

# Boston Scientific

Advancing science for life™

## Vercise™ M8 Adapter

Directions for Use

Directions for Use	en
Instrucciones de uso	es
Mode d'emploi	fr
Gebrauchsanweisung	de
Istruzioni per l'uso	it
Gebruiksaanwijzing	nl
Bruksanvisning	sv
Käyttöohje	fi
Bruksanvisning	no
Brugsanvisning	da
Instruções de Utilização	pt
Instruções de uso	ptBR
Kullanım Talimatları	tr
Указания по использованию	ru
إرشادات الاستخدام	ar
Οδηγίες χρήσης	el
Návod k použití	cz
Návod na použitie	sk
Instrukcja obsługi	pl
Használati utasítások	hu
Указания за употреба	bg

**Rx ONLY**

CAUTION: Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

90903595-06  
Content: 91100936 REV AB

### Trademarks

All trademarks are the property of their respective holders.

### 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.

### Product Model Numbers

Model Numbers	Description
DB-9218-15	Vercise M8 Adapter, 15 cm
DB-9218-55	Vercise M8 Adapter, 55 cm

### Additional Information

For indications for use, contraindications, warnings, precautions, adverse events, storage and handling, sterilization, labeling symbols, limited warranty, or other device-specific information not included in this manual, refer to the appropriate DFU for your DBS System as listed on your DBS *Reference Guide*.

## Intended Use

The Vercise™ M8 Adapter is a 1 x 8 in-line connector that is designed to connect specific Medtronic® lead extensions to the Boston Scientific DBS System Stimulator, as part of a deep brain stimulation procedure.

## Lead Compatibility

The Boston Scientific Vercise M8 Adapter is compatible with the following Medtronic lead extensions:

- Model 3708640 Extension
- Model 3708660 Extension
- Model 3708695 Extension
- Model 3708540 Extension
- Model 3708560 Extension
- Model 3708595 Extension

## Package Contents

### Sterile

- (1) Vercise M8 Adapter
- (1) Torque Wrench

### Non-sterile

- (1 set) Product identification stickers
- (1) Device registration form

Med A is sold separately.

The *Directions for Use* (DFU) is provided separately.

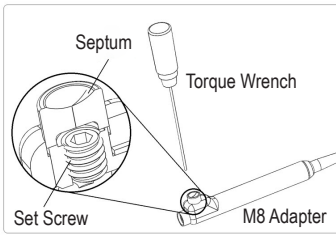
## Cautions

- Inspect the condition of the sterile package before opening the package and using the contents. Do not use the contents if the package is broken or torn, or if contamination is suspected because of a defective sterile package seal. Do not reuse, reprocess, or sterilize.
- Do not use if the product is past the labeled expiration date.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.

- Do not bend, kink, or stretch the extension or Adapter; 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 M8 Adapter 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 M8 Adapter 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 torque-wrench insertions into the Vercise M8 Adapter to prevent damage to the septum seal plug.

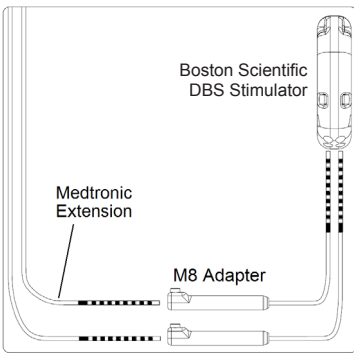
## Directions for Use

1. Explant the Medtronic Stimulator, referring to the appropriate Medtronic product labeling for explant instructions.
2. Carefully open the Vercise M8 Adapter package and transfer the contents of the inner tray to the sterile field.
3. Ensure that the Medtronic lead extension is clean and not damaged.
4. Retract the setscrews in all Adapters: insert the torque wrench into the septum containing the setscrew and turn the torque wrench counter-clockwise (Figure 1).



**Figure 1:** The setscrew assembly in the Vercise M8 Adapter

5. Ensure that stimulation is OFF before connecting to the Vercise M8 Adapter.
6. Ensure that the lead extension is clean before inserting into the Vercise M8 Adapter.
7. Insert the proximal end of the Medtronic lead extension into the Vercise M8 Adapter until the extension reaches the end stop of the Adapter; use one Vercise M8 Adapter for each Medtronic lead extension (Figure 2).



**Figure 2:** Connection of Vercise M8 Adapters to Medtronic lead extensions and Boston Scientific DBS Stimulator.

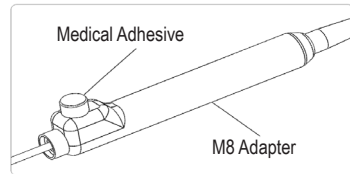
8. Ensure that the proximal end of the Vercise M8 Adapter is clean then insert the proximal end of the Adapter into the Boston Scientific DBS Stimulator. For further instructions on connecting to the stimulator, refer to the appropriate DFU for your Boston Scientific DBS System as listed on your Reference Guide.

9. Perform the permanent Stimulator implantation procedure. For instructions on implanting the stimulator, refer to the appropriate DFU for your Boston Scientific DBS System as listed on your Reference Guide.

**NOTE:** Do not place the distal segment of the Vercise M8 Adapter 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 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 extension and Adapter wires, potential interference with telemetry and/or recharge operation, and damage during future stimulator replacement surgery.

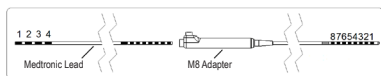
10. Tighten the setscrew in the Vercise M8 Adapter until the Torque Wrench clicks, indicating the setscrew is fully secured
11. Apply a medical adhesive (e.g. Dow Corning Silastic® Medical Adhesive Silicone, Type-A Sterile, as available from Boston Scientific, part no. SC 4320) to coat and seal the top of the set screw port (Figure 3).



**Figure 3:** Medical adhesive covering the septum seal plug.

**NOTE:** Damage to the septum seal may lead to unintended stimulation at the implantation site if medical adhesive is not used as intended.

12. To program leads, refer to the contact- mapping diagram (Figure 4) and instructions provided in the programming manual provided for your Boston Scientific DBS System.



**Figure 4:** Contact mapping with the Vercise M8 Adapter

13. Complete the device registration form included in the Vercise M8 Adapter package. Use the product identification stickers, where necessary.

## Specification and Technical Data

Part	Specification
Adapter Lengths	15, 55 cm
Adapter Diameter	1.3 mm
Number of Electrode Contacts	8
Contact Material	Platinum/Iridium
Insulation Material	Polyurethane, Silicone
Conductor Material	MP35N

## Customer Service - Outside USA

If you have any other questions or need to contact Boston Scientific, choose your locality from the contact list at the end of this document.

## Marcas comerciales

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



## Garantías

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

Las imágenes son meramente ilustrativas.

## Números de modelo de los productos

Números de modelo	Descripción
DB-9218-15	Adaptador M8 Vercise, 15 cm
DB-9218-55	Adaptador M8 Vercise, 55 cm

## Información adicional

Consulte las Instrucciones de uso de su sistema de ECP, tal como aparece en la *Guía de referencia* de ECP para obtener información sobre instrucciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, episodios adversos, almacenamiento y manipulación, símbolos del etiquetado, garantía limitada y otra información específica de los dispositivos que no se incluya en este manual.

## Uso previsto

El adaptador M8 Vercise™ es un conector en línea 1 x 8 que se ha diseñado para conectar extensiones de electrodo Medtronic® en el estimulador del sistema de ECP Boston Scientific, como parte de un procedimiento de estimulación cerebral profunda.

## Compatibilidad con electrodos

El adaptador M8 Vercise de Boston Scientific es compatible con los siguientes electrodos y extensiones de electrodo Medtronic:

- Extensión Modelo 3708640
- Extensión Modelo 3708660
- Extensión Modelo 3708695
- Extensión Modelo 3708540
- Extensión Modelo 3708560
- Extensión Modelo 3708595

## Contenidos del paquete

### Estéril

- (1) Adaptador M8 Vercise
- (1) Destornillador dinamométrico

### No estéril

- (1 juego) Adhesivos de identificación del producto
- (1) Formulario de registro del dispositivo

Med A se vende por separado.

Las *Instrucciones de uso* se suministran por separado.

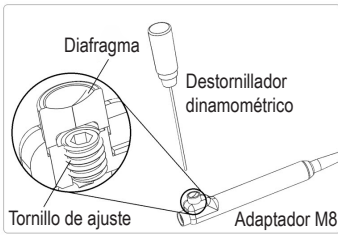
## Precauciones

- Verifique el estado del paquete estéril antes de abrir el paquete y utilizar los contenidos. No utilice los contenidos si el envase está roto o rasgado, o si sospecha que pueda estar contaminado a causa de un defecto en el precinto del paquete estéril. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

- No utilizar si el etiquetado está incompleto o es ilegible.
- No doblar, plegar ni estirar la extensión o el adaptador, ya que pueden romperse los cables o las conexiones. Los cables o conexiones rotos pueden crear un circuito abierto, y dar lugar a un fallo en un componente, pérdida de estimulación y una posible intervención quirúrgica.
- No manipule el adaptador M8 Vercise con instrumentos que no se hayan suministrado con el adaptador. Otros instrumentos puede causar daños en el dispositivo, que pueden incluir rotura de cables o conexiones.
- El tornillo de fijación del adaptador M8 Vercise debe retraerse para insertar la extensión de electrodo. No hay ningún tope que pueda impedir una retracción excesiva del tornillo de ajuste 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 dinamométrica en el adaptador M8 Vercise para evitar daños en el tapón de cierre del diafragma.

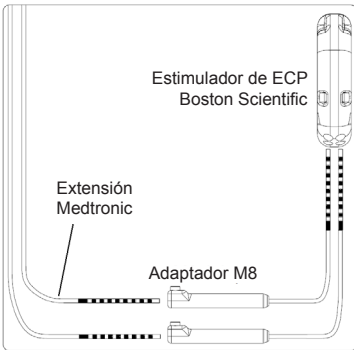
## Instrucciones de uso

1. Explante el estimulador Medtronic, según las instrucciones de explante en la documentación específica del equipo Medtronic.
2. Abra con cuidado el paquete del adaptador M8 Vercise y transfiera el contenido de la bandeja interna al campo estéril.
3. Asegúrese de que la extensión de electrodo Medtronic esté limpia y sin daños.
4. Retraiga los tornillos de ajuste en todos los adaptadores: inserte el destornillador dinamométrico en el diafragma que contiene el tornillo de ajuste y gire el destornillador hacia la izquierda (Figura 1).



**Figura 1:** El tornillo de ajuste en el adaptador M8 Vercise

5. Asegúrese de que la estimulación esté apagada antes de conectar el adaptador M8 Vercise.
6. Asegúrese de que las extensiones de electrodos estén limpias antes de introducirlas en el adaptador M8 Vercise.
7. Inserte el extremo proximal de la extensión de electrodo en el adaptador M8 Vercise hasta que el electrodo alcance el tope del adaptador; utilice un adaptador M8 Vercise para cada extensión de electrodo Medtronic (Figura 2).



**Figura 2:** Conexión de los adaptadores M8 Vercise a las extensiones de electrodo Medtronic y al estimulador de ECP Boston Scientific.

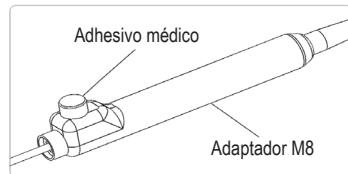
8. Asegúrese de que el extremo proximal del adaptador Vercise M8 esté limpio e inserte el extremo proximal del adaptador en el estimulador de ECP Boston Scientific. Para obtener instrucciones sobre la conexión al estimulador, consulte las Instrucciones de uso correspondientes de su sistema de ECP Boston Scientific, tal como se indica en la Guía de referencia.

9. Realice el procedimiento de implante del estimulador permanente. Para obtener instrucciones sobre el procedimiento de implante del estimulador, consulte las Instrucciones de uso correspondientes de su sistema de ECP Boston Scientific, tal como se indica en la Guía de referencia.

**NOTA:** No coloque el segmento distal del adaptador M8 Vercise entre su extremo proximal y el estimulador de ECP Boston Scientific. La colocación de los cables entre estos dos dispositivos puede provocar daños en el aislamiento de los cables, lo que da como resultado la pérdida de estimulación.

**NOTA:** No cubra ni enrolle los cables de la extensión ni el segmento del adaptador distal alrededor del perímetro o en la parte delantera del estimulador. La envoltura alrededor del estimulador puede hacer que los cables se deslicen delante del estimulador. Si se colocan los cables en la parte delantera del estimulador, la extensión y los cables del adaptador pueden doblarse y producir una posible interferencia con la telemetría y/o la recarga, así como daños durante la futura cirugía de reemplazo.

10. Apriete el tornillo de ajuste en el adaptador M8 Vercise hasta que la llave dinamométrica quede acoplada, lo que indica que el tornillo de ajuste ha quedado bien sujeto.
11. Aplique un adhesivo médico (p. ej. silicona adhesiva médica Dow Corning Silastic®, tipo A estéril, disponible en Boston Scientific, ref. SC 4320) para cubrir y sellar la parte superior del orificio del tornillo de ajuste (Figura 3).

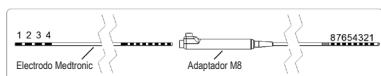


**Figura 3:** Adhesivo médico que cubre el tapón de cierre del diafragma.

**NOTA:** Un daño accidental en el sello del diafragma puede provocar un estímulo no intencionado en el lugar de implante si no se utiliza el adhesivo médico tal como se indica.



12. Para programar los electrodos, consulte el diagrama de asignación de contactos (Figura 4) y las instrucciones suministradas en el manual de programación suministrado con su sistema de ECP Boston Scientific.



**Figura 4:** Asignación de contactos con el adaptador M8 Vercise

13. Rellene el formulario de registro del dispositivo que se incluye en el paquete del adaptador M8 Vercise. Utilice los adhesivos de identificación del producto en caso necesario.

## Especificaciones y datos técnicos

Componente	Especificaciones
Longitudes del adaptador	15, 55 cm
Diámetro del adaptador	1,3 mm
Número de contactos de los electrodos	8
Material de contacto	Platino/Iridio
Material de aislamiento	Poliuretano, silicona
Material conductor	MP35N

## Servicio al cliente - Fuera de EE. UU.

Si tiene alguna otra pregunta o necesita ponerse en contacto con Boston Scientific, elija un lugar de la lista de contactos que aparece al final de este documento.

## Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

## Garanties

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

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

## Références des produits

Références	Description
DB-9218-15	Adaptateur M8 du système Vercise, 15 cm
DB-9218-55	Adaptateur M8 du système Vercise, 55 cm

## Informations complémentaires

Pour les indications d'utilisation, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, le stockage et la manipulation, la stérilisation, les symboles des étiquettes, les limitations de la garantie ou d'autres informations sur le dispositif non incluses dans ce manuel, reportez-vous aux directions d'utilisation appropriées de votre système DBS telles qu'elles sont reprises dans le *Guide de référence* de votre système DBS.

## Utilisation prévue

L'adaptateur M8 Vercise™ est un connecteur en ligne 1 x 8 conçu pour raccorder des extensions de sonde Medtronic® spécifiques au stimulateur du système DBS Boston Scientific au cours de la procédure de stimulation cérébrale profonde.

## Compatibilité de sonde

L'adaptateur M8 du système Vercise de Boston Scientific est compatible avec les sonde-extensions suivantes :

- Extension modèle 3708640
- Extension modèle 3708660
- Extension modèle 3708695
- Extension modèle 3708540
- Extension modèle 3708560
- Extension modèle 3708595

## Contenu de l'emballage

### Stérile

- (1) Adaptateur M8 du système Vercise
- (1) Clé dynamométrique

### Non stérile

- (1 jeu) Étiquettes d'identification du produit
- (1) Formulaire d'enregistrement de l'appareil

Med A est vendu séparément.

Le *mode d'emploi* est fourni séparément.

## Avertissements

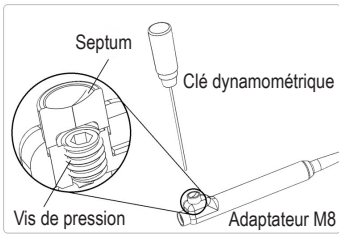
- Vérifiez l'état de l'emballage stérile avant d'ouvrir ce dernier et d'utiliser son contenu. N'utilisez pas le contenu de l'emballage, s'il est déchiré ou cassé, ou encore si vous soupçonnez une éventuelle contamination due à un conditionnement stérile défectueux. N'utilisez pas, ne traitez pas et ne stérilisez pas de nouveau.
- N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption sur l'étiquette.
- N'utilisez pas le produit si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

- Ne courbez pas, ne vrillez pas et n'étirez pas la sonde-extension ou l'adaptateur ; ceci pourrait rompre ses fils ou connexions. Des fils ou connexions rompus pourraient créer un circuit ouvert, entraînant la défaillance des composants, la perte de stimulation et le besoin potentiel d'une intervention chirurgicale.
- Ne manipulez pas l'adaptateur M8 du système Vercise avec des instruments non fournis avec l'adaptateur. D'autres instruments pourraient endommager l'appareil, notamment par la rupture de fils ou de connexions.
- La vis de pression de l'adaptateur M8 Vercise doit être rétractée pour s'insérer dans la prolongation de sonde. 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 retirez pas le bloc du passant plus que nécessaire pour insérer la prolongation de sonde.
- Minimisez le nombre d'insertions de clé dynamométrique dans l'adaptateur M8 Vercise pour prévenir tout dommage au joint d'étanchéité du septum.

## Mode d'emploi

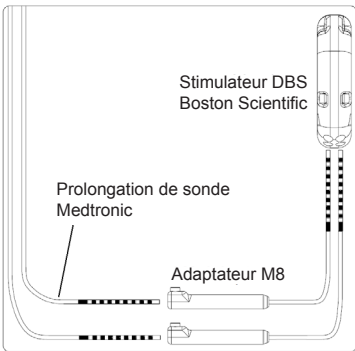
1. Explantez le stimulateur Medtronic en vous référant pour cela à l'étiquetage de produit approprié Medtronic pour les instructions relatives.
2. Ouvrez délicatement l'emballage de l'adaptateur M8 du système Vercise et transférez le contenu du plateau interne vers un champ stérile.
3. Vérifiez que la sonde-extension de Medtronic est propre et non endommagée.
4. Retirez les vis de pression de tous les adaptateurs : insérez la clé dynamométrique dans le septum comprenant la vis de pression et tournez la clé dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 1).

fr



**Figure 1 :** Assemblage de la vis de pression dans l'adaptateur M8 du système Vercise

5. Assurez-vous que la stimulation est désactivée avant la connexion à l'adaptateur M8 du système Vercise.
6. Assurez-vous que la prolongation de sonde est propre avant de l'insérer dans l'adaptateur M8 Vercise.
7. Insérez l'extrémité proximale de la sonde-extension de Medtronic dans l'adaptateur M8 du système Vercise jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée de l'adaptateur ; utilisez un adaptateur M8 du système Vercise pour chaque sonde-extension de Medtronic (Figure 2).



**Figure 2 :** Connexion des adaptateurs M8 Vercise aux extensions de sonde Medtronic et au stimulateur DBS Boston Scientific.

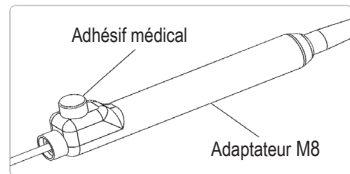
8. Assurez-vous que l'extrémité proximale de l'adaptateur M8 Vercise est propre puis insérez l'extrémité proximale de l'adaptateur dans le stimulateur DBS Boston Scientific. Pour des instructions plus détaillées sur la connexion au stimulateur, reportez-vous aux Directions d'utilisation appropriées pour votre système DBS Boston Scientific répertoriées dans votre Guide de référence.

9. Effectuez la procédure d'implantation permanente du stimulateur. Pour des instructions sur l'implantation du stimulateur, reportez-vous aux Directions d'utilisation appropriées pour votre système DBS Boston Scientific répertoriées dans votre Guide de référence.

**REMARQUE :** ne placez pas la partie distale de l'adaptateur M8 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 :** N'enveloppez pas ou n'embobinez pas les fils de prolongation 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 provoquer des coudes sur la prolongation et sur les fils de l'adaptateur, des interférences potentielles affectant le fonctionnement de la télémétrie et/ou de la recharge, et des dommages pendant toute opération future de remplacement du stimulateur.

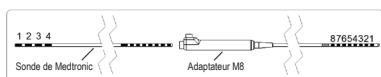
10. Serrez la vis de pression dans l'adaptateur M8 Vercise jusqu'à ce que la clé dynamométrique clique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.
11. Utilisez un adhésif médical (par exemple un adhésif médical en silicone Dow Corning Silastic®, type A - stérile, disponible auprès de Boston Scientific, référence SC-4320) pour recouvrir et sceller le haut du port de la vis de pression (Figure 3).



**Figure 3 :** Adhésif médical couvrant le joint d'étanchéité du septum..

**REMARQUE :** un dommage au joint du septum peut entraîner une stimulation involontaire sur le site d'implantation si l'adhésif médical n'est pas utilisé de la manière prévue.

12. Pour programmer les sondes, reportez-vous au schéma de mappage des contacts (Figure 4) et aux instructions données dans le manuel de programmation fourni pour votre système DBS Boston Scientific.



**Figure 4 :** Cartographie des contacts avec l'adaptateur M8 du système Vercise

13. Complétez le formulaire d'enregistrement de l'appareil inclus dans l'emballage de l'adaptateur M8 Vercise. Utilisez les autocollants d'identification de produit si nécessaire.

