

# Precision™ S8 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-EU
Instruções de uso	pt-BRA
Kullanım Talimatları	tr
Указания по использованию	ru
إرشادات الاستخدام	ar
Οδηγίες χρήσης	el
Návod k použití	cs
Návod na použitie	sk
Instrukcja obsługi	pl
Használati utasítások	hu
Указания за употреба	bg
Upute za upotrebu	hr
Instrucțiuni de utilizare	ro
הוראות שימוש	he

## Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

## Garanties

fr

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

Référence	Description
SC-9208-15	Adaptateur S8 Precision™, 15 cm
SC-9208-55	Adaptateur S8 Precision, 55 cm
SC-9208-15E	Adaptateur d'essai S8 Precision, 15 cm
SC-9208-55E	Adaptateur d'essai S8 Precision, 55 cm

## Informations complémentaires

Pour connaître les indications et les informations connexes, consultez les *Indications d'utilisation* ou le *Manuel pour les cliniciens* de votre système de stimulation médullaire. Pour les contre-indications, avertissements, précautions, le résumé des effets indésirables, les instructions destinées aux médecins, les règles de stérilisation et de mise au rebut des composants et les coordonnées de Boston Scientific, veuillez consulter le *manuel d'information destiné aux prescripteurs* ou le *Manuel pour les cliniciens* de votre système de stimulation médullaire. Pour toute autre information spécifique à l'appareil non présente dans ce manuel, les symboles qui apparaissent sur les étiquettes et la garantie, consultez le manuel approprié, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

## Utilisation prévue

L'adaptateur S8 Precision™ est un connecteur en ligne 1 x 8 conçu pour raccorder les sondes spéciales St. Jude (Abbott) aux générateurs d'impulsion implantables au neurostimulateur de Boston Scientific OU aux câbles et aux sondes-extensions, dans le cadre d'une procédure de stimulation médullaire.

## Compatibilité des sondes

L'adaptateur S8 Precision de Boston Scientific est compatible avec les sondes et prolongations de sonde St. Jude (Abbott) suivantes :

- Lamitrode S8 réf. 3283, réf. 3286, réf. 3268, réf. 3269
- Lamitrode 8 réf. 3280
- Lamitrode 44 réf. 3244, réf. 3262, réf. 3263
- Lamitrode 44C réf. 3245, réf. 3264, réf. 3265
- Lamitrode Tripole 8 réf. 3208
- Lamitrode Tripole 8C réf. 3210
- Lamitrode 88 réf. 3288
- Lamitrode 88C réf. 3289
- Lamitrode Tripole 16 réf. 3219
- Lamitrode Tripole 16C réf. 3214
- Penta réf. 3228
- Octrode réf. 3183, réf. 3186, réf. 3189, réf. 3191
- Kit de sonde d'essai Octrode réf. 3086
- Adaptateur 8 canaux réf. 2283
- Extension « double 4 canaux » réf. 3341, réf. 3342, réf. 3343, réf. 3346
- Extension « simple 8 canaux » réf. 3382, réf. 3383, réf. 3386

## Contenu de l'emballage

- Adaptateur S8 Precision (1)
- Clé dynamométrique (1)
- Carte de mode d'emploi électronique ou mode d'emploi destiné aux médecins (1)
- Vignettes d'identification du produit (1 ensemble)
- Formulaire d'enregistrement du dispositif (1)

## Mise en garde

- La compatibilité électromagnétique et la sécurité de l'adaptateur S8 Precision n'ont pas été testées dans un environnement à IRM.

fr

## Précautions

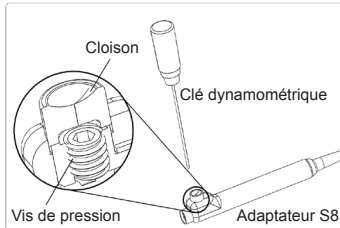
- Vérifier l'état de l'emballage stérile avant d'ouvrir ce dernier et d'utiliser son contenu. Ne pas utiliser le contenu si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si une contamination est suspectée due à une fermeture défectueuse de l'emballage stérile. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas courber, tordre ou étirer la prolongation ou l'adaptateur car cela peut entraîner la rupture de fils ou de connexions. Des fils ou des connexions rompus peuvent créer un circuit ouvert et entraîner une défaillance de composants, une perte de stimulation et une intervention chirurgicale potentielle.
- Ne pas dévisser entièrement la vis de pression car celle-ci risque de tomber.
- Réduire le nombre d'insertions de la clé dynamométrique dans l'adaptateur S8 Precision pour éviter d'endommager le bouchon d'étanchéité de la cloison.

