

Precision™ Spinal Cord Stimulator System Clinician Manual

SC-1110 Precision Implantable Pulse Generator
SC-2016-xx Infinion™ 16 Lead and Splitter 2x8 Kit
SC-2016-xxE Infinion™ 16 Lead and Splitter 2x8 Trial Kit
SC-2138 xx Linear™ xxcm 8 Contact Lead
SC-2158-xx Linear™ xxcm 8 Contact Lead
SC-2158-xxE Linear xxcm 8 Contact Lead
SC 2208 xx Linear™ ST xxcm 8 Contact Lead
SC-2218-xx Linear™ ST xxcm 8 Contact Lead
SC-2218-xxE Linear ST xxcm 8 Contact Lead
SC-2316-xx Infinion™ 16 xx cm 16 Contact Lead Kit
SC-2316-xxE Infinion™ 16 xx cm 16 Contact Trial Lead Kit
SC-2352-xx Linear 3-4 xxcm 8 Contact Lead
SC-2352-xxE Linear 3-4 xxcm 8 Contact Lead
SC-2366-xx Linear 3-6 xxcm 8 Contact Lead
SC-2366-xxE Linear 3-6 xxcm 8 Contact Lead
SC-3138-xx xxcm 8 Contact Extension
SC-3304-xx D4 Splitter 2x4
SC-3354-xx W4 Splitter 2x4
SC-3400-xx xxcm Splitter 2x8 Kit
SC-5210 or SC-5212 Precision Remote Control
SC-5305 Precision Base Station
SC-5312 Precision Charger
SC-8216-xx Artisan 2x8 Surgical Lead
SC-8120 xx Artisan 2x8 Surgical Lead
Note: xx = length (cm), xxE = length (cm) Trial Lead

Rx ONLY

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

Table des matières

Générateur d'impulsions implantable Precision SC-1110	
Kit de sonde SC-2016-xx Infinion™ 16 et du répartiteur 2x8	
Kit d'essai de sonde SC-2016-xxE Infinion™ 16 et du répartiteur 2x8	
Sonde SC-2138 xx Linear™ à 8 contacts xx cm	
Sonde SC-2158-xx Linear™ à 8 contacts xx cm	
Sonde SC-2158-xxE Linear à 8 contacts xx cm	
Sonde SC2208-xx Linear™ ST à 8 contacts xx cm	
Sonde SC-2218-xx Linear™ ST à 8 contacts xx cm	
Sonde SC-2218-xxE Linear ST à 8 contacts xx cm	
Kit de sonde SC-2316-xx Infinion™ à 16 contacts 16 xx cm	
Kit de sonde d'essai SC-2316-xxE Infinion™ à 16 contacts 16 xx cm	
Sonde SC-2352-xx Linear 3-4 à 8 contacts xx cm	
Sonde SC-2352-xxE Linear 3-4 à 8 contacts xx cm	
Sonde SC-2366-xx Linear 3-6 à 8 contacts xx cm	
Sonde SC-2366-xxE Linear 3-6 à 8 contacts xx cm	
Prolongation SC-3138-xx à 8 contacts xx cm	
Répartiteur SC-3304-xx D4 2x4	
Répartiteur SC-3354-xx W4 2x4	
Kit de répartiteur SC-3400-xx 2x8 xxcm	
Télécommande Precision SC-5210 ou SC-5212	
Station de base Precision SC-5305	
Chargeur Precision SC-5312	
Sonde chirurgicale Artisan 2x8 SC-8216-xx	
Sonde chirurgicale Artisan 2x8 SC-8120 xx	
Remarque : xx = longueur (cm), xxE = longueur (cm) de la sonde d'essai	

Présentation du manuel	75
Description du dispositif et produit	76
Générateur d'impulsions implantable	76
Sondes	76
Sonde-extension	77
Répartiteur de sondes	77
Indications	78
Contre-indications	78
Informations relatives à la sécurité	79
Instructions destinées au patient	79
Mises en garde	79
Précautions	80

Effets indésirables	82
Instructions destinées au médecin	83
Contenu de l'emballage	85
Kit du GII	85
Kit de sonde percutanée permanente	85
Kit de sonde percutanée d'essai.....	85
Kit de sonde-extension	85
Kit de répartiteur 2x4	85
Kit de sonde chirurgicale à palette.....	86
Kit de sonde Infinion™ à 16 contacts	86
Kit de sonde d'essai Infinion™ à 16 contacts	86
Kit du répartiteur 2x8	86
Kit d'essai de sonde Infinion™ 16 et du répartiteur 2x8	86
Kit de sonde Infinion™ 16 et du répartiteur 2x8	86
Stérilisation, manipulation et stockage.	87
Stérilisation	87
Manipulation et stockage du GII	87
Manipulation et stockage de la sonde, de la sonde-extension et du répartiteur	88
Instructions pré-opératoires	89
Positionnement de la sonde percutanée dans l'espace épidural	90
Connexion des sondes au répartiteur.....	91
Positionnement de la sonde chirurgicale à palette dans l'espace épidural	94
Connexion du câble de salle d'opération	95
Essais de stimulation peropératoires	96
Fixation de la sonde d'essai	98
Ancrage et tunnellation de la sonde permanente	99
Ancrage de la sonde	99
Tunnellation de la sonde ou de la sonde-extension	100
Connexion de la sonde-extension	102
Connexion au stimulateur d'essai	104
Retrait des sondes, prolongations et répartiteurs d'essai	105
Option A : retrait de la sonde percutanée après un essai temporaire	105
Option B : retrait de la sonde-extension après un essai permanent	105
Option C : retrait du répartiteur après un essai.....	106

Implantation du GII	107
Connexion au GII	108
Pour une sonde percutanée - connexion de deux sondes	108
Pour la connexion d'une sonde Infinion™	108
Pour une sonde percutanée - connexion d'une seule sonde	108
Pour la connexion de la sonde chirurgicale à palette	108
Programmation avec la sonde Infinion™ 16	111
Explantation ou remplacement du GII	112
Système de stimulation rechargeable	113
Niveau de charge de la batterie du GII	113
Étapes de chargement	114
Télécommande du patient	116
Association des dispositifs	121
Recherche	122
Options du médecin	123
Caractéristiques et données techniques	129
Matériaux	129
Amp. max courant par électrode / Impédance	130
Informations relatives à l'enregistrement	133
Enregistrement du stimulateur et des sondes	133
Service technique	133
Étiquetage	134
Garantie limitée - GII	137
Garantie limitée - Sondes	138
Garantie limitée - Accessoires	139
Annexe	141

Copyright

© 2015 Boston Scientific Corporation ou ses filiales. Tous droits réservés.

Ces documents sont la propriété de Boston Scientific Corporation et ne doivent en aucun cas être reproduits, distribués, divulgués ni utilisés pour la fabrication ou la vente du dispositif sans le consentement écrit exprès de Boston Scientific Corporation.

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

Artisan, Linear, BionicNavigator et Precision sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation. Velcro est la marque commerciale de Velcro Industries, Manchester, New Hampshire. Les autres marques et leurs produits sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs qui doivent être considérés comme tels.

Présentation du manuel

Le présent manuel fournit des informations de base concernant l'essai, l'implantation et l'utilisation du système de stimulation médullaire (SM) Precision de Boston Scientific.

Des consignes chirurgicales d'ordre général sont fournies dans ce manuel pour l'implantation temporaire et permanente des sondes percutanées, sondes-extensions, répartiteurs, sondes chirurgicales à palette et générateurs d'impulsions implantables (GI) de Boston Scientific. Ces produits sont indiqués pour le traitement de la douleur réfractaire chronique.

Ce manuel inclut également une présentation des accessoires nécessaires à la programmation et au chargement du GI, des considérations cliniques et chirurgicales, les conditions de stockage et de manipulation, ainsi que les précautions d'usage applicables à un neurostimulateur implanté. D'autres informations sur les composants et le fonctionnement du système sont présentées dans le manuel du logiciel BionicNavigator.

Description du dispositif et produit

Le système Precision est constitué d'un générateur d'impulsions implantable, de sondes percutanées temporaires et permanentes, de sondes chirurgicales à palette et de sondes-extensions, emballés dans des kits distincts. Des accessoires à usage unique et des outils jetables sont également présents dans ces kits.

Le système de SM Precision comprend les caractéristiques suivantes :

- Navigation entre les différentes électrodes de stimulation
- Seize électrodes à commande de courant indépendantes
- Quatre zones de stimulation programmables par programme ; quatre programmes possibles
- Fonctionnement longue durée
- Plage de paramétrage étendue
- Taille réduite
- Distance de programmation jusqu'à 60 cm (2 pieds)
- Aucune trace de latex n'a été détectée dans ce produit

Générateur d'impulsions implantable

Le générateur d'impulsions implantable (GII) Precision 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. La batterie rechargeable permet d'accroître

la longévité et la capacité du GII et de réduire l'ampleur et le nombre d'opérations chirurgicales nécessaires au remplacement du dispositif. Le GII est contrôlé par une télécommande de poche et peut être activé par l'ordinateur du médecin au moyen du logiciel BionicNavigator. La batterie du GII doit être rechargée régulièrement au moyen du chargeur RF fourni séparément dans le kit de chargement pour le patient.

Sondes

Les sondes percutanées et chirurgicales à palette fonctionnent en tant que composant du système de SM Precision en délivrant une stimulation électrique aux structures nerveuses du segment dorsal de la moelle épinière en vue d'inhiber la sensation de douleur.

Sonde chirurgicale à palette

La sonde chirurgicale à palette 2x8 est disponible en deux longueurs (50 et 70 cm). Son extrémité distale (palette) présente deux colonnes de huit électrodes planaires en platine espacées uniformément. Chaque électrode possède une surface de 3x2 mm². À son extrémité proximale, cette sonde possède 2 queues de sonde. L'extrémité de chaque queue présente huit contacts espacés uniformément, comme pour les sondes percutanées. La queue droite de la sonde à palette est gravée au laser pour faciliter l'identification de la droite et la gauche. Chaque queue peut être insérée dans un GII ou une sonde-extension.

Sondes percutanées

Les sondes percutanées sont disponibles en plusieurs tailles : 30, 50 et 70 cm. Chaque sonde possède huit contacts d'électrode situés à proximité de l'extrémité distale. Les contacts font 3 mm de long et sont espacés d'1, de 4 ou de 6 mm les uns des autres. La sonde percutanée Infinion™ 16 est disponible en plusieurs tailles : 50 et 70 cm. Chaque sonde possède 16 contacts situés à proximité de l'extrémité distale. Les contacts font 3 mm de long et sont espacés d'1 mm les uns des autres. La sonde à 16 contacts doit être insérée dans un répartiteur 2x8, raccordé alors aux 8 ports de contact ou aux câbles de salle d'opération à 8 contacts de contact d'un GII Precision™.

Sondes percutanées d'essai

Le kit de sonde d'essai, contenant la sonde Linear™ et ses composants connexes, est destiné à être utilisé au cours de la phase d'essai temporaire.

Sonde-extension

Les sondes-extensions sont conçues pour relier les sondes percutanées et à palette au GII Precision pour la stimulation médullaire. La prolongation peut être connectée à une sonde en vue de l'externaliser lors d'une procédure d'essai ou de la prolonger en cas d'implantation d'un GII permanent.

Les sondes-extensions sont disponibles en plusieurs tailles : 25, 35 et 55 cm. Chaque prolongation possède huit contacts d'électrode situés à proximité de l'extrémité distale. Les contacts font 3 mm de long et sont espacés d'1 mm les uns des autres.

La prolongation peut être connectée au stimulateur d'essai (via un câble de salle d'opération, inclus dans le kit de sondes) ou directement au GII Precision.

Répartiteur de sondes

Les répartiteurs 2x4 sont destinés à relier plusieurs sondes percutanées au GII Precision. Les sondes Linear peuvent être insérées dans un répartiteur avec un maximum de 4 sondes Linear par GII. Quatre des huit contacts de chaque sonde Linear seront activés. Deux configurations de répartiteurs 2x4 sont disponibles : Distal 4 (D4) et Large 4 (W4). Les deux versions offrent différentes configurations de contact. Le répartiteur de sonde 2x8 est requis pour connecter la sonde Infinion™ à 16 contacts au GII. Une seule sonde Infinion™ 16 peut être connectée à un GII Precision via un répartiteur 2x8.

Indications

Le système de stimulation médullaire Precision (système Precision) est indiqué pour le traitement de la douleur chronique irréductible.

Contre-indications

Le traitement permanent par SM est contre-indiqué chez les patient(e)s qui :

- ne sont pas capables de faire fonctionner le système de SM ;
- n'ont pas obtenu de résultat satisfaisant à la stimulation d'essai parce que le système n'a pas réussi à soulager efficacement leur douleur ;
- présentent des risques chirurgicaux ;
- sont enceintes.

Informations relatives à la sécurité

Instructions destinées au patient

Mises en garde

Chaleur induite par le chargement. Ne chargez pas le dispositif pendant le sommeil. Cela pourrait entraîner des brûlures. Durant le rechargement, le chargeur peut chauffer. Il doit être manipulé avec soin. Le fait d'utiliser le chargeur sans la ceinture chargeur ou un patch adhésif, comme indiqué, peut provoquer des brûlures. En cas de douleur ou de gêne, arrêtez le chargement et contactez Boston Scientific.

Imagerie par résonance magnétique (IRM). Le système de stimulation médullaire Precision™ est « Compatible avec l'IRM sous conditions » quand il est exposé à un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans les conditions spécifiques définies dans le manuel complémentaire « Recommandations relatives à l'IRM à 1,5 tesla destinées aux médecins pour les patients porteurs du système de stimulation médullaire Precision ». Vous devez impérativement lire ces informations dans leur intégralité avant de réaliser ou de recommander un examen IRM chez un patient porteur d'un système de SM Precision. Ce manuel complémentaire aborde en particulier l'utilisation de la bobine crâne de transmission/réception de radiofréquences (RF) d'un système d'IRM à 1,5 tesla à axe horizontal chez les patients porteurs du système de SM Precision de

Boston Scientific. Le manuel complémentaire « Recommandations relatives à l'IRM à 1,5 tesla destinées aux médecins pour les patients porteurs du système de stimulation médullaire Precision » est également disponible sur le site web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com). L'exposition à ce type d'imagerie peut provoquer un déplacement des composants implantés, un échauffement du neurostimulateur, une détérioration de l'électronique du dispositif et/ou une augmentation du courant circulant dans les sondes ou le stimulateur susceptible de causer une gêne ou une sensation de secousses.

Usage pédiatrique. La sécurité et l'efficacité de la stimulation médullaire n'ont pas été démontrées pour un usage pédiatrique.

Diathermie. La diathermie à ondes courtes, à micro-ondes et/ou à ultrasons thérapeutiques ne doit pas être utilisée chez les patients porteurs d'une SM. L'énergie générée par la diathermie peut être transmise par le stimulateur, provoquant une lésion des tissus à l'emplacement de la sonde susceptible d'entraîner de graves blessures, voire le décès. Le Gil peut être endommagé, qu'il soit en position de marche ou d'arrêt.

Dispositifs de stimulation implantés. Les stimulateurs médullaires peuvent perturber le fonctionnement des stimulateurs de détection implantés, tels que les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs à synchronisation automatique. Les effets des dispositifs de stimulation implantés sur les neurostimulateurs ne sont pas connus.

Détérioration du stimulateur. Des brûlures peuvent apparaître en cas de rupture ou

de perforation du boîtier du générateur d'impulsions, et si les tissus du patient sont exposés aux produits chimiques contenus dans la batterie. N'implantez pas le dispositif si le boîtier est endommagé.

Changements de posture. Les patients doivent être informés que des changements de posture ou des mouvements brusques peuvent entraîner une diminution ou une augmentation douloureuse ou gênante du niveau de stimulation perçue. Il convient de recommander aux patients de réduire l'amplitude du GII ou de l'arrêter avant de changer de posture. En cas de sensations désagréables, le GII doit immédiatement être arrêté.