## Spécifications et données techniques

Pièce	Spécification
Longueurs d'adaptateur	15, 55 cm
Diamètres d'adaptateur	1,3 mm
Nombre de contacts de l'électrode	8
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane, Silicone
Matériau conducteur	MP35N

## Service clientèle - En dehors des États-Unis

Si vous avez des questions ou tout simplement besoin de contacter Boston Scientific, choisissez votre situation géographique dans la liste des contacts figurant à la fin de ce document.

## Marken

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

## Garantien

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

Zeichnungen dienen nur dem Zweck der Illustration.

## Produkt-Modellnummern

Modellnummer	Beschreibung
DB-9218-15	Vercise M8 Adapter, 15 cm
DB-9218-55	Vercise M8 Adapter, 55 cm

## Zusatzangaben

Informationen zu Indikationen für den Gebrauch, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Lagerung und Handhabung, Sterilisation, Kennzeichnungssymbole, Beschränkte Garantie und andere Gerätespezifische Informationen, die nicht in diesem Handbuch enthalten sind, entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für Ihr DBS System wie in Ihrem DBS *Referenzhandbuch* aufgeführt.

## Verwendungszweck

Der Vercise™ M8 Adapter ist ein 1 x 8 Inline-Verbinder, der für den Anschluss spezieller Medtronic®-Elektrodenverlängerungen an den Stimulator des Boston Scientific DBS-Systems bei Verfahren zur tiefen Hirnstimulation vorgesehen ist.

## Elektrodenkompatibilität

Der Boston Scientific Vercise M8 Adapter ist mit folgenden Medtronic-Elektrodenverlängerungen kompatibel:

- Verlängerung Modell 3708640
- Verlängerung Modell 3708660
- Verlängerung Modell 3708695
- Verlängerung Modell 3708540
- Verlängerung Modell 3708560
- Verlängerung Modell 3708595

## Packungsinhalt

### Steril

- (1) Vercise M8 Adapter
- (1) Drehmomentschlüssel

### Nicht steril

- (1 Satz) Produktkennzeichnungsaufkleber
- (1) Geräteregistrierungsformular

Med A wird separat verkauft.

Die *Gebrauchsanweisung* wird separat bereitgestellt.

## Vorsichtsmaßnahmen

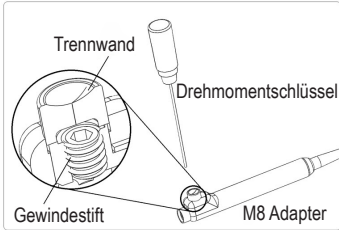
- Prüfen Sie den Zustand der sterilen Verpackung, bevor Sie die Verpackung öffnen und den Inhalt verwenden. Ist die Verpackung oder das Sterilitätssiegel beschädigt (Verdacht auf Kontamination), darf der Inhalt nicht verwendet werden. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.
- Das Produkt nach Überschreiten des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

- Die Verlängerung oder den Adapter nicht biegen, knicken oder dehnen; dadurch können die Leitungen oder Anschlüsse beschädigt werden. Beschädigte Leitungen oder Anschlüsse können einen offenen Stromkreis verursachen, der zum Komponentenausfall, Stimulationsverlust und zu einem potenziellen, chirurgischen Eingriff führen kann.
- Verwenden Sie den Vercise M8 Adapter nicht mit Instrumenten, die nicht mit dem Adapter mitgeliefert wurden. Andere Instrumente können dem Gerät schaden, einschließlich beschädigter Leitungen oder Anschlüsse.
- Der Gewindestift im Vercise M8 Adapter muss zum Einführen der Elektrodenverlängerung herausgeschraubt werden. Es ist keine Stoppvorrichtung vorhanden, die verhindert, dass der Gewindestift zu weit herausgedreht und der Adapter dadurch zerlegt wird. Um Schäden an der Dichtungsstelle zu verhindern, darf die Gewindestift-Baugruppe nur so weit herausgedreht werden, dass die Elektrodenverlängerung eingeführt werden kann.
- Die Anzahl der Einsteckvorgänge des Drehmomentschlüssels in dem Vercise M8 Adapter minimieren, um eine Beschädigung des Trennwandverschlussstopfens zu verhindern.

## Gebrauchsanweisung

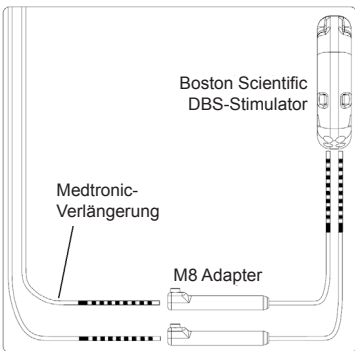
1. Explantieren Sie den Medtronic-Stimulator und verfahren Sie dabei gemäß den Explantationsanweisungen der Medtronic-Produktetikettierung.
2. Öffnen Sie vorsichtig die Verpackung des Vercise M8 Adapters und verlegen Sie den Inhalt des Innenfachs in das sterile Feld.
3. Stellen Sie sicher, dass die Medtronic-Elektrodenverlängerung sauber und unbeschädigt ist.

4. Drehen Sie die Gewindestifte in Adaptern heraus: Führen Sie den Drehmomentschlüssel in die Trennwand ein, die den Gewindestift enthält, und drehen Sie den Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1).



**Abbildung 1:** Die Gewindestift-Baugruppe im Vercise M8 Adapter

5. Stellen Sie sicher, dass die Stimulation vor dem Anschließen an den Vercise M8 Adapter ausgeschaltet ist.
6. Stellen Sie sicher, dass die Elektrodenverlängerung sauber ist, bevor sie in den Vercise M8 Adapter eingeführt wird.
7. Führen Sie das proximale Ende der Medtronic-Elektrodenverlängerung in den Vercise M8 Adapter ein, bis die Verlängerung den Endanschlag des Adapters erreicht; verwenden Sie einen Vercise M8 Adapter für jede Medtronic-Elektrodenverlängerung (Abbildung 2).



**Abbildung 2:** Anschließen des Vercise M8 Adapters an die Medtronic-Elektrodenverlängerungen und den Boston Scientific DBS-Stimulator.

8. Stellen Sie sicher, dass das proximale Ende des Vercise M8 Adapters sauber ist und führen Sie das proximale Ende des Adapters in den Boston Scientific DBS-Stimulator ein. Weitere Anweisungen zum Anschließen an den Stimulator entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung Ihres Boston Scientific DBS-Systems gemäß Auflistung in Ihrem Referenzhandbuch.
9. Führen Sie das Verfahren zur permanenten Stimulator-Implantation durch. Anweisungen zum Implantieren des Stimulators entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung Ihres Boston Scientific DBS-Systems gemäß Auflistung in Ihrem Referenzhandbuch.

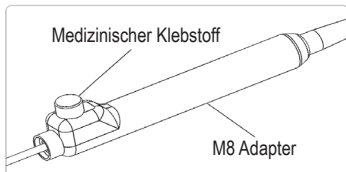
**HINWEIS:** Positionieren Sie das distale Segment des Vercise M8 Adapters nicht zwischen seinem proximalen Ende und dem Boston Scientific DBS-Stimulator. Die Positionierung von Leitungen zwischen diesen beiden Geräten kann die Leitungsisolierung beschädigen, was zu einem Stimulationsverlust führt.

**HINWEIS:** Wickeln oder spulen Sie überschüssige Verlängerungsdrähte oder das distale Adaptersegment nicht vor dem Stimulator oder an seinem Umfang auf. Das Umwickeln des Stimulators kann dazu führen, dass die Drähte vor dem Stimulator rutschen. Das Positionieren vor dem Stimulator kann ein Abknicken der Verlängerungs- und Adapterleitungen, mögliche Beeinträchtigungen der Telemetrie und/oder des Ladevorgangs und Schäden während zukünftiger chirurgischer Eingriffe für den Austausch des Stimulators verursachen.

10. Ziehen Sie den Gewindestift im Vercise M8 Adapter fest, bis am Drehmomentschlüssel ein Knacken spürbar ist, durch das angezeigt wird, dass der Gewindestift vollständig festgezogen ist.



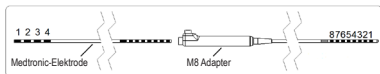
11. Verwenden Sie einen medizinischen Klebstoff (z. B. Dow Corning Silastic® medizinisches Silikon, Typ A, steril; bei Boston Scientific erhältlich, Bestell-Nr. SC 4320), um die Gewindestiftöffnung zu verschließen und abzudichten (Abbildung 3).



**Abbildung 3:** Medizinischer Klebstoff zum Abdecken des Trennwandverschlussstopfens.

**HINWEIS:** Eine Beschädigung der Trennwandversiegelung kann zu unbeabsichtigter Stimulation am Implantationsort führen, wenn der medizinische Klebstoff nicht wie vorgesehen verwendet wird.

12. Lesen Sie zum Programmieren der Elektroden den Kontaktzuordnungsplan (Abbildung 4) und die Anweisungen im Boston Scientific DBS-System – Programmierhandbuch.



**Abbildung 4:** Kontaktzuordnung beim Vercise M8 Adapter

13. Füllen Sie das in der Verpackung des Vercise M8 Adapters enthaltene Geräteregistrierungsformular aus. Verwenden Sie bei Bedarf die Produktkennzeichnungsaufkleber.

## Spezifikation und technische Daten

Teil	Spezifikationen
Adapterlängen	15, 55 cm
Adapterdurchmesser	1,3 mm
Anzahl der Elektrodenkontakte	8
Kontaktmaterial	Platin/Iridium
Isoliermaterial	Polyurethan, Silikon
Leitermaterial	MP35N

## Kundendienst - Außerhalb der USA

Wenn Sie weitere Fragen haben oder es erforderlich ist, Boston Scientific zu kontaktieren, wählen Sie bitte Ihren Standort in der Kontaktliste am Ende dieses Dokuments.

## Marchi registrati

Tutti i marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

## 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.

## Numeri di modello prodotto

Numeri di modello	Descrizione
DB-9218-15	Adattatore M8 Vercise, 15 cm
DB-9218-55	Adattatore M8 Vercise, 55 cm

## Informazioni aggiuntive

Per indicazioni per l'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, eventi avversi, conservazione e manipolazione, sterilizzazione, simboli di etichettatura, garanzia limitata o altre informazioni specifiche del dispositivo non incluse in questo manuale, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso appropriate del sistema DBS elencate nella *Guida di riferimento* DBS.

## Usò previsto

L'adattatore M8 Vercise™ è un connettore in linea 1 x 8 realizzato per collegare specifiche estensioni degli elettrocateretri Medtronic® allo stimolatore del sistema DBS Boston Scientific, come parte di una procedura di stimolazione cerebrale profonda.

## Compatibilità dell'elettrocateretro

L'adattatore M8 Vercise di Boston Scientific è compatibile con le seguenti estensioni elettrocateretri Medtronic:

- Estensione per modello 3708640
- Estensione per modello 3708660
- Estensione per modello 3708695
- Estensione per modello 3708540
- Estensione per modello 3708560
- Estensione per modello 3708595

## Contenuto della confezione

### Sterile

- (1) Adattatore M8 Vercise
- (1) Chiave dinamometrica

### Non sterile

- (1 set) Adesivi di identificazione del prodotto
- (1) Modulo di registrazione del dispositivo

Med A è venduto separatamente.

Le Istruzioni per l'uso sono fornite separatamente.

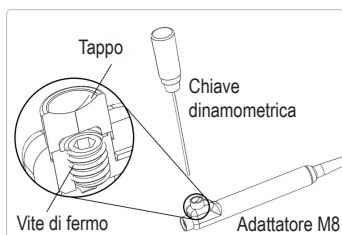
## Attenzione

- Controllare la condizione della confezione sterile prima di aprirla e utilizzarne il contenuto. Non utilizzare il contenuto se la confezione è rotta o lacerata, o se si sospetta la contaminazione a causa di una relativa chiusura difettosa. Non riutilizzare, rielaborare né risterilizzare.
- Non utilizzare se il prodotto ha superato la data di scadenza indicata.
- Non usare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.

- Non curvare, piegare né distendere l'estensione o l'adattatore, in quanto si rischia di romperne i fili o i collegamenti. Fili o collegamenti rotti potrebbero creare un circuito aperto, con conseguente guasto dei componenti, perdita di stimolazione e potenziale intervento chirurgico.
- Non manipolare l'adattatore M8 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 M8 Vercise deve essere retratta per inserire l'estensione. 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 retrainare la vite di fermo più di quanto sia necessario per inserire l'estensione.
- Ridurre al minimo il numero di inserimenti della chiave dinamometrica nell'adattatore M8 Vercise per evitare di danneggiare il tappo di chiusura.

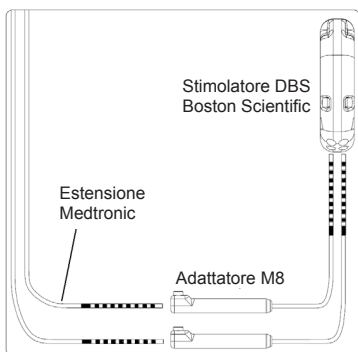
## Istruzioni per l'uso

1. Espiantare lo stimolatore Medtronic, facendo riferimento all'etichettatura dei prodotti Medtronic appropriata per le istruzioni di espianto.
2. Aprire attentamente la confezione dell'adattatore M8 Vercise e trasferire il contenuto del vassoio interno nel campo sterile.
3. Verificare che l'estensione elettrocateretro Medtronic sia pulita e non danneggiata.
4. Retrainare le viti di fermo in tutti gli adattatori: inserire la chiave dinamometrica nel tappo contenente la vite di fermo e ruotare la chiave dinamometrica in senso antiorario (Figura 1).



**Figura 1:** Gruppo vite di fermo nell'adattatore M8 Vercise

5. Verificare che la stimolazione sia impostata su OFF prima di collegarsi all'adattatore M8 Vercise.
6. Assicurarsi che l'estensione sia pulita prima di inserirla nell'adattatore M8 Vercise.
7. Inserire l'estremità prossimale dell'estensione elettrocattetero Medtronic nell'adattatore M8 Vercise finché l'estensione non raggiunge la posizione di fine corsa dell'adattatore; utilizzare un adattatore M8 Vercise per ciascuna estensione elettrocattetero Medtronic (Figura 2).



**Figura 2:** Collegamento di adattatori M8 Vercise a estensioni elettrocatteteri e stimolatore DBS Boston Scientific.

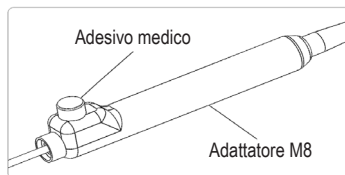
8. Assicurarsi che l'estremità prossimale dell'adattatore M8 Vercise sia pulita e inserire l'estremità prossimale dell'adattatore nello stimolatore DBS Boston Scientific. Per ulteriori informazioni su come collegare lo stimolatore, consultare le Istruzioni per l'uso appropriate del sistema DBS Boston Scientific come indicato nella Guida di riferimento.

9. Eseguire la procedura di impianto permanente dello stimolatore. Per informazioni sull'impianto dello stimolatore, consultare le Istruzioni per l'uso appropriate del sistema DBS Boston Scientific come indicato nella Guida di riferimento.

**NOTA:** non posizionare il segmento distale dell'adattatore M8 Vercise tra la sua estremità prossimale e lo stimolatore DBS Boston Scientific. Il posizionamento di fili tra questi due dispositivi potrebbe danneggiarne l'isolamento con conseguente perdita della stimolazione.

**NOTA:** non avvolgere i fili dell'estensione 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 e dell'adattatore, possibili interferenze con telemetria e/o operazione di ricarica e danni durante il futuro intervento chirurgico di sostituzione dello stimolatore.

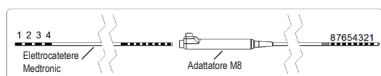
10. Serrare la vite di fermo nell'adattatore M8 Vercise fino allo scatto della chiave dinamometrica, che indica che la vite è interamente fissata.
11. Applicare un adesivo medico (ad es. adesivi medici siliconici Dow Corning Silastic®, sterili di tipo A, disponibili presso Boston Scientific, codice SC 4320) per rivestire e sigillare la sommità dell'accesso della vite di fermo (Figura 3).



**Figura 3:** Adesivo medico che copre il tappo di chiusura.

**NOTA:** danni al tappo di chiusura della vite di fermo possono provocare una stimolazione indesiderata sul sito di impianto qualora l'adesivo medico non sia impiegato in modo corretto.

12. Per programmare gli elettrocatereteri, fare riferimento al diagramma della mappatura dei contatti (Figura 4) e alle istruzioni fornite nel Manuale programmazione fornito con il sistema DBS Boston Scientific.



**Figura 4:** Mappatura dei contatti con l'adattatore M8 Vercise

13. Completare il modulo di registrazione del dispositivo incluso nella confezione dell'adattatore M8 Vercise. Utilizzare gli adesivi di identificazione del prodotto, se necessario.

## Specifiche e dati tecnici

Parte	Specifiche
Lunghezza dell'adattatore	15, 55 cm
Diametro dell'adattatore	1,3 mm
Numero di contatti elettrodi	8
Materiale di contatto	Platino/iridio
Materiale di isolamento	Poliuretano, silicone
Materiale conduttore	MP35N

## Assistenza Clienti - Fuori dagli Stati Uniti

Per qualsiasi altra domanda o per contattare Boston Scientific, scegliere la propria zona dall'elenco contatti riportato alla fine del presente documento.

## Handelsmerken

Alle genoemde handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

## Garanties

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

Tekeningen zijn uitsluitend bedoeld ter verduidelijking.

## Productmodelnummers

Modelnummers	Beschrijving
DB-9218-15	Vercise M8-adapter, 15 cm
DB-9218-55	Vercise M8-adapter, 55 cm

## Aanvullende informatie

Raadpleeg de relevante gebruiksaanwijzing voor uw DBS-systeem voor informatie over de gebruiksidecaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, instructies voor opslag, gebruik en sterilisatie, symbolen op de labels en beperkte garantie, en voor andere specifieke informatie die niet in deze handleiding is opgenomen. U vindt de code van de gebruiksaanwijzing in de *Referentieids*.

---

## Toepassing

De Vercise™ M8-adapter is een 1 x 8 in-line connector die is ontworpen voor het maken van verbinding tussen specifieke leadverlengkabels van Medtronic® en de DBS-stimulator van Boston Scientific, als onderdeel van een procedure voor diepe hersenstimulatie.

## Leadcompatibiliteit

De Vercise M8-adapter van Boston Scientific is compatibel met de volgende leadverlengkabels van Medtronic:

- Verlengkabel Model 3708640
- Verlengkabel Model 3708660
- Verlengkabel Model 3708695
- Verlengkabel Model 3708540
- Verlengkabel Model 3708560
- Verlengkabel Model 3708595

## Inhoud verpakking

### Steriel

- (1) Vercise M8-adapter
- (1) momentsleutel

### Niet steriel

- (1 set) productidentificatiestickers
- (1) Registratieformulier voor het hulpmiddel

Med A is afzonderlijk leverbaar.

De *gebruiksaanwijzing* wordt apart verstrekt.

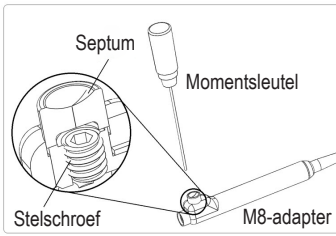
## Let op

- Voordat u de verpakking opent en de inhoud gebruikt, moet u de toestand van de steriele verpakking inspecteren. Gebruik de inhoud van de verpakking niet als de verpakking is beschadigd of gescheurd of als verontreiniging wordt vermoed vanwege een defecte verzegeling voor een steriele verpakking. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren.
- Gebruik het product niet als de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.

- Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.
- De verlengkabel of adapter niet buigen, knikken of uittrekken; hierdoor kunnen de draden of aansluitingen breken. Gebroken draden of aansluitingen kunnen een open circuit veroorzaken, wat kan leiden tot defecten aan componenten, verlies van stimulatie en mogelijke chirurgische interventie.
- Hanteer de Vercise M8-adapter 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 M8-adapter moet worden teruggetrokken om het verlengstuk van de lead 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 het verlengstuk van de lead in te brengen.
- Minimaliseer het aantal keer dat u de momentsleutel in de Vercise M8-adapter steekt om schade aan de plug van de septumafsluiting te voorkomen.

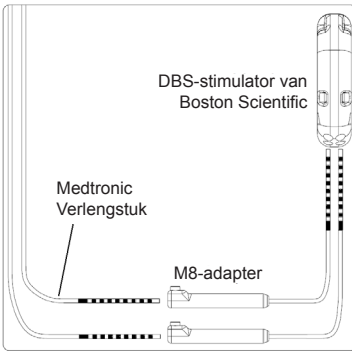
## Gebruiksaanwijzing

1. Explanteer de Medtronic Stimulator, waarbij u de juiste Medtronic-productetiketten voor explantatie-instructies raadpleegt.
2. Open de verpakking van de Vercise M8-adapter voorzichtig en breng de inhoud van het binnenste plateau over naar het steriele veld.
3. Zorg ervoor dat de Medtronic-leadverlengkabel schoon en onbeschadigd is.
4. Draai de stelschroeven van alle adapters los: steek de momentsleutel in het septum met de stelschroef en draai de momentsleutel naar links (Afbeelding 1).



**Afbeelding 1:** De stelschroefmontage in de Vercise M8-adapter

5. Zorg ervoor dat de stimulatie is uitgeschakeld voordat u de Vercise M8-adapter aansluit.
6. Zorg ervoor dat het verlengstuk van de lead schoon is voordat het in de Vercise M8-adapter wordt gestoken.
7. Steek het proximale uiteinde van de Medtronic-leadverlengkabel tot aan de eindstop van de adapter in de Vercise M8-adapter. Gebruik één Vercise M8-adapter voor elke Medtronic-leadverlengkabel (Afbeelding 2).



