

Vercise™ Adapter M8

Instructions for Use

Instructions for Use

Mode d'emploi

Gebrauchsanleitung

Instructies voor gebruik

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Instruções de Utilização

Οδηγίες χρήσης

Bruksanvisning

Brugsanvisning

Käyttöohjeet

Bruksanvisning

Pokyny k použití

Návod na použitie

Használati útmutató

Instrukcja obsługi

Инструкции за употреба

Upute za upotrebu

Instrucțiuni de utilizare

Navodila za uporabo

Kasutusjuhised

Lietošanas norādījumi

Naudojimo instrukcijos

en

fr

de

nl

es

it

pt-eu

el

no

da

fi

sv

cs

sk

hu

pl

bg

hr

ro

sl

et

lv

lt

Utilisation de ce manuel

Ce manuel décrit l'utilisation de l'adaptateur Vercise™ M8. Ce produit est un composant du système de stimulation cérébrale profonde (DBS) de Boston Scientific. Avant d'utiliser le système DBS, lire attentivement toutes les instructions.

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

Garanties

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

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

Marques commerciales

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

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Garantie

Pour obtenir des informations sur la garantie des dispositifs, consultez www.bostonscientific.com/warranty.

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

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

Service technique

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

Références des produits

Numéro de modèle	Description
DB-9218-15	Adaptateur M8 Vercise™, 8 contacts, 15 cm
DB-9218-55	Adaptateur M8 Vercise™, 8 contacts, 55 cm

Table des matières

Description du dispositif	11
Contenu de l'emballage.....	11
Caractéristiques et données techniques	11
Liste des matériaux	12
Compatibilité du dispositif.....	12
Consignes de sécurité	13
Utilisation prévue.....	13
Avertissements.....	13
Connexion de l'adaptateur au GII et aux sondes-extentions.....	14
Explantation ou remplacement de l'adaptateur.....	17

Page volontairement laissée vierge.

Description du dispositif

Les adaptateurs sont des conducteurs fins et isolés qui relient les sondes-extensions de Medtronic au stimulateur. Les adaptateurs transfèrent la stimulation électrique du stimulateur vers la sonde.

Contenu de l'emballage

Le contenu de l'emballage de l'adaptateur Vercise M8 est fourni dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Kits d'adaptateurs DB-9218-15 et DB-9218-55	
Description	Quantité
Adaptateur M8 du système Vercise	1
Clé hexagonale	1
Remarque : tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile.	

Caractéristiques et données techniques

Les caractéristiques physiques de l'adaptateur Vercise M8 sont fournies dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Spécifications techniques de l'adaptateur M8 (DB-9218-15 et DB-9218-55)	
Fonction	Caractéristiques
Taille de l'adaptateur	15 cm ou 55 cm
Diamètre de l'adaptateur	1,3 mm
Nombre de contacts	8
Matériau de contact	Platine/Iridium, acier inoxydable
Matériau isolant	Polyuréthane, Silicone

Liste des matériaux

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

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

Compatibilité du dispositif

L'adaptateur M8 du système Vercise est compatible avec les sondes-extensions suivantes :

- Modèle 37085-40
- Modèle 37085-60
- Modèle 37085-95
- Modèle 37086-40
- Modèle 37086-60
- Modèle 37086-95

Ces sondes-extensions Medtronic doivent être connectées aux sondes Medtronic suivantes pour la programmation :

- Modèle 3387-28
- Modèle 3387S-28
- Modèle 3387-40
- Modèle 3387S-40
- Modèle 3389-28
- Modèle 3389S-28
- Modèle 3389-40
- Modèle 3389S-40

Consignes de sécurité

Utilisation prévue

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

Avertissements

Les données cliniques sur l'utilisation de l'adaptateur Vercise M8 dans le traitement de la dystonie primaire et secondaire réfractaire et du tremblement essentiel sont toujours en cours de collecte.

Ne pas courber, tordre ou étirer la sonde-extension ou l'adaptateur Vercise M8 car cela peut entraîner la rupture de fils ou de connexions. Des fils ou des connexions rompus peuvent créer un circuit ouvert et entraîner une défaillance de composants, une perte de stimulation et une intervention chirurgicale potentielle.

Ne pas manipuler l'adaptateur 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 sonde-extension. Aucun système d'arrêt n'est présent pour éviter le retrait excessif de la vis de pression et le désassemblage de l'adaptateur. Pour éviter tout dommage au passant d'étanchéité, ne pas retirer l'assemblage de la vis de pression plus que nécessaire pour insérer la sonde-extension.

Limiter le nombre d'insertions de la clé hexagonale dans l'adaptateur M8 du système Vercise pour éviter d'endommager le bouchon d'étanchéité du septum.

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

1. Se reporter à l'étiquetage approprié du produit Medtronic pour obtenir des instructions sur l'implantation du GII de Medtronic. Explanter le GII Medtronic.
2. Ouvrir délicatement l'emballage de l'adaptateur M8 du système Vercise et transférer le contenu du plateau interne vers un champ stérile.
3. Vérifier que la sonde-extension de Medtronic est propre et non endommagée.
4. Dévisser les vis de pression dans tous les adaptateurs. Pour ce faire, insérer la clé hexagonale dans le septum contenant la vis de pression et tourner la clé hexagonale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 1).

