



Precision Novi™ Implantable Pulse Generator

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

90930910-02 REV B

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 les Indications et autres informations associées, voir les *Indications DFU*. Se reporter aux contre-indications, aux avertissements, aux précautions, à la synthèse des événements adverses, aux instructions du docteur, à toute information sur la stérilisation et la mise au rebut des composants et aux coordonnées de Boston Scientific dans *Information for Prescribers DFU* pour votre système de stimulation de la colonne vertébrale. Pour toute autre information relative à cet appareil et non incluse dans le présent manuel, et pour les symboles d'étiquetage et détails des garanties, se reporter au programme utilitaire de fichier de données (DFU) correspondant à votre Système SCS répertorié dans votre *Guide de référence*.

Numéros de modèles des produits

Numéro de modèle	Description
SC-1140	Kit Générateur d'impulsions implantable Precision Novi™
SC-1042A	Kit Générateur d'impulsions implantable Precision Novi™ et télécommande Freelink™

Table des matières

Description	25
Sondes compatibles	25
Contenu de l'emballage	26
Kit GII Precision Novi	26
Amplitude maximale du courant par électrode par rapport à l'impédance	27
Amplitude maximale basée sur la fréquence et la largeur d'impulsion	27
Spécifications et données techniques	28
Matériaux	28
Étiquette d'identification radio-opaque	28
Informations relatives à l'enregistrement	28
Mode d'emploi	29
Manipulation et stockage du GII.....	29
Instructions pré-opératoires	29
Implantation du GII.....	29
Tunnellisation de la sonde ou de la prolongation.....	30
Connexion de la sonde, de la prolongation, du répartiteur ou du connecteur au GII.....	32
Explantation ou remplacement du GII.....	34
Durée de vie de la batterie du GII	34

fr

Description

Le générateur d'impulsions implantable (GII) Precision Novi est conçu pour traiter la douleur chronique par stimulation électrique de la moelle épinière. Avec ses options à canaux et à électrodes multiples, le système offre une grande flexibilité et permet une programmation aisée. Une batterie non rechargeable entraîne une capacité de sortie tout en éliminant le besoin de chargement. Le GII est contrôlé par une télécommande de poche et peut être activé par un programmeur clinicien au moyen du logiciel de programmation exclusif. En tant que GII non rechargeable, la batterie GII finit par s'épuiser.

Le système Precision Novi prend en charge un total de 16 contacts actifs : deux sondes percutanées à 8 contacts, une sonde percutanée à 16 contacts ou une sonde chirurgicale (2x8) à 16 contacts.

Sondes compatibles

Les sondes suivantes sont compatibles avec le système Precision Novi :

Sonde Infinion™ 16 à 16 contacts xx cm

Sonde Linear™ à 8 contacts xx cm

Sonde Linear ST à 8 contacts xx cm

Sonde Linear 3-4 à 8 contacts xx cm

Sonde Linear 3-6 à 8 contacts xx cm

Sonde chirurgicale Artisan™ 2x8

Extensions 8 contacts

Répartiteurs 2x4

Répartiteurs 2x8

Remarque : xx indique la longueur (cm)

