

Precision™ M8 Adapter

Directions for Use

Rx ONLY

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

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

90893429-10

Content: 91087021 REV AC

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Garanties

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

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

Informations complémentaires

Pour toute contre-indication, symbole d'étiquetage, garantie ou toute autre information spécifique au dispositif qui ne serait pas couverte par ce manuel, veuillez vous référer aux instructions appropriées concernant votre neurostimulateur tel qu'indiquées dans votre *Guide de référence*.

Références des produits

Références	Description
SC-9218-15	Adaptateur M8 du système Precision, 15 cm
SC-9218-55	Adaptateur M8 du système Precision, 55 cm
SC-9218-15E	Adaptateur M8 du système Precision, 15 cm, Essai
SC-9218-55E	Adaptateur M8 du système Precision, 55 cm, Essai

Utilisation prévue

L'adaptateur M8 Precision™ est un connecteur en ligne 1x8 conçu pour raccorder les sondes spéciales Medtronic® aux générateurs d'impulsion implantables au neurostimulateur de Boston Scientific OU aux câbles de salle d'opération, aux sondes et aux sonde-extensions, dans le cadre d'une procédure de stimulation médullaire.

Compatibilité de sonde

L'adaptateur M8 du système Precision de Boston Scientific est compatible avec les sondes et sonde-extensions de Medtronic suivantes :

- Specify™ 2x8 Modèle 39286
- Specify 5-6-5 Modèle 39565
- 1x8 Compact Modèle 3778, 3878
- 1x8 Standard Modèle 3777, 3877
- 1x8 Sub-Compact Modèle 3776, 3876
- Test : 1x8 Compact Modèle 3874
- Test : 1x8 Standard Modèle 3873
- Test : 1x8 Sub-Compact Modèle 3875
- Extension modèle 37081
- Extension modèle 37083
- Extension modèle 37082
- Vectris™ SureScan® MRI 1x8 Subcompact Modèle 977A160, 977A175, 977A190
- Vectris SureScan MRI 1x8 Compact Modèle 977A260, 977A275, 977A290
- Câbles d'essai IRM Vectris SureScan modèle 977D160, 977D260

AVERTISSEMENT : La compatibilité du câble Vectris n'a pas été testée pour un environnement IRM quand il est utilisé avec les neurostimulateurs de Boston Scientific via l'adaptateur M8 Precision. L'imagerie par résonance magnétique dans des conditions autres que celles décrites sur l'étiquette peut entraîner de graves blessures pour le patient.

Contenu de l'emballage

- (1) Adaptateur M8 du système Precision
- (1) Clé dynamométrique
- (1) Carte du mode emploi en ligne ou mode d'emploi destiné aux médecins
- (1 jeu) Étiquettes d'identification du produit
- (1) Formulaire d'enregistrement de l'appareil

Med A est vendu 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 retirez pas entièrement la vis de pression ou la vis pourrait tomber.
- Minimisez le nombre d'insertions de clé dynamométrique dans l'adaptateur M8 Precision pour prévenir tout dommage au joint d'étanchéité du septum.

Mode d'emploi

1. Reportez-vous à l'étiquette appropriée du produit de Medtronic pour obtenir des instructions sur l'ouverture de l'incision médiane et l'implantation des sonde-extensions de Medtronic ou du GII.
2. Ouvrez délicatement l'emballage de l'adaptateur M8 du système Precision et transférez le contenu du plateau interne vers un champ stérile.
3. Vérifiez que la sonde 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).

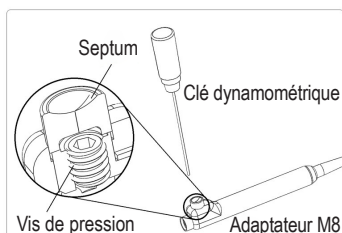


Figure 1 : Emplacement de la vis de pression dans l'adaptateur M8 du système Precision.