Perturbations électromagnétiques. Des champs électromagnétiques intenses peuvent éventuellement arrêter le stimulateur ou provoquer une stimulation gênante ou des sensations de secousses. Il convient de conseiller au patient d'éviter les dispositifs suivants ou de faire preuve de vigilance lorsqu'il se trouve à proximité de tels dispositifs :

- détecteurs de métaux ou dispositifs de sécurité, comme ceux qui se trouvent à l'entrée/la sortie des grands magasins, bibliothèques ou autres établissements publics et dans les aéroports. Nous conseillons aux patients de demander de l'aide pour contourner le dispositif. S'il doit traverser un portail de détection, par exemple, le patient doit désactiver le stimulateur et veiller à passer au centre du portail aussi rapidement que possible ;

- lignes électriques ou générateurs d'électricité ;
- fours électriques pour la fabrication de l'acier et dispositifs de soudage à l'arc ;
- grandes enceintes stéréo magnétisées.

Précautions

Une formation médicale est indispensable.

Appareils/Traitements médicaux. Les procédures ou traitements médicaux suivants peuvent arrêter la stimulation ou endommager irrémédiablement le stimulateur, en particulier s'ils sont utilisés à proximité immédiate du dispositif :

- lithotripsie ;
- électrocautérisation : ne pas utiliser d'instruments de cautérisation monopolaires. Voir les « Instructions destinées au médecin », page 83 ;
- défibrillation externe ;
- radiothérapie ;
- échographie ;
- ultrasons à haute performance.

Si l'une des procédures susmentionnées est médicalement indispensable, reportez-vous aux « Instructions destinées au médecin », page 83. En dernier recours, en cas d'altération du dispositif, celui-ci devra être explanté.

Voitures et autres équipements. Le patient ne doit pas conduire de voiture, d'autre véhicule motorisé ou de machine/équipement potentiellement dangereux lorsque la stimulation thérapeutique est activée. La stimulation doit d'abord être désactivée. Des changements de stimulation soudains, le cas

échéant, peuvent perturber le patient lors de la conduite du véhicule ou de l'équipement concerné.

Après l'opération. Pendant les deux semaines qui suivent l'opération chirurgicale, vous devez faire preuve d'une extrême vigilance afin qu'une cicatrisation appropriée puisse fixer les composants implantés et refermer les incisions pratiquées pendant l'opération :

- Ne soulevez pas d'objets de plus de deux kilos.
- Ne faites pas de mouvements difficiles tels que des torsions, des flexions et des escalades.
- Si on vous a implanté de nouvelles sondes, ne levez pas les bras au-dessus de la tête.

Vous pouvez ressentir temporairement une douleur à proximité de l'implant durant la cicatrisation des incisions. Si la sensation d'inconfort persiste pendant plus de deux semaines, contactez votre médecin.

Si vous remarquez durant cette période un rougeur excessive autour des plaies, contactez votre médecin pour qu'il vérifie la présence éventuelle d'une infection et prescrive un traitement approprié. Même si cela est rare, une réaction indésirable du tissu aux matériaux implantés peut se produire pendant cette période.

Veillez à consulter votre médecin avant de changer de mode de vie en raison de la diminution de la douleur.

Emplacement du stimulateur. N'essayez jamais de changer l'orientation du stimulateur ou de le « faire tourner ». Ne « tripotez »

pas le stimulateur et ne jouez pas avec. Si le stimulateur se retourne dans votre corps, il sera impossible de le charger. Si vous savez que le dispositif s'est retourné ou si la stimulation ne peut pas être activée après le rechargement, contactez votre médecin pour procéder à une évaluation du système. Dans certains cas, la peau qui recouvre votre stimulateur peut devenir extrêmement fine au fil du temps. Dans ce cas, contactez votre médecin.

Emplacement des sondes. Dans certains cas, une sonde peut sortir de son emplacement initial et il peut se produire une perte de stimulation au niveau du site de la douleur. Si cela arrive, consultez votre médecin. Il peut être à même de restaurer la stimulation en reprogrammant le stimulateur en clinique ou en repositionnant la sonde au cours d'une autre opération.

Panne du dispositif. Les stimulateurs peuvent tomber en panne à tout moment suite à une défaillance aléatoire d'un composant, à une perte d'efficacité de la batterie ou à la rupture des sondes. Si le dispositif cesse de fonctionner même après un chargement complet (jusqu'à quatre heures), arrêtez le stimulateur et contactez votre médecin en vue d'une évaluation du système.

Stockage, manipulation et transport. N'exposez pas la télécommande ou les composants du système de chargement à des températures excessivement basses ou élevées. Ne laissez pas les dispositifs dans votre voiture ou à l'extérieur pendant trop longtemps. Les composants électroniques sensibles peuvent être détériorés par des

températures extrêmes, notamment par forte chaleur. **Pour un fonctionnement correct, n'utilisez pas le chargeur lorsque la température ambiante est supérieure à 35 °C (95 °F).**

Si la télécommande ou le système de chargement doit être entreposé pendant un certain temps sans pile, veillez à ce que la température de stockage soit comprise entre -20 et 60 °C (-4 et 140 °F).

Manipulez avec soin les composants du système et les accessoires. Ne les laissez pas tomber par terre et ne les plongez pas dans l'eau. Même si des tests de fiabilité ont été réalisés en vue de garantir la qualité de fabrication et les performances, le fait de laisser tomber les dispositifs sur des surfaces dures ou dans l'eau, ou tout autre traitement indelicat, peut endommager irrémédiablement les composants (Voir « Garantie limitée - GII », page 137.)

Mise au rebut des composants. Ne jetez pas au feu la télécommande ou le chargeur. La batterie équipant ces dispositifs peut exploser au contact du feu. Mettez au rebut les batteries usagées conformément aux réglementations locales. Le GII doit être explanté en cas d'incinération, puis renvoyé à Boston Scientific. Les dispositifs externes doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales. Veuillez contacter votre médecin pour plus d'informations.

Nettoyage de la télécommande et du système de chargement. Les composants peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon. Les résidus de savon doivent être enlevés

à l'aide d'un linge humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs.

Téléphones portables. Nous ne prévoyons pas d'interférences avec les téléphones portables, mais tous les effets de l'interaction avec ces appareils ne sont pas connus à ce jour. En cas de problème ou de doute, contactez votre médecin.

Effets indésirables

Toute intervention chirurgicale comporte des risques. Les éventuels risques liés à l'implantation d'un générateur d'impulsions dans le cadre d'un système de stimulation médullaire, sont les suivants :

- La migration des sondes, entraînant des modifications indésirables au niveau de la stimulation et, par voie de conséquence, une diminution du soulagement de la douleur.
- La panne du système, laquelle peut survenir à tout moment suite à une défaillance aléatoire des composants ou de la batterie. Ces événements, parmi lesquels on peut citer une panne des dispositifs, une rupture des sondes, les dysfonctionnements matériels, une rupture des connexions, les courts-circuits électriques ou les circuits ouverts et la rupture de l'isolation des sondes, peuvent conduire à l'inefficacité du soulagement de la douleur.
- Une réaction du tissu aux matériaux implantés peut se produire. Dans certains cas, la formation de tissu réactif autour de la sonde dans l'espace épidual peut entraîner

l'apparition tardive d'une compression de la moelle épinière et un déficit neurologique ou sensoriel, y compris une paralysie. Le délai d'apparition est variable, allant de quelques semaines à plusieurs années après l'implantation.

- Une érosion de la peau au niveau du site du GII peut se développer au fil du temps
- Les risques chirurgicaux possibles sont les suivants : douleur temporaire au niveau du site d'implantation, infection, fuite du liquide céphalorachidien et, bien que ces cas soient rares, hémorragie épidurale, sérome, hématome et paralysie.
- Des sources externes d'interférences électromagnétiques peuvent provoquer un dysfonctionnement du dispositif et affecter la stimulation.
- L'exposition à l'IRM peut provoquer un échauffement des tissus, des artéfacts sur les images, une augmentation de courant dans le neurostimulateur et/ou les sondes, le déplacement des sondes.
- Il peut se produire au fil du temps une stimulation indésirable due aux modifications cellulaires du tissu autour des électrodes, aux changements de position des électrodes, à une rupture des connexions électriques et/ou à une défaillance des sondes.
- Il se peut que le patient ressente une stimulation électrique douloureuse au niveau de la cage thoracique suite à la stimulation de certaines racines

nerveuses, et ce plusieurs semaines après l'opération.

- Avec le temps, votre stimulateur peut sortir de son site initial.
- Faiblesse, engourdissement ou douleur sous le site d'implantation.
- Douleur persistante à l'emplacement du GII ou des sondes.

Dans tous les cas, il faut recommander au patient de contacter son médecin pour l'en informer.

Instructions destinées au médecin

Dispositifs de stimulation implantés. Si de tels implants sont indiqués pour le patient, un examen approfondi est requis pour déterminer si des résultats fiables peuvent être obtenus avant d'administrer de manière permanente des traitements électriques concomitants.

Changements de posture. Selon le degré d'activité du patient, des changements de posture peuvent affecter l'intensité de la stimulation. Recommandez aux patients de toujours conserver la télécommande à portée de main, et veillez à ce qu'ils aient bien compris comment régler le niveau de stimulation.

Appareils/Traitements médicaux. Si le patient doit subir une lithotripsie, une électrocautérisation, une défibrillation externe, une radiothérapie, une échographie ou un traitement à ultrasons à haute performance :

- Désactivez la stimulation au moins cinq minutes avant la procédure ou l'application.

- Tous les équipements, y compris les prises de terre et les sondes chirurgicales, doivent être utilisés le plus loin possible du GII.
- L'électrocautérisation bipolaire est recommandée. Ne recourez pas à l'électrocautérisation monopolaire.
- Il convient de prendre toutes les mesures nécessaires pour tenir les champs électriques, de rayonnement ou les faisceaux ultrasonores haute performance éloignés du GII.
- Les équipements doivent être réglés sur le plus faible niveau énergétique cliniquement indiqué.
- Recommandez aux patients de vérifier le fonctionnement du GII après le traitement en l'activant et en augmentant petit à petit la stimulation jusqu'au niveau souhaité.

Contenu de l'emballage

Kit du GII

- (1) Générateur d'impulsions implantable Precision
- (1) Clé hexagonale
- (1) Ensemble d'outils de tunnellation
- (1) Gabarit poche GII
- (2) Bouchons de port
- (1) Formulaire d'enregistrement du dispositif/Carte d'identification temporaire du patient
- (1) Manuel

Kit de sonde percutanée permanente

- (1) Sonde percutanée avec stylet incurvé pré-inséré
- (1) Anneau de stylet avec un stylet incurvé et un stylet droit
- (4) Manchons de suture
- (1) Aiguille d'insertion avec stylet
- (1) Sonde fictive
- (1) Embout d'orientation
- (1) Câble de salle d'opération
- (2) Étiquettes de position de la sonde - gauche et droite (non stériles)
- (1) Formulaire d'enregistrement du dispositif/Carte d'identification temporaire du patient
- (1) Manuel

Kit de sonde percutanée d'essai

- (1) Sonde percutanée avec stylet incurvé pré-inséré
- (1) Manchon de suture
- (1) Aiguille d'insertion avec stylet
- (1) Embout d'orientation
- (1) Câble de salle d'opération
- (2) Étiquettes de position de la sonde - gauche et droite (non stériles)
- (1) Manuel
- (1) Formulaire d'enregistrement du dispositif/Carte d'identification temporaire du patient

Kit de sonde-extension

- (1) Sonde-extension
- (1) Clé hexagonale
- (1) Ensemble d'outils de tunnellation
- (1) Formulaire d'enregistrement du dispositif/Carte d'identification temporaire du patient
- (1) Manuel

Kit de répartiteur 2x4

- (1) Répartiteur
- (1) Clé hexagonale
- (1) Manuel et notice
- (1) Formulaire d'enregistrement du dispositif/Carte d'identification temporaire du patient

Kit de sonde chirurgicale à palette

- (1) Sonde à palette
- (4) Manchons de suture
- (2) Câbles de salle d'opération
- (2) Étiquettes de position de la sonde - gauche et droite (non stériles)
- (1) Formulaire d'enregistrement du dispositif/Carte d'identification temporaire du patient
- (1) Manuel

Kit de sonde Infinion™ à 16 contacts

- (1) Sonde à 16 contacts avec stylet incurvé pré-inséré
- (1) Anneau de stylet avec un stylet incurvé et un stylet droit
- (1) Stylet droit
- (4) Manchons de suture
- (1) Aiguille d'insertion
- (1) Sonde fictive
- (2) Étiquettes de position de la sonde - gauche et droite (non stériles)
- (1) Manuel
- (1) Formulaire d'enregistrement du produit/Carte d'identification temporaire du patient
- (1) Embout d'orientation

Kit de sonde d'essai Infinion™ à 16 contacts

- (1) Sonde percutanée à 16 contacts avec stylet incurvé pré-inséré
- (1) Manchon de suture
- (1) Aiguille d'insertion
- (2) Étiquettes de position de la sonde - gauche et droite (non stériles)
- (1) Manuel
- (1) Formulaire d'enregistrement du produit/Carte d'identification temporaire du patient
- (1) Embout d'orientation

Kit du répartiteur 2x8

- (1) Répartiteur 2x8
- (1) Clé dynamométrique
- (1) Manuel
- (1) Formulaire d'enregistrement du produit/Carte d'identification temporaire du patient

Kit d'essai de sonde Infinion™ 16 et du répartiteur 2x8

- (1) Kit de sonde d'essai Infinion™ 16
- (1) Kit du répartiteur 2x8

Kit de sonde Infinion™ 16 et du répartiteur 2x8

- (1) Kit de sonde Infinion™ 16
- (1) Kit du répartiteur 2x8

Stérilisation, manipulation et stockage.

Stérilisation

Tous les composants implantables et chirurgicaux du système Precision sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Vérifiez l'état de l'emballage stérile avant d'ouvrir ce dernier et d'utiliser son contenu. N'utilisez pas le contenu de l'emballage, s'il est déchiré ou tordu, ou encore si vous soupçonnez une éventuelle contamination due à un conditionnement stérile défectueux.

- N'utilisez pas un composant s'il est endommagé.
- Ne restérilisez pas l'emballage ou son contenu. Réclamez un emballage stérile auprès de Boston Scientific.
- N'utilisez pas le produit si la date de péremption figurant sur l'étiquette du produit est dépassée.
- Tous les composants sont exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

AVERTISSEMENT : contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. En cas de détérioration, contactez le représentant de Boston Scientific.



À usage unique.
Ne pas réutiliser.



Ne pas restériliser.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

À utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi des blessures, une maladie ou le décès du patient. De plus, la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris mais de façon non limitative la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminez le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

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 de plus de 30 cm (1 pied) de haut sur une surface dure.

- 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 et 113 °F). Les dispositifs doivent toujours être conservés à des températures régulées n'excédant pas les limites établies. En dehors de cette plage de température, le GII peut se détériorer.

Manipulation et stockage de la sonde, de la sonde-extension et du répartiteur

- Évitez d'endommager la sonde avec des instruments pointus ou en exerçant une pression trop importante au cours de l'opération.
- Ne courbez pas excessivement et ne vrillez pas la sonde, la prolongation ou le répartiteur.
- Ne réalisez pas la ou les sutures directement sur le corps de la sonde, de la prolongation ou du répartiteur ; utilisez les manchons de suture fournis.
- Pour les sondes percutanées : évitez de forcer l'insertion de la sonde dans l'espace épidural en préparant soigneusement un canal à l'aide de la sonde fictive.
- Évitez toute tension sur la sonde implantée ; créez une boucle de détente au niveau du site d'insertion pour minimiser les tensions exercées sur la sonde.
- Évitez de manipuler la sonde avec des instruments pointus ; n'utilisez que des forceps avec des pointes en caoutchouc.
- Veillez à ne pas endommager la sonde lors de l'utilisation d'instruments pointus tels que des pinces à hémostase ou des scalpels.
- Épongez tout fluide corporel du connecteur de la sonde avant de connecter celle-ci à un autre composant. La contamination de ces connexions par des fluides peut compromettre l'intégrité du circuit de stimulation.
- Épongez tout fluide corporel du stylet de la sonde avant d'insérer ou de réinsérer celui-ci dans la sonde.

