

Boston Scientific

Advancing science for life™

Precision™ Connector M1

Directions for Use

Model SC-9004-35, SC-9004-55, SC-9004-70

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

Rx ONLY

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

9055876-006
Content: 91045187 REV AB

Connecteur Precision™ M1

Modèles SC-9004-35,
SC-9004-55, SC-9004-70

Usage prévu

Le connecteur Precision M1 est conçu pour raccorder des sondes Medtronic spécifiques au GII Precision. Ce connecteur est destiné à être utilisé lors du remplacement d'un GII Medtronic par un GII Precision neuf.

Sondes compatibles

Le connecteur Precision M1 est compatible avec les modèles de sonde Medtronic suivants comportant un connecteur proximal à quatre rangées de broches (antérieurs à juin 2007) :

3487A/3888/3887 PISCES QUAD™
3890 PISCES Z-QUAD™
3587A RESUME™ II
3986A RESUME™ TL
3998/3999 SPECIFY™

Piscas Quad, Piscas Z-Quad, Resume II, Resume TL et Specify sont des marques de Medtronic, Inc.

Contenu de l'emballage

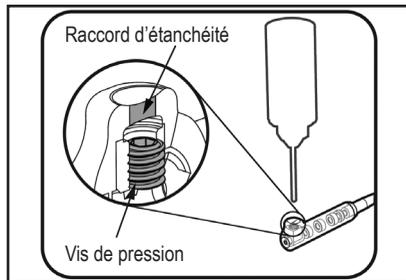
KIT DU CONNECTEUR PRECISION M1

- (1) CONNECTEUR PRECISION M1
- (1) CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE HEXAGONALE
- (1) MANUEL
- (1) NOTICE DU CONNECTEUR PRECISION M1

Consignes d'utilisation

1. Vérifiez que l'extrémité proximale de la sonde Medtronic implantée est propre et en bon état.
2. Sur le connecteur Precision M1, insérez la clé dynamométrique par l'ouverture située en haut du raccord d'étanchéité afin de desserrer la vis de pression (Figure 1).

Figure 1 : Connecteur Precision M1



REMARQUE :

- *La vis de pression est serrée à fond dans son boîtier en usine, elle doit donc être desserrée pour pouvoir insérer une sonde. La vis de pression doit être desserrée juste assez pour l'insertion d'une sonde.*
- *Aucune butée ni aucune marque ne permet d'éviter un desserrage trop important ou un retrait de la vis de pression. Ne desserrez pas trop la vis de pression. Un desserrage trop important de la vis de pression risque d'endommager le raccord d'étanchéité de l'ouverture.*

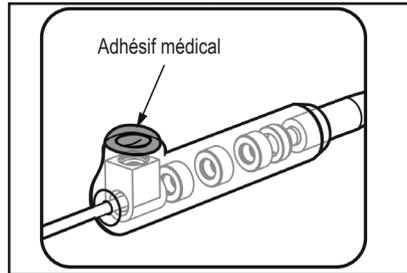
Connecteur Precision™ M1

- *Le nombre d'insertions de la clé doit être limité afin de réduire les risques d'endommagement du raccord d'étanchéité de l'ouverture.*
3. **Pour desserrer** : tournez la vis de pression dans le sens antihoraire.
 4. **Pour serrer** : tournez la vis de pression dans le sens horaire jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic indiquant que la vis est verrouillée.
 5. Une fois la sonde correctement fixée au connecteur Precision M1, suivez les procédures de tunnellation et de mise en place d'une poche appropriées, puis raccordez l'extrémité proximale du connecteur Precision M1 au GII Precision.

REMARQUE :

- *Pour les étapes d'implantation restantes, reportez-vous au Manuel d'implantation à destination du médecin et suivez les instructions des sections suivantes :*
- *Implantation du GII*
- *Montage des outils*
- *Tunnellation de la sonde et raccordement au connecteur du GII*

Figure 2 : Adhésif médical recouvrant le raccord d'étanchéité



6. Avant de refermer la plaie, nettoyez le haut du raccord d'étanchéité et **utilisez de l'adhésif médical (par exemple, silicone adhésif médical Silastic® de Dow Corning, Type A - Stérile, disponible auprès de Boston Scientific, référence SC-4320)** pour couvrir et sceller le haut du raccord (Figure 2).

REMARQUE : un endommagement accidentel de la membrane du septum peut donner lieu à une stimulation non désirée au niveau du connecteur M1 si l'adhésif médical n'est pas utilisé de la manière prévue.

7. Lorsqu'on effectue le raccordement à deux sondes quad Medtronic ou à une sonde de style palette 2x4 Medtronic, deux connecteurs Precision M1 sont nécessaires. Chaque extrémité proximale de la sonde Medtronic se connecte à un connecteur Precision M1 qui est inséré dans un port du GII (Figure 3).

