

Boston Scientific

Advancing science for life™

Vercise™ PC Implantable Pulse Generator Directions for Use

Directions for Use

en

Instrucciones de uso

es

Mode d'emploi

fr

Gebrauchsanweisung

de

Istruzioni per l'uso

it

Gebruiksaanwijzing

nl

Bruksanvisning

sv

Käyttöohje

fi

Bruksanvisning

no

Brugsanvisning

da

Instruções de Utilização

pt

Instruções de uso

ptBR

Kullanım Talimatları

tr

Указания по использованию

ru

إرشادات الاستخدام

ar

Οδηγίες χρήσης

el

Návod k použití

cz

Návod na použitie

sk

Instrukcja obsługi

pl

Használati utasítások

hu

90960114-02 REV A

Mode d'emploi du générateur d'impulsions implantable Vercise™ PC

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Garanties

fr

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.

Informations complémentaires

Pour les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, le résumé des événements indésirables, les instructions destinées aux médecins, la stérilisation, la mise au rebut des composants et la garantie limitée, consultez le mode d'emploi des *Informations destinées aux médecins*. Pour d'autres informations spécifiques au dispositif non incluses dans ce manuel ou pour les symboles des étiquettes, consultez le mode d'emploi approprié comme indiqué dans le *guide de référence* de votre système DBS.

Références des produits

Référence	Description
DB-1140	Kit de générateur d'impulsions implantable Vercise™ PC
NM-3138-55	Kit d'extension à 8 contacts de 55 cm
SC-4252	Outil de tunnellation de la canule de 28 cm
SC-4254	Outil de tunnellation long de 35 cm

Enregistrement du système DBS Vercise™ PC

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

Complétez le formulaire d'enregistrement fourni dans l'emballage. Renvoyez un exemplaire au service clientèle de Boston Scientific, conservez-en un pour le dossier du patient, remettez-en un au patient et conservez-en un pour le médecin.

Boston Scientific
Neuromodulation
À l'attention de : Customer Service Department
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis

Table des matières

Introduction.....	37
Description du dispositif	37
Sondes et extensions compatibles.....	37
Contenu de l'emballage.....	37
Implantation du stimulateur	38
Exposition de la sonde DBS.....	38
Connexion de la sonde DBS à l'extension DBS	38
Tunnellisation de la sonde DBS et de l'extension DBS	40
Connexion du stimulateur.....	41
Révisions, remplacement et explantation du système Vercise PC	44
Explantation de la sonde DBS.....	44
Explantation des extensions DBS	45
Explantation ou remplacement du stimulateur	46
Caractéristiques physiques du stimulateur Vercise PC	47
Caractéristiques programmables du stimulateur.....	48
Extension DBS.....	49
Outil de tunnellisation	49
Service technique.....	50

Page volontairement laissée blanche

Introduction

Ce manuel décrit l'implantation et l'utilisation du générateur d'impulsions implantable non rechargeable Vercise PC et des extensions DBS. Le stimulateur peut être implanté immédiatement après l'implantation de la sonde DBS et les essais peropératoires ou pendant une intervention chirurgicale distincte.

fr

Description du dispositif

La partie implantable du système Vercise PC comprend un stimulateur et deux sondes DBS. Les autres composants implantables comprennent les extensions DBS permettant de relier les sondes DBS au stimulateur, un capuchon de sonde DBS destiné à protéger l'extrémité proximale de la sonde DBS entre les interventions chirurgicales et des manchons de suture destinés à protéger la sonde DBS et/ou à ancrer les sondes DBS et les extensions DBS. L'outil de tunnellation est un instrument chirurgical servant à créer un tunnel sous-cutané pour les sondes DBS et les extensions DBS. Le patient recevra des dispositifs externes, y compris une télécommande pour communiquer avec le stimulateur.

Sondes et extensions compatibles

Pour une liste des sondes et des extensions compatibles avec le système Vercise PC, veuillez consulter votre *guide de référence du système DBS*.

Contenu de l'emballage

Kit de générateur d'impulsions implantable Vercise PC

- Stimulateur
- Modèle de stimulateur
- Connecteurs de l'adaptateur du stimulateur (2)
- Clé dynamométrique

Remarque : *tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile.*

Kit d'extension (55 cm)

- Extension DBS
- Clé dynamométrique
- Manche de l'outil de tunnellation (avec canule pré-insérée)
- Poignée de l'outil de tunnellation

Remarque : *tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile.*

Kit d'outil de tunnellation (28 cm - canule et 35 cm - long)

- Manche de l'outil de tunnellation (avec canule pré-insérée)
- Poignée de l'outil de tunnellation