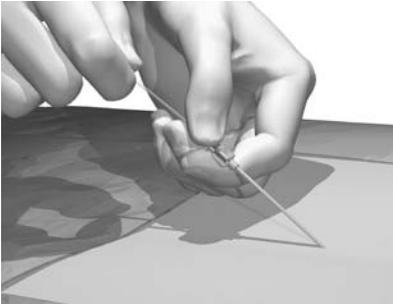
Conservez les composants entre 0 et 45 °C (32 et 113 °F) dans un endroit où ils ne sont exposés ni à des liquides ni à une humidité excessive. En dehors de cette plage de température, les composants peuvent se détériorer.

Instructions pré-opératoires

1. Vérifiez que le GII est entièrement chargé avant de commencer la procédure relative à l'implant permanent. L'emplacement approximatif du GII est indiqué sur le kit du GII. Allumez le chargeur et placez-le sur le GII pour commencer le chargement.
2. Vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile (Voir « Stérilisation, manipulation et stockage », page 86.)
3. Assurez-vous qu'un stimulateur d'essai est à disposition. Installez une nouvelle batterie dans le stimulateur d'essai.
4. Assurez-vous que les réglages de stimulation du stimulateur d'essai et de la télécommande ont été réinitialisés (Voir « Association des dispositifs », page 121.)
5. Pour les procédures d'essai, assurez-vous qu'un kit d'essai patient est disponible et passez à la section « Positionnement de la sonde percutanée dans l'espace épidural », page 90.
6. Pour une implantation permanente du GII, passez à la section « Retrait des sondes, prolongations et répartiteurs d'essai », page 105.

Positionnement de la sonde percutanée dans l'espace épidural

1. Positionnez, préparez et couvrez le patient selon la procédure habituelle. Injectez un anesthésiant local au niveau du site d'insertion de l'aiguille.
2. Sous contrôle radioscopique, placez l'aiguille d'insertion dans l'espace épidural en orientant le biseau vers le haut selon un angle de 45° maximum.



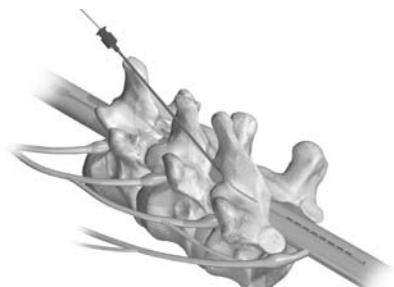
ATTENTION : utilisez uniquement l'aiguille d'insertion fournie par Boston Scientific. D'autres aiguilles risquent d'endommager la sonde. Le numéro « 14 » poinçonné sur l'embase de l'aiguille (ou le triangle figurant sur l'embase de l'aiguille Epimed incurvée, vendue séparément) correspond à l'orientation du biseau, qui doit être orienté vers le haut. Orienter le biseau vers le bas risque d'endommager la sonde. Un angle de plus de 45° augmente le risque de détérioration de la sonde.

AVERTISSEMENT : l'angle de l'aiguille d'insertion doit être de 45° maximum. Un angle plus important augmente la force nécessaire à l'insertion du stylet ainsi que le risque de perforation de la sonde et d'endommagement des tissus par le stylet.

3. Retirez le stylet de l'aiguille d'insertion et vérifiez la pénétration dans l'espace épidural à l'aide de la technique standard.
4. FACULTATIF. Sous contrôle radioscopique, insérez la sonde fictive dans l'aiguille d'insertion jusque dans l'espace épidural. Poussez la sonde fictive afin de vérifier qu'elle a pénétré dans l'espace épidural, puis retirez-la.
5. Tout en tenant la poignée du stylet de la sonde, placez l'embout d'orientation sur l'extrémité proximale de la poignée en appliquant une force modérée jusqu'à ce qu'il soit bien en place. Puis, insérez lentement la sonde, avec le stylet, à travers l'aiguille d'insertion. Le stylet de la sonde doit dépasser jusqu'à l'extrémité de la sonde.
6. FACULTATIF. Si vous souhaitez changer le stylet de la sonde, retirez soigneusement le stylet existant and insérez celui de votre choix. Si une résistance se fait sentir lors de l'insertion du stylet dans la sonde, retirez le stylet d'environ 3 cm, faites pivoter la sonde et/ou le stylet, puis enfoncez délicatement le stylet. Si une résistance se fait toujours sentir, répétez la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le stylet puisse être inséré complètement.

AVERTISSEMENT : ne changez pas le stylet de la sonde lorsque l'ensemble d'électrodes de la sonde se trouve dans le biseau de l'aiguille d'insertion. Si l'ensemble d'électrodes se trouve au niveau du biseau, retirez la sonde de l'aiguille d'insertion avant de changer de stylet. Insérer le stylet dans la sonde alors que l'ensemble d'électrodes se trouve dans le biseau de l'aiguille d'insertion augmente le risque de détérioration de la sonde et de lésion des tissus.

AVERTISSEMENT : si vous retirez puis réinsérez le stylet de la sonde, n'appliquez pas une force trop importante lors de l'insertion du stylet dans la sonde. L'utilisation d'instruments, tels que des pinces, pour tenir le stylet durant son insertion n'est pas recommandée car cela peut engendrer l'application d'une force excessive et augmenter le risque d'endommagement de la sonde et des tissus.



7. Faites progresser la sonde jusqu'au niveau vertébral approprié sous contrôle radioscopique. Une longueur de sonde suffisante (c'est-à-dire au moins 10 cm ou l'équivalent de trois vertèbres) doit se trouver dans l'espace épidual afin de faciliter la stabilisation de la sonde.
8. Si vous souhaitez utiliser un répartiteur ou si vous utilisez la sonde Infinion™ 16, passez à la rubrique « Connexion des sondes au répartiteur », page 91. Sinon, allez à la rubrique « Connexion du câble de salle d'opération », page 95.

Connexion des sondes au répartiteur

1. Avec précaution, retirez les stylets des sondes à insérer dans le répartiteur.
2. Essuyez les extrémités proximales des connecteurs des sondes.
3. Sélectionnez le modèle de répartiteur voulu.

Remarque : vous devez utiliser un répartiteur 2x8 lors de l'implantation de la sonde Infinion™ 16

4. Vérifiez que l'extrémité du connecteur de la sonde peut être insérée facilement dans le répartiteur, sans obstruction. En cas d'obstruction, desserrez les vis de pression du répartiteur avec la clé hexagonale fournie, en tournant dans le sens antihoraire.

Remarque : • *La vis de pression ne doit pas être desserrée complètement, mais seulement de manière à pouvoir insérer une sonde.*

- *Ne desserrez pas excessivement la vis de pression. La vis de pression pourrait se déloger, auquel cas le répartiteur serait inutilisable.*

5. Insérez les extrémités proximales des connecteurs des sondes souhaitées dans les prises du répartiteur jusqu'à ce qu'elles soient bien en place. Chaque sonde ressort des prises et les manchons de rétention (anneau long) se trouvent sous les blocs de vis de pression des prises du répartiteur. Ne serrez pas la vis de pression pour l'instant.
6. Allez à la rubrique « Connexion du câble de salle d'opération », page 95, puis passez à l'étape 7 ci-dessous.
7. Vérifiez les connexions en procédant à une mesure de l'impédance. Si l'impédance est satisfaisante, passez à la section « Essais de stimulation peropératoires », page 95 pour confirmer l'emplacement correct de la sonde.

Remarque : *ne serrez pas le verrou mécanique de la vis de pression avant les essais de stimulation peropératoires.*

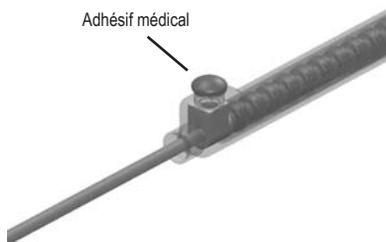
Remarque : *sur le répartiteur 2x4, la prise la plus courte du répartiteur correspond aux contacts 1 à 4, et la plus longue, aux contacts*

5 à 8. Notez quelle sonde est connectée à chacune des prises du répartiteur.

Remarque : *sur le répartiteur 2x8, une extrémité est repérée au laser avec des bandes, et correspond aux contacts 1 à 8 sur la sonde percutanée à 16 contacts ; la extrémité sans repère correspond aux contacts 9 à 16.*



8. Si la sonde doit être repositionnée, déconnectez le répartiteur et réinsérez le stylet avant de faire avancer la sonde. Répétez les étapes 5 à 7 jusqu'à ce que la sonde soit bien positionnée.
9. Utilisez la clé hexagonale fournie pour serrer les vis de pression, jusqu'à ce que la clé émette un clic.



10. Si vous utilisez le répartiteur 2x8, avant de fermer la plaie, nettoyez le haut du bouchon d'étanchéité de la vis de pression du répartiteur et utilisez un adhésif médical en silicone (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 bouchon d'étanchéité par lequel est passée la clé dynamométrique.

Remarque : *un dommage involontaire au joint du septum peut entraîner une stimulation involontaire sur le répartiteur 2x8 si l'adhésif médical n'est pas utilisé de la manière prévue.*

11. Passez à la rubrique « Connexion au stimulateur d'essai », page 104 ou « Connexion au GII », page 108.

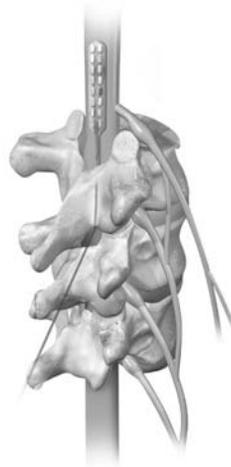
Positionnement de la sonde chirurgicale à palette dans l'espace épidual

1. Déterminez le niveau vertébral optimal pour le positionnement de la sonde sous contrôle radioscopique.
2. Positionnez, préparez et couvrez le patient selon la procédure habituelle.
3. Facultatif. Un élévateur de passage peut être utilisé avant l'introduction de la sonde à palette dans l'espace épidual. Les élévateurs de passage sont conçus pour vérifier que l'espace épidual est dégagé pour le positionnement de la sonde à palette.

Saisissez du bout des doigts la zone courbée de l'élévateur de passage. Tout en évitant de faire pression sur le sac thécal et la moelle épinière, introduisez délicatement et avec précaution l'élévateur de passage selon un angle faible dans l'espace épidual, le long de l'incision médiane. Lorsque l'élévateur de passage atteint le site cible de la sonde, retirez-le délicatement.

ATTENTION : n'utilisez pas l'élévateur de passage pour percer un tissu cicatriciel ou ouvrir un canal médullaire étroit. L'exercice d'une force excessive peut infliger une blessure au patient ou entraîner la rupture de l'élévateur de passage.

4. Utilisez la technique standard pour introduire la sonde à palette dans l'espace épidual, en contrôlant visuellement que les contacts sont orientés vers le bas, en direction de la dure-mère.
5. Avancez la sonde jusqu'à l'emplacement souhaité.



Une fois que la sonde à palette se trouve au niveau vertébral approprié, consultez les instructions de la rubrique « Connexion du câble de salle d'opération », page 94.

Connexion du câble de salle d'opération

Le câble de salle d'opération est destiné à la connexion temporaire d'une sonde au stimulateur d'essai. Une rallonge est fournie. Lorsque vous utilisez un répartiteur 2x8, préparez deux ensembles de câbles de salle d'opération.

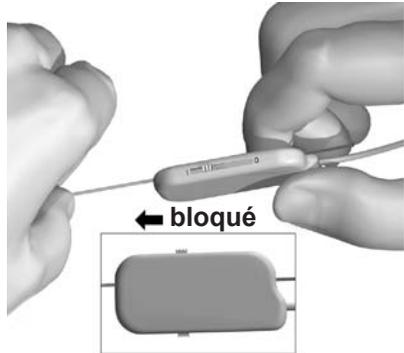
ATTENTION : *n'immergez pas le connecteur ou la prise du câble de salle d'opération dans l'eau ou d'autres liquides. Le câble de salle d'opération est à usage unique ; ne le restérilisez pas.*

1. Si deux sondes sont implantées, appliquez les étiquettes non stériles « 1-L » et « 2-R » sur les câbles au niveau du stimulateur d'essai pour identifier les connexions des sondes.
2. Assurez-vous que le stimulateur d'essai est éteint.

ATTENTION : *éteignez toujours le stimulateur d'essai avant de connecter ou de déconnecter les câbles.*

3. Assurez-vous que le levier de blocage présent sur le connecteur du câble de salle d'opération est en position ouverte, indiquée par 0.
4. Pour les sondes percutanées, retirez l'embout d'orientation du stylet et insérez l'extrémité proximale de la sonde, avec le stylet ou le répartiteur, dans le port ouvert du connecteur du câble de la salle d'opération.

5. Enfoncez l'extrémité de la sonde ou du répartiteur dans le port jusqu'à ce qu'elle soit en butée. Maintenez la sonde en place et faites glisser le levier en position bloquée, indiquée par 1.



6. Branchez le câble de salle d'opération dans la ou les ports correspondants du stimulateur d'essai, libellés « 1-L » (gauche) et « 2-R » (droite).



Les sondes supérieures (en haut ou à gauche) se connectent au port « 1-L ». Les sondes inférieures (en bas ou à droite) se connectent au port « 2-R ». Si une seule sonde est utilisée, connectez-la sur « 1-L ».

Remarque : si vous utilisez un répartiteur 2x8, connectez le câble libellé « 1-L » à la extrémité repérée au laser et le câble libellé « 2-R » à la extrémité non repérée.

7. Consultez les instructions de la rubrique « Essais de stimulation peropérateurs », page 95.

Essais de stimulation peropérateurs

Remarque : les étapes suivantes ne sont présentées qu'à titre de référence uniquement. Veuillez vous reporter au manuel du logiciel BionicNavigator pour consulter les procédures et directives détaillées relatives aux essais de stimulation.

1. Si vous utilisez un répartiteur :
 - Vérifiez visuellement la connexion répartiteur - sondes.
 - Vérifiez l'impédance.

Remarque : si vous utilisez le répartiteur 2x4, notez la configuration du répartiteur dans le logiciel BionicNavigator™ par le guide de programmation du répartiteur.

2. Une fois le Programmeur clinicien relié au stimulateur d'essai, vérifiez les impédances pour vous assurer que les composants sont bien connectés. L'impédance de la sonde est mesurée et affichée pour chacun des 16 contacts d'électrodes du GII. Une impédance supérieure à 4 500 ohms est considérée comme le signe d'un circuit ouvert (fils coupés), phénomène indiqué par une X.

3. À l'aide d'une stimulation d'essai, demandez l'avis du patient afin de vérifier le positionnement de la sonde et la couverture de la douleur.

Remarque : s'il est nécessaire de repositionner la ou les sondes, désactivez auparavant la stimulation.

4. Repositionnez les sondes, si nécessaire. Si vous utilisez un répartiteur, tirez doucement sur la sonde connectée au répartiteur pour la repositionner vers le bas, ou déconnectez le répartiteur des sondes, réinsérez le stylet et poussez les sondes pour les repositionner vers le haut.

ATTENTION : ne forcez pas la progression du stylet dans la sonde.

5. Orientez la sonde dans la nouvelle position.
6. Retirez le stylet, essuyez les extrémités proximales des sondes et reconnectez-les au répartiteur.
7. Vérifiez les impédances.
8. Répétez les étapes 1 à 3 si la sonde a été repositionnée.

9. Lorsque la paresthésie souhaitée est obtenue :
 - a) Éteignez le stimulateur d'essai.
 - b) Débloquez chaque connecteur de câble de la salle d'opération et déconnectez le câble de la ou des sondes.
 - c) Pour les sondes percutanées, retirez délicatement le ou les stylets.
10. Enregistrez la position de la ou des sondes en procédant à l'acquisition d'une image radioscopique pour vous assurer que les sondes n'ont pas bougé. Procédez à un nouvel essai si nécessaire.
11. Si vous utilisez un répartiteur, déconnectez le répartiteur des sondes. Insérez la clé hexagonale et tournez la vis de pression dans le sens antihoraire pour la desserrer.