5. Assurez-vous que la stimulation est désactivée avant la connexion à l'adaptateur M8 du système Precision.
6. Assurez-vous que les sondes sont propres avant de les insérer dans l'adaptateur M8 du système Precision.
7. Insérez l'extrémité la plus proche de la sonde dans l'adaptateur M8 Precision jusqu'à ce que la sonde atteigne la butée de l'adaptateur ; utilisez un adaptateur M8 Precision pour chaque chemin de sonde Medtronic à 8 contacts (Figure 2).

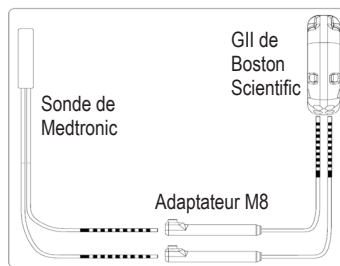


Figure 2 : Connexion des adaptateurs M8 du système Precision aux sondes et au GII

8. Assurez-vous que l'extrémité la plus proche de l'adaptateur M8 Precision est propre, puis :
 - Pour les procédures d'implantation permanentes, insérez l'extrémité la plus proche dans la prolongation BSN ou GII, en vous référant pour cela au chapitre « Connexion de la sonde, de la prolongation, du répartiteur ou du connecteur au GII », dans le *Mode d'emploi GII* ou « Connexion au GII » dans le *Manuel destiné aux médecins* de votre système de stimulation médullaire.
 - Pour les procédures de test, insérez l'extrémité la plus proche dans une prolongation BSN ou un câble de salle d'opération BSN, en vous référant pour cela aux instructions de connexion du Stimulateur d'essai externe (SSE) dans le *Manuel de test* de votre système de stimulation médullaire. L'adaptateur M8 Precision peut être raccordé à un SSE Boston Scientific de la même manière qu'une sonde ou qu'une prolongation Boston Scientific. Utilisez la technique standard de traitement des plaies en asepsie au point de sortie et au point de jonction de l'adaptateur et de la sonde pendant toute la durée de la période de test.
9. Serrez la vis de pression dans l'adaptateur M8 Precision jusqu'à ce que la clé dynamométrique clique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.

10. Si l'adaptateur M8 du système Precision sera implanté, 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).

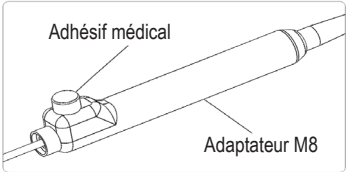


Figure 3 : Adhésif médical couvrant le joint d'étanchéité du septum.

REMARQUE : Tout dommage au joint du septum peut provoquer une stimulation involontaire au point d'implantation si l'adhésif médical n'est pas utilisé de la manière prévue.

11. Pour programmer les sondes, reportez-vous au schéma de cartographie des contacts (Figure 4) et aux instructions du *Manuel de programmation* ou au *Guide du logiciel Bionic Navigator™* fournis pour votre système de stimulation médullaire.

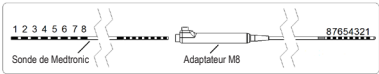


Figure 4 : Cartographie des contacts avec l'adaptateur M8 du système Precision

12. Complétez le formulaire d'enregistrement de l'appareil inclus dans l'emballage de l'adaptateur M8 Precision. Utilisez les étiquettes d'identification du 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 - États-Unis

Aux États-Unis, pour commander des pièces de rechange ou obtenir une réponse à toutes vos questions, veuillez contacter le service clientèle :

- Téléphone : (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Fax : +1 (661) 949-4022
- Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA, 91355, États-Unis

En dehors des États-Unis, en cas de problème ou de question spécifique, veuillez contacter votre professionnel de santé.

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.

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
Email: neuro.info@bsci.com



Australian Sponsor Address

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



EU Authorized Representative

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



0123

Authorized to affix in 2016.

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

90893429-10 2018-06