**Afbeelding 2:** Aansluiting van Vercise M8-adapters op Medtronic-leadverlengkabels en de DBS-stimulator van Boston Scientific

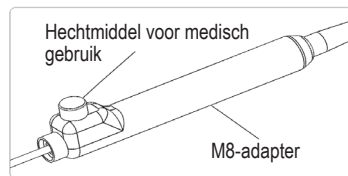
8. Controleer of het proximale uiteinde van de Vercise M8-adapter schoon is. Steek daarna het proximale uiteinde van de adapter in de DBS-stimulator van Boston Scientific. Raadpleeg de relevante gebruikshandleiding voor uw DBS-systeem van Boston Scientific voor meer informatie over het aansluiten van de stimulator. U vindt de code in de Referentiehandleiding.

9. Voer de implantatieprocedure voor de permanente stimulator uit. Raadpleeg de relevante gebruikshandleiding voor uw DBS-systeem van Boston Scientific voor meer informatie over het implanteren van de stimulator. U vindt de code in de Referentiehandleiding.

**OPMERKING:** Plaats het distale segment van de Vercise M8-adapter 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 overvallige verlengdraden 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 verlengkabels 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.

10. Draai de stelschroef in de Vercise M8-adapter vast totdat de momentsleutel klikt, wat aangeeft dat de stelschroef goed is aangedraaid.
11. Breng een hechtmiddel voor medisch gebruik (bijv. Dow Corning Silastic® Medical Adhesive Silicone, Type-A Sterile, verkrijgbaar bij Boston Scientific, onderdeelnr. SC 4320) aan als afdekking en sluit de bovenkant van de stelschroefpoort af (Afbeelding 3).



**Afbeelding 3:** Hechtmiddel voor medisch gebruik dat de afsluitplug van het septum bedekt.

**NB:** Beschadiging van de septumafsluiting kan leiden tot onbedoelde stimulatie op de implantatieplaats als het hechtmiddel voor medisch gebruik niet wordt gebruikt zoals bedoeld.



12. Voor het programmeren van de leads raadpleegt u het schema voor contactmapping (Afbeelding 4) en de instructies in de programmeerhandleiding bij uw DBS-systeem van Boston Scientific.



**Afbeelding 4:** Contactmapping met de Vercise M8-adapter

13. Vul voor het hulpmiddel het registratieformulier in dat in de verpakking van de Vercise M8-adapter was meegeleverd. Gebruik waar nodig de identificatiestickers van het product.

## Specificaties en technische gegevens

Onderdeel	Specificaties
Lengtes van adapter	15, 55 cm
Diameter van adapter	1,3 mm
Aantal elektrodecontacten	8
Contactmateriaal	Platina/iridium
Isolatiemateriaal	Polyurethaan, silicone
Geleidermateriaal	MP35N

## Klantenservice - Buiten de VS

Kies uw locatie in de lijst met contactgegevens aan het einde van dit document als u andere vragen hebt of als u contact wilt opnemen met Boston Scientific.

## Varumärken

Alla varumärken tillhör respektive ägare.

## Garantier

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

Illustrationerna är endast avsedda som exempel.

## Produktens modellnummer

Modellnummer	Beskrivning
DB-9218-15	Vercise M8-adapter, 15 cm
DB-9218-55	Vercise M8-adapter, 55 cm

SV

## Ytterligare information

För information om indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, komplikationer, förvaring och hantering, sterilisering, märkningssymboler, begränsad garanti eller annan enhetsspecifik information som inte ingår i denna handbok, se lämplig bruksanvisning för ditt DBS-system enligt vad som står på din DBS-referensguide.

## Avsedd användning

Vercise™ M8-adapter är en 1 x 8 in-line-anslutning som är utformad för anslutning av specifika Medtronic® elektrod förlängningar till Boston Scientific DBS-systemstimulator, som del av en djup hjärnstimulering.

## Elektrodkompatibilitet

Boston Scientific Vercise M8-adapter är kompatibel med följande Medtronic-elektrod förlängningar:

- Modell 3708640 förlängning
- Modell 3708660 förlängning
- Modell 3708695 förlängning
- Modell 3708540 förlängning
- Modell 3708560 förlängning
- Modell 3708595 förlängning

## Förpackningens innehåll

### Steril

- (1) Vercise M8-adapter
- (1) Momentnyckel

### Icke-steril

- (1 set) klistermärken för produktidentifikation
- (1) Registreringsformulär för enhet

Med A säljs separat.

*Bruksanvisningen* tillhandahålls separat.

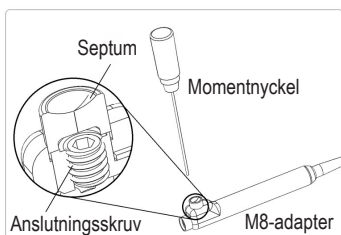
## Försiktighetsåtgärder

- Inspektera den sterila förpackningens tillstånd innan du öppnar förpackningen och använder innehållet. Använd inte innehållet om förpackningen är bruten eller trasig, eller om kontamination misstänks p.g.a. defekter i förpackningens sterila försegling. Produkten får inte återanvändas, rengöras eller resteriliseras.
- Använd inte produkten efter utgångsdatum på etiketten.

- Använd inte om etiketten saknar information eller inte går att läsa.
- Se till att inte böja, vrida eller påfresta förlängningen eller adaptern; det kan göra att ledningar eller anslutningar går sönder. Ledningar eller anslutningar som är sönder kan skapa en öppen, vilket resulterar i komponenthaveri, utebliven stimulering och potentiella kirurgiska ingrepp.
- Hantera inte Vercise M8-adaptren med några instrument som inte medföljde adaptren. Andra instrument kan orsaka skada på enheten, inklusive söndriga ledningar eller anslutningar.
- Anslutningsskruven i Vercise M8-adaptren måste dras tillbaka för att föra in elektrod förlängningen. Det finns ingen spärr som förhindrar att anslutningsskruven dras tillbaka för långt och adaptren tas isär. För att undvika skada på membrangenomföringen, dra inte tillbaka anslutningsskruven mer än vad som behövs för att föra in elektrod förlängningen.
- Minimera antalet gånger skiftnyckeln förs in i Vercise M8-adaptren för att förhindra skada på tätningssluggen för septum.

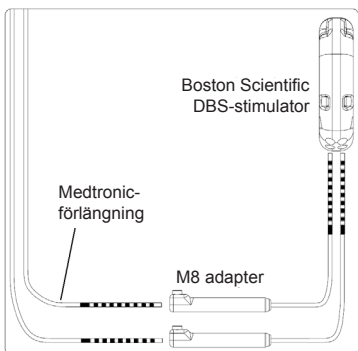
## Bruksanvisning

1. Explantera Medtronic-stimulatorens, med hänvisning till rätt Medtronic-produktmärkning för explanteringsanvisningar.
2. Öppna Vercise M8-adapterpaketet och flytta över innehållet i innerbrickan till det sterila fältet.
3. Se till att Medtronic-elektrod förlängningen är ren och oskadad.
4. Dra ut anslutningsskruvarna i samtliga adaptrar: för in momentnyckeln i septumet som innehåller anslutningsskruven och vrid momentnyckeln moturs (Figur 1).



**Figur 1:** Anslutningskruven i Vercise M8-adaptorn

5. Se till att stimuleringen är AV innan du ansluter Vercise M8-adaptorn.
6. Se till att elektrodförlängningen är ren innan den förs in i Vercise M8-adaptorn.
7. För in den främre änden av Medtronic-elektrodförlängningen i Vercise M8-adaptorn tills förlängningen når ändstoppet på adaptorn; använd en Vercise M8-adapter för varje Medtronic-elektrodförlängning (Figur 2).



**Figur 2:** Anslutning av Vercise M8-adaptorn till Medtronic elektrodförlängningar och Boston Scientific DBS-stimulator.

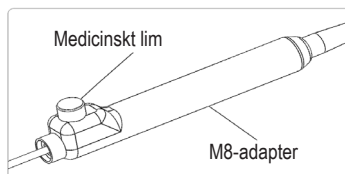
8. Se till att den proximala änden av Vercise M8-adaptorn är ren och för sedan in adaptorns proximala ände i Boston Scientific DBS-stimulator. För ytterligare anvisningar om hur du ansluter till stimulatorn, se lämplig bruksanvisning för ditt Boston Scientific DBS-system enligt vad som står på din referensguide.

9. Utför den permanenta implanteringen av stimulatorn. För anvisningar om hur du implanterar stimulatorn, se lämplig bruksanvisning för ditt Boston Scientific DBS-system enligt vad som står på din referensguide.

**OBSERVERA:** Placera inte det distala segmentet av Vercise M8-adaptorn mellan den proximala änden och Boston Scientific DBS-stimulatorn. Placering av ledningar mellan dessa två enheter kan resultera i att isoleringen på ledningen skadas vilket leder till utebliven stimulering.

**OBSERVERA:** Linda inte in överflödiga förlängningsledningar eller det distala adaptersegmentet runt perimetern eller framför stimulatorn. Om de lindas runt stimulatorn kan det orsaka att ledningar halkar ner framför stimulatorn. Om ledningar placeras framför stimulatorn kan det orsaka att förlängnings- och adapterledningarna knickas, att telemetri störs och/eller laddas om och att skada uppstår vid framtida stimulatorersättningskirurgi.

10. Dra åt anslutningskruven i Vercise M8-adaptorn tills skiftnyckeln klickar, vilket visar att anslutningskruven sitter fast ordentligt.
11. Applicera ett medicinskt lim (t.ex Dow Corning Silastic® Medical Adhesive Silicone, Type-A Sterile, tillgängligt från Boston Scientific, art. nr. SC 4320) för att belägga och försegla övre delen av anslutningskruvporten (Figur 3).



**Figur 3:** Medicinskt lim täcker tätningspluggen för septum.

**OBSERVERA:** Skada på tätningspluggen kan leda till oönskad stimulering vid implanteringsstället om det medicinska limmet inte används på rätt sätt.

12. Om du vill programmera elektroderna, se polkartläggningsdiagrammet (Figur 4) och anvisningarna i programmeringshandboken som tillhandahålls för ditt Boston Scientific DBS-system.



**Figur 4:** Polkartläggning med Vercise M8-adaptören

13. Fyll i det registreringsformulär för enheten som ingår i Vercise M8 adapterförpackningen. Använd produktidentifieringsklistermärkena, om det behövs.

## Specifikationer och tekniska data

Artikel	Specifikation
Adapterlängder	15, 55 cm
Adapterdiameter	1,3 mm
Antal anslutningskontakter	8
Polmaterial	Platina/iridium
Isoleringsmaterial	Polyuretan, silikon
Ledarmaterial	MP35N

## Kundtjänst - Utanför USA

Om du har andra frågor eller behöver kontakta Boston Scientific, välj du din plats i kontaktlistan i slutet av detta dokument.

## Tavaramerkit

Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

## Takuut

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

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa.

## Tuotemallinumerot

Mallinumerot	Kuvaus
DB-9218-15	Vercise M8 -sovitin, 15 cm
DB-9218-55	Vercise M8 -sovitin, 55 cm

## Lisätietoja

Katso käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet, haittavaikutukset, säilytys ja käsittely, sterilointi, merkintäsymbolit, rajoitettu takuu tai muut laitekohtaiset tiedot, jotka eivät sisälly tähän oppaaseen, DBS-järjestelmän *Viiteoppaassa* mainitusta vastaavasta käyttöohjeesta.

## Käyttötarkoitus

Vercise™ M8 -sovitin on 1 x 8 jatkoliitin, joka on suunniteltu liittämään tiettyjä Medtronic®-jatkajohtimia Boston Scientific DBS -stimulaattoriin osana aivojen syvästimulaatiomenettelyä.

## Johtimien yhteensopivuus

Boston Scientific Vercise M8 -sovitin on yhteensopiva seuraavien Medtronic-jatkajohtimien kanssa:

- Malli 3708640 Extension
- Malli 3708660 Extension
- Malli 3708695 Extension
- Malli 3708540 Extension
- Malli 3708560 Extension
- Malli 3708595 Extension

## Pakkauksen sisältö

### Steriili

- (1) Vercise M8 -sovitin
- (1) Momenttiavain

### Ei-steriili

- (1 sarja) Tuotetunnistetarrat
- (1) Laitteen rekisteröintilomake

Med A myydään erikseen.

*Käyttöohje* (DFU) toimitetaan erikseen.

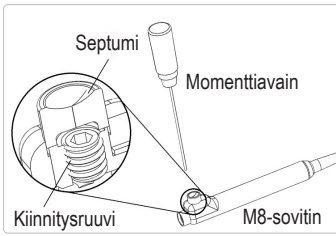
## Huomautukset

- Tarkista steriilipakkauksen kunto ennen pakkauksen avaamista ja sen sisällön käyttämistä. Älä käytä pakkauksen sisältöä, jos pakkaus on rikki tai repeytynyt tai jos sen steriiliyden epäillään vaarantuneen steriilipakkauksen vioittuneen sinetin takia. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen.
- Älä käytä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos etiketit ovat puutteellisia tai lukukelvottomia.

- Älä taivuta, taita tai venytä jatkojohdinta tai sovitinta, sillä se voi rikkoa sen johtimet tai liittännät. Rikkoutuneet johtimet tai liittännät voivat muodostaa avoimen piirin, mistä seuraa komponenttien vikaantumista, stimulaation menetystä ja mahdollinen kirurginen interventio.
- Vercise M8 -sovitinta ei saa käsitellä instrumenteilla, joita ei toimitettu sovitTIMEN mukana. Muut instrumentit voivat aiheuttaa laitteeseen vaurioita, kuten katkenneita johtimia tai liittäntöjä.
- Vercise M8 -sovitTIMEN kiinnitysruuvi täytyy vetää sisään jatkojohtimen asettamista varten. KiinnitysruuvIN liiallista sisäänvetämistä ja sovitTIMEN purkamista estävää pysäytysominaisuutta ei ole. Jotta tiiviste ei vahingoittuisi, älä vedä kiinnitysruuvikokoonpanoa sisään enemmän kuin on tarpeen jatkojohtimen asettamista varten.
- Minimoi momenttiavaimen asetuskerrat Vercise M8 -sovitTIMEEN, jotta septumiIN tiivistetulppa ei vaurioidu.

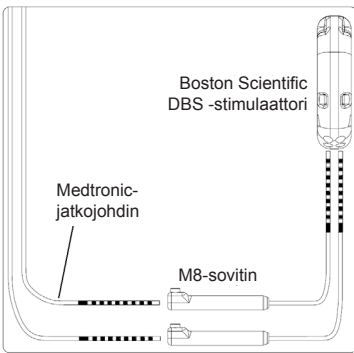
## Käyttöohje

1. Eksplantoi Medtronic-stimulaattori katsomalla eksplantoitiohjeita asianmukaisen Medtronic-tuotteen merkinnöistä.
2. Avaa Vercise M8 -sovitinpakkaus varovasti ja siirrä sisemmän alustan sisältö steriiliin kenttään.
3. Varmista, että Medtronic-jatkojohdin on puhdas ja vaurioitumaton.
4. Vedä kaikkien sovitTIMEN kiinnitysruuvit sisään: Aseta momenttiavain kiinnitysruuvIN sisältävään septumiin ja käännä momenttiavainta vastapäivään (Kuva 1).



**Kuva 1:** Vercise M8 -sovitimen kiinnitysruuvikokoonpano

5. Varmista ennen Vercise M8 -sovitimeen liittämistä, että stimulaatio on pois päältä.
6. Varmista, että jatkojohdin on puhdas ennen sen asettamista Vercise M8 -sovittimeen.
7. Aseta Medtronic-jatkojohtimen proksimaalipää Vercise M8 -sovittimeen, kunnes jatkojohdin saavuttaa sovitimen päätepysäyttimen. Käytä yhtä Vercise M8 -sovitinta jokaista Medtronic-jatkojohdinta varten (Kuva 2).



**Kuva 2:** Vercise M8 -sovitimien liittäminen Medtronic-jatkojohtimiin ja Boston Scientific DBS -stimulaattoriin..

8. Varmista, että Vercise M8 -sovitimen proksimaalipää on puhdas, ja aseta sitten sovitimen proksimaalipää Boston Scientific DBS -stimulaattoriin. Lisätietoja liittamisestä stimulaattoriin on Boston Scientific DBS -järjestelmän Viiteoppaassa mainitussa vastaavassa käyttöohjeessa..

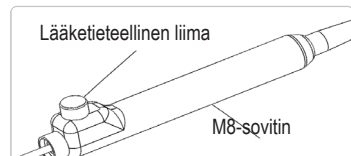
9. Suorita stimulaattorin pysyvä implantoitimenettä. Lisätietoja stimulaattorin implantoimisesta on Boston Scientific DBS -järjestelmän Viiteoppaassa mainitussa vastaavassa käyttöohjeessa.

**HUOMAUTUS:** Älä sijoita Vercise M8 -sovitimen distaalista osaa sen proksimaalipään ja Boston Scientific DBS -stimulaattorin väliin. Jos näiden kahden laitteen väliin asetetaan johtimia, niiden eristys voi vahingoittua ja aiheuttaa stimulaation menettämisen.

**HUOMAUTUS:** Älä kiedo tai kelaa ylimääräistä jatkojohdinta tai sovitimen distaalista osaa stimulaattorin ympärille tai eteen. Kietominen stimulaattorin ympärille voi saada johtimet luiskahtamaan stimulaattorin eteen. Johtimien asettaminen stimulaattorin eteen voi aiheuttaa jatko- ja sovitimen johtimien joutumisen mutkalle, telemetria- ja/tai lataustoimenpiteen mahdollisia häiriöitä ja vaurioita myöhemmän stimulaattorin vaihtoleikkauksen aikana.

10. Kiristä Vercise M8 -sovitimen kiinnitysruuvia, kunnes momenttiavain napsahtaa, mikä ilmaisee, että kiinnitysruuvi on täysin kiinnittynyt.

11. Käytä lääketieteellistä liimaa (esim. Dow Corning Silastic® Medical Adhesive Silicone, Type-A Sterile, saatavana Boston Scientificiltä, osanro SC 4320) kiinnitysruuvien portin peittämiseen ja tiivistämiseen (Kuva 3).



**Kuva 3:** Lääketieteellinen liima peittää septumin tiivistetulpaa.

**HUOMAUTUS:** Septumin tiivisteeseen vaurioituminen voi johtaa tarkoituksittomaan stimulaatioon implantoitinkohdassa, jos lääketieteellistä liimaa ei käytetä tarkoituksen mukaan.



12. Tietoja johtimien ohjelmoinnista on Boston Scientific DBS -järjestelmän ohjelmointikäsi­kirjan koskettimien yhdistämiskaaviossa (Kuva 4).



**Kuva 4:** Koskettimien yhdistäminen Vercise M8 -sovitin­in kanssa

13. Täytä Vercise M8 -sovitin­pakkauksessa oleva laitteen rekisteröintilomake. Käytä tuotetunnistetarjoja tarpeen mukaan.

## Tekniset tiedot

Osa	Tekniset tiedot
Sovittimien pituudet	15, 55 cm
Sovittimen halkaisija	1,3 mm
Elektrodikoskettimien lukumäärä	8
Kosketinmateriaali	Platina/iridium
Eristemateriaali	Polyuretaani, silikoni
Johdinmateriaali	MP35N

## Asiakaspalvelu Yhdysvaltain ulkopuolella

Jos sinulla on muuta kysyttävää tai sinun on otettava yhteyttä Boston Scientificiin, valitse sijaintisi tämän asiakirjan lopussa olevasta yhteystietoluettelosta.

## Varemerker

Alle varemerker tilhører de respektive eiere.

## Garantier

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

Tegninger er bare til illustrasjonsformål.

## Modellenes produktnumre

Modellnumre	Beskrivelse
DB-9218-15	Vercise M8-adapter, 15 cm
DB-9218-55	Vercise M8-adapter, 55 cm

## Tilleggsinformasjon

Se den aktuelle bruksanvisningen til DBS-systemet som står oppført i *DBS-håndboken* for å finne bruksindikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, oppbevaring og håndtering, sterilisering, etikettsymboler, begrenset garanti eller andre enhetsspesifikke informasjon som ikke er inkludert i denne håndboken.

## Beregnet bruk

Vercise™ M8-adapteren er en 1 x 8 rekkekontakt som er utformet til å koble bestemte Medtronic®-elektrodeforlengelser til Boston Scientific DBS-systemstimulatoren som en del av en dyp hjærne-stimuleringsprosedyre.

