



Group North EU

Version: 2017-03-09

**Deutsch** ..... 2  
**Taschenadaptersatz Modell DB-9418-15 B26**  
Gebrauchsanweisung

Zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, unerwünschten Ereignissen, Lagerung und Handhabung, Sterilisation, Kennzeichnungen, Garantiebeschränkung oder anderen spezifische Informationen, die nicht in diesem Handbuch enthalten sind, siehe die entsprechende GBA des Boston Scientific DBS Systems in Ihrem DBS Referenzhandbuch.

**English** ..... 5  
**Model DB-9418-15 B26 Pocket Adapter Kit**  
Instructions for Use

For indications for use, contraindications, warnings, precautions, adverse events, storage and handling, sterilization, labeling symbols, limited warranty, or other device-specific information not included in this manual, refer to the appropriate DFU for your Boston Scientific DBS System as listed on your DBS Reference Guide.

**Français** ..... 8  
**Kit d'adaptateur de poche, modèle DB-9418-15 B26**  
Mode d'emploi

Pour obtenir des informations concernant les indications d'usage, contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables, stockage et manipulation, stérilisation, symboles d'étiquetage, garantie limitée ou d'autres informations spécifiques à l'appareil non incluses dans le présent manuel, veuillez consulter les instructions appropriées pour votre Système DBS Boston Scientific telles qu'indiquées dans votre Guide de référence DBS.

**Nederlands** ..... 11  
**Model DB-9418-15 B26 pocketadapterset**  
Gebruiksaanwijzing

Voor gebruiksaanwijzingen bij contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, onvoorzien gebeurtenissen, opslag en gebruik, sterilisatie, etiketten met symbolen erop, beperkte garantie of enig andere apparaatspecifieke informatie die niet in deze handleiding staat, verwijst u naar de toepasselijke gebruiksaanwijzing voor uw Boston Scientific DBS System (Diepe Brein Stimulatie Systeem) zoals vermeld in uw DBS handleiding.

**Deutsch**      **English**      **Français**      **Nederlands**  
**Symbole**   •   **Symbols**   •   **Symboles**   •   **Symbolen**

	de • Herstellungsdatum en • Date of manufacture fr • Date de fabrication nl • Productiedatum		de • Sterilisation mit Ethylenoxid en • Sterilization with ethylene oxide fr • Stérilisation à l'oxyde d'éthylène nl • Sterilisatie met ethyleenoxide		de • Temperaturbegrenzung en • Temperature limitation fr • Limites de température nl • Temperatuurbeperking
	de • Hersteller en • Manufacturer fr • Fabricant nl • Fabrikant		de • Serien-Nummer en • Serial number fr • Numéro de série nl • Seriennummer		de • Trocken aufbewahren en • Keep dry fr • Conserver au sec nl • Droog bewaren
	de • Nur zum Einmalgebrauch en • For one-time usage only fr • A usage unique nl • Alleen voor eenmalig gebruik		de • Chargen-Bezeichnung en • Batch Code fr • Désignation des charges nl • Batchnaam		de • Nicht für MRT geeignet en • No MRI fr • Pas d'IRM nl • Geen MRI
	de • Nicht erneut sterilisieren en • Do not re-sterilize fr • Ne pas stériliser à nouveau nl • Niet opnieuw steriliseren		de • Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden en • Do not use if package damaged fr • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé nl • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		de • Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln en • Fragile, handle with care fr • Fragile, manipuler avec précautions nl • Breekbaar, voorzichtig behandelen
	de • Inhalt en • Contents fr • Contenus nl • Inhoud		de • Bestellnummer en • Model number fr • Référence de commande nl • Bestelnummer		de • Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren en • Keep away from Sunlight fr • Ne pas exposer aux rayons solaires nl • Tegen zonlicht beschermen
	de • Verwendbar bis en • To be used before fr • Utiliser avant nl • Uiterste gebruiksdatum		de • Gebrauchsanweisung beachten en • Consult instructions for use fr • Consulter les instructions d'utilisation nl • Gebruiksaanwijzing opvolgen		

# Adaptateurs implantables et accessoires pour produits permanents

## Remarques générales

**Attention :** Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit décrit. Si vous avez des questions quant au mode d'emploi ou à la manipulation du produit, veuillez contacter notre gestion de produits avant de l'utiliser (téléphone : +49-7623-05-0, +49 (0) 76 23 / 74 05 - 0, e-mail : mail@osypka.de).  
Le produit doit seulement être utilisé en toute sécurité.

### 1. Vérification des éléments livrés

Après déballage, vérifiez soigneusement que le produit n'a pas été endommagé par le transport ou le stockage. Vérifiez que la livraison est complète à l'aide de la liste de colisage. Veuillez nous signaler immédiatement tout produit manquant ou endommagé.