Remarque : *tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile.*

Implantation du stimulateur

Exposition de la sonde DBS

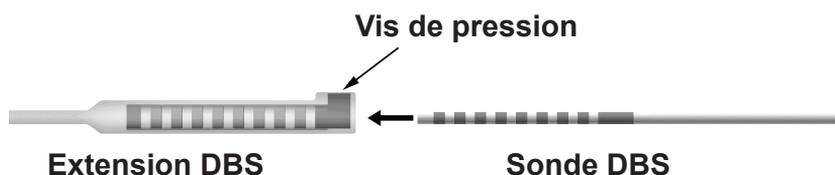
fr

1. Palpez le capuchon de la sonde DBS ainsi que la sonde DBS sous le cuir chevelu.
2. Marquez et créez une incision dans le cuir chevelu de manière à exposer le capuchon de la sonde. Veillez à ne pas endommager ou sectionner la sonde DBS.
3. Exposez la sonde DBS et le capuchon de la sonde à travers l'incision.
4. À l'aide de la clé dynamométrique, retirez et jetez le capuchon de la sonde.

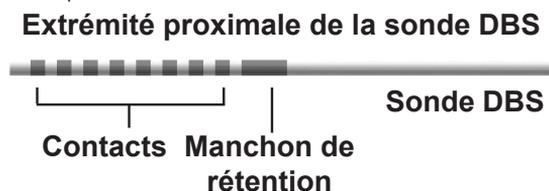
Remarque : *pour desserrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire. Pour serrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens horaire.*

5. Séchez l'extrémité proximale de la sonde DBS.

Connexion de la sonde DBS à l'extension DBS



1. Vérifiez que la vis de pression n'entrave pas le port d'entrée sur le connecteur de l'extension DBS en dévissant la vis de pression d'un ou de deux tours à l'aide de la clé dynamométrique. Tenez la sonde DBS à proximité du manchon de rétention.



Remarque : *le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur.*

2. Placez la sonde DBS dans le connecteur de l'extension DBS jusqu'à ce que les électrodes de la sonde DBS s'alignent avec les contacts de l'extension DBS. Une certaine résistance peut se faire sentir lorsque chaque électrode est branchée sur le connecteur de l'extension DBS. Vous devez être en mesure de voir les électrodes de la sonde DBS lorsqu'elles passent à travers le connecteur de l'extension DBS. Une résistance supplémentaire peut se faire sentir lors de l'alignement de la dernière électrode.

3. Vérifiez visuellement que les électrodes de la sonde DBS sont alignées avec les contacts de l'extension DBS. Si elles ne sont pas alignées, continuez à tenir la sonde DBS à proximité du manchon de rétention et à pousser afin d'avancer les électrodes et de les aligner avec les contacts de l'extension DBS. Si nécessaire, repoussez légèrement la sonde, puis avancez les électrodes et alignez-les à nouveau, jusqu'à la confirmation d'un alignement correct.

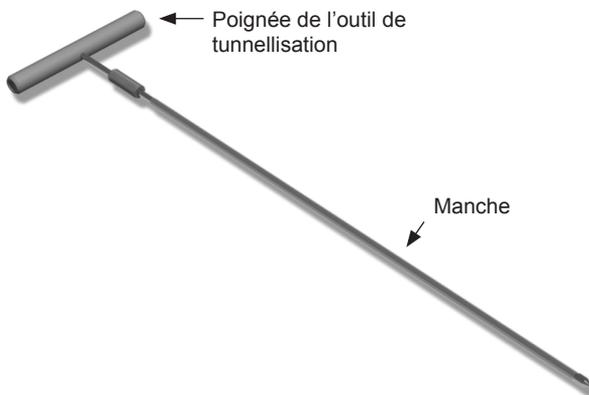
Remarque : assurez-vous d'insérer totalement la sonde DBS dans le connecteur de manière à ce que le manchon de rétention soit situé sous la vis de pression.



4. Ne serrez pas encore la vis de pression.
5. Répétez les étapes 1 à 3 afin de connecter la deuxième sonde DBS à la deuxième extension DBS.
6. Testez l'impédance de la connexion pour vérifier que vous avez correctement aligné la sonde DBS avec le connecteur de l'extension DBS. Consultez la section « Essais peropérateurs » dans le mode d'emploi approprié de l'implantation de la sonde comme indiqué dans le *guide de référence de votre système DBS*.

Montage de l'outil de tunnellation

Un outil de tunnellation et une canule sont fournis afin de faciliter la tunnellation de l'extension DBS.



1. Fixez la poignée de l'outil de tunnellation au manche en tournant le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire.
 - a. Poussez le mécanisme de verrouillage à la base de la poignée de l'outil sur le manche.
 - b. En tenant la poignée de l'outil et l'extrémité de l'outil de tunnellation, faites tourner le manche en avant et en arrière jusqu'à ce que la poignée repose sur le manche.
 - c. Tout en maintenant fermement l'extrémité de l'outil de tunnellation afin d'immobiliser le manche, tournez à fond le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire.

Tunnellisation de la sonde DBS et de l'extension DBS

1. Créez une poche sous la peau pour le stimulateur à un endroit situé sous la clavicule du même côté que la sonde DBS et les extensions DBS.

fr

Remarque : *Boston Scientific recommande l'implantation sous-claviculaire du stimulateur.*

- a. Marquez l'emplacement de la poche.
- b. Utilisez le modèle pour définir la poche prévue et indiquer la taille optimale de la poche.