## Elektrodekompatibilitet

Boston Scientific Vercise M8-adapteren er kompatibel med følgende

Medtronic-elektrodeforlengelser:

- Modell 3708640 forlengelse
- Modell 3708660 forlengelse
- Modell 3708695 forlengelse
- Modell 3708540 forlengelse
- Modell 3708560 forlengelse
- Modell 3708595 forlengelse

## Pakkeinnhold

### Sterilt

- (1) Vercise M8-adapter
- (1) Stillbar momentnøkkel

### Ikke-sterilt

- (1 sett) Produkt-ID-merker
- (1) Skjema til registrering av enheten

Med A selges separat

*Bruksanvisningen leveres separat.*

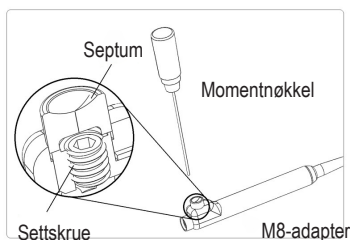
## Forsiktig

- Inspiser tilstanden til den sterile pakningen før pakningen åpnes og innholdet brukes. Innholdet må ikke brukes dersom pakken er skadet eller opprevet, eller dersom det er mistanke om kontaminering på grunn av defekt forsegling av pakken. Skal ikke brukes flere ganger, eller prosesseres eller steriliseres på nytt.
- Produktet må ikke brukes hvis utløpsdatoen på emballasjen er utløpt.
- Må ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

- Ikke bøy, krøll eller strekk forlengelsen eller adapteren. Dette kan føre til at ledninger eller koblinger knekkes. Knekte ledninger eller koblinger kan føre til en åpen krets som fører til at komponenten svikter, at stimuleringen går tapt og mulig kirurgisk inngrep.
- Ikke håndtør Vercise M8-adapteren med instrumenter som ikke leveres med adapteren. Andre instrumenter kan forårsake skade på enheten, inkludert brudd på ledninger eller koblinger.
- Settskruen på Vercise M8-adapteren må trekkes tilbake for å sette inn elektrodeforlengeren. Det finnes ikke noen stoppefunksjon for å hindre at settskruen skrues inne for mye og demontering av adapteren. Ikke trekk settskruen tilbake mer enn nødvendig for å unngå skade på ringpakningen når elektrodeforlengeren settes inn.
- Minimer antall ganger en momentnøkkel settes inn i Vercise M8-adapteren for å hindre skade på septumforseglingspluggen.

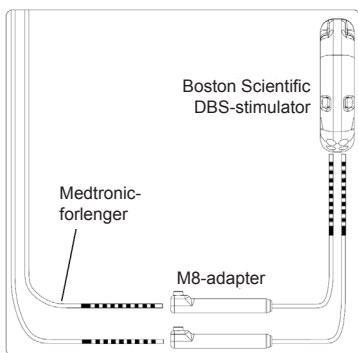
## Bruksanvisning

1. Eksplanter Medtronic-stimulatoren, se den aktuelle Medtronic-produktmerkingen for å finne instruksjoner om eksplantering.
2. Vercise M8-adapteremballasjen åpnes forsiktig og inneholdet i det indre brettet overføres til et sterilt felt.
3. Kontroller at Medtronic-elektrodeforlengelsen er ren og ikke skadet.
4. Skru settskruene inn i alle adapterne: Sett momentnøkkelen inn i septum som inneholder settskruen, og vri momentnøkkelen mot uret. (Figur 1).



**Figur 1:** Settskruedelen i Vercise M8-adapteren

5. Kontroller at stimuleringen er AV før den kobles til Vercise M8-adapteren.
6. Kontroller at elektrodeforlengeren er ren før den settes inn i Vercise M8-adapteren.
7. Sett den proksimale enden av Medtronic-elektrodeforlengelsen inn i Vercise M8-adapteren helt til elektrodeforlengeren når endestoppen på adapteren. Bruk én Vercise M8-adapter for hver Medtronic-elektrodeforlengelse (Figur 2).



**Figur 2:** Kobling av Vercise M8-adaptere til Medtronic-elektrodeforlengelser og Boston Scientific DBS-stimulator.

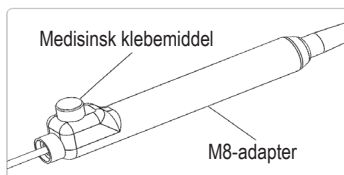
8. Kontroller at den proksimale enden av Vercise M8-adapteren er ren. Sett deretter den proksimale enden av adapteren inn i Boston Scientific DBS-adapteren. Se den aktuelle bruksanvisningen til Boston Scientific DBS-systemet som står oppført i håndboken for å finne ytterligere instruksjoner om å koble til stimulatoren.

9. Utfør prosedyren ved permanent stimulatorimplantering. Se den aktuelle bruksanvisningen til Boston Scientific DBS-systemet som står oppført i håndboken for å finne instruksjoner om å implantere stimulatoren.

**MERK:** Ikke plasser det distale segmentet av Vercise M8-adapteren mellom den proksimale enden og Boston Scientific DBS-stimulatoren. Plassering av ledningene mellom de to enhetene kan føre til skade på ledningsisolasjonen som igjen fører til tap av stimulering.

**MERK:** Ikke brett eller kveil ekstra ledning eller det distale adaptersegmentet rundt omkretsen eller foran stimulatoren. Hvis ledningen legges rundt stimulatoren kan det føre til at ledningene skli foran stimulatoren. Plassering av ledninger foran stimulatoren kan føre til knekk på forlengeren og på adapterledningene og muligens forstyrre telemetri og/eller ladeoperasjonen, og føre til sakke under fremtidig kirurgi med utskifting av stimulator.

10. Stram til settskruen i Vercise M8-adapteren til momentnøkkelen klikker, som indikerer at settskruen sitter på plass.
11. Påfør et medisinsk klebemiddel (f.eks. Dow Corning Silastic® Medical Adhesive Silicone, Type-A Sterile, som finnes hos Boston Scientific, delenummer SC 4320) for å dekke og forsegle toppen av settskruporten (Figur 3).



**Figur 3:** Medisinsk lim som dekker septumforseglingspluggen.

**MERK:** Skade på septumforseglingen kan føre til utilsiktet stimulering på implanteringsstedet dersom det medisinske klebemidlet ikke brukes som tiltenkt.

12. Se kontakt-kartleggingsdiagrammet (Figur 4) og instruksjonene i programmeringshåndboken til Boston Scientific DBS-systemet for å programmere elektrodene.



**Figur 4:** Kontaktkartlegging av Vercise M8-adapteren

13. Fyll ut registreringen av enheten som fulgte med pakken med Vercise M8-adapteren. Bruk produkt-ID-klebeetikettene når dette er nødvendig.

## Spesifikasjon og tekniske data

Del	Spesifikasjon
Adapterlengder	15, 55 cm
Adapterdiameter	1,3 mm
Antall elektrodekontakter	8
Kontaktmateriale	Platina/iridium
Isoleringsmateriale	Polyuretan, silikon
Strømførende materiale	MP35N

## Kundeservice - Utenfor USA

Dersom du har andre spørsmål eller behov for å kontakte Boston Scientific, se listen nederst i dokumentet for å finne ditt sted.

## Varemærker

Alle varemærker tilhører de respektive ejere.

## Garantier

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

Tegningerne er kun til illustrationsformål.

## Produktmodelnumre

Modelnumre	Beskrivelse
DB-9218-15	Vercise M8-adapter, 15 cm
DB-9218-55	Vercise M8-adapter, 55 cm

## Yderligere information

Se den relevante Brugsanvisning (DFU) til dit DBS-system, som angivet i din DBS-*referencevejledning* for kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, bivirkninger, opbevaring og håndtering, sterilisation og begrænset garanti eller anden enhedsspecifik information, som ikke findes i denne håndbog.

## Beregnet anvendelse

Vercise™ M8-adapteren er en 1 x 8 in-line-konnektor, der er designet til at tilslutte specifikke Medtronic®-elektrodeforlængere til Boston Scientific DBS-systemets stimulator som del af en dyb hjernestimuleringsprocedure.

## Elektrodekompatibilitet

Boston Scientific Vercise M8-adapteren er kompatibel med de følgende Medtronic-elektrodeforlængere:

- Model 3708640 forlænger
- Model 3708660 forlænger
- Model 3708695 forlænger
- Model 3708540 forlænger
- Model 3708560 forlænger
- Model 3708595 forlænger

## Pakkens indhold

### Steril

- (1) Vercise M8-adapter
- (1) Momentskruenøgle

### Ikke-steril

- (1 sæt) Produktidentifikationsmærkater
- (1) Apparatregistreringsformular

Med A sælges separat.

*Brugsanvisningen* (DFU) leveres separat.

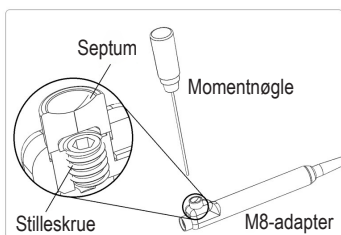
## Forholdsregler

- Kontrollér den sterile emballages tilstand, inden du åbner pakken og bruger indholdet. Anvend ikke indholdet, hvis pakken er ødelagt eller iturevet, eller hvis der er mistanke om kontamination pga. en defekt steril pakkeforsegling. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.
- Brug ikke produktet, hvis udløbsdatoen på etiketten er overskredet.
- Må ikke bruges, hvis produktetiketten er ufuldstændig eller ulæselig.

- Bøj, kink eller stræk ikke forlængerens eller adapterens. Det kan ødelægge ledningerne eller tilslutningerne. Beskadede ledninger eller tilslutninger kan skabe et åbent kredsløb og resultere i en komponentfejl, stimuleringssvigt og potentielt kirurgisk indgreb.
- Brug ikke Vercise M8-adapter sammen med instrumenter, der ikke er leveret med adapteren. Andre instrumenter kan beskadige enheden og ødelægge ledninger eller tilslutninger.
- Stilleskruen i Vercise M8-adapteren skal trækkes tilbage for at indføre elektrodeforlængerens. Der er ingen stopfunktion til at forhindre overdreven tilbagetrækning af stilleskruen og demontering af adapteren. For at undgå at beskadige grommetringen må du ikke tilbagetrække stilleskruens samling mere end nødvendigt for at indføre elektrodeforlængerens.
- Minimér antallet af indføringer af momentnøglen i Vercise M8-adapteren for at undgå skade på septumforseglingsproppen.

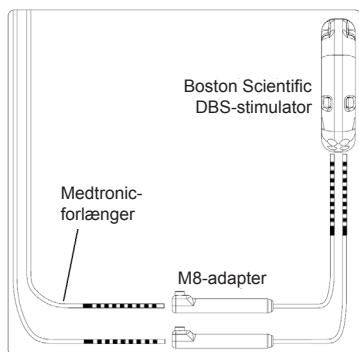
## Brugsanvisning

1. Eksplantér Medtronic-stimulatoren ved at følge den relevante Medtronic-produktmærkning for eksplantationsinstruktioner.
2. Åbn forsigtigt Vercise M8-adapterens emballage, og overfør den indvendige bakkens indhold til det sterile felt.
3. Sørg for, at Medtronic-elektrodeforlængerens er ren og ikke er beskadiget.
4. Træk alle stilleskruerne tilbage i alle adaptere: Indfør momentnøglen i septum, som indeholder stilleskruen, og drej momentnøglen modsat uret (Figur 1).



**Figur 1:** Stilleskruensamlingen i Vercise M8-adapteren

5. Sørg for, at stimuleringen er slukket, inden du tilslutter til Vercise M8-adapteren.
6. Sørg for, at elektrodeforlængeren er ren, inden du indfører den i Vercise M8-adapteren.
7. Indfør Medtronic elektrodeforlængers proksimale ende i Vercise M8-adapteren, indtil forlængeren når adapterens endestop. Brug én Vercise M8-adapter for hver Medtronic-elektrodeforlænger (Figur 2).



**Figur 2:** Tilslutning af Vercise M8-adaptere til Medtronic-elektrodeforlængere og Boston Scientific DBS-stimulator.

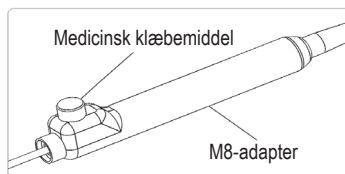
8. Sørg for, at Vercise M8-adapterens proksimale ende er ren, og indfør derefter adapterens proksimale ende i Boston Scientific DBS-stimatoren. Se den relevante brugsanvisning (DFU) til dit Boston Scientific DBS-system, som anført i din referencevejledning for yderligere instruktioner til, hvordan du tilslutter til stimulatoren.

9. Udfør den permanente stimulatorimplantationsprocedure. Se den relevante brugsanvisning (DFU) til dit Boston Scientific DBS-system, som anført i din referencevejledning for yderligere instruktioner til, hvordan du implanterer stimulatoren.

**BEMÆRK:** Placér ikke Vercise M8-adapterens distale segment mellem dens proksimale ende og Boston Scientific DBS-stimatoren. Placering af ledninger mellem disse to enheder kan resultere i beskadigelse af ledningsisoleringen og føre til stimuleringsvigt.

**BEMÆRK:** Vikl eller oprul ikke de overskydende forlængerledninger eller adapterens distale segment rundt om stimulatoren eller forside. Opvikling omkring stimulatoren kan få ledningerne til at glide ud foran stimulatoren. Placering af ledninger foran stimulatoren kan forårsage, at forlængerens og adapterens ledninger kinker, forårsage potentiel interferens med telemetri og/eller genoplading og skade ved fremtidig kirurgisk udskiftning af stimulatoren.

10. Spænd stilleskruen i Vercise M8-adapteren, til momentnøglen klikker, hvilket indikerer, at stilleskruen sidder helt fast.
11. Anvend et medicinsk klæbemiddel (f.eks. medicinsk Dow Corning Silastic®-klæbesilikone, type A Sterile, som kan fås hos Boston Scientific, varenr. SC-4320) til at overtrække og forsegle toppen af stilleskruens port (Figur 3).



**Figur 3:** Medicinsk klæbemiddel til dækning af septumforseglingsproppen.

**BEMÆRK:** Skade på septumforseglingen kan føre til utilsigtet stimulering ved implantationsstedet, hvis det medicinske klæbemiddel ikke anvendes som tilsigtet.



12. Til programmering af elektroder skal du se kontaktelementkortlægningsdiagrammet (Figur 4) og instruktionerne i Programmeringshåndbogen, som leveres sammen med dit Boston Scientific DBS-system.



**Figur 4:** Kortlægning af kontaktelement med Vercise M8-adapteren

13. Udfyld apparatregistreringsformularen, som er inkluderet i Vercise M8-adapterens emballage. Brug produktidentifikationsmærkerne, hvor det er påkrævet.

## Specifikation og tekniske data

Del	Specifikation
Adapterlængder	15, 55 cm
Adapterdiameter	1,3 mm
Antal kontaktelementer til elektrode	8
Kontaktelementmateriale	Platin/Iridium
Isoleringsmateriale	Polyurethan, silikone
Ledermateriale	MP35N

## Kundeservice - Uden for USA

Hvis du har eventuelle andre spørgsmål eller har behov for at kontakte Boston Scientific, skal du vælge din lokalitet fra kontaklisten til slut i dette dokument.

## Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

## Garantias

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

Os desenhos são meramente ilustrativos.

## Referências dos produtos

Números do modelo	Descrição
DB-9218-15	Adaptador Vercise M8, 15 cm
DB-9218-55	Adaptador M8 Vercise, 55 cm

## Informações adicionais

Para obter as indicações de utilização, contra-indicações, advertências, precauções, eventos adversos, armazenamento e manuseamento, esterilização, símbolos das etiquetas, garantia limitada ou outras informações específicas do dispositivo não incluídas neste manual, consulte as DFU apropriadas para o Sistema DBS conforme listado no *Manual de Referência* do DBS.

## Utilização prevista

O Adaptador Vercise™ M8 é um conector em linha 1x8 que foi concebido para ligar extensões de eléctrodo Medtronic® específicas ao Estimulador do sistema DBS da Boston Scientific, como parte de um procedimento de estimulação do cérebro profundo.

## Compatibilidade dos eléctrodos

O Adaptador Vercise M8 da Boston Scientific é compatível com as seguintes extensões de eléctrodo Medtronic:

- Modelo extensão 3708640
- Modelo extensão 3708660
- Modelo extensão 3708695
- Modelo extensão 3708540
- Modelo extensão 3708560
- Modelo extensão 3708595

## Conteúdo da embalagem

### Esterilizado

- (1) Adaptador Vercise M8
- (1) Chave dinamométrica

### Não esterilizado

- (1 conjunto) Autocolantes de identificação do produto
- (1) Formulário de registo do dispositivo

O Med A é vendido separadamente.

As *Instruções de Utilização* (DFU) são fornecidas separadamente.

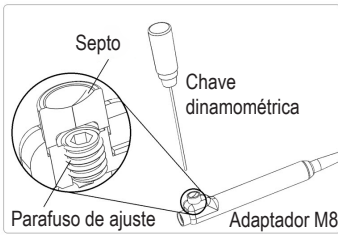
## Cuidados

- Inspeccione o estado da embalagem esterilizada antes de a abrir e utilizar o respectivo conteúdo. Não utilize o conteúdo se a embalagem estiver partida ou rasgada, ou se existirem suspeitas de contaminação devido a um selo de embalagem esterilizada danificado. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize.
- Não utilize se o produto tiver ultrapassado o prazo de validade indicado na etiqueta.

- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não dobre nem exerça tensão na extensão ou adaptador. 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 M8 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 M8 Vercise deve ser retraído para inserir a extensão de eléctrodo. Não existe qualquer funcionalidade de batente para prevenir a retracção 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 dinamométrica no Adaptador M8 Vercise para evitar danos no vedante para encaixe do septo.

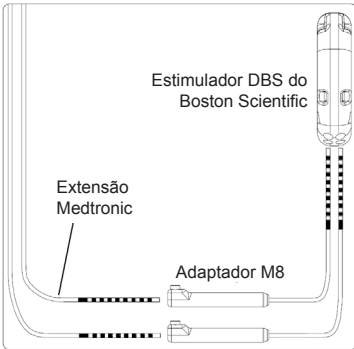
## Instruções de utilização

1. Remova o estimulador Medtronic, consultando a etiquetagem apropriada do produto Medtronic para obter as instruções de explante.
2. Abra cuidadosamente a embalagem do Adaptador Vercise M8 e transfira o conteúdo da bandeja interior para o campo esterilizado.
3. Certifique-se de que a extensão de eléctrodo Medtronic está limpa e que não se encontra danificada.
4. Retraia os parafusos de ajuste em todos os adaptadores: Insira a chave dinamométrica no septo que contém o parafuso de ajuste e rode a chave no sentido anti-horário (Figura 1).



**Figura 1:** O conjunto do parafuso de ajuste no Adaptador Vercise M8

5. Certifique-se de que a estimulação está DESLIGADA antes da ligação ao Adaptador Vercise M8.
6. Certifique-se de que a extensão do eléctrodo está limpa antes de inseri-la no Adaptador M8 Vercise.
7. Insira a extremidade proximal da extensão de eléctrodo Medtronic no Adaptador Vercise M8 até a extensão atingir o batente da extremidade do adaptador. Utilize um Adaptador M8 Vercise para cada extensão de eléctrodo Medtronic (Figura 2).



**Figura 2:** Ligação dos Adaptadores Vercise M8 às extensões de eléctrodo Medtronic e Estimulador DBS da Boston Scientific.

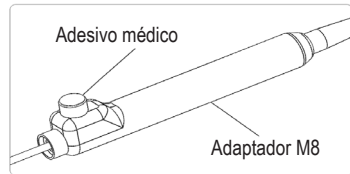
8. Certifique-se de que a extremidade proximal do Adaptador M8 Vercise está limpa e, em seguida, insira-a no estimulador DBS da Boston Scientific. Para obter mais informações sobre a ligação ao estimulador, consulte as DFU apropriadas para o sistema DBS da Boston Scientific conforme listado no Manual de Referência.

9. Efectue o procedimento de implantação permanente do estimulador. Para obter mais informações sobre a implantação do estimulador, consulte as DFU apropriadas para o sistema DBS da Boston Scientific conforme listado no Manual de Referência.

**NOTA:** Não coloque o segmento distal do Adaptador M8 Vercise entre a extremidade proximal e o Estimulador 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 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 e fios do adaptador, potencial interferência com a telemetria e/ou operação de recarga, e danos durante uma cirurgia futura de substituição do estimulador.

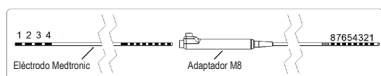
10. Aperte o parafuso de ajuste no Adaptador M8 Vercise até a chave dinamométrica clicar, indicando que o parafuso de ajuste está totalmente fixo.
11. Aplique um adesivo médico (por exemplo, Dow Corning Silastic® Medical Adhesive Silicone, Type-A Sterile, disponível na Boston Scientific, ref. SC 4320) para tapar e vedar a parte superior da porta do parafuso de ajuste (Figura 3).



**Figura 3:** Adesivo médico cobrindo o vedante para encaixe do septo.

**NOTA:** dano na vedação do septo pode resultar na estimulação inadvertida no local da implantação se o adesivo médico não for utilizado como previsto.

12. Para programar eléctrodos, consulte o diagrama de mapeamento de contactos (Figura 4) e as instruções fornecidas no manual de programação para o seu sistema DBS da Boston Scientific.



**Figura 4:** Mapeamento de contactos com o Adaptador Vercise M8

13. Complete o formulário de rastreio do dispositivo incluído na embalagem do Adaptador M8 Vercise. Utilize os auto-colantes de identificação do produto onde for necessário.

## Especificação e dados técnicos

Peça	Especificação
Comprimentos do adaptador	15, 55 cm
Diâmetro do adaptador	1,3 mm
Número de contactos do eléctrodo	8
Material de contacto	Platina/Irídio
Material isolante	Poliuretano, silicone
Material do eléctrodo	MP35N

## Serviço de Assistência ao Cliente – fora dos EUA

Se tiver alguma dúvida ou se necessitar de entrar em contacto com a Boston Scientific, escolha a sua localidade na lista de contactos no fim deste documento.

pt

## Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

## Garantias

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

Os desenhos são somente para fins de ilustração.

## Números de modelo do produto

Números de modelo	Descrição
DB-9218-15	Adaptador M8 Vercise, 15 cm
DB-9218-55	Adaptador M8 Vercise, 55 cm

## Informações adicionais

Para obter as indicações de uso, contraindicações, advertências, precauções, eventos adversos, armazenamento e manuseio, esterilização, símbolos de rotulagem, garantia limitada ou outras informações específicas sobre o dispositivo não incluídas neste manual, consulte as Instruções de uso apropriadas para o seu sistema DBS, conforme listado no seu *Guia de referência* DBS.