### 2. Remarque sur l'ouverture des emballages stériles

L'emballage externe et l'emballage stérile doivent être ouverts par un personnel agréé sous atmosphère stérile uniquement. Ouvrez l'emballage externe et ôtez l'emballage stérile. Vérifiez tout d'abord que l'emballage stérile n'est pas endommagé avant de l'ouvrir et n'utilisez aucun produit provenant d'un emballage ouvert ou endommagé. Le produit est sous emballage stérile.

**Avertissement :** Le personnel doit respecter les procédures de stérilité adéquates dans la salle d'opération.

### 3. Vérification avant usage

Il est impératif de contrôler les signes de dommage des produits et accessoires avant utilisation.

### 4. Application et manipulation

Ce produit doit être uniquement utilisé par un personnel médical qualifié pour son utilisation et son application. Le produit ne peut être ni changé, ni modifié d'aucune manière que ce soit. Les produits changés, modifiés ou tripotés ne doivent pas être utilisés. L'usage de produits changés, manipulés ou modifiés pose un risque de complications et de défaillance ! L'anatomie du patient peut nécessiter le recours à un mode opératoire déviant du mode d'emploi. Il incombe au médecin d'appliquer le procédé chirurgical et la technologie appropriés. Le mode d'emploi sert uniquement d'informations générales pour la manipulation du produit.

**Les avertissements, informations générales, mesures de sécurité doivent toujours être respectés même pendant les modes opératoires déviant pour raisons médicales ! La non-conformité peut provoquer des complications et des défaillances !**

### 5. Stérilisation et stockage

Méthode de stérilisation : Stérilisation au gaz avec de l'oxyde d'éthylène. Les produits sont emballés dans un emballage stérilisé transparent et sont livrés stériles. Si un emballage stérile est endommagé, le produit n'est plus stérile. Si le produit stérilisé est convenablement stocké, il peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

**Avertissement :** Ne pas placer dans un autoclave.

Conçu pour un usage unique seulement !

Ne pas stériliser à nouveau des produits usagés !

**Nouvelle stérilisation** À l'usage unique d'un patient exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'adaptateur de poche B26 et/ou conduire à une panne de l'appareil qui, à son tour, pourrait entraîner des blessures, la maladie ou le décès chez des patients. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut aussi provoquer un risque de contamination de l'appareil et/ou causer une infection ou une contamination croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, des transmissions de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. La contamination d'un appareil peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient. Si une restérilisation est souhaitée, il faut obtenir un nouvel appareil stérile destiné à l'implantation.

La réutilisation peut constituer un risque, un danger d'infection ou une défaillance éventuelle !

**Stockage :** Stockez les produits stériles dans un endroit frais et sec, dans son emballage original. La température doit être comprise entre +15°C et +30°C. Évitez la lumière directe du soleil. Les températures en dehors de la plage indiquée peuvent provoquer des dégâts. Si les produits sont stockés dans des conditions supérieures à la température de stockage requise, ne pas utiliser les composants et renvoyer à Osypka AG.

### 6. Service clientèle

Notre service de gestion de produits sera heureux de répondre à vos questions.

Téléphone : +49 (0) 76 23 / 74 05 - 0, e-mail : mail@osypka.de

### 7. Unité de livraison

Voir l'étiquette apposée sur l'emballage de vente.

### 8. Élimination

Le produit peut être contaminé après usage !

**Enlèvement et élimination des composants.** Éliminer les composants et l'emballage du kit de l'adaptateur de poche B26 conformément aux politiques hospitalière, administratives et/ou du gouvernement local.

### 9. Décharge de responsabilité

Les produits médicaux d'OSYPKA AG sont fabriqués avec des matériaux de qualité supérieure selon des procédés testés et avérés. La qualité est contrôlée continuellement pendant la production et avant la livraison. Cependant, si vous découvrez un produit comportant un défaut ou ne convenant pas à son utilisation, veuillez nous le retourner en précisant les défauts et défaillances découverts. Nous soumettrons alors ce produit à un examen approfondi. Si la réclamation est justifiée, nous procéderons au remplacement ou effectuerons les réparations gratuitement.

Les produits endommagés par un stockage inapproprié, une application inadéquate, une modification arbitraire du produit, une réutilisation illicite ou une nouvelle stérilisation ne peuvent pas bénéficier de cette garantie. La garantie est annulée si des interventions ou des modifications apportées au produit sont réalisées par des personnes n'ayant aucune autorisation écrite du fabricant.

