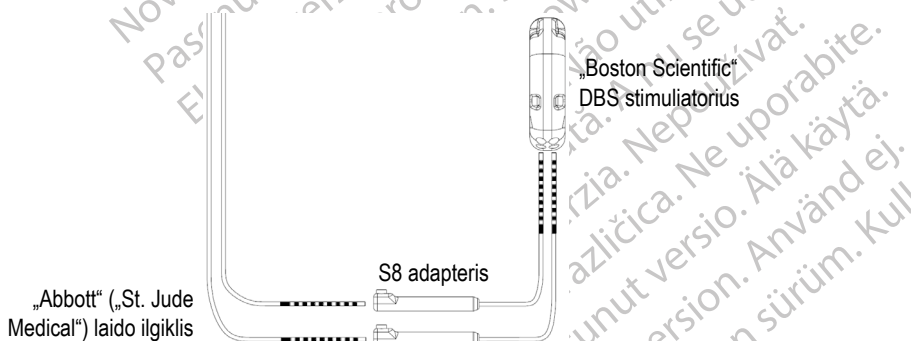
1. Nurodymai, kaip išimti „Abbott“ („St. Jude Medical“) IPG, pateikiami atitinkamo „Abbott“ („St. Jude Medical“) produkto ženklinimo informacijoje. Išimkite „Abbott“ („St. Jude Medical“) IPG.
2. Atsargiai atidarykite „Vercise“ S8 adapterio pakuotę ir perkeltkite vidinio dėklo turinį į sterilų lauką.
3. Įsitikinkite, kad „Abbott“ („St. Jude Medical“) laido ilgiklis švarus ir nesugadintas.
4. Atitraukite visų adapterių nustatymo sraigtus. Norėdami tai padaryti, įkiškite šešiabriaunį raktą į pertvarą, kurioje yra nustatymo sraigtas, ir pasukite šešiabriaunį raktą prieš laikrodžio rodyklę (pav. 1).



pav. 1. Nustatymo sraigto rinkinys „Vercise“ S8 adapteryje

5. Prieš prijungdami prie „Vercise“ S8 adapterio, įsitikinkite, kad stimuliacija yra IŠJUNGTA.
6. Prieš įkišdami laido ilgiklį į „Vercise“ S8 adapterį, įsitikinkite, kad jis yra švarus ir sausas.
7. Atsargiai nukreipkite proksimalinį „Abbott“ („St. Jude Medical“) laido ilgiklio galą į „Vercise“ S8 adapterį, kol laido ilgiklis pasieks galinę adapterio atramą. Kiekvienam „Abbott“ („St. Jude Medical“) laido ilgikliui (pav. 2) naudokite po vieną „Vercise“ S8 adapterį.

Atsargiai. Būkite atsargūs, kad nesulenktumėte ir neperlenktumėte „Abbott“ („St. Jude Medical“) laido ilgiklio, kai kišate į „Vercise“ S8 adapterį. Būkite atsargūs, kad neįkištumėte „Abbott“ („St. Jude Medical“) laido ilgiklio į „Vercise“ S8 adapterį per toli.



pav. 2. „Vercise“ S8 adapteris, prijungtas prie „Abbott“ („St. Jude Medical“) laido ilgiklio ir „Boston Scientific“ DBS IPG

8. Pasirūpinkite, kad proksimalinis „Vercise“ S8 adapterio galas būtų švarus, ir įkiškite proksimalinį adapterio galą į „Boston Scientific“ DBS stimuliatorių.
9. Atlikite stimulatoriaus implantavimo procedūrą. Instrukcijas, kaip implantuoti stimuliatorių, žr. *Chirurginių implantų vadove*, skirtame „Boston Scientific“ DBS sistemai, kaip nurodyta DBS nuorodose. Prieš uždarydami pjūvius, atlikite a etapą.
 - a. Pritvirtinkite „Vercise“ S8 adapterio nustatymo sraigtus, kol spragtelės šešiabriaunis raktas – tai reiškia, kad nustatymo sraigtas yra visiškai priveržtas.

Pastaba. „Vercise“ S8 adapterio distalinio segmento nenustatykite tarp jo proksimalinio galo ir „Boston Scientific“ DBS stimulatoriaus. Įdėjus laidus tarp šių dviejų įrenginių, gali būti pažeista laido izoliacija, todėl gali dingti stimuliacija.

Pastaba. Nėvyniokite ir nesusukite papildomų laido ilgiklių vielų arba distalinio adapterio segmento aplink stimulatoriaus perimetrą arba prieš stimuliatorių. Apvyniojus stimuliatorių, laidai gali nuslysti priešais stimuliatorių. Padėjus laidus prieš stimuliatorių, gali susilenkti laido ilgiklio ir adapterio laidai, todėl gali sutrikti telemetrija ir (arba) įkrovimo operacija ir būsimos stimulatoriaus keitimo operacijos metu įvykti pažeidimas.

Pastaba. Jei „Vercise“ S8 adapteris yra įdėtas arba juda stimulatoriaus paviršiuje, tai gali sukelti ryšio arba įkrovimo sunkumų.

10. Kaip programuoti laidus, žr. naudojamos „Boston Scientific DBS“ sistemos programavimo vadove, kaip nurodyta DBS nuorodose.
11. Pagal poreikį užkljuokite įrenginio tipdukus.

Adapterio išėmimas arba keitimas

Norėdami atjungti ir pašalinti „Vercise“ S8 adapterį nuo IPG arba laido ilgiklių, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Išjunkite IPG.
2. Palpuokite implantuotą vietą, kad surastumėte IPG.
3. Chirurginiu būdu atidarykite kišenę, kurioje yra IPG. Pjūvis turi būti pakankamai didelis, kad būtų galima išimti IPG iš kišenės. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte implantuotų komponentų ir kad būtų galima atlikti tinkamą analizę po eksplantacijos.
4. Išimkite IPG iš IPG kišenės.
5. Šešiabriauniu raktu atsukite IPG nustatymo sraigta, jungiantį „Vercise“ S8 adapterį su IPG kolektoriumi, iki galo neišsukite nustatymo sraigto.
6. Atsargiai ištraukite „Vercise“ S8 adapterį iš IPG kolektoriaus.
7. Šešiabriauniu raktu atsukite „Vercise“ S8 adapterio nustatymo sraigta, iki galo jo neišsukite.
8. Atsargiai ištraukite laido ilgiklį iš „Vercise“ S8 adapterio.
9. Norėdami pakeisti „Vercise“ S8 adapterį, žr. šio vadovo skyrių „Adapterio prijungimas prie IPG ir laido ilgiklių“ ir pakartokite visus veiksmus.
10. Išimtą „Vercise“ S8 adapterį išsiųskite į „Boston Scientific“.

Šis puslapis yra tyčia paliktas tuščias.

Boston Scientific

Advancing science for life™



Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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



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



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



Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
+1-866-789-5899 in US and Canada
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax
+1-866-789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com



CE 0123

© 2024 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92659010-02 2024-08