## Uso previsto

O Adaptador M8 Vercise™ é um conector em linha 1x8 projetado para conectar extensões do eletrodo específicas da Medtronic® no Estimulador DBS da Boston Scientific, como parte de um procedimento de estimulação profunda do cérebro.

## Compatibilidade de eletrodos

O Adaptador M8 Vercise da Boston Scientific é compatível as extensões do eletrodo Medtronic seguintes:

- Modelo extensão 3708640
- Modelo extensão 3708660
- Modelo extensão 3708695
- Modelo extensão 3708540
- Modelo extensão 3708560
- Modelo extensão 3708595

## Conteúdo da embalagem

### Esterilizado

- (1) Adaptador M8 Vercise
- (1) Chave de torque

### Não esterilizado

- (1 conjunto) Adesivos de identificação do produto
- (1) Formulário de registro do dispositivo

O Med A é vendido separadamente.

As *Instruções de uso* (DFU) são fornecidas separadamente.

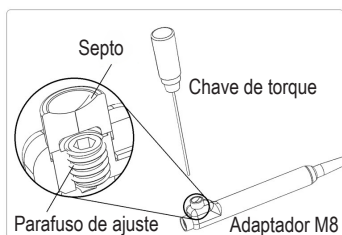
## Cuidados

- Inspeccione a condição do pacote estéril antes de abrir o pacote e usar os conteúdos. Não use os conteúdos se o pacote estiver violado ou rasgado, ou se houver suspeita de contaminação em função de uma vedação de pacote estéril com defeito. Não re-use, re-processe ou re-esterilize.
- Não use se o produto tiver passado da data de expiração no rótulo.
- Não use se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.

- Não dobre, torça ou estique a extensão ou adaptador, porque isso pode quebrar os fios ou conexões. Fios ou conexões quebrados podem criar um circuito aberto, resultando em falha do componente, perda de estimulação e intervenção cirúrgica potencial.
- Não manuseie o Adaptador M8 Vercise com instrumentos que não foram fornecidos com o adaptador. Outros instrumentos podem causar danos no dispositivo, incluindo conexões ou fios quebrados.
- O parafuso de ajuste do adaptador Vercise M8 deve ser retirado para inserir a extensão do eletrodo. Não há nenhuma recurso de parada para prevenir a retração excessiva do parafuso de ajuste e desmontagem do adaptador. Para evitar danos ao anel isolante, não retire o conjunto do parafuso de ajuste além do necessário quando inserir a extensão do eletrodo.
- Minimizar o número de inserções de torquímetro ao adaptador Vercise M8, evitando danos ao tampão de vedação do septo.

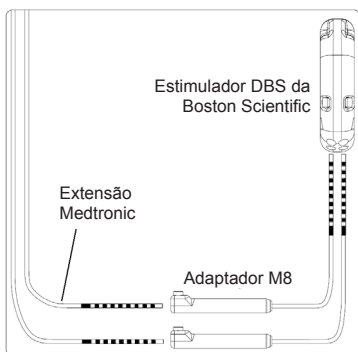
## Instruções de uso

1. Explantar o Estimulador Medtronic, consultando a documentação do produto adequada da Medtronic para instruções de explantação.
2. Abra cuidadosamente o pacote do Adaptador M8 Vercise e transfira o conteúdo da bandeja interna para o campo esterilizado.
3. Certifique-se de que a extensão do eletrodo Medtronic está limpa e não está danificada.
4. Retraia os parafusos de ajuste em todos os adaptadores: insira a chave de torque no septo contendo o parafuso de ajuste e gire a chave no sentido anti-horário (Figura 1).



**Figura 1:** O conjunto do parafuso de ajuste no Adaptador M8 Vercise

5. Certifique-se de que a estimulação está DESLIGADA antes de conectar no Adaptador M8 Vercise.
6. Verifique se a extensão do eletrodo está limpa antes de inseri-la no adaptador Vercise M8.
7. Insira a extremidade proximal da extensão do eletrodo Medtronic no Adaptador M8 Vercise até a extensão alcançar a parada da extremidade do Adaptador; use um Adaptador M8 Vercise para cada extensão do eletrodo Medtronic (Figura 2).



**Figura 2:** Conexão dos Adaptadores M8 Vercise e extensões do eletrodo da Medtronic e Estimulador DBS da Boston Scientific.

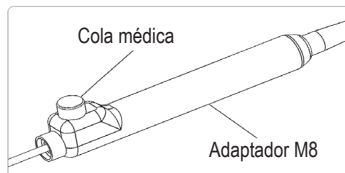
8. Garanta que a extremidade proximal do Adaptador M8 Vercise esteja limpo e, em seguida, insira a extremidade proximal dele ao estimulador DBS da Boston Scientific. Para obter mais instruções sobre a conexão ao estimulador, consulte as Instruções de uso apropriadas para o seu Sistema DBS da Boston Scientific, conforme listado no seu Guia de referência.

9. Realize o procedimento de implantação do estimulador permanente. Para obter instruções sobre a implantação ao estimulador, consulte as Instruções de uso apropriadas para o seu Sistema DBS da Boston Scientific, conforme listado no seu Guia de referência.

**NOTA:** Não coloque o segmento distal do adaptador Vercise M8 entre a extremidade proximal e o Estimulador DBS da Boston Scientific. O posicionamento de fios entre esses dois dispositivos pode causar danos ao isolamento dos fios, resultando em perda de estímulos.

**NOTA:** Não encape ou enrole o excesso dos fios de extensão ou o segmento distal do adaptador perto do perímetro ou na frente do estimulador. Encapar fios em volta do estimulador pode fazer com que os fios escapem para a frente do estimulador. Colocar fios na frente do estimulador pode enroscar a extensão e os fios do adaptador, possível interferência com telemetria e/ou operação de recarregamento, além de danos durante uma futura cirurgia de reposição do estimulador.

10. Aperte o parafuso de ajuste no adaptador M8 Vercise até que o torquímetro emita um som de clique, indicando que o parafuso está totalmente seguro.
11. Aplique uma cola médica (por exemplo, Dow Corning Silastic® Medical Adhesive Silicone, Type-A Sterile, disponível na Boston Scientific, ref. SC 4320) para cobrir e selar o topo da porta do parafuso de ajuste (Figura 3).

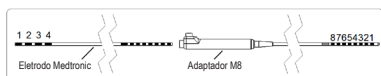


**Figura 3:** Cola médica cobrindo o tampão de vedação do septo.

**OBSERVAÇÃO:** danos na vedação do septo podem levar à estimulação indesejada no local da implantação se a cola médica não for usada como desejado.



12. Para programar eletrodos, consulte o diagrama de mapeamento de contatos (Figura 4) e as instruções fornecidas no manual de programação fornecido ao seu sistema DBS da Boston Scientific.



**Figura 4:** Mapeamento de contatos com o Adaptador M8 Vercise

13. Preencha o registro do dispositivo incluído no pacote do adaptador M8 Vercise. Use as etiquetas de identificação do produto onde for necessário.

## Especificação e dados técnicos

Peça	Especificação
Comprimentos do adaptador	15, 55 cm
Diâmetro do adaptador	1,3 mm
Número de contatos do eletrodo	8
Material de contato	Platina/irídio
Material de isolamento	Poliuretano, silicone
Material condutor	MP35N

## Atendimento ao cliente – fora dos EUA

Se tiver alguma outra dúvida ou precisar entrar em contato com a Boston Scientific, escolha sua localidade na lista de contatos no final deste documento.

## Ticari Markalar

Tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

## Garantiler

Boston Scientific Corporation, ürünlerinin güvenilirliklerini ya da işletme kapasitelerini arttırmak için önceden haber vermeksizin ürünlerle ilgili bilgileri değiştirme hakkını saklı tutar.

Çizimler sadece anlatım amaçlıdır.

## Ürün Model Numaraları

Model Numaraları	Açıklama
DB-9218-15	Vercise M8 Adaptörü, 15 cm
DB-9218-55	Vercise M8 Adaptörü, 55 cm

## Ek Bilgiler

Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, olumsuz durumlar, saklama ve kullanım, sterilizasyon, etiket sembolleri, sınırlı garanti, ya da aygıtla ilgili kılavuzda bulunmayan diğer bilgilere ulaşmak için, *DBS Başvuru Kılavuzu'nuzda* belirtilen DBS Sistemi'nizin ilgili kullanım talimatına bakınız.

## Kullanım Amacı

Vercise™ M8 Adaptörü, derin beyin stimülasyonu prosedürünün bir parçası olarak, belirli Medtronic® lead uzatmalarını Boston Scientific DBS Sistem Stimülatörüne bağlamak için tasarlanan bir 1 x 8 sıralı konnektördür.

## Lead Uyumluluğu

Boston Scientific Vercise M8 Adaptörü, aşağıdaki Medtronic lead uzatmaları ile uyumludur:

- Model 3708640 Uzatması
- Model 3708660 Uzatması
- Model 3708695 Uzatması
- Model 3708540 Uzatması
- Model 3708560 Uzatması
- Model 3708595 Uzatması

## Paket İçeriği

### Steril

- (1) Vercise M8 Adaptörü
- (1) Tork Anahtarı

### Steril değil

- (1 set) Ürün tanımlama etiketi
- (1) Cihaz kayıt formu

Med A, ayrı satılır.

*Kullanım Talimatları* (DFU), ayrı temin edilir.

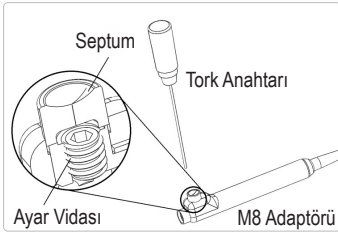
## Dikkat

- Ambalajı açmadan ve içindekileri kullanmadan önce steril ambalajın durumunu kontrol edin. Ambalajın zarar görmüş olması veya yırtılması ya da kusurlu bir steril ambalaj mührü nedeniyle kontaminasyondan kuşulanılması durumunda içeriği kullanmayın. Tekrar kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin.
- Ürün etiketi üzerindeki son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın.
- Etiket eksikse ya da okunamazsa kullanmayın.

- Uzatmayı veya Adaptörü bükmeyin, kıvrımayın ya da esnetmeyin; bu kablolar ya da bağlantılara zarar verebilir. Bükülmüş, kıvrılmış ya da esnetilmeye çalışılmış kablolar açık devre oluşturabilir ve bileşenlerin bozulmasına, stimülasyon kaybına ve potansiyel bir cerrahi müdahaleye sebep olabilir.
- Vercise M8 Adaptörünü, Adaptörle tedarik edilmeyen aletlerle kullanmayın. Bükülmüş kablo ve bağlantı kablosu hasarları dahil olmak üzere başka cihazlar da aygıta zarar verebilir.
- Vercise M8 Adaptörü'ndeki ayar vidası, lead uzatmasını takmak için çıkartılmalıdır. Ayar vidasının aşırı derecede geri çekilmesini veya Adaptörün parçalara ayrılmasını önleyecek bir durdurma özelliği yoktur. Mühürleme rondelasının zarar görmesini engellemek amacıyla lead uzatmasını takmak için gerekenden fazla ayar vidasını çıkarmayın.
- Septum yalıtım tapasının zarar görmesini engellemek için Vercise M8 Adaptörü'ne tork anahtarını yerleştirme sayısını en aza indirin.

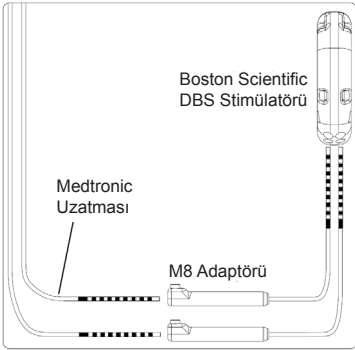
## Kullanım Talimatları

1. Uygun Medtronic ürün etiketi eksplant talimatlarına başvurarak Medtronic Stimülatörü eksplante edin.
2. Vercise M8 Adaptör kutusunu dikkatlice açın ve iç tepside bulunan içerikleri dikkatlice steril alana taşıyın.
3. Medtronic lead uzatmasının temiz ve hasarsız olduğundan emin olun.
4. Tüm Adaptörlerdeki ayar vidalarını gevşetin: Tork anahtarını ayar vidalarının olduğu septuma yerleştirin ve tork anahtarını saat yönünün tersine çevirin (Şekil 1).



**Şekil 1:** Vercise M8 Adaptörünün içindeki ayar vidası tertibatı

5. Vercise M8 Adaptöre bağlanmadan önce stimülasyonun KAPALI olduğundan emin olun.
6. Vercise M8 Adaptörü'ne takmadan önce lead uzatmasının temiz olduğundan emin olun.
7. Adaptörün dayama noktasına ulaşana kadar Medtronic lead uzatmalarının proksimal ucunu Vercise M8 Adaptörüne yerleştirin; her Medtronic lead uzatması için bir Vercise M8 Adaptörü kullanın (Şekil 2).



**Şekil 2:** Vercise M8 Adaptörlerinin Medtronic lead uzatmalara ve Boston Scientific DBS Stimülatörüne bağlanması.

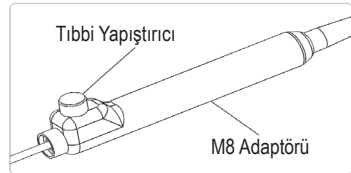
8. Vercise M8 Adaptörünün proksimal ucunun temiz olduğundan emin olun, ardından Adaptörün proksimal ucunu Boston Scientific DBS Stimülatörü'ne takın. Stimülatörün bağlanması hakkında daha fazla talimat için, Referans Kılavuzunuzda listendiği şekilde Boston Scientific DBS Sisteminizin uygun kılavuzuna bakın.

9. Kalıcı Stimülatör implantasyon prosedürünü uygulayın. Stimülatörün implantı hakkında talimat için, Referans Kılavuzunuzda listendiği şekilde Boston Scientific DBS Sisteminizin uygun kılavuzuna bakın.

**NOT:** Vercise M8 Adaptörü'nün distal segmentini, proksimal ucu ve Boston Scientific DBS arasına yerleştirmeyin. Tellerin bu iki aygıt arasında yerleştirilmesi sonucu kablo yalıtımı zarar görür, bunun sonucu olarak da stimülasyon kaybı oluşur.

**NOT:** Fazla uzun telleri veya distal adaptör segmentini, stimülatörün çevresine ya da önüne sarmayın veya dolamayın. Stimülatörün etrafına sarmak, tellerin stimülatörün önünden sınırlanmasına neden olabilir. Telleri stimülatörün önüne yerleştirmek, uzatmaların ve Adaptör tellerinin bükülmesine, telemetri ve/veya şarj etme işleminin engellenme olasılığına ve gelecekteki stimülatör değişim ameliyatı sırasında zarar oluşmasına neden olabilir.

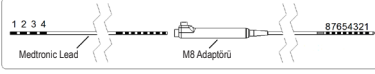
10. Vercise M8 Adaptörü içindeki ayar vidasını Tork Anahtarı klik edene kadar sıkıştırın, bu ayar vidasının tam olarak sağlama alındığının göstergesidir.
11. Ayar vidası girişinin üst kısmını kaplamak ve sızdırmaz kılmak için tıbbi yapıştırıcı (örn., Dow Corning Silastic® Tıbbi Yapıştırıcı Silikon, Tıp A - Steril, Boston Scientific'ten parça numarası SC 4320) uygulayın (Şekil 3).



**Şekil 3:** Septum yalıtım tapasını kaplayan tıbbi yapıştırıcı.

**NOT:** Tıbbi yapıştırıcı uygun şekilde kullanılmadıysa septum yalıtımındaki bir hasar implantasyon bölgesinde istenmeyen bir stimülasyona yol açabilir.

12. Lead'leri programlamak için, Boston Scientific DBS Sisteminiz için sağlanan programlama kılavuzundaki talimatlara ve kontak eşleme şemasına (Şekil 4) bakın.



**Şekil 4:** Vercise M8 Adaptörü kontak eşleme

13. Vercise M8 Adaptör paketindeki cihaz kaydını tamamlayın. Gerekli olduğu durumlarda ürün tanımlama etiketleri kullanın.

## Özellikler ve Teknik Veriler

Kısım	Özellikler
Adaptör Uzunlukları	15, 55 cm
Adaptör Çapı	1,3 mm
Elektrod Kontaktlarının Sayısı	8
Kontak Malzemesi	Platin/İridyum
Yalıtım Malzemesi	Poliüretan, Silikon
İletken Malzeme	MP35N

## Müşteri Hizmetleri - ABD dışında

Herhangi bir sorunuz olması veya Boston Scientific'e ulaşma gereksinimi duymanız durumunda, bu belgenin sonundaki irtibat listesinden kendi bölgenizi seçin.

## Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

## Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

## Номера моделей продукции

Номера моделей	Описание
DB-9218-15	Адаптер Vercise M8, 15 см
DB-9218-55	Адаптер Vercise M8, 55 см

## Дополнительная информация

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, информацию о нежелательных явлениях, хранении и обращении, стерилизации, символах для маркировки, ограниченную гарантию и другую информацию об устройстве, не включенную в это руководство, см. в соответствующих Указаниях по использованию для вашей системы DBS, как указано в *Справочном руководстве* системы DBS.

## Назначение

Адаптер Vercise™ M8 представляет собой линейный разъем 1 x 8, предназначенный для подсоединения определенных удлинителей отведений Medtronic® к стимулятору системы DBS Boston Scientific в рамках процедуры глубокой стимуляции головного мозга.

## Совместимость отведений

Адаптер Boston Scientific Vercise M8 совместим со следующими удлинителями отведений Medtronic:

- Удлинитель модели 3708640
- Удлинитель модели 3708660
- Удлинитель модели 3708695
- Удлинитель модели 3708540
- Удлинитель модели 3708560
- Удлинитель модели 3708595

## Содержимое пакета

### Стерильное

- (1) Адаптер Vercise M8
- (1) Динамометрический ключ

### Нестерильное

- (1 комплект) Идентификационные наклейки для продукта
- (1) Форма регистрации устройства

Med A продается отдельно.

*Инструкция по использованию* предоставляется отдельно.

## Внимание!

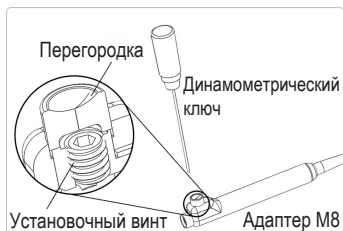
- До открытия и использования содержимого проверьте состояние стерильной упаковки. Не используйте устройство, если упаковка сломана или разорвана, или если имеются подозрения о загрязнении из-за дефектного уплотнения стерильной упаковки. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно.
- Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.

- Не используйте изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Не сгибайте, не перекручивайте и не растягивайте удлинитель или адаптер, поскольку это может привести к повреждению его проводов или соединений. Поврежденные провода или соединения могут стать причиной разрыва цепи и привести к поломке компонентов, прекращению стимуляции и возможному хирургическому вмешательству.
- Не используйте для адаптера Vercise M8 инструменты, которые не поставлялись в комплекте с ним. Другие инструменты могут повредить устройство, включая повреждение проводов или соединений.
- Чтобы вставить удлинитель отведения, стопорный винт из адаптера Vercise M8 необходимо вытащить. Ограничитель для предотвращения чрезмерного вытаскивания стопорного винта и разборки адаптера отсутствует. Чтобы предотвратить повреждение уплотнительной втулки, не вытаскивайте узел стопорного винта больше, чем необходимо для вставки удлинителя отведения.
- Количество вводов динамометрического ключа в адаптер Vercise M8 следует сократить, чтобы предотвратить повреждение заглушки уплотнителя перегородки.

## Инструкции по использованию

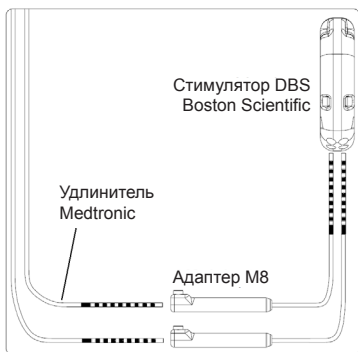
1. Извлечение стимулятора Medtronic следует проводить в соответствии с инструкциями по извлечению, приведенными на соответствующей маркировке продукта Medtronic.
2. Осторожно откройте упаковку с адаптером Vercise M8 и поместите содержимое внутреннего поддона в стерильное место.
3. Убедитесь, что удлинитель отведения Medtronic чистый и не поврежден.

4. Вытащите стопорные винты на всех адаптерах: вставьте динамометрический ключ в перегородку, в которой находится стопорный винт, и поверните ключ против часовой стрелки (Рисунок 1).



**Рисунок 1.** Узел стопорного винта в адаптере Vercise M8

5. Перед подключением к адаптеру Vercise M8 убедитесь, что стимуляция отключена.
6. Перед вставкой удлинителя отведения в адаптер Vercise M8 убедитесь, что он чистый.
7. Вставляйте проксимальный конец удлинителя отведения Medtronic в адаптер Vercise M8 до тех пор, пока удлинитель не достигнет конечного ограничителя адаптера. Используйте один адаптер Vercise M8 для каждого удлинителя отведения Medtronic (Рисунок 2).



**Рисунок 2.** Подсоединение адаптеров Vercise M8 к удлинителям отведений Medtronic и стимулятору DBS Boston Scientific.

8. Убедитесь, что проксимальный конец адаптера Vercise M8 чистый, а затем вставьте проксимальный конец адаптера в стимулятор DBS Boston Scientific. Дополнительные инструкции по подключению к стимулятору см. в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы DBS Boston Scientific, как указано в Справочном руководстве.
9. Выполните процедуру перманентной имплантации стимулятора. Инструкции по имплантации стимулятора см. в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы DBS Boston Scientific, как указано в Справочном руководстве.