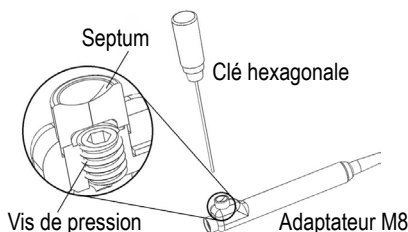


Figure 1. L'assemblage de la vis de pression dans l'adaptateur M8 du système Vercise

5. S'assurer que la stimulation est désactivée avant la connexion à l'adaptateur M8 du système Vercise.
6. S'assurer que la sonde-extension est propre et sèche avant de l'insérer dans l'adaptateur M8 du système Vercise.
7. Guider doucement l'extrémité proximale de l'extension de sonde Medtronic dans l'adaptateur Vercise M8 jusqu'à ce que la sonde-extension atteigne la butée de l'adaptateur. Utiliser un adaptateur Vercise M8 pour chaque sonde-extension Medtronic (Figure 2).

Avvertimento : *veillez à ne pas plier ou plier la sonde-extension Medtronic lors de l'insertion dans l'adaptateur Vercise M8. Veillez à ne pas trop insérer la sonde-extension Medtronic dans l'adaptateur Vercise M8.*

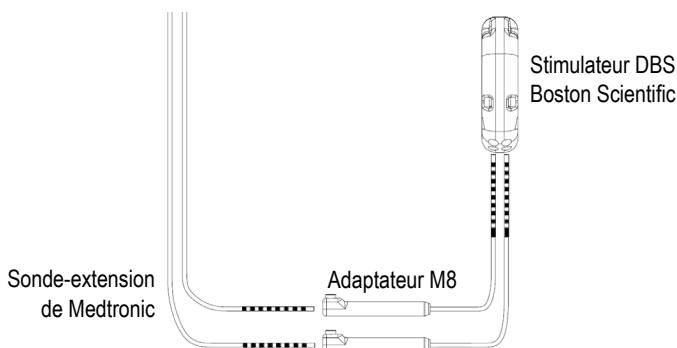


Figure 2. Adaptateurs Vercise M8 connectés aux sondes-extensions Medtronic et à un GII DBS de Boston Scientific

8. S'assurer que l'extrémité proximale de l'adaptateur M8 Vercise est propre et insérer l'extrémité proximale de l'adaptateur dans le stimulateur DBS Boston Scientific.
9. Effectuer la procédure d'implantation du stimulateur. Pour obtenir des instructions sur l'implantation du stimulateur, se reporter au *Manuel d'implantation chirurgicale* de votre système DBS Boston Scientific tel qu'il figure dans votre *Guide de référence DBS*. Acheter les étapes a et b avant de refermer les incisions.
 - a. Serrer la vis de pression dans l'adaptateur M8 Vercise jusqu'à ce que la clé hexagonale clique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.
 - b. Utiliser 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).

Remarque : l'adhésif médical est vendu séparément. Le mode d'emploi de l'adhésif médical est fourni séparément.

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.

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

Remarque : si l'adaptateur M8 Vercise est placé ou se déplace superficiellement par rapport au stimulateur, cela pourrait entraîner des difficultés de communication ou de rechargement.

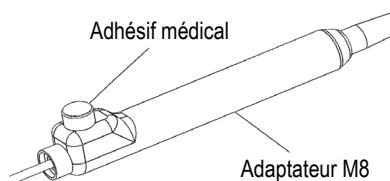


Figure 3. Adhésif médical couvrant le bouchon d'étanchéité du septum

10. Pour programmer des sondes, se reporter au schéma de mappage des contacts (Figure 4) et au *Manuel de programmation* pour votre système DBS Boston Scientific, comme indiqué dans votre *Guide de référence DBS*.

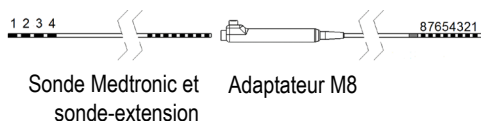


Figure 4. Cartographie des contacts avec l'adaptateur M8 du système Vercise

11. Apposer les autocollants détachables du dispositif, si nécessaire.

Explantation ou remplacement de l'adaptateur

Pour déconnecter et retirer l'adaptateur M8 Vercise du GII, des sondes ou des sondes-extensions, procéder comme suit :

1. Arrêter le GII.
2. Palper la zone implantée pour localiser le GII.
3. Effectuer une ouverture chirurgicale au niveau de la poche dans laquelle est situé le GII.
l'incision doit être suffisamment large pour permettre de retirer le GII de la poche. Veiller à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'explantation.
4. Retirer le GII de la poche du GII.
5. Utiliser la clé hexagonale pour rétracter la vis de pression du GII reliant l'adaptateur Vercise M8 au collecteur du GII sans retirer complètement la vis de pression.
6. Tirer doucement l'adaptateur M8 Vercise hors du port principal du GII.
7. Utiliser la clé hexagonale pour rétracter la vis de pression sur l'adaptateur Vercise M8 sans retirer complètement cette dernière.
8. Retirer délicatement la sonde-extension de l'adaptateur Vercise M8.
9. Pour remplacer l'adaptateur Vercise M8, consulter la section "*Connexion de l'adaptateur au GII et aux sondes-extensions*" de ce manuel et répéter toutes les sous-sections (le cas échéant).
10. Renvoyer l'adaptateur Vercise M8 explanté à Boston Scientific.

Boston Scientific

Advancing science for life™



Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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



Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg



Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
bostonscientific.com/bra



Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
+1-866-789-5899 in US and Canada
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax
+1-866-789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com



CE 0123

© 2024 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92760599-02 2024-01