Remarque : • *La vis de pression ne doit pas être desserrée complètement, mais seulement de manière à pouvoir insérer une sonde.*

- *Ne desserrez pas excessivement la vis de pression. La vis de pression pourrait se déloger, auquel cas le répartiteur serait inutilisable.*

Option A : pour un essai temporaire, passez à la rubrique « Fixation de la sonde d'essai », page 98.

Option B : pour un essai permanent, passez à la rubrique « Ancrage et tunnellation de la sonde permanente », page 99.

Option C : pour l'implantation permanente d'un GII à l'aide de sondes percutanées, passez à la rubrique « Ancrage et tunnellation de la sonde permanente », page 99.

Option D : pour l'implantation permanente d'un GII à l'aide de sondes à palette, passez à la rubrique « Ancrage de la sonde », page 99.

Avant de recevoir un système de SM permanent, nous recommandons aux patients de suivre une procédure d'essai leur faisant essayer la stimulation, afin d'évaluer l'efficacité de la SM dans le traitement de leur douleur chronique.

Fixation de la sonde d'essai

1. Retirez délicatement l'aiguille d'insertion de l'espace épidural en tirant lentement l'aiguille vers le haut en direction de l'extrémité proximale de la sonde et en maintenant la sonde.
2. Lorsque l'extrémité de l'aiguille d'insertion apparaît, maintenez la sonde aussi près que possible du site de sortie percutanée, puis retirez délicatement l'aiguille de la sonde.

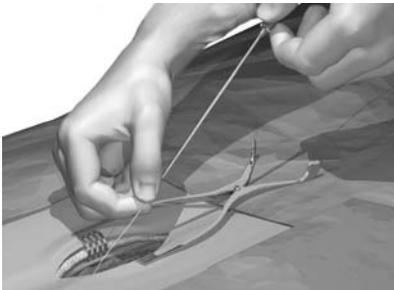


3. Si nécessaire, une suture peut être réalisée pour refermer la plaie et stabiliser la sonde.
4. Créez une boucle de détente et fixez-la à l'aide de sparadrap, puis pansez la plaie.
5. Si vous utilisez un répartiteur, allez à la rubrique « Connexion des sondes au répartiteur », page 91.
6. Passez à la rubrique « Connexion au stimulateur d'essai », page 104.

Ancrage et tunnellation de la sonde permanente

Retrait de l'aiguille d'insertion

1. Découpez tout autour de l'aiguille d'insertion afin de libérer l'accès et ancrer la sonde.
2. Retirez délicatement l'aiguille d'insertion de l'espace épidual en tirant lentement l'aiguille vers le haut en direction de l'extrémité proximale de la sonde et en maintenant la sonde.
3. Lorsque l'extrémité de l'aiguille d'insertion apparaît, maintenez la sonde aussi près que possible du site de sortie, puis retirez délicatement l'aiguille de la sonde.



Ancrage de la sonde

Vous pouvez ancrer les sondes de manière permanente à l'aide d'un manchon de suture ou d'un ancrage Klik™. Consultez le mode d'emploi de l'ancrage Klik, ou passez aux étapes suivantes pour réaliser l'ancrage à l'aide d'un **manchon de suture**.

1. Pour les sondes percutanées, retirez délicatement le stylet de la sonde sous radioscopie afin de vérifier que la position de la sonde n'est pas modifiée.
2. Placez un manchon de suture sur la sonde et faites-le glisser jusqu'au ligament supra-épineux ou les tissus fasciaux profonds.
3. Ligaturez le manchon de suture sur la sonde en nouant un fil de soie 2-0 ou un autre fil de suture non résorbable autour du sillon central du manchon pour éviter qu'il ne glisse. Des points peuvent être faits tout autour des fentes de compression.

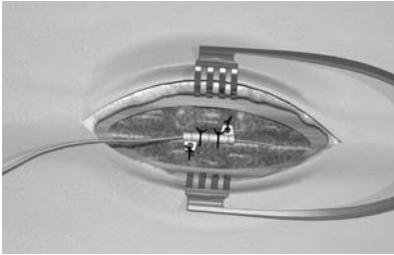
ATTENTION : *n'utilisez pas de fils de suture en polypropylène car ils risquent d'endommager le manchon de suture. Ne réalisez pas la suture directement sur la sonde et n'utilisez pas de pince à hémostase sur le corps de la sonde. Cela pourrait endommager l'isolation de la sonde.*

Remarque : *les manchons de suture de 4 et de 2,3 cm comportent chacun (3) fentes de compression, destinées à réduire le glissement.*

4. Suturez le manchon au ligament supra-épineux ou aux tissus fasciaux profonds à l'aide des trous du manchon de suture.
5. Faites plusieurs sutures les plus serrées possible autour du manchon de suture pour le fixer à la sonde.

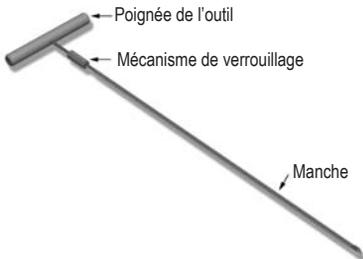
ATTENTION : serrer la suture directement sur la sonde peut endommager cette dernière.

6. Pour les essais permanents, consultez les instructions de la rubrique « Tunnellisation de la sonde ou de la sonde-extension », page 100.
7. Pour une implantation permanente du GII, consultez les instructions de la rubrique « Implantation du GII », page 107.

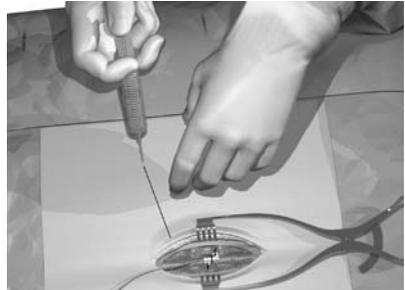


Tunnellisation de la sonde ou de la sonde-extension

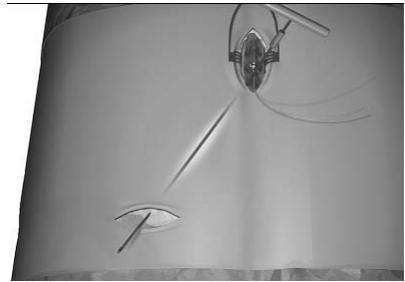
1. Fixez la poignée au manche de l'outil de tunnellisation en tournant le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire.



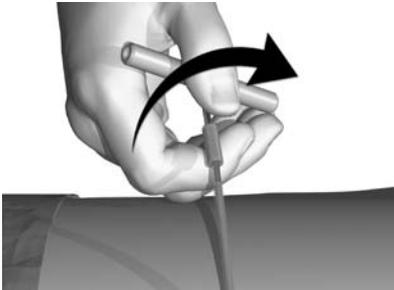
2. Marquez le trajet souhaité pour le tunnel.



3. Administrez l'anesthésique local approprié sur tout le trajet de tunnellisation.
4. FACULTATIF. Si nécessaire, courbez le manche de l'outil de tunnellisation 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 le site de sortie et l'incision médiane jusqu'à ce que la canule soit visible et accessible au niveau du point de sortie.



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



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 tunnellisation à travers la canule.
9. Poussez l'extrémité proximale de la sonde ou de la prolongation à travers la canule, puis retirez la canule.

ATTENTION : ne tunnellisez pas le répartiteur.

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

10. Pour les essais permanents :
Si vous utilisez la sonde Infinion 1x16, passez à la rubrique « Connexion des sondes au répartiteur », page 90. Sinon, passez à la rubrique « Connexion de la sonde-extension », page 102.
11. Pour l'implantation permanente d'un GII, lorsque des prolongations sont utilisées, consultez les instructions de la rubrique « Connexion de la sonde-extension », page 101.
12. Pour l'implantation permanente d'un GII, lorsque des répartiteurs sont utilisés, consultez les instructions de la rubrique « Connexion des sondes au répartiteur », page 91.
13. Pour une implantation permanente du GII, consultez les instructions de la rubrique « Connexion au GII », page 108.

Remarque : les dispositifs d'insertion de cathéter jetables Codman suivants peuvent être utilisés à la place de l'outil de tunnellisation 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 la poche du GII jusqu'à l'incision médiane à l'aide de la technique standard.

Connexion de la sonde-extension

1. Nettoyez l'extrémité proximale de la sonde, puis insérez-la dans le connecteur de la sonde-extension ou dans le répartiteur, jusqu'à ce qu'elle soit en butée et que l'anneau de rétention (anneau long) se trouve sous la vis de pression.

Remarque : *si une résistance se fait sentir lors de l'insertion de la sonde dans le connecteur de la sonde-extension, utilisez la clé hexagonale pour dévisser (sens anti-horaire) la vis de pression et/ou tournez doucement la sonde pour faire avancer son extrémité proximale.*

2. Veillez à ce que la sonde soit totalement insérée avant de serrer la vis de pression afin d'éviter d'endommager la sonde.
3. À l'aide de la clé hexagonale fournie, faites tourner la vis de pression du connecteur de la prolongation dans le sens horaire jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre, ce qui indique qu'elle est bloquée.



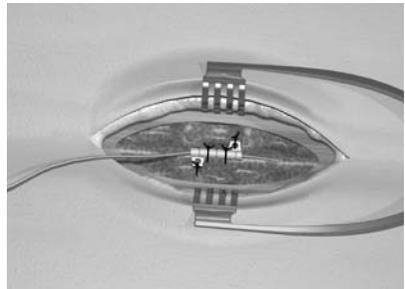
Remarque : • *Veillez à ce que la clé hexagonale soit totalement*

insérée dans la vis de pression avant de serrer.

- *La clé hexagonale est dotée d'un dispositif de limitation de couple qui empêche un serrage excessif.*

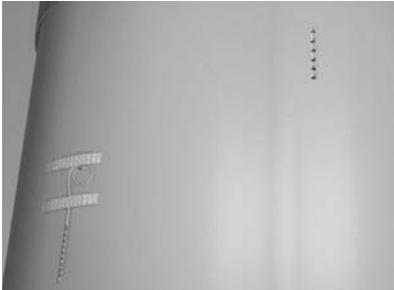
4. Formez une poche de dimension appropriée de part et d'autre de l'incision médiane au moyen d'une dissection franche pour y placer l'excédent de sonde et les connecteurs de la prolongation.
5. Formez une petite boucle pour laisser du mou à la sonde. Si nécessaire, réalisez une suture lâche autour de la boucle de la sonde, mais sans la serrer sur la sonde.

ATTENTION : *serrer la suture directement sur la sonde peut endommager cette dernière.*



6. Supprimez prudemment l'excès de mou en tirant délicatement les prolongations par la plaie de sortie.

7. Pour les essais permanents, si nécessaire, une petite suture peut être réalisée pour refermer la plaie de sortie de la prolongation. Créez une boucle de détente et fixez-la à l'aide de sparadrap, puis pansez la plaie. Consultez les instructions de la rubrique « Connexion au stimulateur d'essai », page 103.



8. Pour l'implant permanent, fermez l'incision médiane et consultez les instructions de la rubrique « Connexion au GII », page 107.

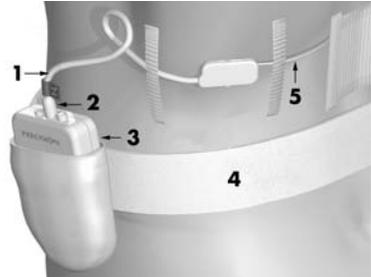
Connexion au stimulateur d'essai

1. Si deux sondes sont utilisées, connectez le câble libellé « 1-L » à la sonde supérieure ou gauche et le câble libellé « 2-R » à la sonde inférieure ou droite. Les étiquettes sont fournies. Si deux répartiteurs 2x4 sont utilisés, connectez le câble libellé d « 1-L » au connecteur proximal de l'un des répartiteurs, et le câble libellé « 2-R » au connecteur proximal de l'autre répartiteur. Si vous utilisez un répartiteur 2x8, connectez le câble libellé « 1-L » à la extrémité repérée au laser et le câble libellé « 2-R » à la extrémité non repérée.

2. Connectez les câbles de la salle d'opération au stimulateur d'essai.

Si une seule sonde est utilisée, connectez le câble de la salle d'opération « 1-L » au stimulateur d'essai.

3. Fixez la ceinture d'essai au patient, coupez l'excédent de longueur et placez le stimulateur d'essai dans la poche de la ceinture.



1. Câble de la salle d'opération
2. Connecteur du câble de la salle d'opération
3. Stimulateur d'essai externe (SEE)
4. Ceinture d'essai
5. Sonde ou prolongation

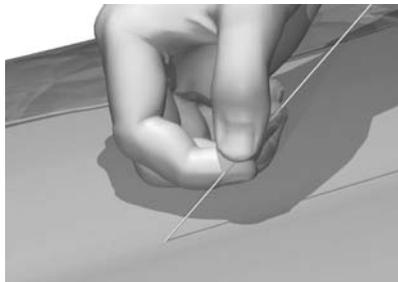


Retrait des sondes, prolongations et répartiteurs d'essai

Retirez les pansements et nettoyez soigneusement le site de sortie. Le mode de retrait dépend de l'essai réalisé, temporaire ou permanent.

Option A : retrait de la sonde percutanée après un essai temporaire

1. Coupez les points de suture utilisés pour maintenir la ou les sondes d'essai en place (le cas échéant).
2. Retirez la ou les sondes et mettez-les au rebut.

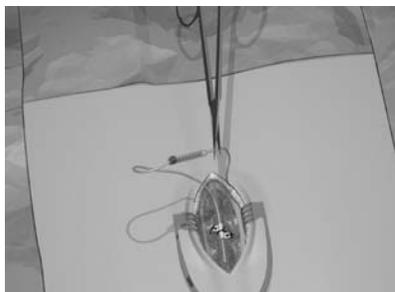


3. Pour remplacer les sondes d'essai par des sondes percutanées permanentes, consultez les instructions de la rubrique « Positionnement de la sonde percutanée dans l'espace épidural », page 90.

4. Pour remplacer les sondes d'essai par une sonde à palette, consultez les instructions de la rubrique « Positionnement de la sonde chirurgicale à palette dans l'espace épidural », page 93.

Option B : retrait de la sonde-extension après un essai permanent

1. Ouvrez l'incision médiane pour exposer la sonde-extension et le connecteur.
2. Coupez la sonde-extension au niveau du connecteur. Ne coupez pas la sonde implantée.



3. Retirez la prolongation, en veillant à ne pas entrer en contact avec des parties non stériles du corps du patient.
4. Dévissez la vis de pression du connecteur de la prolongation à l'aide de la clé hexagonale. Débranchez et retirez le connecteur sans déplacer la sonde implantée.
5. Consultez les instructions de la rubrique « Implantation du GII », page 107.

Option C : retrait du répartiteur après un essai

1. Si le répartiteur a été implanté, ouvrez l'incision pour exposer la jonction entre la sonde et le répartiteur.
2. Desserrez la vis de pression du connecteur sur les prises du répartiteur avec la clé hexagonale fournie.
3. Débranchez les composants du répartiteur et mettez-les au rebut.

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. Vérifiez que la sonde est bien ancrée avec le manchon de suture.
2. Sélectionnez et marquez le site souhaité pour le GII avec le gabarit du GII, puis pratiquez une incision en haut du site.
3. Créez une poche sous-cutanée pas plus grande que le contour du GII, à une profondeur maximale de 2 cm de la surface. L'implant ne pourra pas être chargé s'il est mis en place à une profondeur de plus de 2 cm.

Remarque : *à l'aide du gabarit du GII, tracez le contour de la poche. Il est important que la poche soit petite afin de réduire le risque de manipulation par le patient et de retournement du GII.*



4. Pour créer un tunnel jusqu'au site du GII, consultez les instructions de la rubrique « Tunnellisation de la sonde ou de la sonde-extension », page 100.