### 10. Précautions

**Composants.** L'utilisation de composants autres que ceux fournis par Osypka AG et conçus pour être utilisés avec le Système DBS Boston Scientific peuvent endommager le système, diminuer l'efficacité du traitement et/ou faire courir des risques inconnus au patient. Un appareil de remplacement devrait être disponible au moment de l'opération.

## Adaptateur de poche B26

### 1. Description

Les adaptateurs de poche B26 d'Osypka peuvent être utilisés dans un système de neurostimulation pour une stimulation cérébrale profonde, permettant ainsi au Stimulateur DBS Boston Scientific d'être connecté à la rallonge de l'électrode du Medtronic™. Se reporter à la section 4 pour la liste des modèles Medtronic™ compatibles. L'adaptateur de poche B26 a été conçu pour être implanté avec un nouveau Stimulateur DBS Boston Scientific (de remplacement) dans la même poche que celle utilisée pour le neurostimulateur Medtronic™. L'implantation dans la même poche de neurostimulateur permet un mode opératoire à incision unique.

### Contre-indications :

Pour les contre-indications, veuillez consulter les instructions appropriées pour votre Système DBS Boston Scientific telles qu'indiquées dans votre Guide de référence DBS.

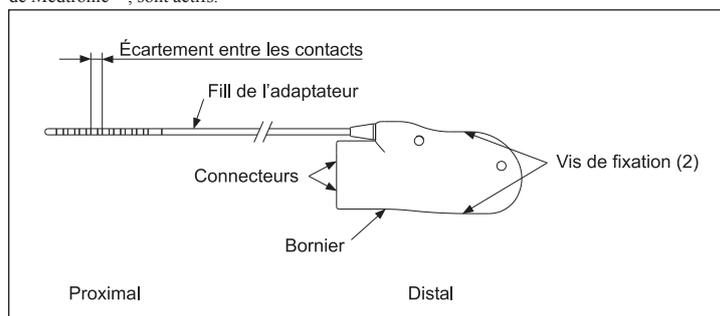
### 2. Contenu du paquet

- Adaptateur de poche B26
- Tournevis (clé dynamométrique)
- Instructions

### 3. Caractéristiques techniques du dispositif

L'adaptateur de poche B26 est un adaptateur 1 x 4 possédant des connecteurs à l'extrémité distale pour la (les) rallonge(s) d'électrode de Medtronic™ et un connecteur en ligne 1 x 8 à l'extrémité proximale qui est inséré dans le Stimulateur DBS Boston Scientific.

L'extrémité distale de l'adaptateur de poche 1 x 4 est reliée à une rallonge quadripolaire Medtronic™ reprise dans la section « Rallonges quadripolaires compatibles » de ce manuel. L'extrémité proximale à 8 pôles relie au Stimulateur Boston Scientific DBS. Bien que l'extrémité distale possède 8 pôles, seuls les 4 pôles les plus proximaux, correspondant aux électrodes implantées de Medtronic™, sont actifs.



### 4. Rallonges quadripolaires et stimulateurs DBS compatibles

Les rallonges quadripolaires Medtronic™ suivantes sont compatibles avec le modèle d'adaptateur de poche B26 DB-9418-15.

- Rallonge 7483 Medtronic™

Pour obtenir la liste des stimulateurs Boston Scientific DBS qui sont compatibles avec l'adaptateur de poche modèle DB-9418-15 B26, veuillez consulter le Guide de référence DBS.

### 5. Considérations avant l'implant

- Pensez à utiliser l'adaptateur de poche lorsque vous remplacez les électrodes ou lorsque vous ne voulez pas de rallonges.
- Pensez à utiliser l'adaptateur de poche lorsque vous ne voulez pas d'une nouvelle tunnelisation des rallonges.
- Évaluez la santé globale du patient et l'opportunité d'un système contenant un adaptateur de poche B26 pour connecter le Stimulateur DBS Boston Scientific aux rallonges existantes. Il faut faire particulièrement attention :
  - o aux traitements cosmétiques médicaux ;
  - o à l'érosion ;
  - o aux traumatismes ;
  - o aux infections ;
  - o au confort du patient ;
  - o aux facteurs de risque (par exemple l'âge, l'épaisseur de la peau, le diabète, l'usage chronique de stéroïdes).
- L'adaptateur de poche a été conçu uniquement pour le remplacement d'un neurostimulateur par un Stimulateur DBS Boston Scientific et non pour contrôler les électrodes ou placer des rallonges. L'adaptateur de poche ne convient pas si les électrodes ou les rallonges doivent être remplacées.
- Si le neurostimulateur Medtronic™ implanté est encore fonctionnel et que l'équipement de test requis de Medtronic™ est disponible, exécutez une vérification de l'intégrité du système avec le neurostimulateur avant l'implantation afin de contrôler que toutes les électrodes et rallonges fonctionnent encore.