Figure 3 : Deux connecteurs Precision M1 raccordés à deux sondes quad Medtronic ou à une sonde de style palette 2x4 Medtronic

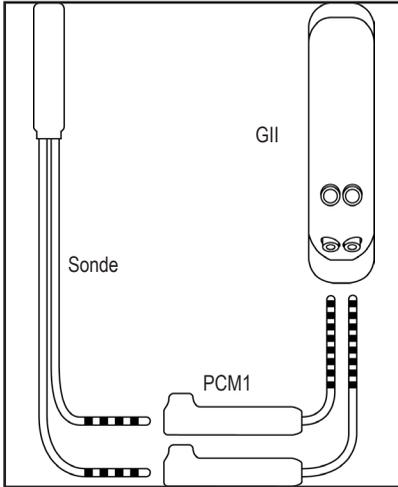
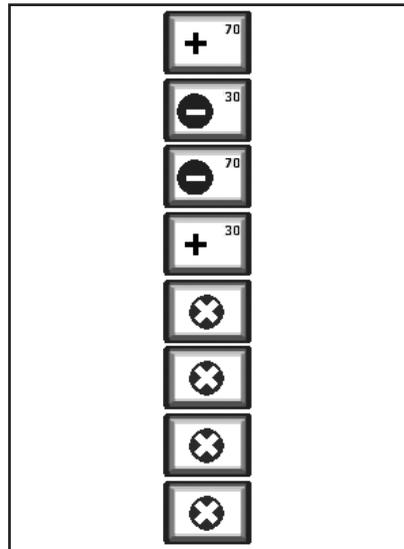


Figure 4 : Affichage du logiciel Bionic Navigator



8. Lors du raccordement à une seule sonde quad Medtronic, un seul connecteur Precision M1 (CPM1) est nécessaire. Connectez l'extrémité proximale du CPM1 au port 1-L du GII. Bouchez le port 2-R avec le bouchon de connecteur fourni dans le kit du GII.
9. Programmation : puisqu'il n'y a que 4 contacts distaux actifs, le logiciel Bionic Navigator™ affichera un « X » sur les contacts inactifs pour indiquer qu'ils ne sont pas connectés. Si vous sélectionnez le type de sonde approprié dans Bionic Navigator, celui-ci n'utilisera que les 4 contacts actifs pour la programmation (Figure 4).

Caractéristiques et données techniques

Connecteur Precision M1

PIÈCE	CARACTÉRISTIQUES
LONGUEURS DE CONNECTEUR	35, 55, 70 cm
DIAMÈTRES DE CONNECTEUR	1,3 mm
NOMBRE DE CONTACTS D'ÉLECTRODE	4
MATÉRIAU DE CONTACT	PLATINE/IRIDIUM
MATÉRIAU D'ISOLATION	POLYURÉTHANE, SILICONE
MATÉRIAU CONDUCTEUR	MP35N

Service clientèle - États-Unis

Aux États-Unis, pour commander des pièces de rechange ou obtenir des réponses à toutes vos questions, contactez le service clientèle :

- Téléphone : (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Télécopie : (661) 362-1503

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

Pour toute autre question ou si vous devez contacter Boston Scientific, choisissez votre lieu de résidence dans la liste de contacts figurant à la fin du présent document.

Conector Precision™ M1

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

Conector Precision™ M1

9055876-006 48 of 49

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 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

NOTE: Phone numbers and fax numbers may change. For the most current contact information, please refer to our website at <http://www.bostonscientific-international.com/> or write to the following address:

NOTA: Los números de teléfono y de fax pueden cambiar. Para obtener la información de contacto más actual, consulte nuestro sitio web en <http://www.bostonscientific-international.com/> o escriba a la siguiente dirección:

REMARQUE : les numéros de téléphone et de fax peuvent changer. Pour connaître les coordonnées actualisées, consultez notre site Web à l'adresse <http://www.bostonscientific-international.com/> ou écrivez à l'adresse suivante :

HINWEIS: Telefon- und Faxnummern können sich ändern. Die neuesten Kontaktinformationen erhalten Sie auf unserer Website unter <http://www.bostonscientific-international.com/> oder schreiben Sie an die folgende Adresse:

NOTA: i numeri di telefono e di fax possono cambiare. Per le informazioni di contatto più aggiornate, consultare il nostro sito Web <http://www.bostonscientific-international.com/> o scrivere al seguente indirizzo:

OPMERKING: Telefoonnummers en faxnummers kunnen worden gewijzigd. De laatste contactgegevens vindt u op onze website op <http://www.bostonscientific-international.com/>. U kunt ook een brief sturen naar het onderstaande adres:

OBS! Telefon- och faxnummer kan ändras. För att få aktuell kontaktinformation, besök vår webbsida <http://www.bostonscientific-international.com/> eller skriv till följande adress:

HUOMAUTUS: Puhelin- ja faksinumerot saattavat muuttua. Ajantasaisimmat yhteystiedot saat verkko-osoitteesta <http://www.bostonscientific-international.com/> tai kirjoittamalla seuraavaan osoitteeseen:

MERK: Telefon- og faksnr. kan endre seg. For oppdatert informasjon henvises du til vårt nettsted på <http://www.bostonscientific-international.com/> eller kontakt følgende:

BEMÆRK: Telefon- og faxnumrene kan ændre sig. For de mest aktuelle kontaktoplysninger henvises der til vores websted på <http://www.bostonscientific-international.com/>, eller skriv til følgende adresse:

NOTA: Os números de telefone e de fax poderão ser alterados. Para obter informações de contacto actualizadas, consulte o nosso Web site em <http://www.bostonscientific-international.com/> ou escreva para a seguinte morada:

OBSERVAÇÃO: os números de telefone e fax podem mudar. Para obter informações de contatos atualizadas, consulte o nosso site <http://www.bostonscientific-international.com/> ou escreva para o seguinte endereço:

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Boston Scientific

Advancing science for life™



Legal Manufacturer

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



Australian Sponsor Address

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



EU Authorized Representative

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



0123 Authorized to affix CE mark in 2012

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

9055876-006 2018-06