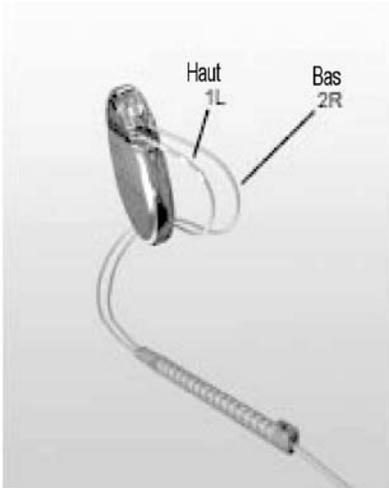
Connexion au GII

Pour une sonde percutanée - connexion de deux sondes

- Les sondes, prolongations ou répartiteurs 2x4 supérieurs (en haut ou à gauche) se connectent au port « 1-L » du GII.
- Les sondes, prolongations ou répartiteurs 2x4 inférieurs (en bas ou à droite) se connectent au port « 2-R » du GII.

Pour la connexion d'une sonde Infinion™

- La extrémité repérée au laser du répartiteur 2x8 se connecte au port « 1-L » du GII.
- La extrémité non repérée du répartiteur 2x8 se connecte au port « 2-R » du GII.



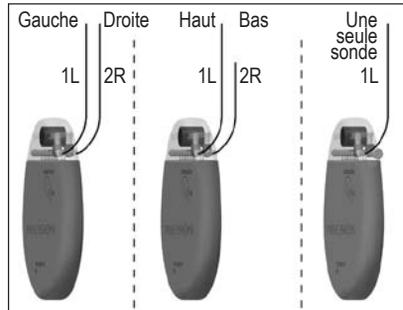
Pour une sonde percutanée - connexion d'une seule sonde

- S'il n'y a qu'une seule sonde, prolongation ou un répartiteur 2x4, connectez-le au port « 1-L » du GII.
- Insérez le bouchon de port sur le port inutilisé.

Pour la connexion de la sonde chirurgicale à palette

- Le côté gauche de la sonde se connecte au port « 1-L » du GII.
- Le côté droit de la sonde se connecte au port « 2-R » du GII.

Remarque : *la queue droite de la sonde à palette est gravée au laser pour faciliter l'identification de la droite et la gauche.*



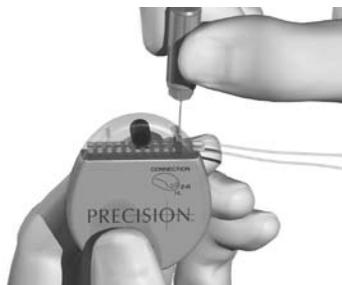
1. Insérez entièrement les sondes, prolongations ou répartiteurs dans les ports du GII, en veillant à ne pas appuyer sur l'extrémité distale de la sonde ou la prolongation ou à ne pas la courber. Lorsque la sonde est correctement insérée, elle s'arrête et l'anneau de rétention se situe sous la vis de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



Remarque : si vous éprouvez des difficultés lors de l'insertion de la sonde, de la sonde-extension ou du bouchon de port, utilisez la clé hexagonale 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.

2. Passez la clé hexagonale dans le trou du septum en haut de la partie supérieure 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.
 - La clé hexagonale est dotée d'un dispositif de limitation de couple qui empêche un serrage excessif.
3. Placez le GII dans la poche sous-cutanée avec l'étiquette dirigée côté peau.
 4. Enroulez l'excédent de sonde, de sonde-extension ou de répartiteur sous le GII.

ATTENTION : Ne courbez pas excessivement la prise du répartiteur 2x8. Une courbure de la prise à un rayon plus serré que 2" (5 cm) peut entraîner une perte de stimulation via un ou plusieurs contacts. Vérifiez que les bonnes longueurs de sondes sont sélectionnées pour éviter un enroulement excessif.

5. Fixez le GII dans la poche en suturant à travers les trous de la partie supérieure du GII.
6. Fermez et pansez la ou les plaies.

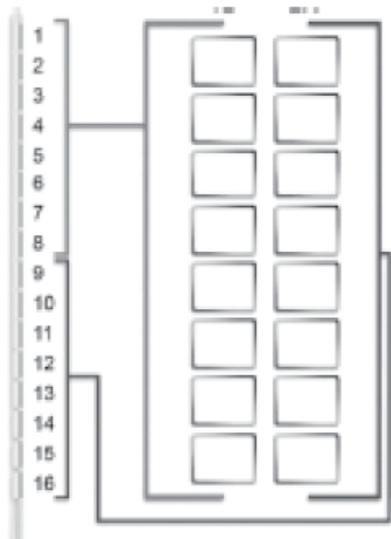
Programmation avec la sonde Infinion™ 16

Pour des instructions de programmation détaillées, voir le manuel du logiciel Bionic NAVIGATOR™ approprié. Lorsque la sonde Infinion™ 16 est utilisée avec le répartiteur 2x8 et placée correctement dans les ports du GII Precision™ (extrémité repérée au laser du répartiteur 2x8 pour la connexion au port du GII « 1-L »), les 8 contacts distaux de la sonde Infinion™ 16 (contacts 1 à 8) correspondront aux contacts 1 à 8 du côté gauche de l'écran du logiciel BionicNavigator. De même, les 8 contacts proximaux de la sonde Infinion™ 16 (contacts 9 à 16) correspondront aux contacts 9 à 16 du côté droit de l'écran du logiciel BionicNavigator.

Le schéma ci-dessous décrit ce câblage.

À l'aide d'une stimulation d'essai, demandez l'avis du patient afin de vérifier le positionnement de la sonde et la couverture de la douleur.

L'utilisateur peut réaliser la programmation avec la sonde Infinion™ 16 à l'aide de toutes les fonctions disponibles dans BionicNavigator pour la gamme de sondes Linear™ (E-Troll, Navigator, etc.). Pour des instructions de programmation complètes, voir le manuel du logiciel BionicNavigator.



Explantation ou remplacement du GII

1. Arrêtez le GII.
2. Ouvrez, par voie chirurgicale, la poche du GII et retirez le dispositif. Ne recourez pas à l'électrocautérisation monopolaire. Essayez de préserver l'intégrité de tous les composants afin qu'une évaluation complète du dispositif puisse être réalisée.
3. Desserrez les vis de pression du connecteur pour libérer et retirer les sondes, prolongations ou répartiteurs.
4. Pour le remplacement, connectez le nouveau GII selon les instructions de « Connexion au GII », page 107. Ou, dans le cas d'un arrêt de traitement, retirez la ou les sondes implantées par voie chirurgicale.
5. Demandez à Boston Scientific de documenter la raison de l'explantation ou du remplacement, et d'organiser le retour du GII et ses composants.

Système de stimulation rechargeable

Le stimulateur Precision est rechargeable. En fonction de la puissance et du programme utilisés pour la stimulation, la plupart des patients doivent recharger leur stimulateur entre une fois par semaine et une fois par mois. Les patients utilisant davantage de puissance doivent recharger leur système plus souvent. Boston Scientific recommande au patient d'opter pour une routine de rechargement correspondant à ses horaires et à son mode de vie tout en conservant une charge suffisante pour maintenir la stimulation.

La mise au point d'une routine de rechargement pour un patient exige de trouver le bon équilibre entre les éléments suivants :

- La quantité de puissance requise pour que le patient puisse bénéficier d'un traitement efficace.
- La fréquence à laquelle le patient souhaite recharger son stimulateur.
- La durée pendant laquelle le patient souhaite recharger son stimulateur.
- La manière dont le patient souhaite gérer son programme de rechargement personnel.

Le logiciel BionicNavigator estime la durée de chargement à raison de 24 heures de stimulation par jour selon les réglages programmés. La durée du rechargement peut varier de dix minutes à quatre heures. Pour un chargement complet, attendez que le chargeur émette un signal sonore de fin de chargement ou que la télécommande affiche

trois barres de batterie. La procédure de rechargement est simple, mais importante.

La longévité de la batterie rechargeable du stimulateur devrait être d'au moins cinq ans. Au fil du temps et des rechargements, la batterie de votre stimulateur ne sera plus capable de récupérer sa pleine capacité. En conséquence, il se peut que vous deviez recharger votre stimulateur plus souvent. Le stimulateur devra être remplacé lorsque la stimulation ne pourra plus être maintenue malgré un rechargement régulier.

Niveau de charge de la batterie du GII

La télécommande du patient affiche le niveau de charge de la batterie du stimulateur lorsqu'il est en communication avec le stimulateur. Lorsque la télécommande affiche un message signalant que la batterie est faible (message : Recharger stimulateur bientôt), le stimulateur doit être rechargé le plus tôt possible.





Si la batterie n'est pas rechargée, la stimulation s'arrêtera dans les 24 heures et le message suivant apparaîtra sur la télécommande : « Recharger stimulateur maintenant ». Lorsque la stimulation est arrêtée, la communication avec le stimulateur est perdue et plusieurs sessions de rechargement pourront être requises. Le stimulateur ne communiquera plus avec la télécommande tant qu'un niveau de chargement suffisant n'aura pas été atteint.



Étapes de chargement

AVERTISSEMENTS :

- Ne chargez pas le dispositif pendant le sommeil. Vous pourriez vous brûler.
- Durant le rechargement, le chargeur peut chauffer. Il doit être manipulé avec soin.
- Le fait d'utiliser le chargeur sans la ceinture chargeur ou un patch adhésif, comme indiqué, peut provoquer des brûlures. En cas de douleur ou de gêne, arrêtez le chargement et contactez Boston Scientific.

La station de base du chargeur doit être branchée et le chargeur placé dans la station de base lorsqu'il n'est pas utilisé. Lorsque le voyant lumineux est vert, le chargeur est entièrement chargé. Lorsque le voyant est orange, le chargeur est partiellement chargé mais est capable de charger le stimulateur.

1. Lorsque le voyant lumineux est vert, retirez le chargeur de la station de base. Le voyant lumineux s'éteint alors.
2. Appuyez sur le bouton d'alimentation. Le voyant se rallume et le chargeur commence à émettre un bip pour signaler qu'il recherche le stimulateur.
3. Placez le chargeur au-dessus du stimulateur. Lorsque le chargeur est aligné avec le stimulateur, le bip s'arrête.
 - Centrer le chargeur au-dessus du stimulateur permet de garantir un temps de chargement minimal.
 - Nombreux sont les patients qui sont capables de sentir le stimulateur implanté et de placer le chargeur directement sur le stimulateur.

- Sinon, il est possible de centrer le chargeur dans la zone d'alignement (c'est-à-dire la zone dans laquelle le chargeur n'émet aucun bip) pour s'assurer qu'il est bien centré.
4. Pour fixer le chargeur sur le stimulateur, utilisez soit la ceinture chargeur, soit un patch adhésif.
- Patch adhésif : retirez la pellicule transparente du patch. Appliquez le côté blanc à rayure bleue à l'arrière du chargeur. Retirez alors la pellicule beige du patch. Fixez le chargeur au-dessus du stimulateur en appliquant l'adhésif sur la peau au-dessus du stimulateur (voir schéma ci-après).



- Ceinture chargeur : placez le chargeur dans la poche de la ceinture chargeur, le bouton d'alimentation tourné vers l'extérieur. Fixez le chargeur au-dessus du stimulateur en ajustant la ceinture chargeur (voir schéma ci-après).



Remarque : si vous placez par mégarde le patch au mauvais endroit, ou si la ceinture se déplace, le chargeur recommencera à émettre un bip. Utilisez un nouveau patch adhésif ou réajustez la ceinture pour repositionner le chargeur.

5. Lorsque le chargeur émet une série de double bips, le stimulateur est entièrement chargé. Éteignez le chargeur, enlevez le patch adhésif ou la ceinture chargeur, et remplacez le chargeur sur la station de base. Ne confondez pas le signal de fin de rechargement (série de double bips) avec le signal continu indiquant que le chargeur recherche le stimulateur.

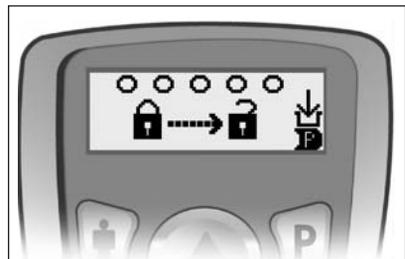
- Remarque :** • Selon les paramètres de votre programme, vous pouvez vous attendre à des temps de rechargement quotidiens de 10 minutes minimum à quatre heures maximum, ou à des temps de rechargement hebdomadaires d'une heure minimum à quatre heures maximum. Les temps de chargement peuvent excéder 4 heures lorsque l'alignement n'est pas parfait.
- Le signal de fin de rechargement est un double bip distinct, tandis que l'indicateur d'alignement est un signal continu régulier.
 - La télécommande ne peut pas communiquer avec le GII en cours de chargement.

Télécommande du patient

Fonctionnement de base

La télécommande communique avec le stimulateur par liaison téléométrique à radiofréquence (RF) à une distance de 60 cm (2 pieds) maximum.

Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la télécommande se met en mode inactif (ou veille). Elle peut être réactivée en appuyant sur n'importe quelle touche. Pour déverrouiller la télécommande, appuyez et maintenez enfoncé le bouton **P**, jusqu'à ce que « Relâcher P pour déverrouiller » s'affiche.





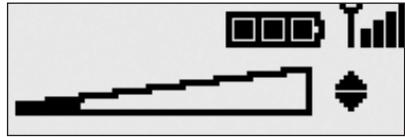
- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| 1. Bouton de zone | 4. Bouton de programme |
| 2. Flèche Haut/Activer | 5. Stimulation Marche/Arrêt |
| 3. Flèche Bas/Enregistrer | |

Stimulation Marche/Arrêt

Appuyez sur le commutateur de marche/arrêt de la stimulation ►) à tout moment pour allumer ou éteindre le stimulateur.

Intensité du signal

La télécommande indique l'intensité du signal de communication entre elle-même et le stimulateur en haut à droite de l'écran.



Pour une communication OPTIMALE, la télécommande doit être placée en face du stimulateur.



- En l'absence de barres de signal, une communication très faible est encore possible. Approchez la télécommande du stimulateur et/ou réorientez-la pour améliorer la communication.
- En présence de 1 ou 2 barres de signal, la communication est correcte entre la télécommande et le stimulateur.
- En présence de 3 ou 4 barres de signal, la communication est optimale entre la télécommande et le stimulateur.
- Si la communication est absente, la télécommande affiche le message « Recherche ». La télécommande commence alors à chercher un signal en continu. Réorientez la télécommande pour qu'elle

soit face au stimulateur (voir illustration ci-dessus), approchez la télécommande du stimulateur ou éloignez-la des éventuelles sources d'interférence. Pour annuler la recherche, maintenez enfoncé le bouton de zone ▼.

Remarque : évitez les sources d'interférences courantes de la communication, comme les télévisions et les écrans d'ordinateur.

Remarque : la communication entre la télécommande et le stimulateur est impossible pendant le chargement. Interrompez momentanément le chargement pour pouvoir utiliser la télécommande.

Amplitude de la stimulation

L'écran du niveau est l'écran par défaut de la télécommande.



Pour augmenter ou diminuer l'intensité de la stimulation, appuyez sur la touche ▲ ou ▼ dans l'écran du niveau.

Niveau de charge de la batterie du stimulateur

L'écran du niveau affiche également le niveau de charge de la batterie du stimulateur dans la partie supérieure centrale de l'écran. La présence de trois barres pleines signifie que le stimulateur est complètement chargé.

À mesure que la batterie du stimulateur décroît, selon les réglages de stimulation et l'usage du patient, les barres « se vident » en conséquence. À des fins pratiques, les patients sont invités à recharger le stimulateur dès l'affichage du premier message « Recharger stimulateur bientôt » sur la télécommande. Grâce à la technologie Zero Volt™, le stimulateur peut être déchargé intégralement de façon répétée sans que la batterie ne s'abîme.