### 6. Notice d'utilisation

Les médecins exécutant l'implantation doivent être expérimentés en opérations d'implantation de système de neurostimulation et être bien familiarisés avec l'étiquetage du produit et le dispositif de remplacement.

#### Mises en garde :

- ne pliez, ni tordez, ni étirez la rallonge ou l'adaptateur car cela pourrait endommager le composant. Ces actions pourraient entraîner la cassure des fils ou des connexions avec l'adaptateur de poche B26.
- N'utilisez aucun instrument non livré avec l'adaptateur de poche B26 pour manipuler la rallonge ou l'adaptateur. La compatibilité des instruments non inclus avec l'adaptateur de poche B26 n'a pas été testée et ceux-ci pourraient endommager le dispositif en cassant les fils ou les connexions avec l'adaptateur.
- Les fils ou les connexions cassés peuvent créer un circuit ouvert et, par la suite, une perte de stimulation ou une défaillance du composant, nécessitant ainsi un remplacement ou une intervention chirurgicale.

### 7. Préparation pour l'opération

1. Le médecin procédant à l'implantation doit être totalement familiarisé avec toute la documentation et les actes chirurgicaux pour l'adaptateur de poche B26 avant leur exécution.
2. Le médecin procédant à l'implantation doit être totalement familiarisé avec toute la documentation et les actes chirurgicaux pour les autres dispositifs (par exemple le Stimulateur DBS Boston Scientific) et les instruments qui seront utilisés avec l'adaptateur de poche B26).
3. Trouvez la poche du neurostimulateur et placez le patient pour l'opération en conséquence.

4. Avant d'ouvrir le paquet de l'adaptateur, vérifiez le numéro de modèle, la date de péremption et le type de connecteur.

5. Ayez deux adaptateurs de poche B26 prêts pour l'implantation.

### 8. Réouverture de la poche du neurostimulateur et enlèvement du neurostimulateur implanté

#### Mises en garde :

- lorsque vous utilisez des instruments tranchants comme les scalpels près d'un neurostimulateur implanté auparavant, d'électrodes ou de rallonges de neurostimulateur, soyez particulièrement prudent pour éviter de faire une entaille ou d'endommager un composant. Les composants endommagés peuvent nécessiter un remplacement chirurgical.
- Pour retirer les vis de fixation, insérez la clé dynamométrique dans l'anneau auto-étanche et tournez-la dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Cependant, n'ôtez pas les vis de fixation du connecteur.

6. Pratiquez une incision pour accéder au neurostimulateur existant.

7. Ôtez le neurostimulateur existant de la poche, en prenant soin de ne pas tirer excessivement sur la rallonge car cela pourrait déplacer l'électrode. Si possible, suivez la notice d'utilisation/instructions du neurostimulateur existant pour l'enlever.

8. Si possible, exécutez une vérification de l'intégrité du système du neurostimulateur Medtronic™ existant. L'adaptateur de poche B26 ne convient peut-être pas si une électrode ou une rallonge doit être remplacée.

9. Procédez aux interventions chirurgicales appropriées pour placer l'adaptateur de poche B26 et le Stimulateur DBS Boston Scientific. Pour connaître la profondeur et le placement sous-cutané adéquats de la poche du stimulateur, veuillez consulter les instructions appropriées pour votre Système DBS Boston Scientific telles qu'indiquées dans votre Guide de référence DBS.

### 9. Connexion de deux rallonges Medtronic™ (4 électrodes chacune) à l'aide de deux adaptateurs de poche B26

#### Mises en garde :

- n'utilisez ni solution saline, ni fluide ionique au niveau des connexions car il pourrait se produire un court-circuit.
- Avant de connecter les composants, essuyez les fluides corporels et séchez toutes les connexions. Les fluides au niveau de la connexion pourraient entraîner la stimulation du site de connexion, une stimulation intermittente, voire la perte de la stimulation.
- Lorsque vous raccordez la rallonge d'électrode Medtronic à l'adaptateur B26, veillez à ce que l'insertion soit complète, sans qu'aucune contrainte mécanique ne soit exercée sur les broches IS-1. L'isolation en silicone s'adaptera complètement afin d'éviter toute fuite de courant de stimulation.
- Ne tirez pas sur les rallonges tendues du Medtronic™. Tirer sur les rallonges tendues pourrait provoquer un court-circuit, l'ouverture du circuit ou la migration des composants implantés.
- Lorsque les vis de fixation sont resserrées ou desserrées, veillez à ce que le tournevis soit entièrement inséré dans la vis à travers le septum. Si le tournevis n'est pas entièrement inséré, la vis de fixation pourrait être endommagée, entraînant une stimulation intermittente, voire la perte de la stimulation.
- Gardez les orientations gauche et droite et la connectivité du système à deux rallonges lors de la déconnexion des rallonges du neurostimulateur ôté, la connexion aux adaptateurs de poche 1 x 4 et ensuite la connexion des adaptateurs au nouveau stimulateur. Si les orientations gauche et droite, ainsi que la connectivité ne sont pas maintenues pour toutes les connexions, la configuration de l'électrode ne sera pas gardée dans le nouveau stimulateur.
- N'attachez pas de ligatures aux rallonges ou adaptateurs pour distinguer la gauche de la droite. Les ligatures peuvent endommager l'isolation.
- Veillez à ce que toutes les vis de fixation de l'adaptateur soient bien serrées. Un mauvais serrage peut entraîner un contact électrique insuffisant avec le bornier et par conséquent, une stimulation intermittente.