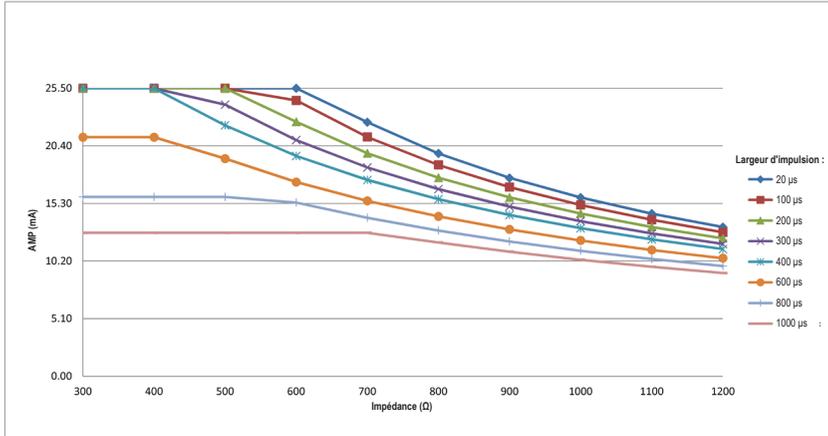
Contenu de l'emballage

Kit GII Precision Novi

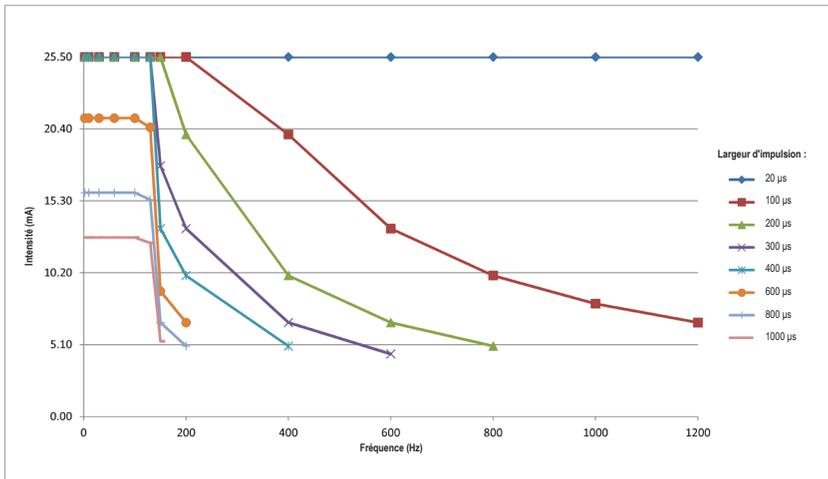
fr

- (1) Générateur d'impulsions implantable
- (1) Clé dynamométrique
- (1) Ensemble d'outils de tunnellation
- (1) Gabarit de poche du GII
- (2) Bouchons de port
- Documentation sur le produit

Amplitude maximale du courant par électrode par rapport à l'impédance



Amplitude maximale basée sur la fréquence et la largeur d'impulsion



Spécifications et données techniques

Paramètre	Plage	Valeur par défaut
Zones (canaux)	4	—
Amplitude	0 – 25,5 mA	0 mA
Fréquence	2 – 1 200 pps ^a	40 pps
Largeur	20 – 1 000 µs ^b	210 µs
Cycle	1 sec – 90 min, ARRÊT	ARRÊT
Rampe MARCHÉ	1 – 10 s	3 s
Contacts	1 – 16, boîtier : +100 % à -100 %, ARRÊT	1 – 16, boîtier : ARRÊT

a. Une seule zone est disponible si la fréquence est > 130 pps.

b. Amplitude x Largeur ≤ 12,7 µC.

Matériaux

Boîtier	Titane
Partie supérieure	Époxy
Réducteur de tension	Silicone
Taille/Volume	70,9 x 49,5 x 11,3 mm / 33 cm ³ (partie supérieure incluse)

Étiquette d'identification radio-opaque

Le GII comprend une étiquette d'identification radio-opaque « BSC S1140 ». L'étiquette d'identification peut être visualisée à l'aide de procédures radiologiques standard.

Informations relatives à l'enregistrement

Conformément aux pratiques internationales et à la législation de certains pays, un formulaire d'enregistrement est fourni avec chaque neurostimulateur Boston Scientific. Ce formulaire a pour objectif de garantir la traçabilité de tous les produits et de protéger les droits de garantie. Il permet également à l'organisme impliqué dans l'évaluation ou le remplacement d'un dispositif spécifique d'accéder rapidement aux données importantes du fabricant.

Boston Scientific Neuromodulation
 25155 Rye Canyon Loop
 Valencia, Californie 91355, États-Unis
 Attention : Customer Service Department

Mode d'emploi

Manipulation et stockage du GII

- Manipulez le GII et tous ses composants avec précaution.
- Tenez les instruments tranchants loin des composants.
- N'utilisez pas le GII s'il est tombé.
- N'incinerez pas le GII. Toute mise au rebut inappropriée du dispositif peut provoquer une explosion. Les dispositifs doivent être explantés en cas d'incinération, puis renvoyés à Boston Scientific Neuromodulation. Un kit d'explantation est disponible.
- Stockez le GII entre 0 et 45 °C (32 °F et 113 °F). Les dispositifs doivent toujours être conservés à des températures régulières n'excédant pas les limites établies. En dehors de cette plage de températures, le GII peut se détériorer.

fr

Instructions pré-opératoires

1. Vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile (Voir « Stérilisation » dans le *manual d'information* destiné aux médecins).
2. Si vous souhaitez réaliser des essais de stimulation peropératoires, assurez-vous qu'un stimulateur d'essai est à disposition. Consultez le *manual de l'essai destiné au médecin* pour des instructions supplémentaires.