Sélection et activation du programme

Remarque : le programme en cours d'utilisation ou le dernier programme utilisé sera souligné (_). Les emplacements pour programme vides sont représentés par une case vierge [], sans numéro de programme.

1. Appuyez sur le bouton **P** dans l'écran du niveau pour accéder à l'écran de sélection du programme. Programme 1 sera mis en surbrillance.
2. Dans l'écran de sélection du programme, appuyez sur le bouton **P** pour mettre en surbrillance le numéro de programme suivant. Appuyez sur le bouton **↑** pour sélectionner le numéro de programme précédent. Appuyer sur le bouton **P** à partir du programme 4 ou le bouton **↓** à partir du programme 1 vous renvoie à l'écran du niveau.



3. Mettez en surbrillance le programme souhaité et appuyez sur **▲** pour l'activer.

Modifier et enregistrer les programmes

Si l'amplitude de stimulation, la durée d'impulsion ou la fréquence (voir « Options de zone supplémentaires », page 120) a été modifiée, les nouveaux réglages peuvent être enregistrés selon les instructions suivantes.

1. Appuyez une fois sur **P** pour accéder à l'écran de sélection du programme, puis sur **P** le nombre de fois nécessaire pour mettre en surbrillance le programme souhaité.

Remarque : les patients souhaitent généralement mettre en surbrillance le programme en cours d'utilisation. Ce programme est souligné (_). La mise en surbrillance du programme souligné entraîne l'enregistrement des réglages du programme en cours d'utilisation.

2. Pour sauvegarder/enregistrer les modifications, sélectionnez le numéro du programme concerné et appuyez sur **▼**. Un écran de confirmation apparaît.



3. Appuyez sur **P** pour confirmer et écraser, ou sur le bouton  pour annuler l'opération.

Restaurer des programmes

Les programmes cliniques d'origine peuvent être restaurés selon les instructions suivantes.

1. Appuyez 3 secondes environ sur le bouton **P** pour accéder à l'écran Restaurer. Programme 1 sera mis en surbrillance.
2. Appuyez sur le bouton **P** pour faire défiler les programmes et sélectionner le programme à restaurer.
3. Appuyez sur **▲** pour restaurer les derniers réglages programmés en clinique.

Sélection de la zone de couverture

Chaque programme peut comporter 4 zones de couvertures (Zones) différentes au maximum. Les réglages, comme l'intensité de la stimulation, de chaque zone peuvent être ajustés.

1. Appuyez sur le bouton  pour accéder à l'écran du niveau de la zone. Il contrôle l'intensité de la stimulation de chaque zone. Appuyez sur le bouton  autant de fois que nécessaire pour mettre en surbrillance une zone de couverture spécifique.
2. Pour régler l'intensité (amplitude) de la stimulation de la zone sélectionnée, appuyez sur la touche **▲** ou **▼**.

Options de zone supplémentaires

Les paramètres de durée d'impulsion et de fréquence sont des options de programme disponibles qui permettent aux patients de mieux contrôler leur traitement. L'accès au réglage de la durée d'impulsion et de la fréquence est désactivé par défaut sur la télécommande du patient. Vous pouvez en activer l'accès à l'aide du logiciel BionicNavigator.

Pour accéder aux options de durée d'impulsion et de fréquence (lorsque vous les avez activées avec BionicNavigator) :

1. Appuyez sur le bouton  de la télécommande pendant trois secondes jusqu'à ce que l'écran de durée d'impulsion apparaisse. Il est indiqué par le mot « Durée » dans le coin inférieur gauche de l'écran.



2. Zone 1 sera initialement mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton  pour faire défiler les zones jusqu'à celle que vous voulez ajuster.
3. Lorsque la zone souhaitée est mise en surbrillance, appuyez sur  ou  pour augmenter ou diminuer la durée d'impulsion.
4. Pour passer au réglage de la fréquence, appuyez sur le bouton  pendant trois secondes dans n'importe quel écran de durée d'impulsion de la zone. L'écran de fréquence est indiqué par le mot « Fréq. » dans le coin inférieur gauche de l'écran.
5. Zone 1 sera initialement mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton  pour faire défiler les zones jusqu'à celle que vous voulez ajuster.
6. Lorsque la zone souhaitée est mise en surbrillance, appuyez sur  ou  pour augmenter ou diminuer la fréquence.
7. Pour revenir à l'écran du niveau principal, appuyez sur le bouton  pendant trois secondes jusqu'à ce qu'il apparaisse.

Association des dispositifs

Une télécommande ne peut communiquer qu'avec un seul stimulateur à la fois. Ceci empêche la télécommande de contrôler par erreur un autre dispositif. Le processus d'association implique l'identification par la télécommande, par téléométrie, du stimulateur avec lequel elle va communiquer.

1. Appuyez longuement sur le bouton **P** pour déverrouiller la télécommande et établir la communication entre la télécommande et le stimulateur.

2. Si la télécommande n'est pas reliée à un stimulateur, l'écran Lien? apparaît. Appuyez sur **P** pour les relier. La télécommande cherche alors le stimulateur le plus proche.



Si la télécommande est déjà reliée à un stimulateur, elle peut le rechercher en continu. Ce lien doit être effacé avant de pouvoir établir un nouveau lien. (Voir « Options du médecin », page 123).

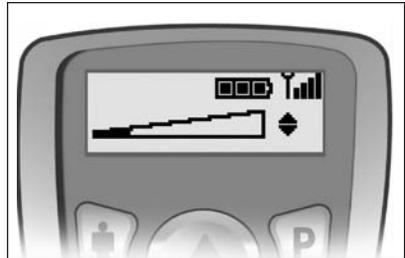
3. La télécommande identifie le stimulateur à l'aide d'un numéro de série. Vous devez le vérifier avant de continuer.
4. Appuyez sur **P** pour confirmer et continuer. Appuyez sur  pour annuler.

Pour une association avec un stimulateur d'essai, la télécommande demande si des programmes existants sur le stimulateur d'essai doivent être effacés. Si les

programmes existants du stimulateur d'essai sont effacés et que la télécommande contient des programmes existants, elle demande si ces derniers doivent être utilisés.

Pour une association avec un GII, la télécommande utilise automatiquement les programmes conservés dans le GII. Si le GII ne contient aucun programme et que la télécommande contient des programmes existants, elle demande si ces programmes doivent être utilisés.

Une fois le lien établi, l'écran du niveau principal apparaît :



Recherche

En cas de perte de la communication, la télécommande commence automatiquement la « recherche » du stimulateur. Approchez la télécommande du stimulateur et/ou

réorientez-la pour l'aider à localiser le stimulateur. Pour annuler la recherche, maintenez enfoncé le bouton **⏏**.

Si, après avoir cherché, la télécommande ne parvient pas à localiser un stimulateur, elle affiche un message indiquant qu'il n'y a pas de réponse. Appuyez sur **P** pour recommencer la recherche ou sur **⏏** pour annuler.



Options du médecin

D'autres fonctions sont disponibles sur la télécommande pour le médecin. Elles permettent notamment :

- de communiquer avec le programmeur du médecin ;
- de surveiller l'impédance des électrodes ;

- d'associer la télécommande à un stimulateur ;
- de choisir la langue.

Pour accéder au menu des options du médecin :

1. Appuyez sur les boutons **⏏** et **P** simultanément pendant trois secondes. Le menu des options du médecin apparaît.
2. Appuyez sur le bouton **▲** ou **▼** pour naviguer dans le menu des options du médecin.
3. Chaque option est expliquée ci-dessous.

Sélection n°1 - Mode PC

1. Dans le menu des options du médecin, mettez en surbrillance Mode PC et appuyez sur le bouton **P** pour sélectionner cet élément de menu. Cela prépare la télécommande à communiquer avec le programmeur clinicien (PC). En mode PC, le message PC prêt apparaît sur l'écran de la télécommande.





2. Placez la télécommande et la clé IR dans le support IR plastique avec leur port de communication se faisant face.
3. Insérez le connecteur USB de la clé dans le bon connecteur du PC.
4. Lancez le logiciel BionicNavigator et attendez de voir apparaître le message Communication établie.



Remarque : • La télécommande reste en mode PC prêt sans activité pendant 15 minutes maximum.

- Tous les boutons sont actifs en mode PC prêt et si vous appuyez sur n'importe lequel d'entre eux, la télécommande retourne à l'écran Niveau.
- La stimulation peut être activée ou désactivée en mode PC prêt.
- Lorsque la télécommande est réactivée, après le mode inactif, le système affiche par défaut l'écran du niveau.

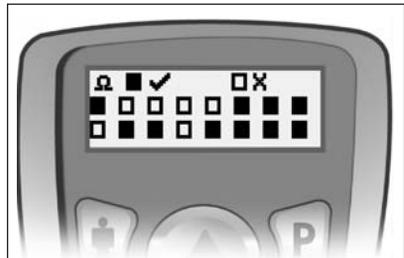
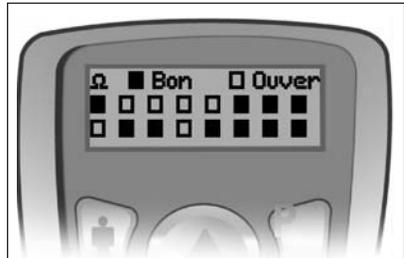
Le programmeur clinicien peut communiquer avec un stimulateur d'essai externe ou un GII.

Veillez à ce que le patient soit assis à moins de 60 cm (2 pieds) de la télécommande pour permettre la communication entre le programmeur et le stimulateur.

Pour plus d'informations sur l'utilisation du programmeur clinicien avec le logiciel BionicNavigator pour programmer le GII et transférer les programmes vers la télécommande, reportez-vous au manuel du logiciel BionicNavigator.

Sélection n°2 - Impédances

Lorsque vous sélectionnez Impédances dans le menu des options du médecin, la télécommande prend les mesures des impédances au niveau de chaque contact des électrodes. Cela prend environ 10 secondes.



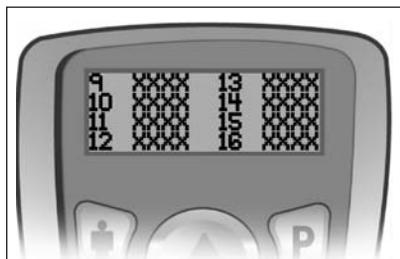
Remarque : pendant cette mesure, le numéro de série du stimulateur s'affiche à l'écran.

La télécommande affiche l'écran d'état de l'impédance des contacts.

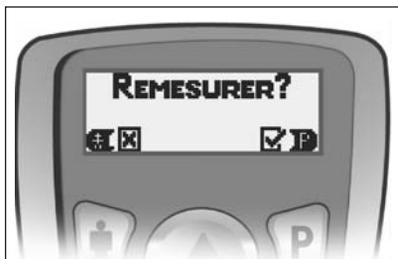
Les contacts 1 à 8 (position de la sonde « 1-L ») sont représentés par les rectangles de la ligne supérieure, dans l'ordre croissant en partant de la gauche. Les contacts 9 à 16 (position de la sonde « 2-R ») sont représentés par les rectangles de la ligne inférieure, dans l'ordre croissant en partant de la gauche.

Le rectangle des contacts dont l'impédance est dans les limites normales est plein. Les contacts dont l'impédance est élevée (supérieure à 4 500 ohms) sont représentés par des rectangles vides.

Pour afficher les valeurs d'impédance, appuyez sur n'importe quelle touche (sauf le bouton Stimulation Marche/Arrêt ►)). Les valeurs d'impédance des contacts 1 à 8 apparaissent d'abord. Pour afficher les valeurs d'impédance des contacts 9 à 16, appuyez de nouveau sur une touche.

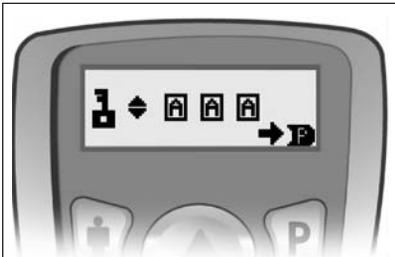


L'écran Remesurer? apparaît lorsque vous appuyez sur n'importe quelle touche. Pour remesurer les impédances, appuyez sur le bouton **P**. Pour annuler et sortir, appuyez sur le bouton .



Sélection n°3 - Effacement du lien

Lorsque l'option Effacer lien est sélectionnée dans le menu des options du médecin, le numéro de série du stimulateur est affiché et vous devez confirmer la suppression du lien. Pour confirmer et effacer le lien, appuyez sur le bouton **P**. Vous devrez alors saisir un mot de passe. Pour annuler, appuyez sur le bouton **I**.



Pour saisir le mot de passe :

Le premier caractère est mis en surbrillance lorsque l'écran Mot de passe s'ouvre. Pour faire défiler les caractères possibles, utilisez ▲ ou ▼. Pour sélectionner/confirmer un caractère et passer au caractère suivant, appuyez sur **P**.

Si vous avez saisi le bon mot de passe, le lien entre la télécommande et le stimulateur est immédiatement rompu. La télécommande affiche le message Lien?. Les programmes de la télécommande demeurent toutefois inchangés.

Lorsque le mot de passe saisi est incorrect, le processus est annulé et la télécommande retourne au menu des options du médecin.

Sélection n°4 – Choix de la langue

Lorsque vous choisissez l'option Langue dans le menu des options du médecin, vous pouvez faire défiler les sept écrans de langue en appuyant sur ▲ ou ▼. Utilisez le bouton **P** pour sélectionner anglais, espagnol, français, italien, allemand, néerlandais ou symboles lorsque la langue s'affiche en surbrillance.

Une fois la langue souhaitée sélectionnée, la télécommande vous demande de confirmer la sélection ; appuyez sur **P** pour accepter. Pour annuler, appuyez sur le bouton **⏏**. La langue de la télécommande est à présent la langue sélectionnée.



Caractéristiques et données techniques

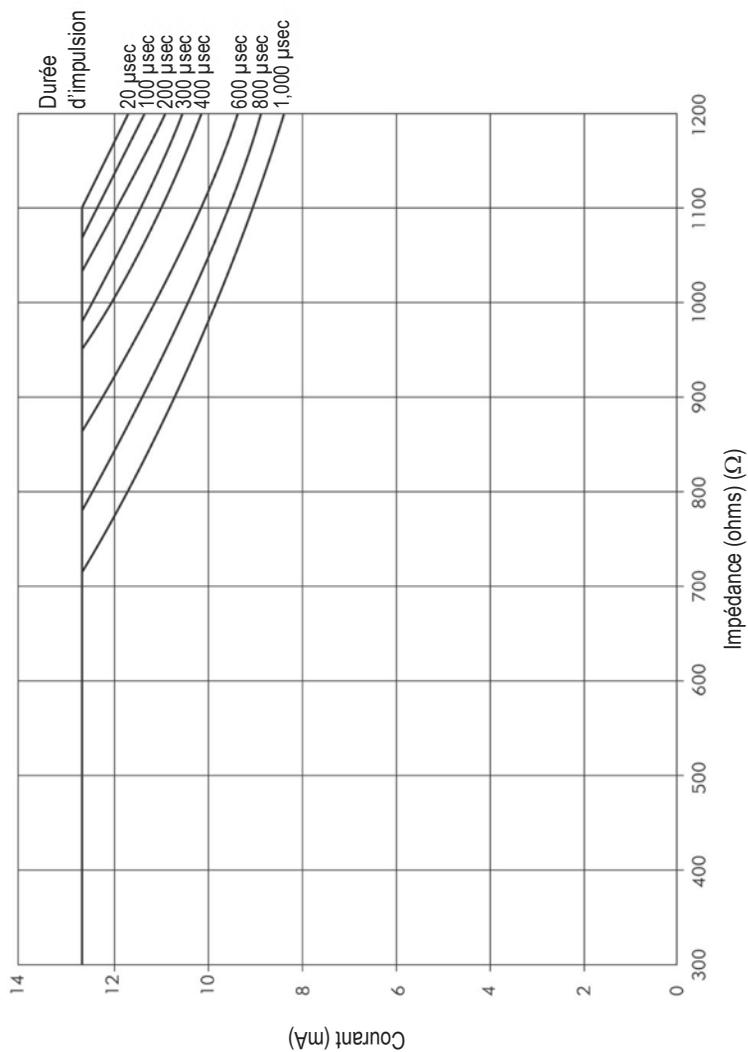
Paramètre	Plage	Valeur par défaut
Zones (canaux)	4	—
Amplitude	0 – 20 mA ^a	0 mA
Fréquence	2 à 1 200 pps ^b	40 pps
Durée	0 à 1000 µs	210 µs
Cycle	0 à 90 min, ARRÊT	ARRÊT
Rampe MARCHE	1 à 10 s	3 s
Contacts	1 à 16 ; +, -, ARRÊT	1 – 16: ARRÊT

- a. Le système Precision comporte des zones de couverture programmables, chaque contact d'électrode étant limité à 12,7 mA. Un verrouillage de programmation est activé pour limiter le courant de sortie de la zone de couverture à 20 mA ou moins. Un courant de sortie maximal de 12,7 mA sur la première électrode, par exemple, limiterait le courant de sortie total sur les électrodes restantes à 7,3 mA sur une zone de couverture.
- b. Une seule zone est disponible si la fréquence est de 130 pps.