### 10. Retrait des vis de fixation de l'adaptateur de poche B26

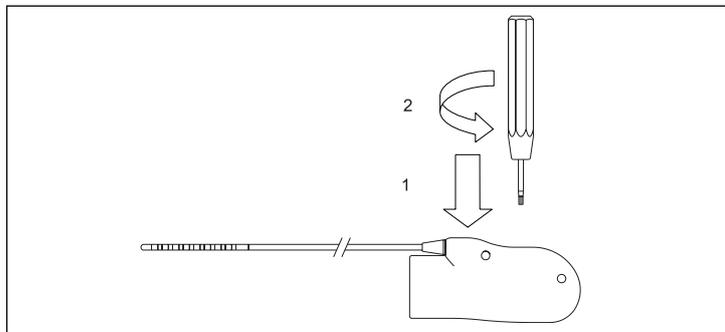
1. À l'aide du tournevis fourni avec l'adaptateur de poche B26, insérez le tournevis dans le septum contenant la vis de fixation. Faites attention et essayez d'insérer le tournevis près du milieu du septum et perpendiculairement à ce dernier.

2. Tournez la vis de fixation d'un tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour les retirer.

3. Vérifiez le bornier de l'adaptateur de poche B26 et déterminez si des vis de fixation obstruent les connecteurs. Retirez encore un peu les vis de fixation, le cas échéant, mais seulement jusqu'au dégagement du connecteur. Faites attention à ne pas retirer complètement les vis de fixation du septum.

4. Répétez la procédure de retrait de la vis de fixation pour le deuxième bornier de l'adaptateur de poche B26.

- Mises en garde :** Ne tournez pas la vis de fixation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre au-delà de ce qui est nécessaire. La vis de fixation devrait être suffisamment desserrée pour enlever la goupille de retenue. Retirer trop loin la vis de fixation pourrait endommager l'anneau étanche.



### 11. Utilisation de l'adaptateur de poche B26

1. À l'aide d'un tournevis approprié au neurostimulateur Medtronic™, non inclus avec l'adaptateur de poche B26, retirez les vis de fixation du bornier du neurostimulateur Medtronic™ qui stimule le côté droit du patient. Reportez-vous aux instructions du neurostimulateur Medtronic™ pour tout complément d'information relatif à son enlèvement.

2. Ôtez la rallonge droite du neurostimulateur Medtronic™.

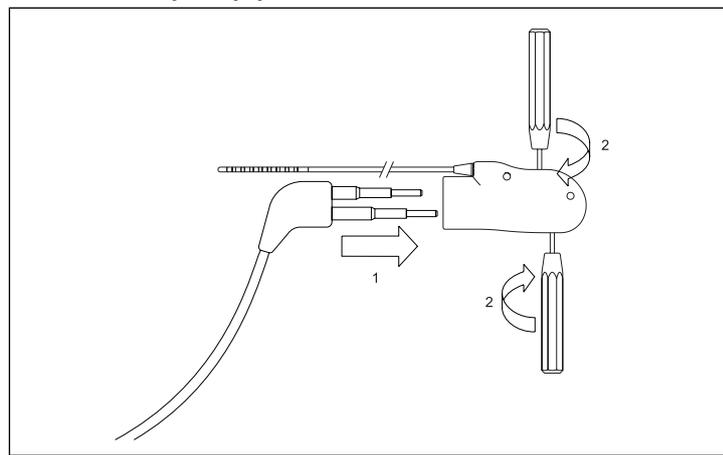
3. Essuyez les broches de connecteur de la rallonge avec une gaze stérile. Utilisez de l'eau stérile (pharmacopée américaine [USP]) ou une solution antibiotique non ionique, le cas échéant, pour un nettoyage supplémentaire du sang sur les broches de connecteur.

4. Veillez à ce que les broches de connecteur et les connecteurs de l'adaptateur soient secs et propres. Utilisez la gaze stérile pour sécher les broches, le cas échéant.