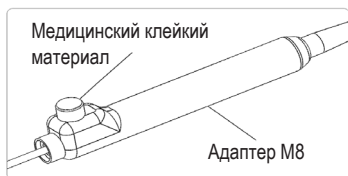
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не размещайте дистальный сегмент адаптера Vercise M8 между его проксимальным концом и стимулятором DBS Boston Scientific. Размещение проводов между этими двумя устройствами может привести к повреждению изоляции провода и прекращению стимуляции.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не обматывайте и не скручивайте спиралью лишний участок провода удлинителя или дистальный сегмент адаптера вокруг или перед стимулятором. Обматывание вокруг стимулятора может привести к попаданию проводов в область перед стимулятором. Размещение проводов перед стимулятором может вызвать скручивание проводов удлинителя и адаптера, потенциальные помехи, влияющие на телеметрию и/или перезарядку, и повреждение во время следующей операции по замене стимулятора.

10. Затяните стопорный винт адаптера Vercise M8 до щелчка динамометрического ключа, что укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.



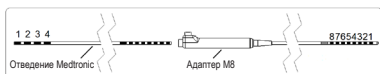
11. Нанесите медицинский клейкий материал (например, Dow Corning Silastic® Medical Adhesive Silicone, тип A — стерильный, который поставляется корпорацией Boston Scientific, номер детали SC 4320) для покрытия и запечатывания верхней части отверстия для стопорного винта (Рисунок 3).



**Рисунок 3.** Медицинский клейкий материал, покрывающий заглушку уплотнителя перегородки.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если надлежащим образом не используется медицинский клейкий материал, повреждение уплотнения перегородки может стать причиной ненамеренной стимуляции места имплантации.

12. Для программирования отведений используйте схему подсоединения контактов (Рисунок 4) и инструкции, приведенные в Руководстве по программированию системы DBS Boston Scientific.



**Рисунок 4.** Схема соединения контактов с адаптером Vercise M8

13. Заполните форму регистрации устройства, поставляемую вместе с комплектом адаптера Vercise M8. Там, где это необходимо, используйте идентификационные наклейки продукта.

## Характеристики и технические данные

Деталь	Характеристика
Длина адаптера	15, 55 см
Диаметр адаптера	1,3 мм
Количество контактов электродов	8
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан, силикон
Материал проводника	MP35N

## Обслуживание клиентов за пределами США

Если возникнут дополнительные вопросы или потребуется связаться с корпорацией Boston Scientific, выберите свое расположение из списка в конце этого документа.

## العلامات التجارية

جميع العلامات المرجعية ملكية خاصة لمالكها التابعين.

## الضمانات

تحتفظ شركة Boston Scientific Corporation بالحق في تعديل المعلومات ذات الصلة بمنتجاتها لتحسين موثوقيتها أو قدرتها التشغيلية، وذلك دون إشعار مسبق. الرسومات لأغراض التوضيح فقط.

## أرقام طرازات المنتجات

الوصف	أرقام الطرازات
مهائى 15، Vercise M8، سم	DB-9218-15
مهائى 55، Vercise M8، سم	DB-9218-55

## معلومات إضافية

لمؤشرات الاستخدام، أو موانع الاستعمال، أو التحذيرات، أو التدابير الوقائية، أو الأحداث السلبية، أو التخزين، أو المناولة، أو التعقيم، أو رموز التوسيم، أو الضمان المحدود، أو المعلومات الأخرى الخاصة بالجهاز غير المدرجة في هذا الدليل، ارجع إلى توجيهات الاستخدام المناسبة لنظام DBS الخاص بك الوارد في دليل DBS المرجعي.

## الغرض من الاستخدام

مهائى™ M8 Vercise هو عبارة عن موصل مدمج 1 x 8 مصمم لتوصيل وصلات تمديد أسلاك® Medtronic محددة بجهاز التنبيه Boston Scientific DBS، كجزء من عملية التحفيز العميق للمخ.

## توافق الأسلاك

مهائى™ M8 Boston Scientific Vercise متوافق مع وصلات تمديد أسلاك Medtronic التالية:

- تمديد الطراز 3708640
- تمديد الطراز 3708660
- تمديد الطراز 3708695
- تمديد الطراز 3708540
- تمديد الطراز 3708560
- تمديد الطراز 3708595

## محتويات العبوة

### مُعقمة

- مهائى™ M8 Vercise
- (1) مفتاح عزم الدوران

### غير مُعقمة

- (مجموعة واحدة) ملصقات تعريف المنتج
- (1) استمارة تسجيل الجهاز

يُباع Med A بشكل منفصل.

إرشادات الاستخدام (DFU) مزودة بشكل منفصل.

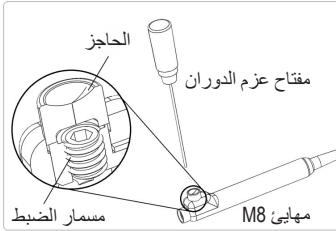
## تنبيهات

- افحص حالة العبوة المعقمة قبل فتح العبوة واستخدام المحتويات. لا تستخدم المحتويات في حالة انكسار العبوة أو تمزقها أو الاشتباه في حدوث تلوث بسبب وجود سداة معيبة للعبوة المعقمة. تجنب إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم.
- ممنوع الاستخدام إذا كان المنتج قد تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على الملصق.
- ممنوع الاستخدام إذا كانت التسمية غير مكتملة أو غير قانونية.
- لا تقم بثنى أو شبك أو تمديد وصلة التمديد أو المهائى، يمكن أن يؤدي ذلك إلى قطع الأسلاك أو الوصلات. يمكن أن تؤدي الأسلاك أو الوصلات المقطوعة إلى خلق دائرة مفتوحة، مما يؤدي إلى فشل المكون وفقدان التحفيز وربما ضرورة التدخل الجراحي.

- لا تتعامل مع مهائى™ M8 باستخدام معدات غير مزودة مع المهائى. يمكن أن تسبب المعدات الأخرى تلف الجهاز، بما في ذلك الأسلاك أو الوصلات المقطوعة.
- مسمار القلاووظ الموجود في مهائى™ M8 يجب سحبه لإدخال وصلة تمديد الطرف. توجد ميزة إيقاف لمنع السحب الزائد عن الحد لمسمار الضبط وتفكيك المهائى. لكي تتجنب إتلاف حشية العزل، لا تسحب مجموعة مسمار القلاووظ بشكل يزيد عن الحاجة لإدخال وصلة تمديد الطرف.
- قلل عدد مرات إدخال مفتاح العزم في مهائى™ M8 لمنع إصابة سداة مانع تسرب الفتحة بالتلف.

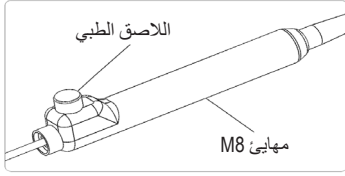
## إرشادات الاستخدام

1. قم بزرع Medtronic Stimulator، مع الرجوع إلى ملصق منتج Medtronic المناسب وفقا لإرشادات الاستزراع.
2. افتح عبوة مهائى™ M8 Vercise بعناية وقم بنقل محتويات الدرج الداخلي إلى مجال معقم.
3. تحقق من نظافة وصلة تمديد سلك Medtronic و عدم تلفها.
4. اسحب مسامير الضبط في كل المهائيات: أدخل مفتاح عزم الدوران في الحاجز الذي يحتوي على مسمار الضبط وقم بلف مفتاح العزم في عكس اتجاه عقارب الساعة (الشكل 1).



- الشكل 1: مجموعة مسمار الضبط في مهائى™ M8 Vercise
5. تحقق من إيقاف تشغيل التحفيز قبل توصيل مهائى™ Vercise.
  6. تأكد أن وصلة تمديد الطرف نظيفة قبل إدخالها في مهائى™ Vercise.

11. فقم بوضع لاصق طبي (على سبيل المثال، اللاصق الطبي من السيليكون Dow Corning Silastic®، من النوع A المعقم، والمتاحة من Boston Scientific، رقم الجزء 4320 SC) لتغطية وسد الجزء العلوي من منفذ المسمار (الشكل 3).



الشكل 3: لاصقة طبية تغطي سداة العزل.

ملاحظة: يمكن أن يؤدي تلف سداة الحاجز إلى تخفيف غير مقصود في موضع الزراعة إذا لم يتم استخدام لاصق طبي كما هو محدد.

12. لبرمجة الأسلاك، ارجع إلى مخطط تعيين نقاط التلامس (الشكل 4) والإرشادات الواردة في دليل البرمجة المقدم مع جهاز Boston Scientific DBS الخاص بك.



الشكل 4: تخطيط نقاط التلامس مع مهائى M8 Vercise

13. أكمل إجراءات تسجيل الجهاز المضمنة في عبوة مهائى Vercise M8. استخدم ملصقات تحديد هوية المنتجات، إذا لزم الأمر.

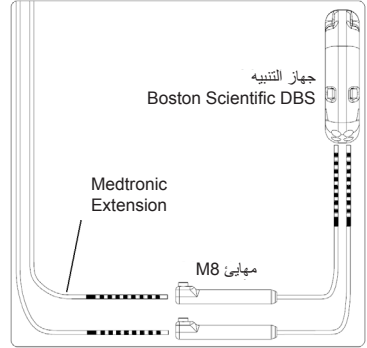
## المواصفات والبيانات الفنية

الجزء	المواصفات
أطوال المهائيات	15, 55 سم
قطر المهائى	1.3 مم
عدد وصلات الإلكترودات	8
مادة الوصلات	البلاتين/الايридиوم
مادة العوازل	بولي يورثان، سيليكون
مادة نقاط التلامس	MP35N

## خدمة العملاء – خارج الولايات المتحدة الأمريكية

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، أو كنت بحاجة للاتصال بشركة Boston Scientific، فاختر موقعك من قائمة جهات الاتصال الموجودة في نهاية هذا المستند.

7. أدخل الطرف القريب من وصلة تمديد سلك Medtronic في مهائى Vercise M8 إلى أن تصل وصلة التمديد إلى توقف نهاية المهائى؛ استخدم مهائى Vercise M8 واحد لكل وصلة تمديد سلك Medtronic (الشكل 2).



الشكل 2: توصيل مهائيات Vercise M8 بوصلات تمديد سلك Medtronic وجهاز التنبيه Boston Scientific DBS.

8. تأكد أن الطرف القريب لمهائى Vercise M8 نظيف ثم أدخل طرف المهائى القريب في جهاز التنبيه Boston Scientific DBS. للاطلاع على مزيد من إرشادات توصيل جهاز التنبيه، ارجع إلى توجيهات الاستخدام الملائمة لجهاز Boston Scientific DBS الخاص بك كما هو موضح في الدليل المرجعي.

9. القيام بإجراء زرع جهاز التنبيه الدائم. للاطلاع على إرشادات زرع جهاز التنبيه، ارجع إلى توجيهات الاستخدام الملائمة لجهاز Boston Scientific DBS الخاص بك كما هو موضح في الدليل المرجعي.

ملاحظة: لا تضع الشريحة البعيدة من مهائى Vercise M8 بين الطرف القريب منها وجهاز التنبيه Boston Scientific DBS. وضع الأسلاك بين هذه الأجهزة قد يؤدي إلى إتلاف عزل السلك مما يؤدي إلى فقدان التحفيز.

ملاحظة: لا تلوي أو تلف أسلاك وصلة التمديد الزائدة، أو شريحة المهائى البعيد حول المحفز أو أمامه. قد يؤدي لف الأسلاك حول المحفز إلى انزلاق الأسلاك أمام المحفز. وضع الأسلاك أمام المحفز قد تؤدي إلى التقاف وصلة التمديد وأسلاك المهائى، وقد يحدث تداخل محتمل مع النقل اللاسلكي و/أو عملية إعادة الشحن، وإتلافها أثناء جراحة استبدال المحفز في المستقبل.

10. اربط "مسمار الضبط" في "مهائى Vercise M8" حتى يصدر مفتاح العزم صوت نكهه، مشيرًا إلى تأمين "مسمار الضبط" بشكل كامل

---

هذه الصفحة متروكة فارغة عمدًا.

## Εμπορικά σήματα

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

## Εγγυήσεις

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

Τα σχεδιαγράμματα προορίζονται μόνο για λόγους απεικόνισης.

## Αριθμοί μοντέλων προϊόντων

Αριθμοί μοντέλων	Περιγραφή
DB-9218-15	Προσαρμογέας M8 Vercise, 15 cm
DB-9218-55	Προσαρμογέας M8 Vercise, 55 cm

## Επιπρόσθετες πληροφορίες

Για ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες, αποθήκευση και χειρισμό, αποστείρωση, σύμβολα επισήμανσης, περιορισμένη εγγύηση ή άλλες πληροφορίες που αφορούν τη συσκευή και δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο, ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης για το σύστημα DBS όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς* DBS.

## Προοριζόμενη χρήση

Ο προσαρμογέας M8 Vercise™ είναι μια επιγραμμική σύνδεση 1 x 8 που έχει σχεδιαστεί για να συνδέει ειδικές προεκτάσεις απαγωγών Medtronic® στο διεγέρτη DBS της Boston Scientific, ως μέρος μιας διαδικασίας εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης.

## Συμβατότητα απαγωγών

Ο προσαρμογέας M8 Vercise της Boston Scientific είναι συμβατός με τις ακόλουθες προεκτάσεις απαγωγών Medtronic:

- Προέκταση μοντέλο 3708640
- Προέκταση μοντέλο 3708660
- Προέκταση μοντέλο 3708695
- Προέκταση μοντέλο 3708540
- Προέκταση μοντέλο 3708560
- Προέκταση μοντέλο 3708595

## Περιεχόμενα συσκευασίας

### Αποστειρωμένα

- (1) Προσαρμογέας M8 Vercise
- (1) Ροπόκλειδο

### Μη αποστειρωμένα

- (1 σετ) Αυτοκόλλητα αναγνώρισης προϊόντος
- (1) Έντυπο εγγραφής συσκευής

Το Med A πωλείται χωριστά.

Οι *Οδηγίες χρήσης* (OX) παρέχονται χωριστά.

## Προσοχή

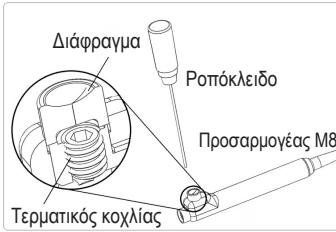
- Επιθεωρήστε την κατάσταση της αποστειρωμένης συσκευασίας πριν ανοίξετε τη συσκευασία και χρησιμοποιήσετε τα περιεχόμενα. Μην χρησιμοποιείτε τα περιεχόμενα εάν η συσκευασία είναι σπασμένη ή σισιμένη ή εάν υποπτεύεστε μόλυνση εξαιτίας ελαττωματικής σφράγισης αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστειρώνετε.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης στην επισήμανση του προϊόντος.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η επισήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.
- Μην λυγίζετε, μη συστρέφετε και μη τεντώνετε την προέκταση ή τον προσαρμογέα. Μπορεί να σπάσουν τα σύρματα ή οι συνδέσεις του. Τα σπασμένα σύρματα ή συνδέσεις μπορεί να δημιουργήσουν ανοικτό κύκλωμα, έχοντας ως αποτέλεσμα την αποτυχία του συστατικού μέρους, απώλεια διέγερσης και πιθανή χειρουργική επέμβαση.
- Μην χειρίζεστε τον προσαρμογέα M8 Vercise με εργαλεία που δεν παρέχονται με τον προσαρμογέα. Τα άλλα εργαλεία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή, περιλαμβανομένων σπασμένων συρμάτων ή συνδέσεων.
- Η ρυθμιστική βίδα στον προσαρμογέα M8 Vercise πρέπει να αποσυρθεί για να γίνει η εισαγωγή της προέκτασης απαγωγής. Δεν υπάρχει δυνατότητα αναστολής για να εμποδιστεί η υπερβολική απόσυρση του τερματικού κοχλία και η αποσυρμόλωση του προσαρμογέα. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο δακτύλιο στεγανοποίησης, μην αποσύρετε τη διάταξη ρυθμιστικής βίδας περισσότερο από ό,τι χρειάζεται για να εισαγάγετε την προέκταση απαγωγής.
- Ελαχιστοποιήστε τις φορές που εισαγάγετε το ροπόκλειδο στον προσαρμογέα M8 Vercise ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο στεγανοποιητικό επιστόμιο του διαφράγματος.

## Οδηγίες χρήσης

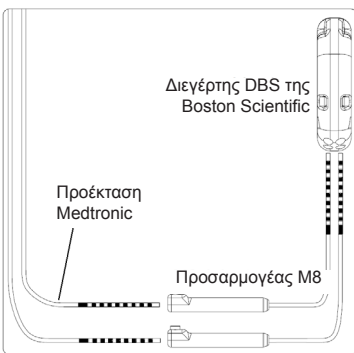
1. Πραγματοποιήστε εκφύτευση του διεγέρτη Medtronic, αφού ανατρέξετε στην κατάλληλη επισήμανση προϊόντος για τις οδηγίες εκφύτευσης.
2. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία του προσαρμογέα M8 Vercise και μεταφέρετε τα περιεχόμενα του εσωτερικού δίσκου σε αποστειρωμένο πεδίο.
3. Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση απαγωγής Medtronic είναι καθαρή και δεν εμφανίζει ζημιά.

4. Αποσύρετε τους τερματικούς κοχλίες σε όλους τους προσαρμογείς: εισαγάγετε το ροπόκλειδο στο διάφραγμα που περιέχει τον τερματικό κοχλία και γυρίστε το ροπόκλειδο αριστερόστροφα (Εικόνα 1).



**Εικόνα 1:** Η διάταξη τερματικού κοχλία στον προσαρμογέα M8 Vercise

5. Βεβαιωθείτε ότι η διέγερση βρίσκεται στην ανενεργή θέση (OFF) πριν συνδέσετε τον προσαρμογέα M8 Vercise.
6. Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση απαγωγής είναι καθαρή πριν την εισαγάγετε στον προσαρμογέα M8 Vercise.
7. Εισαγάγετε το εγγύς άκρο της προέκτασης απαγωγής Medtronic στον προσαρμογέα M8 Vercise μέχρι η προέκταση να φτάσει τον αναστολέα άκρου του προσαρμογέα. Χρησιμοποιήστε έναν προσαρμογέα M8 Vercise για κάθε προέκταση απαγωγής Medtronic (Εικόνα 2).



**Εικόνα 2:** Σύνδεση των προσαρμογέων M8 Vercise με τις προεκτάσεις απαγωγών Medtronic και το διεγέρτη DBS της Boston Scientific.

8. Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του προσαρμογέα M8 Vercise είναι καθαρό και μετά εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προσαρμογέα στο διεγέρτη DBS της Boston Scientific. Για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση με το διεγέρτη, ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες Χρήσης για το σύστημα DBS της Boston Scientific όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς.
9. Διεξάγετε τη διαδικασία μόνιμης εμφύτευσης διεγέρτη. Για οδηγίες σχετικά με την εμφύτευση του διεγέρτη, ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες Χρήσης για το σύστημα DBS της Boston Scientific όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς.

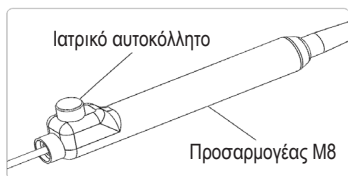
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην τοποθετείτε το περιφερικό τμήμα του προσαρμογέα M8 Vercise μεταξύ του εγγύς άκρου του και του διεγέρτη DBS της Boston Scientific. Η τοποθέτηση των συρμάτων μεταξύ αυτών των δύο συσκευών μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς στη μόνωση του σύρματος, έχοντας ως αποτέλεσμα την απώλεια της διέγερσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην περιτυλίγετε ή τυλίγετε τα περισσευούμενα σύρματα προέκτασης ή το περιφερικό τμήμα προσαρμογέα γύρω από την περίμετρο ή μπροστά από τον διεγέρτη. Η περιτύλιξη γύρω από τον διεγέρτη μπορεί να προκαλέσει την ολίσθηση των συρμάτων μπροστά από το διεγέρτη. Η τοποθέτηση συρμάτων μπροστά από τον διεγέρτη μπορεί να προκαλέσει συστροφή των συρμάτων της προέκτασης και του προσαρμογέα, πιθανή παρεμβολή με τη λειτουργία τηλεμετρίας ή/και επαναφόρτισης και ζημιά κατά τη διάρκεια μελλοντικής χειρουργικής επέμβασης για αντικατάσταση του διεγέρτη.

10. Σφίξτε τη ρυθμιστική βίδα στον προσαρμογέα M8 Vercise μέχρι το ροπόκλειδο να ασφαλιστεί, υποδεικνύοντας ότι η ρυθμιστική βίδα έχει ασφαλιστεί πλήρως.



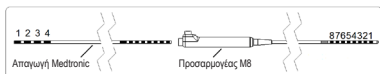
11. Εφαρμόστε ένα ιατρικό αυτοκόλλητο (π.χ. Dow Corning Silastic® Ιατρικό σιλικονούχο αυτοκόλλητο, Τύπος Α - Αποστειρωμένο, όπως διατίθεται από την Boston Scientific, αρ. προϊόντος SC 4320) για να επικαλύψετε και να σφραγίσετε το πάνω μέρος της θύρας του τερματικού κοχλία (Εικόνα 3).