Matériaux

Boîtier	Titane
Tête de connexion	Époxy
Réducteur de tension	Silicone
Taille/Volume	55 x 45 x 11 mm / 20,7 cm ³ (partie supérieure incluse)

Amp. max courant par électrode / Impédance



Remarque : la capacité de sortie maximale ne dépend de la fréquence.

Sonde Linear™

Pièce	Caractéristiques
Longueurs de sonde	30, 50, 70 cm
Forme de sonde	En ligne
Diamètre de sonde	1,3 mm
Nombre de contacts d'électrode	8
Longueur des électrodes	3 mm
Espacement des électrodes	1, 4 ou 6 mm
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Sonde Infinion™ 16

Pièce	Caractéristiques
Longueurs de sonde	50, 70 cm
Forme de sonde	En ligne
Diamètre de sonde	1,3 mm
Nombre de contacts	16
Longueur du contact	3 mm
Espacement des contacts	1 mm
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane
Matériau conducteur	35N LT – DFT-Ag 28 %

Sonde-extension

Pièce	Caractéristiques
Longueurs de la prolongation	25, 35, 55 cm
Diamètre de la prolongation	1,3 mm
Nombre de contacts d'électrode	8
Matériau de contact	Platine/Iridium, acier inoxydable
Matériau isolant	Silicone, polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Répartiteur 2x4

Pièce	Caractéristiques
Longueur du répartiteur	25 cm
Diamètre du répartiteur	1,3 mm (chaque segment)
Nombre de contacts d'électrode	8 (4 par prise)
Matériau de contact	Platine/Iridium, acier inoxydable
Matériau isolant	Silicone, polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Répartiteur 2x8

Pièce	Caractéristiques
Longueur du répartiteur	30 cm
Diamètre du répartiteur	1,3 mm (chaque segment)
Nombre de contacts d'électrode	16 (8 par extrémité)
Matériau de contact	Platine/Iridium, acier inoxydable
Matériau isolant	Silicone, polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Sonde chirurgicale

Pièce	Caractéristiques
Longueurs de sonde	50, 70 cm
Forme de sonde	2 x 8, à palette
Largeur de sonde	8 mm
Nombre de contacts d'électrode	16
Longueur des électrodes	3 mm
Espacement des électrodes	1 mm
Matériau de contact	Platine
Matériau isolant	Silicone, polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Informations relatives à l'enregistrement

Enregistrement du stimulateur et des sondes

Conformément aux pratiques internationales et à la législation de certains pays, un formulaire d'enregistrement est fourni avec chaque neurostimulateur et sonde/sonde-extension/répartiteur 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'une sonde, d'un accessoire ou d'un dispositif implanté spécifique d'accéder rapidement aux données importantes du fabricant.

Remplissez le formulaire d'enregistrement fourni dans l'emballage. Renvoyez un exemplaire à votre représentant commercial Boston Scientific agréé, conservez-en un pour le dossier du patient et remettez-en un au patient et au médecin.

Service technique

Le système ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. En cas de question ou de problème, veuillez contacter votre professionnel de la santé.

Étiquetage

Les symboles utilisés pour étiqueter les composants internes et externes du système Precision sont les suivants :

 <p>0123</p> <p>Marque de conformité de la Communauté européenne. Le droit d'apposer le marquage CE a été accordé en 20XX.</p>	 <p>20XX-XX Utiliser avant le</p>
<p>REF Numéro de modèle</p>	 <p>Température de stockage du produit</p>
<p>SN Numéro de série</p>	 <p>Voir le mode d'emploi</p>
 <p>20XX-XX</p> <p>Date de fabrication</p>	 <p>Fragile</p>

<p>STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</p>	<p> À usage unique</p>
<p> Type de protection : BF</p>	<p> Ne pas mouiller</p>
<p> Double isolation</p>	<p> Directive DEEE</p>
<p> Sommaire</p>	<p> Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p>
<p> Consulter le manuel ou la notice d'utilisation.</p>	

Informations sur la classification EN 60601-1-2

- Équipement à alimentation interne
- Fonctionnement continu
- Équipement ordinaire
- Classe II

Tableau 1 – Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système Precision est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système Precision doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Precision utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ainsi, les émissions RF sont très faibles et peu susceptibles d'entraîner des interférences avec les équipements électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système Precision peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension / Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Par la présente, Boston Scientific déclare que le système Precision est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de la directive 1999/5/CE.

Garantie limitée - GII

Boston Scientific Corporation (dénommé Boston Scientific) garantit, au patient, le générateur d'impulsions implantable Precision (dénommé GIP) contre tout vice de matériau et de fabrication pendant une période de cinq (5) ans à compter de la date d'implantation chirurgicale du GIP. Cette garantie s'applique uniquement au patient sur lequel le GII est implanté, et à aucune autre personne ni entité. Cette garantie ne s'applique pas aux sondes, extensions ou accessoires chirurgicaux utilisés avec le GII.

Si le GII ne fonctionne pas dans des conditions normales dans les cinq (5) ans suivant sa date d'implantation, Boston Scientific remplacera le GII par un autre GII de sa fabrication présentant des fonctionnalités équivalentes. Aucune autre assistance n'existe dans le cadre de cette garantie limitée. La garantie limitée applicable à un GII de remplacement ne durera que cinq ans à compter de la date d'implantation chirurgicale du GII d'origine. Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

1. La carte d'enregistrement du produit doit être remplie et renvoyée à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'opération.
2. Le GII doit avoir été acheté après le 1er janvier 2005 et implanté avant la date limite d'utilisation.
3. Toute panne du GII doit être confirmée par Boston Scientific.

4. Le GII doit être renvoyé à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans un délai de 30 jours après son défaut de fonctionnement dans des conditions normales. Le GII deviendra la propriété de Boston Scientific.
5. Cette garantie limitée n'inclut pas les défauts de fonctionnement dans des conditions normales provoqués par :
 - (a) incendies, inondations, foudre, sinistres naturels, dégâts des eaux et autres calamités communément définies comme des « cas fortuits » ;
 - (b) accident, mauvais usage, utilisation abusive, négligence ou incapacité du client à faire fonctionner le GII suivant les instructions du fabricant ;
 - (c) tentatives non autorisées de réparation, d'entretien ou de modification du GII par le patient ou tout autre tiers non autorisé ; ou
 - (d) connexion au GII d'équipements non fournis ni formellement autorisés par Boston Scientific.

Cette garantie limitée est la seule garantie applicable au GII, et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie, implicite ou explicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage spécifique. Dans le cadre de cette garantie limitée, Boston Scientific ne sera responsable que du remplacement du GII par un autre GII doté de fonctionnalités équivalentes, fabriqué par Boston Scientific, et n'assumera en aucun cas tout dommage (direct, indirect, consécutif ou accessoire) causé par le GII, que la

réclamation repose sur la garantie, le contrat, le préjudice ou toute autre théorie.

Boston Scientific ne peut être tenu pour responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation des instruments et n'offre aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier concernant ces instruments.

Garantie limitée - Sondes

Boston Scientific™ Corporation (dénommé Boston Scientific) garantit les sondes Linear™, la sonde Infinion™, les sondes-extensions, les sondes chirurgicales à palette Artisan™ et les répartiteurs contre tout vice de fabrication et de matériau au patient, pour une période d'un (1) an à compter de la date d'implantation.

Une sonde, une extension ou un répartiteur qui ne fonctionne pas correctement à des tolérances normales dans une période de (1) an à compter de la date de l'intervention est couvert par la présente garantie limitée. La responsabilité de Boston Scientific aux termes de cette garantie sera limitée :

(a) au remplacement par une sonde, une extension ou un répartiteur fonctionnellement équivalent(e) ; ou (b) à un crédit égal au prix d'achat d'origine pour l'acquisition d'une nouvelle sonde, extension ou d'un répartiteur. Les réclamations relatives aux produits, dans le cadre de la garantie limitée de Boston Scientific, sont soumises aux conditions et limitations suivantes :

1. La carte d'enregistrement du produit doit être complétée et renvoyée à Boston Scientific sous 30 jours après l'intervention afin de prétendre à vos droits de garantie.
2. La sonde, l'extension ou le répartiteur doit être retourné à Boston Scientific (ou à un agent agréé) sous 30 jours à partir de la défaillance ou de la découverte du défaut, et devient la propriété de Boston Scientific.
3. La sonde, l'extension ou le répartiteur doit être implanté(e) avant la « Date limite d'utilisation ».
4. La défaillance de la sonde, de l'extension ou du répartiteur doit être confirmée par Boston Scientific. Cette garantie exclut spécifiquement les défauts ou défaillances causés par : (a) un incendie, une inondation, un éclair, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme « cas fortuit » ; (b) un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence ou le fait que le client n'utilise pas la sonde, l'extension et le répartiteur conformément aux instructions du fabricant ; (c) des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification de l'équipement par le client ou toute autre personne non autorisée ; ou (d) le raccordement à un équipement non fourni par Boston Scientific sans son accord préalable.

- a. La présente garantie ne concerne pas les accessoires chirurgicaux utilisés avec la sonde, l'extension ou le répartiteur Linear, ou la sonde, l'extension ou le répartiteur chirurgical.
5. La décision concernant le remplacement du produit ou l'attribution d'un crédit reste à la seule discrétion de Boston Scientific. Pour la sonde, l'extension ou le répartiteur de rechange, la garantie aura uniquement effet jusqu'à la fin de la période de garantie de la sonde, de l'extension ou du répartiteur d'origine qui a fait l'objet d'un remplacement.

La présente garantie prévaut sur toute autre garantie, explicite ou implicite, notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à l'usage prévu. Sauf mention expresse dans la présente garantie limitée, Boston Scientific ne pourra être tenu responsable de tout dommage direct, indirect ou accidentel causé par un dysfonctionnement, une défaillance ou un défaut du dispositif, que la réclamation soit basée sur une garantie, un contrat, un acte dommageable ou tout autre élément. Boston Scientific ne peut être tenu pour responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation des instruments et n'offre aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier concernant ces instruments.

Garantie limitée - Accessoires

Boston Scientific Corporation (dénommé Boston Scientific) garantit au patient la télécommande et le système de chargement (chargeur et/ou station de base du chargeur) contre tout vice de matériau et de fabrication pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat.

Si la télécommande ou le système de chargement ne fonctionne pas dans des conditions normales pendant une année suivant sa date d'achat, Boston Scientific remplacera le dispositif ou le composant par un autre dispositif ou composant de sa fabrication présentant des fonctionnalités équivalentes. Aucune autre assistance n'existe dans le cadre de cette garantie limitée. Cette garantie limitée de remplacement d'un dispositif ou composant durera un an à compter de la date d'achat. Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

1. La carte d'enregistrement du produit doit être remplie et renvoyée à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'achat.
2. Boston Scientific doit confirmer le dysfonctionnement du dispositif ou composant.

3. Le dispositif ou composant doit être renvoyé à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans un délai de 30 jours après son défaut de fonctionnement dans des conditions normales. Ce dispositif ou composant deviendra la propriété de Boston Scientific.
4. Cette garantie limitée n'inclut pas les défauts de fonctionnement dans des conditions normales provoqués par :
 - (a) incendies, inondations, foudre, sinistres naturels, dégâts des eaux et autres calamités communément définies comme des « cas fortuits » ;
 - (b) accident, mauvais usage, utilisation abusive, négligence ou incapacité du client à faire fonctionner le dispositif ou composant suivant les instructions du fabricant ;
 - (c) tentatives non autorisées de réparation, d'entretien ou de modification du dispositif ou composant par le patient ou tout autre tiers non autorisé ; ou
 - (d) connexion au dispositif ou composant d'équipements non fournis ni formellement autorisés par Boston Scientific.

du remplacement du dispositif ou composant par un dispositif ou composant doté de fonctionnalités équivalentes de sa fabrication, et n'assumera en aucun cas tout dommage (direct, indirect, consécutif ou accessoire) causé par le dispositif ou composant, que la réclamation repose sur la garantie, le contrat, le préjudice ou toute autre théorie.

Cette garantie limitée est la seule garantie applicable au dispositif ou composant, et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie, implicite ou explicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

Dans le cadre de cette garantie limitée, Boston Scientific ne sera responsable que

Annexe

Longévité de la batterie rechargeable du stimulateur

La longévité de la batterie rechargeable du stimulateur devrait être d'au moins cinq ans. Dans bien des cas, elle devrait atteindre au moins 25 ans. La longévité de la batterie est fonction des paramètres et des conditions de stimulation. Les prévisions de longévité de la batterie spécifiées dans le tableau ci-dessous reposent sur la stimulation continue d'une seule zone avec un seul programme. Les estimations de longévité sont produites à partir de projections de résultats types basés sur des données d'essais internes de Boston Scientific. Les résultats réels peuvent varier. Pour déterminer la longévité de la batterie dans le cadre de la stimulation de plusieurs zones, veuillez utiliser la fiche technique de longévité multizone. Pour déterminer la longévité de la batterie en cas d'utilisation de plusieurs programmes de stimulation, veuillez utiliser la fiche technique de longévité multi-programme. Si la stimulation est discontinuée, la longévité projetée de la batterie sera supérieure à la valeur indiquée.

Définition de la longévité de la batterie

La longévité escomptée de la batterie est définie comme étant la durée la plus longue de l'un ou l'autre cas exposé ci-dessous :

- a) Cas type : durée entre le début du traitement et le moment où la charge quotidienne n'est plus suffisante pour maintenir le traitement.

OU

- b) Cas haute énergie : lorsque la durée maximum entre les rechargements a diminué de plus de 50 % par rapport à la durée maximum initiale entre les rechargements.

Effet de l'impédance sur les prévisions de longévité de la batterie

Ce graphique suppose une impédance maximum de 750 ohms entre 2 contacts quelconques utilisés. Pour des valeurs d'impédance inférieures, la longévité projetée de la batterie doit être légèrement supérieure à la valeur indiquée ; pour des impédances supérieures, la longévité projetée doit être légèrement inférieure à la valeur indiquée. Par exemple, les réglages/conditions de stimulation suivants donnent une projection de la longévité de la batterie escomptée de 10,2 ans :

Amplitude : 6 mA

Fréquence : 240 Hz

Durée d'impulsion : 400 microsecondes

Impédance : 750 ohms

Si l'impédance est de 500 ohms au lieu de 750, la projection de la longévité de la batterie est étendue à 11,3 ans. De même, si

l'impédance est de 1000 ohms, la projection de la longévité de la batterie est réduite à 9,7 ans. L'impédance a donc un léger impact sur les projections de la longévité de la batterie.