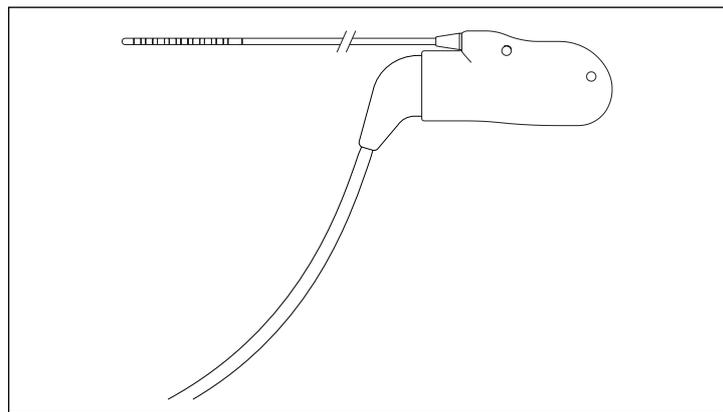
5. Insérez entièrement les broches dans le connecteur d'un adaptateur de poche B26. Les

broches sont bien enfoncées lorsque leurs pointes dépassent du bornier.

6. À l'aide du tournevis fourni avec l'adaptateur de poche B26, insérez le tournevis dans le septum contenant la vis de fixation. Faites attention et essayez d'insérer le tournevis près du milieu du septum et perpendiculairement à ce dernier.



Avant l'insertion



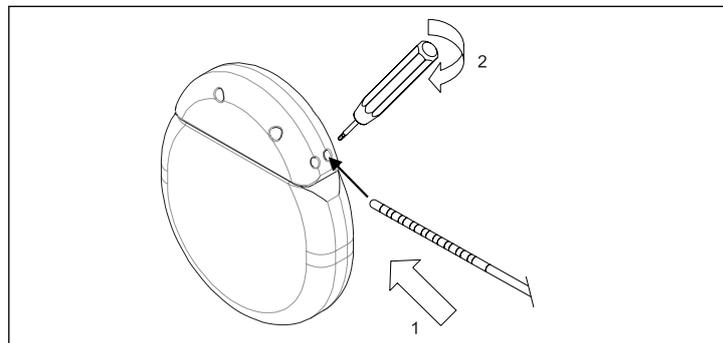
Après l'insertion

7. Resserrez la vis de fixation à la main en tournant le tournevis dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Resserrez encore un peu la vis de fixation après avoir senti une résistance.

8. À l'extrémité proximale de l'adaptateur, essuyez les broches de connecteur avec une gaze stérile. Utilisez de l'eau stérile USP ou une solution antibiotique non ionique, le cas échéant, pour un nettoyage supplémentaire du sang sur les broches de connecteur.

9. Veillez à ce que la broche du connecteur de l'adaptateur et le réceptacle du bornier du stimulateur soient secs et propres.

10. Insérez l'extrémité proximale de l'adaptateur de poche B26 dans la cavité du Stimulateur DBS Boston Scientific qui est utilisé pour stimuler le côté droit du patient. Veillez à ce que les électrodes droite et gauche soient insérées dans leurs cavités respectives de la tête du Stimulateur DBS Boston Scientific. Faites attention à ne pas plier ou tordre le fil de l'adaptateur. Veuillez consulter les instructions appropriées pour votre Système DBS Boston Scientific telles qu'indiquées dans votre Guide de référence.



**Remarques :** une résistance est typique pendant l'insertion.

11. À l'aide d'un tournevis approprié au neurostimulateur Medtronic™, non inclus avec l'adaptateur de poche B26, retirez les vis de fixation du bornier du neurostimulateur Medtronic™ qui stimule le côté gauche du patient. Reportez-vous aux instructions du neurostimulateur Medtronic™ pour tout complément d'information relatif à son enlèvement.

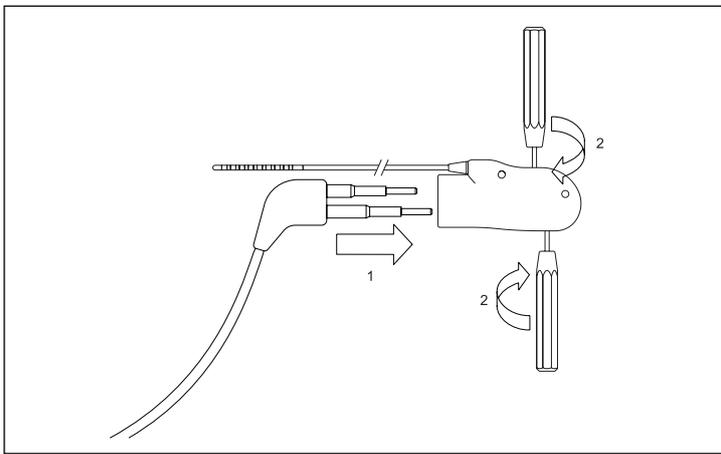
12. Ôtez la rallonge gauche du neurostimulateur Medtronic™.