**Εικόνα 3:** Ιατρικό κολλητικό που καλύπτει το στεγανοποιητικό επιστόμιο του διαφράγματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ζημιά στη σφράγιση διαφράγματος μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια διέγερση στη θέση εμφυτεύματος εάν το ιατρικό αυτοκόλλητο δεν χρησιμοποιηθεί όπως ενδείκνυται.

12. Για τον προγραμματισμό απαγωγών, ανατρέξτε στο διάγραμμα χαρτογράφησης επαφών (Εικόνα 4) και στις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο προγραμματισμού που παρέχεται για το σύστημα DBS της Boston Scientific.



**Εικόνα 4:** Χαρτογράφηση επαφών με τον προσαρμογέα M8 Vercise

13. Συμπληρώστε το έντυπο εγγραφής συσκευής που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προσαρμογέα M8 Vercise. Χρησιμοποιήστε τα αυτοκόλλητα αναγνώρισης προϊόντος, όπου απαιτείται.

## Προδιαγραφές και τεχνικά στοιχεία

Εξάρτημα	Προδιαγραφή
Μήκη προσαρμογέα	15, 55 cm
Διάμετρος προσαρμογέα	1,3 mm
Αριθμός επαφών ηλεκτροδίου	8
Υλικό επαφής	Λευκόχρυσος/Ιρίδιο
Υλικό μόνωσης	Πολυουρεθάνη, Σιλικόνη
Υλικό αγωγής	MP35N

## Εξυπηρέτηση Πελατών - Εκτός ΗΠΑ

Εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη ερώτηση ή την ανάγκη να επικοινωνήσετε με την Boston Scientific, επιλέξτε το τοπικό υποκατάστημα από τη λίστα επαφών στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

## Ochranné známky

Všechny ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

## Záruky

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

Nákresy slouží pouze pro ilustraci.

## Modelová čísla výrobků

Čísla modelů	Popis
DB-9218-15	Adaptér Vercise M8, 15 cm
DB-9218-55	Adaptér Vercise M8, 55 cm

## Další informace

Indikace použití, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření, nežádoucí účinky, skladování a manipulaci, sterilizaci, symboly značení, omezenou záruku a další informace o tomto zařízení, které nejsou uvedeny v této příručce, naleznete v příslušném návodu k použití systému DBS, který je uveden v *Referenční příručce* DBS.

## Účel použití

Adaptér Vercise™ M8 je řadový konektor 1 x 8 navržený pro připojení konkrétních prodlužovacích prvků elektrod Medtronic® k stimulátoru systému DBS společnosti Boston Scientific v rámci hluboké mozkové stimulace.

## Kompatibilita se svody

Adaptér Boston Scientific Vercise M8 je kompatibilní s následujícími prodlužovacími prvky svodů Medtronic:

- Model 3708640 prodlužovací prvek
- Model 3708660 prodlužovací prvek
- Model 3708695 prodlužovací prvek
- Model 3708540 prodlužovací prvek
- Model 3708560 prodlužovací prvek
- Model 3708595 prodlužovací prvek

## Obsah balení

### Sterilní

- (1) adaptér Vercise M8,
- (1) momentový klíč.

### Nesterilní

- (1 sada) lepicí identifikační štítky produktu,
- (1) Formulář registrace zařízení

Med A je prodáván samostatně.

*Návod k použití* je dodáván samostatně.

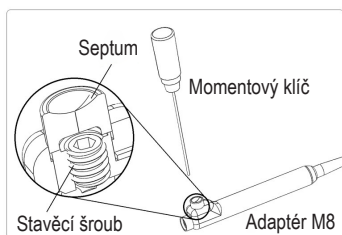
## Upozornění

- Před otevřením balení a použitím součástí ověřte stav sterilního balení. Obsah balení nepoužívejte, pokud je balení poškozené, roztržené nebo pokud máte podezření, že došlo k jeho kontaminaci z důvodu vadného uzávěru sterilního balení. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte.
- Nepoužívejte výrobek s prošlou dobou spotřeby uvedenou na štítku.
- Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná nebo nečitelná.

- Prodlužovací prvek ani adaptér neohýbejte, nezalamujte ani nenápinějte, neboť by mohlo dojít k poškození vodičů nebo spojů. Poškozené vodiče nebo spoje mohou vytvářet otevřený obvod, což může vést k následnému selhání prvků, ztrátě stimulace a nutnosti chirurgického zákroku.
- K manipulaci s adaptérem Vercise M8 nepoužívejte nástroje, které nejsou součástí dodávky adaptéru. Takové nástroje mohou způsobit poškození zařízení, včetně poškození vodičů nebo spojů.
- Při zasouvání prodlužovacího prvku musí být stavěcí šroub v adaptéru Vercise M8 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.
- Minimalizujte počet zavedení momentového klíče do adaptéru Vercise M8, aby nedošlo k poškození těsnicí zástrčky septa.

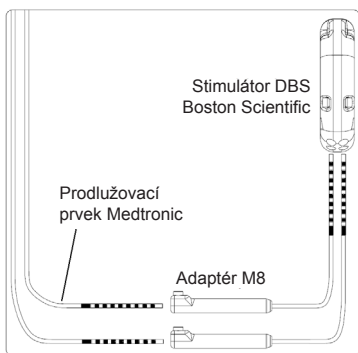
## Návod k použití

1. Pokyny k explantaci stimulátoru Medtronic naleznete na příslušném štítku produktu Medtronic.
2. Opatrně otevřete balení adaptéru Vercise M8 a přeneste obsah vnitřní podložky do sterilního pole.
3. Ověřte, že prodlužovací prvek svodu Medtronic je čistý a nepoškozený.
4. Vyšroubujte stavěcí šrouby ve všech adaptérech: Zasuňte momentový klíč do septa se stavěcím šroubem a otočte klíčem proti směru hodinových ručiček (Obrázek 1).



**Obrázek 1:** Sestava stavěcího šroubu v adaptéru Vercise M8

5. Před připojením k adaptéru Vercise M8 si ověřte, že je stimulace VYPNUTA.
6. Ověřte, že je prodlužovací prvek čistý, a pak jej zasuňte do adaptéru Vercise M8.
7. Zasuňte proximální konec prodlužovacího prvku svodu do adaptéru Vercise M8, dokud prodlužovací prvek v adaptéru nenarazí na koncovou zářezku. Použijte jeden adaptér Vercise M8 na každý prodlužovací prvek svodu Medtronic (Obrázek 2).



**Obrázek 2:** Připojení adaptéru Vercise M8 k prodlužovacím prvkům elektrod Medtronic a stimulátoru DBS Boston Scientific.

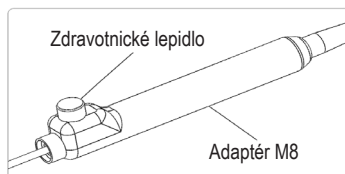
8. Zkontrolujte, zda je proximální konec adaptéru Vercise M8 čistý a zasuňte jej do stimulátoru DBS Boston Scientific. Další pokyny pro připojení ke stimulátoru naleznete v příslušném návodu k použití systému DBS Boston Scientific, který je uveden v referenční příručce.

9. Proveďte postup implantace trvalého stimulátoru. Pokyny pro implantaci stimulátoru naleznete v příslušném návodu k použití systému DBS Boston Scientific, který je uveden v referenční příručce.

**POZNÁMKA:** Neumísťujte distální segment adaptéru Vercise M8 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 nenavijete nadbytečné vodiče prodlužovacího prvku 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 a adaptéru s možným rušením telemetrie nebo dobíjení. Také může dojít k poškození při chirurgické výměně stimulátoru v budoucnosti.

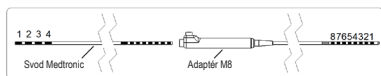
10. Utáhněte stavěcí šroub na adaptéru Vercise M8 dokud momentový klíč přeskočením nesignalizuje, že je šroub dotažen.
11. Použijte zdravotnické lepidlo (např. silikonové zdravotnické lepidlo Dow Corning Silastic®, sterilní, typ A, dostupné od společnosti Boston Scientific, č. dílu SC 4320) k překrytí a utěsnění horní části portu pro stavěcí šroub (Obrázek 3).



**Obrázek 3:** Zdravotnické lepidlo kryjící těsnící zástrčku septa.

**POZNÁMKA:** Pokud nepoužijete zdravotnické lepidlo dle pokynů, může při poškození těsnění septa dojít k neúmyslné stimulaci v místě implantace.

12. Při programování elektrod postupujte podle schématu mapování kontaktů (Obrázek 4) a pokynů uvedených v příručce pro programování, která je součástí dodávky systémů DBS Boston Scientific.



**Obrázek 4:** Mapování kontaktů s adaptérem Vercise M8

13. Vyplňte formulář registrace zařízení obsažený v balení adaptéru Vercise M8. Použijte identifikační štítky na požadovaných místech na produktu.

## Specifikace a technické údaje

Část	Specifikace
Délky adaptéru	15, 55 cm
Průměr adaptéru	1,3 mm
Počet kontaktů elektrod	8
Materiál kontaktu	Platina/iridium
Izolační materiál	Polyuretan, silikon
Materiál vodiče	MP35N

## Zákaznický servis – mimo USA

Pokud máte jakékoli další dotazy nebo potřebujete kontaktovat společnost Boston Scientific, vyberte svůj region ze seznamu na konci tohoto dokumentu.

## Ochranné známky

Všetky ochranné známky patria príslušným vlastníkom.

## 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.

## Modelové čísla produktov

Číslo modelu	Opis
DB-9218-15	Adaptér Vercise M8, 15 cm
DB-9218-55	Adaptér Vercise M8, 55 cm

## Ďalšie informácie

Indikácie použitia, kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia, nežiaduce udalosti, informácie o skladovaní a manipulácii, sterilizácii, symboloch označenia, obmedzenej záruke alebo iné špecifické informácie o zariadení, ktoré nie sú súčasťou tejto príručky, nájdete v príslušnom návode na použitie pre váš systém DBS, ako je uvedené v *Referenčnej príručke* k systému DBS.

## Určené použitie

Adaptér Vercise™ M8 je rovný konektor 1 x 8 špecificky navrhnutý na pripojenie predĺženia elektród Medtronic® k stimlátoru systému Boston Scientific DBS v rámci hlbokoj mozgovej stimulácie.

## Kompatibilita elektródy

Adaptér Vercise M8 spoločnosti Boston Scientific je kompatibilný s nasledujúcimi predĺženiami elektród Medtronic:

- Predĺženie modelu 3708640
- Predĺženie modelu 3708660
- Predĺženie modelu 3708695
- Predĺženie modelu 3708540
- Predĺženie modelu 3708560
- Predĺženie modelu 3708595

## Obsah balenia

### Sterilné

- (1) Adaptér Vercise M8
- (1) Momentový kľúč

### Nesterilné

- (1 sada) Identifikačné nálepky produktu
- (1) Formulár registrácie zariadenia

Med A sa predáva samostatne.

*Návod na použitie* (DFU) sa dodáva samostatne.

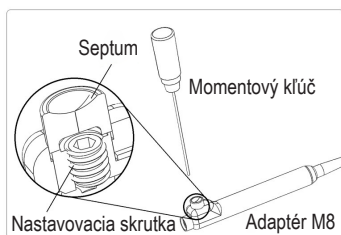
## Upozornenia

- Pred otvorením balenia a použitím obsahu overte stav sterilného balenia. Obsah balenia nepoužívajte, ak je balenie poškodené, roztrhnuté alebo ak máte podozrenie na kontamináciu balenia z dôvodu chybného uzáveru sterilného balenia. Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte.
- Výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vyznačeného na štítku.
- Nepoužívajte, ak je etiketa neúplná alebo nečitateľná.

- Predĺženie ani adaptér neohýbajte, nezalamujte ani nenatahujte. Môže to viesť k prerušeniu drôtov alebo spojení. Prerušené dróty alebo spojenia môžu vytvoriť otvorený okruh vedúci k zlyhaniu súčasti, strate stimulácie a potenciálnej chirurgickej intervencii.
- S adaptérom Vercise M8 nemanipulujte s nástrojmi, ktoré neboli súčasťou dodávky adaptéra. Iné nástroje môžu zariadenie poškodiť (vrátane zlomenia drôtov alebo spojení).
- Nastavovaciu skrutku v adaptéri Vercise M8 je nutné uvoľniť, aby bolo možné zasunúť predĺženie elektródy. Komponent nemá žiadny prvok brániaci nadmernému uvoľneniu nastavovacej skrutky a rozloženiu adaptéra. Neuvoľňujte nastavovaciu skrutku viac, než je nutné k zasunutiu predĺženia elektródy, aby nedošlo k poškodeniu tesniacej priechodky.
- Minimalizujte počet zavedení momentového kľúča do adaptéra Vercise M8, aby nedošlo k poškodeniu tesniacej zástrčky septa.

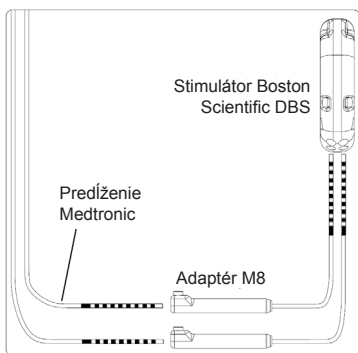
## Návod na použitie

1. Pokyny na explantáciu stimlátoru Medtronic nájdete na príslušnom označení na výrobku Medtronic.
2. Opatrne otvorte balenie adaptéru Vercise M8 a preneste obsah vnútornej podložky do sterilného poľa.
3. Uistite sa, že je predĺženie elektródy Medtronic čisté a nepoškodené.
4. Uvoľnite nastavovacie skrutky vo všetkých adaptéroch: Vložte momentový kľúč do septa obsahujúceho nastavovaciu skrutku a otáčajte ním proti smeru hodinových ručičiek (Obrázok č. 1).



**Obrázok č. 1:** Nastavovacia skrutka v adaptéri Vercise M8

5. Pred pripojením adaptéra Vercise M8 sa uistite, že je stimulácia vypnutá.
6. Uistite sa, že je predĺženie elektródy čisté, a potom ho vložte do adaptéra Vercise M8.
7. Proximálny koniec predĺženia elektródy Medtronic zasunite do adaptéra Vercise M8, kým nebude siahäť až po koncovú zádržku adaptéra. Na každé predĺženie elektródy Medtronic použite jeden adaptér Vercise M8 (Obrázok č. 2).



**Obrázok č. 2:** Pripojenie adaptérov Vercise M8 k predĺženiam elektród Medtronic a stimulátoru Boston Scientific DBS.

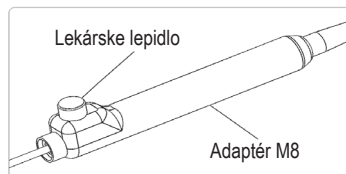
8. Skontrolujte, či je proximálny koniec adaptéra Vercise M8 čistý a potom proximálny koniec adaptéra vložte do stimulátora Boston Scientific DBS. Ďalšie pokyny na pripojenie stimulátora nájdete v príslušnom návode na použitie systému Boston Scientific DBS, ktorý je uvedený v referenčnej príručke.

9. Vykonajte postup implantácie trvalého stimulátora. Pokyny na implantáciu stimulátora nájdete v príslušnom návode na použitie systému Boston Scientific DBS, ktorý je uvedený v referenčnej príručke.

**POZNÁMKA:** Neumiestňujte distálny segment adaptéra Vercise M8 medzi jeho proximálny koniec a stimulátor Boston Scientific DBS. Ak medzi tieto dve zariadenia pripojíte drôty, mohlo by dôjsť k poškodeniu izolácie drôtov a strate stimulácie.

**POZNÁMKA:** Neomotávejte ani nenavíjajte nadbytočné drôty predĺženia alebo distálneho segmentu adaptéra okolo obvodu ani prednej časti stimulátora. Ak drôty omotáte okolo stimulátora, môžu skĺznuť pred stimulátor. Ak drôty umiestnite pred stimulátor, predĺženie a drôty adaptéra sa môžu zalomiť, môžu rušiť telemetriu a/alebo nabíjanie a pri výmene stimulátora v budúcnosti sa môžu poškodiť.

10. Uťahujte nastavovaciu skrutku na adaptéri Vercise M8 do tvedy, kým momentový kľúč cvakne, čo znamená, že nastavovacia skrutka je úplne zatiahnutá.
11. Naneste lekárske lepidlo (napr. lekársky adhezívny silikón Dow Corning Silastic®, typ-A, sterilný, dostupný od spoločnosti Boston Scientific, diel č. SC 4320) a pokryte a uzavrite ním hornú časť portu nastavovacej skrutky (Obrázok č. 3).

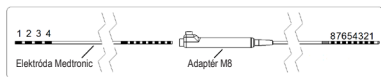


**Obrázok č. 3:** Lekárske lepidlo pokrývajúce tesniacu zástrčku septa.

**POZNÁMKA:** Ak nepoužijete lekárske lepidlo podľa pokynov, môže poškodenie tesnenia septa viesť k nezamýšľanej stimulácii v mieste implantácie.



12. Pri programovaní elektród postupujte podľa diagramu mapovania kontaktov (Obrázok č. 4) a pokynov v príručke k programovaniu systému Boston Scientific DBS.



**Obrázok č. 4:** Mapovanie elektród s adaptérom Vercise M8

13. Vypĺňte formulár registrácie zariadenia priložený k adaptéru Vercise M8. Ak je to nutné, použite nálepky na identifikáciu produktu.

## Špecifikácie a technické údaje

Časť	Špecifikácia
Dĺžky adaptéra	15, 55 cm
Priemer adaptéra	1,3 mm
Počet kontaktov elektród	8
Materiál kontaktu	Platina/irídium
Izolačný materiál	Polyuretán, silikón
Materiál vodiča	MP35N

## Zákaznícky servis – mimo USA

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete kontaktovať spoločnosť Boston Scientific, zvolte vašu lokalitu v zozname kontaktov na konci tohto dokumentu.

## Znaki towarowe

Wszystkie znaki handlowe są własnością odpowiednich właścicieli.

## Gwarancje

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

Rysunki są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych.

## Numery modeli produktów

Numery modeli	Opis
DB-9218-15	Adapter Vercise M8, 15 cm
DB-9218-55	Adapter Vercise M8, 55 cm

## Informacje dodatkowe

Wskazania do stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności, opis zdarzeń niepożądanych, informacje na temat przechowywania, obsługi i sterylizacji, symbole stosowane na etykietach, ograniczoną gwarancję lub inne informacje dotyczące urządzenia, które nie zostały wymienione w tym dokumencie można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu DBS wymienionej w *przewodniku dotyczącym DBS*.

## Przeznaczenie

Adapter Vercise™ M8 to przelotowe złącze 1x8 przeznaczone do podłączania określonych przedłużaczy elektrod firmy Medtronic® do stymulatora systemu DBS firmy Boston Scientific w ramach procedury głębokiej stymulacji mózgu.

## Zgodność elektrod

Adapter Vercise M8 firmy Boston Scientific jest zgodny z następującymi przedłużaczami elektrod firmy Medtronic:

- Przedłużacz, model 3708640
- Przedłużacz, model 3708660
- Przedłużacz, model 3708695
- Przedłużacz, model 3708540
- Przedłużacz, model 3708560
- Przedłużacz, model 3708595

## Zawartość opakowania

### Jałowa

- (1) adapter Vercise M8
- (1) klucz dynamometryczny

### Produkt niejadalny

- (1 zestaw) naklejki identyfikacyjne na produkt
- (1) formularz rejestracji urządzenia

Med A jest sprzedawany osobno.

*Instrukcja obsługi* jest dostarczana osobno.

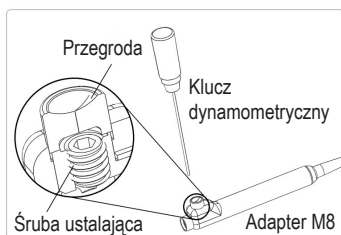
## Przestrogi

- Przed otwarciem jałowego opakowania i użyciem jego zawartości należy sprawdzić jego stan. Nie używać zawartości opakowania, jeśli jest ono rozerwane lub naruszone lub w razie podejrzenia zanieczyszczenia z powodu naruszenia jałowej bariery. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- Nie stosować, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

- Nie ciąć i nie rozciągać przedłużacza ani adaptera, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia przewodów lub połączeń. Uszkodzone przewody lub połączenia mogą doprowadzić do wystąpienia obwodu otwartego, co może wywołać usterkę elementu, utratę stymulacji i spowodować konieczność przeprowadzenia interwencji chirurgicznej.
- Z adapterem Vercise M8 nie wolno stosować niedostarczonych z nim narzędzi. Inne narzędzia mogą spowodować uszkodzenie urządzenia, w tym przewodów lub połączeń.
- Śruba ustalająca w adapterze Vercise M8 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 cofać 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 dynamometrycznego do adaptera Vercise M8.

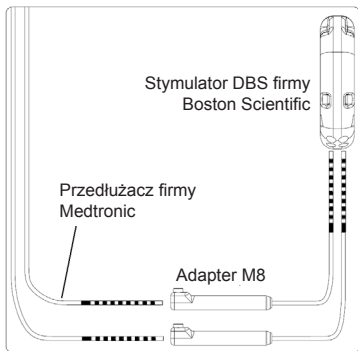
## Instrukcja obsługi

1. Wyeksplantować stymulator firmy Medtronic, postępując zgodnie z instrukcjami dotyczącymi implantacji, które można znaleźć na etykiecie danego produktu firmy Medtronic.
2. Ostrożnie otworzyć opakowanie adaptera Vercise M8 i przenieść zawartość tacy wewnętrznej do jałowego pola.
3. Należy upewnić się, że przedłużacz firmy Medtronic jest czysty i nieuszkodzony.
4. Wycofać wszystkie śruby ustalające ze wszystkich adapterów: umieścić klucz dynamometryczny w przegrodzie, w której znajduje się śruba ustalająca i obrócić go w lewo (Rysunek 1).