Implantation du GII

1. Assurez-vous que la zone entourant le site d'entrée de la sonde est incisée en fonction des dimensions de l'outil de tunnellation.
2. Vérifiez si la sonde est bien ancrée.
3. Choisissez et marquez le site souhaité pour le GII avec le gabarit du GII, puis pratiquez une incision pour la poche du GII.
4. Créez une poche sous-cutanée pas plus large que le contour du GII. La poche GII peut être faite aussi profonde que possible pour le confort du patient.
5. Tunnelisez la ou les sondes au site du GII.

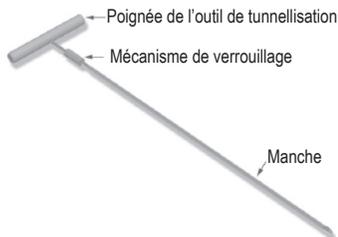
Remarque : à l'aide du gabarit du GII, tracez le contour de la poche. Sélectionnez le site d'implantation du GII à plusieurs centimètres de distance du site des sondes d'essai préalablement externalisées afin de réduire le risque d'infection.

fr

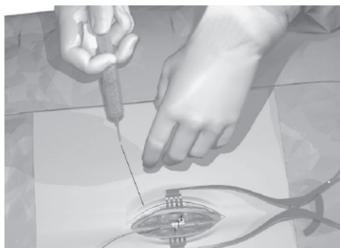


Tunnellisation de la sonde ou de la prolongation

1. Si cela n'a pas encore été fait, fixez la poignée de l'outil de tunnellation au manche en tournant le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire.



2. Marquez le trajet souhaité pour le tunnel.

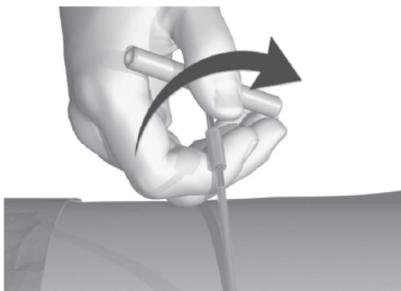


3. Administrez l'anesthésique local approprié sur tout le trajet de tunnellation.
4. FACULTATIF. Si nécessaire, courbez le manche de l'outil de tunnellation pour qu'il s'adapte au corps du patient.
5. Pratiquez une petite incision au niveau du site de sortie souhaité.
6. Créez un tunnel sous-cutané entre l'incision de la ou des sondes et le site de la poche du GIJ jusqu'à ce que la canule soit visible et accessible au niveau du point de sortie.



fr

7. Dévissez et retirez la poignée de l'outil de tunnellation.



8. Saisissez l'extrémité de l'outil d'une main tout en maintenant la canule en place de l'autre main. Tirez le manche de l'outil de tunnellation à travers la canule.



9. Poussez la sonde ou la prolongation à travers la canule, puis retirez la canule.
10. Tirez la ou les extrémités proximales pour les faire sortir au niveau du point de sortie.

11. Nettoyez la ou les extrémités proximales.

AVERTISSEMENT : ne tunnélisez pas le répartiteur.

fr

Remarque : si vous utilisez le répartiteur 2x8 et réalisez un essai permanent, vous pouvez tunnéliser les extrémités du répartiteur vers le site de sortie.

Remarque : les dispositifs d'insertion de cathéter jetables Codman suivants peuvent être utilisés à la place de l'outil de tunnélisation de Boston Scientific :

REF 82-1515 (36 cm) ; REF 82-1516 (55 cm) ; REF 82-1517 (65 cm)

Remarque : lors de l'utilisation d'un dispositif d'insertion de cathéter jetable Codman, réalisez un tunnel depuis l'incision médiane jusqu'à la poche du GII à l'aide de la technique standard.