13. Essuyez les broches de connecteur de la rallonge avec une gaze stérile. Utilisez de l'eau stérile (pharmacopée américaine [USP]) pour un nettoyage supplémentaire du sang sur les broches de connecteur.

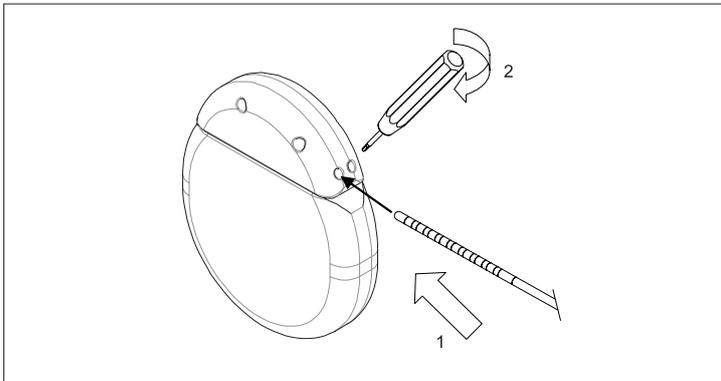
14. Veillez à ce que les broches de connecteur et les connecteurs de l'adaptateur soient secs et propres. Utilisez la gaze stérile pour sécher les broches, le cas échéant.

15. Insérez entièrement les broches dans le connecteur du second adaptateur de poche B26. Les broches sont bien enfoncées lorsque leurs pointes dépassent du bornier.

16. À l'aide du tournevis fourni avec l'adaptateur de poche B26, insérez le tournevis dans le septum contenant la vis de fixation. Faites attention et essayez d'insérer la vis.



17. Resserrez la vis de fixation à la main en tournant le tournevis dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Resserrez encore un peu la vis de fixation après avoir senti une résistance.
18. À l'extrémité proximale de l'adaptateur, essayez les broches de connecteur avec une gaze stérile. Utilisez de l'eau stérile USP ou une solution antibiotique non ionique, le cas échéant, pour un nettoyage supplémentaire du sang sur les broches de connecteur.
19. Veillez à ce que la broche du connecteur de l'adaptateur et le réceptacle du bornier du Stimulateur DBS Boston Scientific soient secs et propres.
20. Insérez l'extrémité proximale de l'adaptateur de poche B26 dans la cavité du Stimulateur DBS Boston Scientific qui est utilisé pour stimuler le côté gauche du patient. Veillez à ce que les électrodes droite et gauche soient insérées dans leurs cavités respectives de la tête du Stimulateur DBS Boston Scientific. Faites attention à ne pas plier ou tordre le fil de l'adaptateur. Reportez-vous au manuel du Stimulateur DBS Boston Scientific pour les détails de fixation de l'extrémité proximale de la poche B26 dans le Stimulateur DBS.



**Remarques :** une résistance est typique pendant l'insertion.

**Mises en garde :**

- veillez à ce que toutes les vis de fixation du stimulateur soient entièrement resserrées selon le guide du médecin du Stimulateur DBS Boston Scientific. Un mauvais serrage peut entraîner un contact électrique insuffisant avec le bornier et par conséquent, une stimulation intermittente.
- Veillez à ce que toutes les vis de fixation de l'adaptateur de poche B26 soient bien serrées. Un mauvais serrage peut entraîner un contact électrique insuffisant avec le bornier et par conséquent, une stimulation intermittente.
- Vérifiez que les anneaux auto-étanches de l'adaptateur de poche B26 n'ont subi aucun dommage (par exemple usure ou découpage) après le retrait du tournevis. Si un fluide fuit à travers un joint de l'anneau qui est endommagé, le patient peut ressentir un choc, une brûlure ou une irritation au niveau de l'implant du stimulateur, ou une stimulation intermittente, voire la perte de la stimulation.

**12. Implantation de l'adaptateur de poche avec le stimulateur DBS**

**Remarques :**

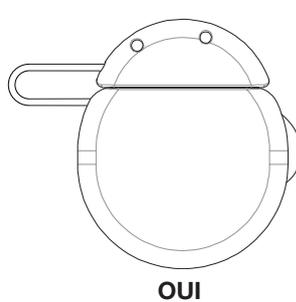
- Veillez à ce que toutes les vis de fixation soient resserrées sur le bornier de l'adaptateur et sur le stimulateur DBS Boston Scientific.
- Pour connaître la profondeur et le placement sous-cutané adéquats de la poche du stimulateur, veuillez consulter les instructions appropriées pour votre Système DBS Boston Scientific telles qu'indiquées dans votre Guide de référence DBS.
- Implantez l'adaptateur de poche B26 derrière le stimulateur pour que ce dernier soit le plus proche possible de la peau.