**Rysunek 1:** Śruba ustalająca w adapterze Vercise M8

5. Przed podłączeniem do adaptera Vercise M8 należy upewnić się, że stymulacja jest **WYŁĄCZONA**.
6. Przed umieszczeniem przedłużacza elektrody w adapterze Vercise M8 należy upewnić się, że jest on czysty.
7. Koniec proksymalny przedłużacza należy wprowadzać do adaptera Vercise M8 do momentu, kiedy elektroda dotrze do ogranicznika adaptera; do każdego przedłużacza firmy Medtronic należy użyć jednego adaptera Vercise M8 (Rysunek 2).



**Rysunek 2:** Podłączenie adapterów Vercise M8 do przedłużaczy elektrod firmy Medtronic i stymulatora DBS firmy Boston Scientific.

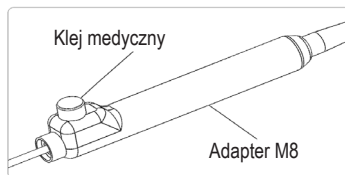
8. Należy upewnić się, że koniec proksymalny adaptera Vercise M8 jest czysty, a następnie wprowadzić go do stymulatora DBS firmy Boston Scientific. Dalsze instrukcje dotyczące podłączania do stymulatora można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu DBS firmy Boston Scientific wymienionej w przewodniku.

9. Przeprowadzić procedurę wszczęcia stymulatora na stałe. Instrukcje dotyczące wszczęcia stymulatora można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu DBS firmy Boston Scientific wymienionej w przewodniku.

**UWAGA:** nie umieszczać dystalnego odcinka adaptera Vercise M8 pomiędzy jego końcem proksymalnym i stymulatorem DBS firmy Boston Scientific. Umieszczenie przewodów pomiędzy tymi dwoma urządzeniami mogłoby doprowadzić do zaizolowania przewodu, prowadzącego do utraty stymulacji.

**UWAGA:** Nie owijać i nie zwiijać nadmiaru przedłużaczy ani dystalnego odcinka adaptera wokół stymulatora lub w jego przedniej części. Owinięcie wokół stymulatora może doprowadzić do zsunięcia się przewodów z przodu urządzenia. Umieszczenie przewodów przed stymulatorem może doprowadzić do zagięcia przedłużacza i przewodów adaptera, potencjalnych zakłóceń połączenia telemetrycznego i/lub operacji doładowywania, a także do uszkodzenia przy operacji wymiany stymulatora w przyszłości.

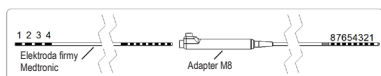
10. Za pomocą klucza dynamometrycznego dokręcać śrubę ustalającą w adapterze Vercise M8 do momentu, gdy rozlegnie się kliknięcie, wskazujące jej pełne zamocowanie.
11. Należy nałożyć klej medyczny (np. silikonowy klej medyczny Dow Corning Silastic®, typu A, jądowy oferowany przez firmę Boston Scientific, nr kat. SC 4320) w celu osłonięcia i uszczelnienia górnej części gniazda śruby ustalającej (Rysunek 3).



**Rysunek 3:** Klej medyczny osłaniający zatyczkę przegrody.

**UWAGA:** uszkodzenie uszczelnienia przegrody może doprowadzić do niezamierzonej stymulacji w miejscu implantacji, jeśli klej medyczny nie zostanie zastosowany zgodnie z przeznaczeniem.

12. Aby zaprogramować elektrody, należy zapoznać się ze schematem mapowania styków (Rysunek 4) oraz instrukcjami podanymi w podręczniku dotyczącym programowania systemu DBS firmy Boston Scientific.



**Rysunek 4:** Mapowanie styków za pomocą adaptera Vercise M8

13. Należy wypełnić formularz rejestracji urządzenia dołączony do opakowania adaptera Vercise M8. W razie konieczności należy użyć naklejek identyfikacyjnych produktu.

## Specyfikacja i dane techniczne

Część	Specyfikacja
Długość adaptera	15, 55 cm
Średnica adaptera	1,3 mm
Liczba styków elektrod	8
Materiał styku	Stop platynowo-irydowy
Materiał izolacyjny	Poliuretan, silikon
Materiał przewodnika	MP35N

## Obsługa klienta – poza USA

W razie pytań lub chęci skontaktowania się z firmą Boston Scientific należy wybrać lokalizację z listy znajdującej się na końcu tego dokumentu.

## Védjegyek

Valamennyi védjegy birtokosának tulajdona.

## Garanciák

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

A rajzok csak illusztrációk.

## Termék modellszámok

Modellszámok	Leírás
DB-9218-15	Vercise M8 Adapter, 15 cm-es
DB-9218-55	Vercise M8 Adapter, 55 cm-es

## További információk

A használati javallatokkal, ellenjavallatokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, nem kívánatos eseményekkel, tárolással és kezeléssel, sterilizációval, címkézési szimbólumokkal, a korlátozott garanciával és a készülékre vonatkozó más információkkal kapcsolatban tekintse meg a DBS rendszer megfelelő használati utasítását (DFU) a DBS *referencia-útmutatóban* felsoroltaknak megfelelően.

## A használat célja

A Vercise™ M8 Adapter egy 1 x 8-as in-line csatlakozó, amellyel bizonyos Medtronic® vezeték hosszabbítók csatlakoztathatók a Boston Scientific DBS rendszer stimulátorhoz a mélyagyi stimulációs procedura részeként.

## Vezetékek kompatibilitása

A Boston Scientific Vercise M8 Adapter az alábbi Medtronic vezeték hosszabbítókkal kompatibilis:

- 3708640-es hosszabbítómodell
- 3708660-as hosszabbítómodell
- 3708695-as hosszabbítómodell
- 3708540-es hosszabbítómodell
- 3708560-as hosszabbítómodell
- 3708595-as hosszabbítómodell

## A csomag tartalma

### Steril

- (1) Vercise M8 Adapter
- (1) Nyomatékkulcs

### Nem Steril

- (1 készlet) Termékazonosító matrica
- (1) Eszközregisztrációs űrlap

A Med A külön van értékesítve.

A *Használati utasítás* (DFU) külön kapható.

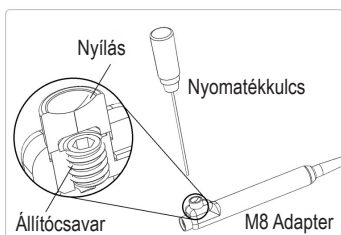
## Óvintézkedések

- A csomag felnyitása és az eszközök használata előtt ellenőrizze a steril csomagolás állapotát. Ne használja az eszközöket, ha a csomag nyitva van vagy sérült, illetve ha a steril csomagolás ragasztásának sérülése miatt szennyeződés gyanítható. Ne használja, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra.
- Ne használja a terméket a címkén szereplő lejárat dátumot követően.
- Ne használja, ha a címke sérült vagy olvashatatlan.

- Ne hajlítsa vagy hurkolja meg a hosszabbítót vagy az adaptert, és ne is húzza azokat; ez a vezeték vagy a csatlakozások törését okozhatja. A törött vezetékek vagy csatlakozások rövidzárlatot okozhatnak, ami az összetevők hibájához, a stimuláció megszakadásához és potenciális sebészeti beavatkozáshoz vezethet.
- Ne használja a Vercise M8 Adaptert olyan eszközökkel, melyek nem az adapterhez vannak mellékelve. Más készülékek az adapter sérülését (vezetékeinek vagy csatlakozóinak törését) okozhatják.
- A Vercise M8 adapterben lévő állítócsavart a vezeték hosszabbító behelyezése előtt ki kell csavarni. Nincs olyan funkció, ami megakadályozná a zárócsavar túlzott visszahúzását és az adapter szétesését. A zárófurat sérülésének elkerülése érdekében ne csavarja ki az állítócsavart annál jobban, mint ahogy az a vezeték hosszabbító behelyezéséhez szükséges.
- Csökkentse a minimálisra a nyomatékkulcs Vercise M8 Adapterbe történő behelyezéseinek számát a sővényzárókupak sérülésének megakadályozása érdekében.

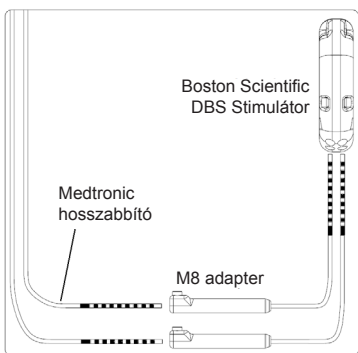
## Használati utasítás

1. Távolítsa el a Medtronic stimulátort a vonatkozó Medtronic-címkén lévő eltávolítási utasításoknak megfelelően.
2. Óvatosan nyissa fel a Vercise M8 Adapter csomagolását, és helyezze az eszközöket a belső tálcáról a steril területre.
3. Győződjön meg róla, hogy a Medtronic vezeték hosszabbító tiszta és nincs megsérülve.
4. Húzza vissza a zárócsavarokat az összes adapterben: helyezze a nyomatékkulcsot az állítócsavart tartalmazó nyílásba, és forgassa balra a nyomatékkulcsot (1. ábra).



1. **ábra:** A Vercise M8 Adapterben lévő zárócsavar

5. A Vercise M8 Adapter csatlakoztatása előtt győződjön meg róla, hogy a stimuláció KI van kapcsolva.
6. A Vercise M8 adapterbe történő behelyezés előtt ellenőrizze, hogy a vezeték hosszabbító tiszta-e.
7. Helyezze a Medtronic vezeték hosszabbító proximális végét a Vercise M8 Adapterbe, amíg a vezeték hosszabbító el nem éri az adapter végmegállítóját; minden Medtronic vezeték hosszabbítóhoz egy-egy Vercise M8 Adaptert használjon (2. ábra).



2. **ábra:** A Vercise M8 adapterek csatlakoztatása a Medtronic vezeték hosszabbítóhoz és a Boston Scientific DBS stimulátorhoz.

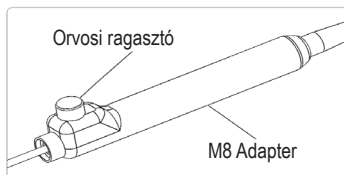
8. Ellenőrizze, hogy a Vercise M8 adapter proximális vége tiszta-e, majd helyezze az adapter proximális végét a Boston Scientific DBS stimulátorba. A stimulátorhoz történő csatlakoztatással kapcsolatos további utasításokért (DFU) olvassa el a Boston Scientific DBS rendszer referencia-útmutatóban felsorolt megfelelő használati útmutatóját.

9. Hajtsa végre a stimulátor maradandó beültetési proceduráját. A stimulátor beültetésével kapcsolatos további utasításokért (DFU) olvassa el a Boston Scientific DBS rendszer referencia-útmutatóban felsorolt megfelelő használati útmutatóját.

**MEGJEGYZÉS:** Ne helyezze a Vercise M8 adapter disztális részét a proximális vég és a Boston Scientific DBS stimulátor közé. Ha vezetékét helyez a két készülék közé, az a vezeték szigetelésének károsodásával járhat, ami a stimuláció megszűnéséhez vezethet.

**MEGJEGYZÉS:** Ne tekerje a felesleges hosszabbítóvezetékét vagy a disztális adaptort a stimulátor köré vagy az elé. A stimulátor köré történő tekerés miatt a vezetékek a stimulátor elé csúszhatnak. Ha vezetékét helyez a stimulátor elé, akkor a vezeték megcsavarodhat, potenciális interferenciát eredményezve a telemetria és/vagy az újratöltési folyamat során, és a stimulátor jövőbeni cseréjéhez szükséges műtét során sérülést okozhat.

10. Csavarja az állítócsavart a Vercise M8 adapterbe, amíg a nyomatékkulcs nem kattán, ezzel jelezve, hogy az állítócsavar teljesen be van csavarva
11. Alkalmazzon orvosi ragasztót (pl. Dow Corning Silastic® orvosi ragasztószilikon, vagy a Boston Scientific vállalattól rendelhető SC 4320 alkatrészszámú Type-A Sterile ragasztót) a zárócsavar foglalatának lefedésére és lezárására (3. ábra).

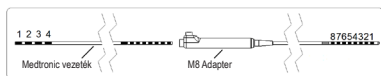


3. **ábra:** A sövényzáró kupakot fedő orvosi ragasztó.

**MEGJEGYZÉS:** A nyílás sérülése az orvosi ragasztó nem megfelelő használata esetén nem kívánt stimulációhoz vezethet a beültetés helyén.



12. A vezeték programozásához tekintse meg az érintkező-leképezési diagramot (4. ábra) és a Boston Scientific DBS rendszer programozási kézikönyvének utasításait.



**4. ábra:** Érintkezők leképezése a Vercise M8 Adapterrel

13. Töltse ki a Vercise M8 adapter csomagolásában lévő eszközregisztrációs űrlapot. Ahol szükséges, használja a termékazonosító matricákat.

## Specifikáció és műszaki adatok

Alkatrész	Specifikáció
Adapter hossza	15 és 55 cm
Adapter átmérője	1,3 mm
Elektródaérintkezők száma	8
Érintkezők anyaga	Platina/Iridium
Szigetelőanyag	Poliuretán, szilikon
Vezető anyaga	MP35N

## Vevőszolgálat az Egyesült Államok területén kívül

Bármely egyéb kérdés esetén, illetve ha kapcsolatba kíván lépni a Boston Scientific vállalattal, válassza ki országát a dokumentum végén található listából.

## Търговски марки

Всички търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

## Гаранции

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

Фигурите са само с илюстративна цел.

## Номера на моделите на продуктите

Номера на моделите	Описание
DB-9218-15	Преходник Vercise M8, 15 cm
DB-9218-55	Преходник Vercise M8, 55 cm

## Допълнителна информация

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

## Предназначение

Преходникът Vercise™ M8 представлява 1 x 8 вътрешнолинеен конектор, предназначен за свързване на конкретни удължители на проводник на Medtronic® към стимулатора на системата за ДМС на Boston Scientific като част от процедура на дълбока мозъчна стимулация.

## Съвместимост на проводника

Преходникът Vercise M8 на Boston Scientific е съвместим със следните удължители на проводник на Medtronic:

- Удължител модел 3708640
- Удължител модел 3708660
- Удължител модел 3708695
- Удължител модел 3708540
- Удължител модел 3708560
- Удължител модел 3708595

## Съдържание на опаковката

### Стерилно

- (1) преходник Vercise M8
- (1) ключ за въртене

### Нестерилно

- (1 комплект) стикери за идентификация на продукта
- (1) формуляр за регистрация на устройството

Med A се продава отделно.

Указанията за употреба (УУ) се предоставят отделно.

## Предпазни мерки

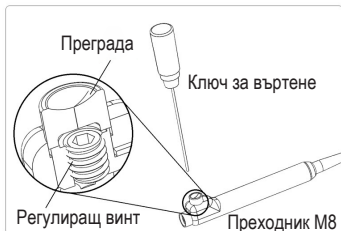
- Прегледайте състоянието на стерилната опаковка, преди да я отворите и да използвате съдържанието ѝ. Не използвайте съдържанието, ако опаковката е повредена или разкъсана или ако подозирате контаминация заради дефектно запечатване на стерилната опаковка. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация.
- Не използвайте, ако е изтекъл обозначеният срок на годност на продукта.

- Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.
- Не извивайте, не прегъвайте и не разтягайте удължителя или преходника; 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 M8 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 M8 трябва да бъде изтеглен, за да се въведе удължителят на проводника. 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 на проводника.
- Сведете до минимум броя въвеждания на ключа за въртене в преходника Vercise M8, за да предотвратите повреда на запушалката на преградата.

## Указания за употреба

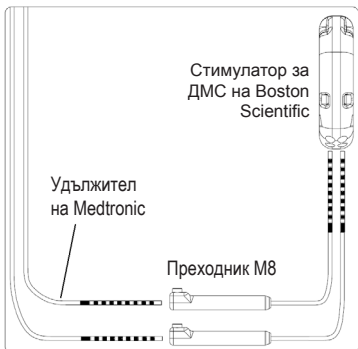
1. Експлантирайте стимулатора на Medtronic, като направите справка със съответните обозначения за продукта на Medtronic за инструкции за експлантация.
2. Внимателно отворете опаковката на преходника Vercise M8 и прехвърлете съдържанието на вътрешната табла върху стерилното поле.
3. Уверете се, че удължителят на проводника на Medtronic е чист и не е повреден.

- Изтеглете всички регулиращи винтове във всички преходници: въведете ключа за въртене в въртене в преградата, в която се намира регулиращият винт, и завъртете ключа за въртене по посока, обратна на часовниковата стрелка (Фигура 1).



**Фигура 1:** Механизмът на регулиращия винт в преходника Vercise M8

- Уверете се, че стимулацията е зададена на ИЗКЛ., преди да свързвате с преходника Vercise M8.
- Уверете се, че удължителят на проводника е чист, преди да го въведете в преходника Vercise M8.
- Въведете проксималния край на удължителя на проводника на Medtronic в преходника Vercise M8, докато удължителят не достигне крайния стоп на преходника; използвайте един преходник Vercise M8 за всеки удължител на проводника на Medtronic (Фигура 2).



**Фигура 2:** Свързване на преходниците Vercise M8 към удължители на проводник на Medtronic и стимулатора за ДМС на Boston Scientific.

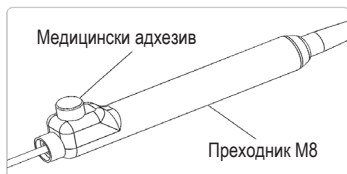
- Уверете се, че проксималният край на преходника Vercise M8 е чист, след което въведете проксималния край на преходника в стимулатора за ДМС на Boston Scientific. За повече инструкции относно свързването към стимулатора направете справка със съответните УУ за вашата система за ДМС на Boston Scientific, както са посочени във вашия справочник.
- Извършете процедурата по трайна имплантация на стимулатора. За инструкции относно имплантирането на стимулатора направете справка със съответните УУ за вашата система за ДМС на Boston Scientific, както са посочени във вашия справочник.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Не поставяйте дисталния сегмент на преходника Vercise M8 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 проводниците на удължителя или дисталния сегмент на преходника около периметъра на или пред стимулатора. Увиването около стимулатора може да доведе до това проводниците да се изплъзнат пред стимулатора. Поставянето на проводници пред стимулатора може да доведе до прегъване на удължителя и проводниците на преходника, потенциална интерференция с телеметрията и/или процедурата на презареждане, както и повреда при бъдеща операция за подмяна на стимулатора.

- Стегнете регулиращия винт в преходника Vercise M8, докато чуете щракване на ключа за завиване, което указва, че регулиращият винт е стегнат напълно.

11. Нанесете медицински адхезив (напр. медицински адхезивен силикон Dow Corning Silastic®, стерилен тип А, предлаган от Boston Scientific, част № SC 4320), за да покриете и запечатате горната част на порта на регулиращия винт (Фигура 3).



**Фигура 3:** Медицински адхезив, който покрива запушалката на преградата.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Повредата на запушалката на преградата може да доведе до непреднамерена стимулация на мястото на имплантация, ако медицинският адхезив не се използва по предназначение.

12. За да програмирате проводниците, направете справка с диаграмата за картографиране на контактните точки (Фигура 4) и инструкциите, предоставени в наръчника за програмиране на системата за ДМС на Boston Scientific.



**Фигура 4:** Картографиране на контактните точки с преходника Vercise M8

13. Попълнете формуляра за регистрация на устройството, който е предоставен в опаковката на преходника Vercise M8. Където е необходимо, използвайте стикерите за идентификация на продукта.

## Спецификация и технически данни

Част	Спецификация
Дължини на преходника	15, 55 cm
Диаметър на преходника	1,3 mm
Брой контактни точки на електрода	8
Материал на контактните точки	Платина/иридий
Материал на изолацията	Полиуретан, силикон
Материал на проводника	MP35N

## Обслужване на клиенти – извън САЩ

Ако имате други въпроси или се налага да се свържете с Boston Scientific, изберете местоположението си от списъка с контакти в края на този документ.

---

*This page intentionally left blank.*

**Argentina**

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

**Australia / New Zealand**

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

**Austria**

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

**Balkans**

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

**Belgium**

T: 080094 494 F: 080093 343

**Brazil**

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

**Bulgaria**

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

**Canada**

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

**Chile**

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

**China – Beijing**

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

**China – Guangzhou**

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

**China – Shanghai**

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

**Colombia**

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

**Czech Republic**

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

**Denmark**

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

**Finland**

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

**France**

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

**Germany**

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

**Greece**

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

**Hong Kong**

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

**Hungary**

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

**India – Bangalore**

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

**India – Chennai**

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

**India – Delhi**

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

**India – Mumbai**

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

**Italy**

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

**Korea**

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

**Malaysia**

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

**Mexico**

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

**Middle East / Gulf / North Africa**

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

**The Netherlands**

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

**Norway**

T: 800 104 04 F: 800 101 90

**Philippines**

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

**Poland**

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

**Portugal**

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

**Singapore**

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

**South Africa**

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

**Spain**

T: +34 901 111 215 F: +34 902 267 888

**Sweden**

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

**Switzerland**

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

**Taiwan**

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

**Thailand**

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

**Turkey – Istanbul**

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

**Uruguay**

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

**UK & Eire**

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

**Venezuela**

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

# Boston Scientific

Advancing science for life™



## Legal Manufacturer

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



## Australian Sponsor Address

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



## EU Authorized Representative

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



0123

Authorized to affix in 2017.

© 2018 Boston Scientific Corporation  
or its affiliates. All rights reserved.

90903595-06 2018-09