Détermination de la longévité :

1. Installez le système Precision sur le patient, notez l'amplitude, la fréquence et la durée d'impulsion pour chacune des zones. Pour la stimulation de plusieurs zones, veuillez utiliser la fiche technique de longévité de la batterie multizone.
2. Dans le graphique suivant, cherchez la longévité de la batterie en vous basant sur les valeurs d'amplitude, de fréquence et de durée d'impulsion correspondant le plus aux réglages relevés à l'étape 1 (on peut avoir recours à l'interpolation pour davantage de précision). Les projections de la longévité de la batterie sont indiquées en **années** et représentent la longévité d'une batterie type d'un système Precision dans le cadre d'une utilisation continue. Si la batterie rechargeable du stimulateur n'est pas utilisée en continu, sa longévité devrait être supérieure à la valeur indiquée.

Remarque : • *Les cellules du tableau marquées d'un astérisque (« * ») représentent des réglages de stimulation qu'il est impossible d'obtenir avec le système Precision. L'interpolation entre une cellule marquée d'un astérisque et une autre cellule est impossible.*

- *Les estimations de longévité et d'intervalle de rechargement présentées dans ce document ont été produites à l'aide de projections de résultats types reposant sur des données d'essais internes de Boston Scientific. Les résultats réels peuvent varier.*

Fiche technique de longévité de la batterie multizone

Appliquez cette méthode en cas de stimulation de plusieurs zones.

1. Calculez la FRÉQUENCE TOTALE des fréquences de stimulation en additionnant les fréquences de chacune des zones utilisées :

FRÉQUENCE TOTALE = fréquence 1 ____ + fréquence 2 ____ + fréquence 3 ____ +
fréquence 4 ____

FRÉQUENCE TOTALE = ____ Hz

2. Calculez la largeur d'impulsion pondérée par la fréquence (LIPF) pour chaque zone utilisée en multipliant la valeur de la largeur d'impulsion de chaque zone utilisée par la fréquence de cette zone, puis en divisant le résultat par la FRÉQUENCE TOTALE calculée à l'étape 1.

LIPF1 = LI1 x fréquence 1 / FRÉQUENCE TOTALE = ____

LIPF2 = LI2 x fréquence 2 / FRÉQUENCE TOTALE = ____

DIPF3 = DI3 x fréquence 3 / FRÉQUENCE TOTALE = ____

DIPF4 = DI4 x fréquence 4 / FRÉQUENCE TOTALE = ____

3. Calculez la durée d'impulsion pondérée totale (DIPT) en additionnant les durées d'impulsion pondérées par la fréquence calculées à l'étape 2.

DIPT = DIPF1 ____ + DIPF2 ____ + DIPF3 ____ + DIPF4 ____

DIPT = _____ microsecondes

4. Déterminez la zone ayant la plus grande amplitude.

Amplitude la plus grande = _____ mA

5. Cherchez dans le tableau la prévision de longévité de la batterie en utilisant la fréquence totale, la LIPT et l'amplitude la plus grande. (On pourra recourir à l'interpolation pour davantage de précision). La prévision de longévité de la batterie est donnée en années et représente la longévité d'une batterie de stimulateur rechargeable type dans le cadre d'une utilisation continue. Si la batterie rechargeable du stimulateur n'est pas utilisée en continu, sa longévité devrait être supérieure à la valeur indiquée.

Fiche technique de longévité de la batterie multizone, exemple 1

Dans cet exemple, deux zones de stimulation sont utilisées avec les paramètres suivants :

Zone 1 : Amplitude = 5,0 mA, Fréquence = 30 Hz, DI = 200 µs

Zone 2 : Amplitude = 8,0 mA, Fréquence = 60 Hz, DI = 400 µs

1. Calculez la FRÉQUENCE TOTALE (FT) des fréquences de stimulation en additionnant les fréquences de chacune des zones utilisées :

$$\text{FRÉQUENCE TOTALE} = \text{fréquence 1 } \underline{30 \text{ Hz}} + \text{fréquence 2 } \underline{60 \text{ Hz}}$$

$$\text{FRÉQUENCE TOTALE} = \underline{90 \text{ Hz}}$$

2. Calculez la durée d'impulsion pondérée par la fréquence (DIPF) pour chaque zone utilisée en multipliant la valeur de la durée d'impulsion de chaque zone utilisée par la fréquence de cette zone, puis en divisant le résultat par la FRÉQUENCE TOTALE calculée précédemment.

$$\text{DIPF1} = \text{DI1} \times \text{Fréquence 1} / \text{FRÉQUENCE TOTALE} = (30 \times 200) / 90 = \underline{66.67}$$

$$\text{DIPF2} = \text{DI2} \times \text{Fréquence 2} / \text{FRÉQUENCE TOTALE} = (60 \times 400) / 90 = \underline{266.667}$$

3. Calculez la durée d'impulsion pondérée totale (DIPT) en additionnant les durées d'impulsion pondérées par la fréquence.

$$\text{DIPT} = \text{DIPF1 } \underline{66.67} + \text{DIPF2 } \underline{266.667}$$

$$\text{DIPT} = \underline{333.33 \text{ microsecondes}}$$

4. Déterminez la zone ayant la plus grande amplitude.

$$\text{Amplitude la plus grande} = \underline{8,0 \text{ mA}}$$

5. Utilisez la FRÉQUENCE TOTALE, la DIPT et l'amplitude la plus grande du graphique pour déterminer la prévision de longévité de la batterie.

On trouve dans le tableau les valeurs qui s'approchent le plus en utilisant 90 Hz, 333,33 microsecondes et 8,0 mA dans la case associée à 90 Hz, 330 microsecondes et 8,0 mA. Le résultat est une prévision de longévité de la batterie supérieure à 25 ans.

Fiche technique de longévité de la batterie multizone, exemple 2

Dans cet exemple, trois zones de stimulation sont utilisées avec les réglages suivants :

Zone 1 : Amplitude = 6 mA, Fréquence = 120 Hz, DI = 200 µs

Zone 2 : Amplitude = 4 mA, Fréquence = 120 Hz, DI = 400 µs

Zone 3 : Amplitude = 8 mA, Fréquence = 100 Hz, DI = 300 µs

1. Calculez la FRÉQUENCE TOTALE (FT) des fréquences de stimulation en additionnant les fréquences de chacune des zones utilisées :

$$\text{FRÉQUENCE TOTALE} = \text{fréquence 1 } \underline{120 \text{ Hz}} + \text{fréquence 2 } \underline{120 \text{ Hz}} + \text{fréquence 3 } \underline{100 \text{ Hz}}$$

$$\text{FRÉQUENCE TOTALE} = \underline{340 \text{ Hz}}$$

2. Calculez la durée d'impulsion pondérée par la fréquence (DIPF) pour chaque zone utilisée en multipliant la valeur de la durée d'impulsion de chaque zone utilisée par la fréquence de cette zone, puis en divisant le résultat par la FRÉQUENCE TOTALE calculée précédemment.

$$\text{DIPF1} = \text{DI1} \times \text{Fréquence 1} / \text{FRÉQUENCE TOTALE} = (120 \times 200)/340 = 70,58$$

$$\text{DIPF2} = \text{DI2} \times \text{Fréquence 2} / \text{FRÉQUENCE TOTALE} = (120 \times 400)/340 = 141,17$$

$$\text{DIPF3} = \text{DI3} \times \text{Fréquence 3} / \text{FRÉQUENCE TOTALE} = (100 \times 300)/340 = 88,23$$

3. Calculez la durée d'impulsion pondérée totale (DIPT) en additionnant les durées d'impulsion pondérées par la fréquence.

$$\text{DIPT} = \text{DIPF1 } 70,58 + \text{DIPF2 } 141,17 + \text{DIPF3 } 88,23$$

$$\text{DIPT} = \underline{299,98 \text{ microsecondes}}$$

4. Déterminez la zone ayant la plus grande amplitude.

$$\text{Amplitude la plus grande} = \underline{8,0 \text{ mA}}$$

5. Utilisez la FRÉQUENCE TOTALE, la DIPT et l'amplitude la plus grande du graphique pour déterminer la prévision de longévité de la batterie.

On trouve dans le tableau les valeurs qui s'approchent le plus en utilisant 340 Hz, 299,98 microsecondes et 8,0 mA dans la case associée à 340 Hz, 300 microsecondes et 8,0 mA. Le résultat est une projection de la longévité de la batterie de 8 ans.

Fiche technique de longévité multi-programme

Méthode rapide :

Si plusieurs programmes sont couramment utilisés, déterminez la prévision de longévité de la batterie pour chacun d'eux en ayant recours aux méthodes susmentionnées (y compris la « Fiche technique de longévité de la batterie multizone », si nécessaire). Pour plusieurs programmes, les prévisions de longévité de la batterie doivent se situer entre la prévision la plus courte et la prévision la plus longue.

Méthode détaillée :

Pour une estimation plus spécifique, on peut calculer la prévision de longévité moyenne de la batterie pondérée par le temps, comme suit :

1. Déterminez la prévision de longévité de la batterie pour chaque programme et estimez le nombre d'heures d'utilisation par jour de chaque programme.

2. Pour chaque programme, multipliez la longévité de la batterie escomptée par le nombre d'heures d'utilisation par jour, puis divisez le résultat par 24.

Longévité batterie programme 1 ____ x ____ heures par jour / 24 = ____

Longévité batterie programme 2 ____ x ____ heures par jour / 24 = ____

Longévité batterie programme 3 ____ x ____ heures par jour / 24 = ____

Longévité batterie programme 4 ____ x ____ heures par jour / 24 = ____

3. Additionnez les résultats : = ____

Ce total correspond à la prévision de longévité de la batterie pour plusieurs programmes.

Prévision de longévité de la batterie (années)																	
Amplitude Fréquence mA	Largeur d'impulsion (µs)																
	pps	60	100	156	200	260	300	330	400	450	500	600	700	800	900	1000	
1	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	60	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	90	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	120	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	240	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	340	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	*	*	
1200	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
2	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	60	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	90	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	120	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	240	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23,7	20,8	18,4	16,3	14,4	
	340	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24,7	22,6	20,6	17,3	14,6	*	*	*	
1200	>25	>25	18,9	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
4	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	60	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	90	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	120	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	240	>25	>25	>25	>25	>25	23,7	21,9	18,4	16,3	14,4	11,3	10,5	9,6	9,1	8,4	
	340	>25	>25	>25	24,7	19,9	17,3	15,6	12,3	10,9	10,5	9,7	9,0	*	*	*	
1200	23,7	14,4	10,1	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
6	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	60	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	90	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	120	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	240	>25	>25	>25	22,2	16,1	13,6	11,9	10,2	9,7	9,0	8,8	*	*	*	*	
	340	>25	>25	20,4	15,9	10,9	10,3	9,9	8,8	8,3	*	*	*	*	*	*	
1200	16,3	10,2	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
8	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	
	60	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22,4	20,0	17,1	14,4	
	90	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22,9	18,7	15,1	12,8	10,9	10,2	10,2	
	120	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22,7	20,5	17,7	13,6	10,9	10,3	9,6	9,0	
	240	>25	>25	17,7	12,3	10,3	9,4	9,0	8,1	7,6	7,1	*	*	*	*	*	
	340	>25	20,6	11,6	9,9	8,8	8,0	7,7	*	*	*	*	*	*	*	*	
1200	10,2	8,1	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
10	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24,9	22,7	20,1
	60	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22,9	18,9	15,4	12,4	11,0	10,3	
	90	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24,7	20,4	18,2	15,6	11,7	10,5	9,7	9,2	8,6	
	120	>25	>25	>25	>25	24,7	21,2	19,4	15,2	13,1	11,0	10,0	9,2	8,5	8,1	7,6	
	240	>25	18,6	11,1	9,8	8,5	7,9	7,4	6,6	*	*	*	*	*	*	*	
	340	22,6	12,4	9,6	8,3	7,2	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
1200	8,5	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
12	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23,3	20,8	18,7	16,8	
	60	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22,2	19,4	16,8	13,6	11,1	10,5	10,0	9,6	
	90	>25	>25	>25	>25	23,4	20,8	18,3	14,9	12,2	10,8	10,0	9,4	8,8	8,3	7,9	
	120	>25	>25	>25	23,7	18,1	15,6	13,2	10,9	10,2	9,6	8,8	8,2	7,7	7,3	6,9	
	240	22,8	12,8	9,5	8,3	7,3	6,7	6,4	*	*	*	*	*	*	*	*	
	340	16,5	10,1	8,1	7,0	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
1200	7,3	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
14	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23,3	20,5	18,1	15,9	14,1	
	60	>25	>25	>25	>25	>25	24,7	22,2	18,1	15,9	14,1	11,1	10,4	9,9	9,4	8,9	
	90	>25	>25	>25	>25	19,9	17,3	14,9	11,1	10,6	10,1	9,4	8,7	8,2	7,8	7,4	
	120	>25	>25	>25	20,1	14,7	12,2	10,9	9,9	9,4	8,9	8,2	7,6	7,2	6,8	6,5	
	240	19,1	10,7	8,6	7,6	6,6	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
	340	12,9	9,2	7,3	6,4	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
16	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24,2	20,8	18,1	15,7	13,6	11,8	
	60	>25	>25	>25	>25	24,9	22,2	19,8	15,7	13,6	11,8	10,5	9,9	9,3	8,8	8,4	
	90	>25	>25	>25	22,9	17,4	14,9	12,6	10,5	10,0	9,6	8,8	8,2	7,7	7,3	6,9	
	120	>25	>25	23,0	17,7	12,4	10,9	10,3	9,3	8,8	8,4	7,7	7,2	6,7	6,4	6,1	
	240	16,7	10,1	8,1	7,1	6,2	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
	340	11,0	8,7	6,9	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
18	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24,0	22,0	18,7	15,9	13,6	11,5	
	60	>25	>25	>25	>25	22,7	19,4	17,6	13,6	11,5	10,8	10,0	9,4	8,8	8,3	7,9	
	90	>25	>25	>25	20,8	15,3	12,2	11,0	10,0	9,5	9,1	8,3	7,8	7,3	6,9	6,6	
	120	>25	>25	20,8	15,6	11,0	10,2	9,8	8,8	8,3	7,9	7,3	6,8	6,4	6,1	*	
	240	14,6	9,6	7,7	6,7	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
	340	10,5	8,2	6,5	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
20	30	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24,2	22,0	20,1	16,8	14,1	11,8	10,8	10,3	
	60	>25	>25	>25	>25	20,7	17,5	15,8	11,8	10,8	10,3	9,6	8,9	8,4	7,9	7,6	
	90	>25	>25	24,2	18,9	13,5	11,0	10,6	9,6	9,1	8,6	7,9	7,4	6,9	6,6	6,3	
	120	>25	>25	18,9	13,7	10,5	9,7	9,3	8,4	7,9	7,6	6,9	6,5	6,1	*	*	
	240	12,8	9,2	7,3	6,4	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
	340	10,1	7,8	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	

Les informations ci-dessous sont relatives aux règlements du gouvernement fédéral sur les communications et concernent le système Precision.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 de la réglementation FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

(1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférence nuisible et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant causer un fonctionnement indésirable.

Les composants du système Precision ne doivent être réparés que par Boston Scientific. N'essayez pas d'ouvrir ni de réparer l'un des composants. Toute ouverture ou toute tentative de réparation non autorisée des composants annule la garantie.

Toute modification apportée à ce produit sans l'autorisation de Boston Scientific peut annuler la certification FCC ainsi que vos droits d'utilisation du produit.

AUS 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

EC REP EU Authorised Representative
Boston Scientific International S.A.

55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

European Headquarters – Paris

T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

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 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

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

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:

REMARQUE : Il est possible que les numéros de téléphone et de fax changent. Pour obtenir nos coordonnées mises à jour, veuillez consulter notre site web <http://www.bostonscientific-international.com/> ou nous écrire à l'adresse suivante :

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

OPMERKING: telefoonnummers en faxnummers kunnen wijzigen. De meest actuele contactgegevens vindt u op onze website op <http://www.bostonscientific-international.com/>. U kunt ook een brief sturen naar het volgende adres:

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Boston Scientific

Advancing science for life™



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 Authorized 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 CE mark in 2011

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

90607862-04 REV D 2015-05