**13. Placement du fil de l'adaptateur de poche B26 près du stimulateur**

1. Ne placez pas l'adaptateur de poche devant le stimulateur. Enroulez le fil de l'adaptateur et l'excès de rallonge derrière l'adaptateur pour qu'il n'y ait pas de coude accentué dans les fils.

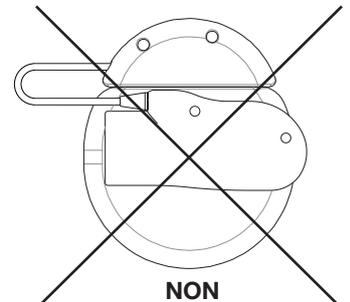
**Avertissement :**

Ne placez aucun fil d'adaptateur ni de rallonge entre le Stimulateur DBS Boston Scientific et l'adaptateur de poche B26. Le placement de fils entre les deux dispositifs pourrait endommager l'isolation des fils et, par suite, une perte de stimulation.



**OUI**

Placer l'adaptateur derrière le stimulateur. Le stimulateur doit être le plus proche possible de la peau.



**NON**

Ne jamais placer l'adaptateur entre le stimulateur et la peau.

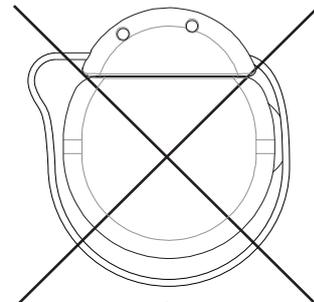
2. Placez le Stimulateur DBS Boston Scientific, l'adaptateur de poche B26 et les fils enroulés (derrière l'adaptateur) dans la poche sous-cutanée. Le logo Boston Scientific du Stimulateur DBS doit être tourné vers l'extérieur, loin du tissu du musculaire.

**Mises en garde :**

Ne placez pas l'adaptateur de poche B26 en position médiane, latérale, supérieure ou inférieure par rapport au Stimulateur DBS. Le placement du bornier de l'adaptateur de poche dans l'une de ces positions pourrait provoquer une érosion de la peau.

**Avertissements :**

- placez le stimulateur avec le logo Boston Scientific vers l'avant. Si le Stimulateur DBS est implanté avec le logo Boston Scientific vers l'intérieur, il ne peut pas être chargé. Par ailleurs, la communication entre le Stimulateur DBS et la commande à distance est compromise et il y a un effet négatif sur la télémétrie du Stimulateur DBS.
- N'enveloppez pas, ni enroulez la rallonge ou le fil de l'adaptateur autour du périmètre ou devant le stimulateur. L'enroulement autour du périmètre du stimulateur accroît la probabilité de fils se glissant entre le stimulateur et l'adaptateur. Le placement des fils devant le stimulateur accroît la probabilité de tordre la rallonge et les fils de l'adaptateur, d'une interférence avec la télémétrie et/ou l'opération de rechargement et la détérioration pendant une opération chirurgicale de remplacement du stimulateur à l'avenir.



**NON**

N'enveloppez pas, ni enroulez la rallonge ou le fil de l'adaptateur autour du périmètre ou devant le stimulateur.

3. Utilisez les trous de suture de l'adaptateur de poche B26 pour le fixer au fascia du muscle avec une soie non absorbable lorsque le médecin le juge approprié.
4. Suturez le Stimulateur DBS Boston Scientific au fascia du muscle selon les instructions appropriées pour votre Système DBS Boston Scientific telles qu'indiquées dans votre Guide de référence DBS.

**14. Vérification de l'intégrité du système**

Pour obtenir des instructions sur la manière dont exécuter un test de fonctionnalité et d'intégrité du système, veuillez consulter les instructions appropriées pour votre Système DBS Boston Scientific telles qu'indiquées dans votre Guide de référence DBS.

**15. Achèvement de l'opération d'implantation**

1. Inspectez visuellement les composants implantés en recherchant les parties tordues, coupées ou endommagées.
2. Fermez et pansez toutes les incisions.
3. Remplissez le suivi du dispositif inclus dans le paquet de l'adaptateur de poche B26. Utilisez les étiquettes du patient, fournies dans le kit de l'adaptateur de poche B26, le cas échéant.

**16. Information du médecin au patient si l'adaptateur de poche est retiré**

Si l'adaptateur de poche a été retiré, informez le patient qu'il a été intentionnellement enlevé.