## Mode d'emploi

1. Consulter l'étiquetage approprié du produit St. Jude (Abbott) pour obtenir des instructions sur l'ouverture de l'incision médiane et l'explantation des sondes-extensions St. Jude (Abbott) ou du GII.
2. Ouvrir soigneusement l'emballage de l'adaptateur S8 Precision et transférer le contenu du plateau intérieur dans la zone stérile.
3. S'assurer que la sonde St. Jude (Abbott) est propre et non endommagée.

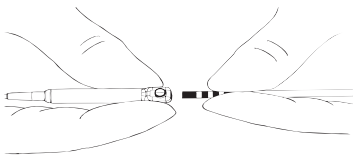
fr

- Dévisser les vis de pression dans tous les adaptateurs : insérer la clé dynamométrique dans la cloison contenant la vis de pression et la tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 1).



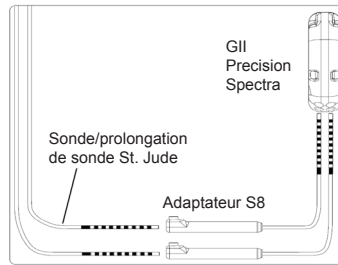
**Figure 1 :** Position de la vis de pression dans l'adaptateur S8 Precision.

- S'assurer que la stimulation est désactivée avant de connecter l'adaptateur S8 Precision.
- S'assurer que les sondes sont propres avant de les insérer dans l'adaptateur S8 Precision.
- Pour insérer la sonde dans l'adaptateur, tenir l'adaptateur au niveau de l'extrémité distale à proximité de la vis de pression et tenir la sonde de manière à exposer l'ensemble des contacts proximaux (Figure 2). Sans la plier, pousser délicatement la sonde dans l'adaptateur, un contact à la fois. Ne pas tenir la sonde au-dessus de l'ensemble des contacts pendant l'insertion.



**Figure 2 :** Connexion d'un adaptateur S8 Precision à une sonde St. Jude (Abbott).

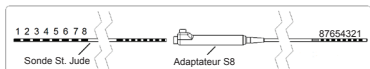
- Utiliser un adaptateur S8 Precision pour chaque sonde-extension St. Jude (Abbott) à 8 contacts (Figure 3).



**Figure 3 :** Connexion des adaptateurs S8 Precision aux sondes et au GII.

- S'assurer que l'extrémité proximale de l'adaptateur S8 Precision est propre :
  - Pour les procédures d'implantation permanente, insérer l'extrémité proximale dans une prolongation de sonde BSN ou un GII BSN, en se référant à la rubrique « Connexion de la sonde, de la prolongation de sonde, du répartiteur ou du connecteur au GII » dans le Mode d'emploi du GII ou à la rubrique « Connexion au GII » dans le Manuel destiné aux médecins pour votre système de stimulation médullaire.
  - Pour les procédures d'essai, insérer l'extrémité proximale dans une prolongation de sonde BSN ou un câble de salle d'opération BSN, en se référant aux instructions relatives à la connexion du stimulateur d'essai externe (SEE) dans le Manuel d'essai de votre système de stimulation médullaire. L'adaptateur S8 Precision peut être connecté à un SEE Boston Scientific de la même manière qu'une sonde ou qu'une prolongation de sonde Boston Scientific. Utiliser une technique standard de pansement aseptique au site de sortie à la jonction de l'adaptateur et de la sonde pendant la durée de la période d'essai.
- Serrer la vis de pression dans l'adaptateur S8 Precision jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé dynamométrique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.

11. Pour la programmation des sondes, consulter le schéma de configuration des contacts (Figure 4) et les instructions fournies dans le *Manuel de programmation* ou le *Guide du logiciel Bionic Navigator™* fourni avec votre système de stimulation médullaire.



**Figure 4 :** Configuration des contacts avec l'adaptateur S8 Precision.

12. Compléter le formulaire d'enregistrement fourni dans l'emballage de l'adaptateur S8 Precision. Utiliser les vignettes d'identification du produit, si nécessaire.

## Spécifications et données techniques

Pièce	Spécification
Tailles de l'adaptateur	15 et 55 cm
Diamètre de l'adaptateur	1,3 mm
Nombre de contacts de l'électrode	8
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane, Silicone
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

## Service clientèle – États-Unis

Si vous résidez aux États-Unis et que vous souhaitez commander des pièces de rechange ou obtenir des réponses à vos questions, veuillez contacter le service clientèle :

fr

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

Si vous rencontrez des problèmes ou avez des questions spécifiques et que vous résidez hors des États-Unis, veuillez contacter un professionnel de la santé.

## Service clientèle – Hors États-Unis

Si vous avez d'autres questions ou que vous souhaitez contacter Boston Scientific, reportez-vous à la liste des pays et des coordonnées à la fin de ce document.

*Cette page a volontairement été laissée vide*

**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 2019.

© 2019 Boston Scientific Corporation  
or its affiliates. All rights reserved.

90893896-12 2019-04