Connexion de la sonde, de la prolongation, du répartiteur ou du connecteur au GII

Les ports du GII sont libellés de la façon suivante :



Connexion au GII :

- les sondes se connectent aux ports du GII C ou D.
- Pour Infinion 16, connectez la queue du répartiteur à bandes gravées au laser (contacts 1-8 de la sonde Infinion 16) au port de gauche C et la queue du répartiteur sans bandes (contacts 9-16 de la sonde Infinion 16) au port de droite D.
- Pour la sonde chirurgicale Artisan 2x8, connectez le côté gauche au port de gauche C. Connectez le côté droit (queue gravée au laser), contacts 9-16, au port de droite D.

1. Insérez complètement la ou les sondes, prolongations, répartiteurs et/ou connecteur(s) dans les ports du GII, en veillant à ne pas appuyer sur l'extrémité proximale de la sonde ou à ne pas la courber. Lorsque la sonde est correctement insérée, elle s'arrête et l'anneau de rétention se situe sous la vis de pression.



2. Insérez complètement un bouchon de port dans les ports du GII inutilisés.

Remarque : si vous éprouvez des difficultés lors de l'insertion de la sonde, de la prolongation, du répartiteur, du connecteur ou du bouchon de port, utilisez la clé dynamométrique pour dévisser (sens anti-horaire) la vis de pression et/ou tournez doucement la sonde pour faire avancer son extrémité proximale.

Remarque : pour vous assurer que les connexions sont correctes, vérifiez les impédances avant de serrer la vis de pression. Le GII doit être en contact avec la poche sous-cutanée pour recevoir des mesures d'impédance précises.

3. Passez la clé hexagonale dans le trou du septum à l'avant ou à l'arrière du GII et serrez chacune des vis de pression, une à la fois, jusqu'à ce que la clé hexagonale émette un clic, ce qui indique que les vis sont verrouillées.



ATTENTION : veillez à ce que la sonde soit totalement insérée avant de serrer la vis de pression afin d'éviter d'endommager la sonde.

Remarque : même si un bouchon de port est utilisé, il est nécessaire de serrer la vis de pression du bouchon de port comme décrit ci-dessus.

Remarque : la clé dynamométrique est dotée d'un dispositif de limitation de couple qui empêche un serrage excessif.

- Placez le GII dans la poche sous-cutanée avec le logo vers le haut côté peau.
- Enroulez l'excédent de sonde, de prolongation, de répartiteur ou de connecteur sous le GII.
- Si nécessaire, fixez le GII dans la poche en suturant à travers les trous de la partie supérieure du GII.

AVERTISSEMENT : ne suturez pas au travers des sondes ou du répartiteur.

- Fermez et pansez la ou les plaies.

Explantation ou remplacement du GII

- Arrêtez le GII.
- Ouvrez, par voie chirurgicale, la poche du GII et retirez le dispositif. Essayez de préserver l'intégrité de tous les composants afin qu'une évaluation complète du dispositif puisse être réalisée.
- Desserrez les vis de pression du connecteur pour libérer et retirer les sondes, prolongations ou répartiteurs.
- Pour le remplacement, connectez le nouveau GII selon les instructions de la rubrique «Connexion de la sonde, de la prolongation, du répartiteur ou du connecteur au GII» en page 32. Ou, dans le cas d'un arrêt de traitement, retirez la ou les sondes implantées par voie chirurgicale.
- Informez Boston Scientific de la raison de l'explantation ou du remplacement, afin d'organiser le retour du GII et de ses composants.

Durée de vie de la batterie du GII

Pour les informations sur la longévité de la batterie, consultez le manuel *Informations destinées aux médecins*.

Le programmeur clinicien et la télécommande du patient font office de notice lorsque la batterie GII est entrée en mode de remplacement électif et lorsque la batterie GII a atteint la fin de la durée d'utilisation (EOS). Consultez le *Manuel de programmation* et le *Mode d'emploi de la télécommande* pour plus d'informations.

Tout manquement au remplacement du GII peut entraîner des capacités de programmation réduites, une communication limitée avec le stimulateur et la perte de stimulation.

Boston Scientific



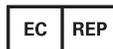
Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation
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 Authorised Representative

Boston Scientific International S.A.
55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX,
FRANCE
T: +33 1 57 66 80 00
F: +33 1 57 66 84 99



0123

Authorized to affix in 2015.

© 2015 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

90930910-02 REV B 2015-01