Remarque : *il est important que la poche reste petite afin d'éviter que le stimulateur ne se retourne.*

2. Marquez un trajet de tunnellisation de l'emplacement de la poche sous-claviculaire à l'incision située au-dessus de l'oreille.
3. Administrez l'anesthésiant local approprié le long du trajet de tunnellisation.

ATTENTION : Assurez-vous de ne pas percer ou endommager la sonde ou les autres composants lors de l'administration de l'anesthésiant local.

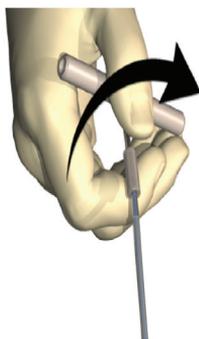
4. Créez un tunnel sous-cutané à partir de l'incision située au-dessus de l'oreille, le long du trajet de tunnellisation et jusqu'à la poche du stimulateur.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous de ne pas percer ou endommager les structures importantes (p. ex. le plexus brachial et la veine jugulaire) le long du trajet de tunnellisation, car cela peut causer des préjudices au patient.

5. Si vous le souhaitez, courbez l'outil de tunnellisation dans une forme appropriée.

ATTENTION : Ne courbez pas les joints à verrouillage.

6. Une fois l'extrémité de l'outil de tunnellisation totalement exposée, dévissez et retirez la poignée de l'outil de tunnellisation.

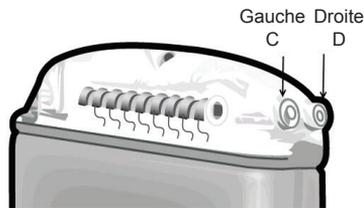


7. Tenez fermement l'extrémité d'une main et tout en maintenant la canule en position de l'autre main, retirez le manche de la canule.
8. Poussez les extrémités proximales des extensions DBS à travers la canule, puis retirez la canule.
9. Vous pouvez éventuellement fixer le connecteur de l'extension DBS au fascia à l'aide de sutures et/ou de manchons de suture.

ATTENTION : N'utilisez pas de fils de suture en polypropylène car ils risquent d'endommager le manchon de suture. Ne réalisez pas de suture directement sur l'extension DBS et n'utilisez pas de pinces à hémostase sur le corps de l'extension DBS. Cela pourrait endommager l'isolation de l'extension DBS.

Connexion du stimulateur

Connexion de double sonde	
Reliez l'extension DBS gauche au port C	Reliez l'extension DBS droite au port D



1. Insérez entièrement le connecteur mâle de l'extension DBS dans le stimulateur jusqu'à son arrêt.
 - a. Insérez le connecteur de l'adaptateur pour vérifier qu'aucune vis n'entrave la prise.
 - b. Essuyez les contacts de l'extension DBS avant l'insertion.
 - c. Insérez les extensions DBS dans l'adaptateur. Après une insertion totale, l'extrémité de l'extension DBS glissera à l'arrière du port et le manchon de rétention sur l'extension DBS sera situé sous la vis de pression.



ATTENTION : Assurez-vous que l'insertion de l'extension DBS est correcte en vérifiant les impédances avant de serrer la vis de pression. Le serrage de la vis de pression sur un contact peut endommager l'extension DBS.

Mode d'emploi du générateur d'impulsions implantable Vercise™ PC

2. Vérifiez que le manchon de rétention sur l'extension DBS soit situé directement sous la vis de pression dans l'adaptateur du stimulateur.

fr



Remarque : *le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur (voir ci-dessous).*

Extrémité proximale de la sonde DBS



3. Contrôlez les impédances afin de vérifier les connexions avant de serrer la vis de pression.
 - a. Placez le stimulateur partiellement dans la poche sous-cutanée.
 - b. Testez les impédances à l'aide de la télécommande ou du programmeur du médecin.
4. Passez la clé dynamométrique à travers la fente de la cloison située au-dessus de l'adaptateur du stimulateur.
5. Serrez la vis de pression dans le stimulateur jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé dynamométrique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.

Remarque : *pour serrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*



ATTENTION : La clé dispose d'un limiteur de couple, de manière à ce que la vis de pression ne puisse pas être trop serrée. Utilisez uniquement la clé fournie, car d'autres outils peuvent trop serrer la vis de pression et endommager la sonde.

6. Vérifiez visuellement que les électrodes de la sonde sont alignées avec les contacts de l'extension DBS. Si elles ne sont pas alignées, continuez à tenir la sonde à proximité du manchon de rétention et à pousser afin d'avancer les électrodes et de les aligner avec les contacts de l'extension DBS. Si nécessaire, repoussez légèrement la sonde, puis avancez les électrodes et alignez-les à nouveau, jusqu'à la confirmation d'un alignement correct.



7. Contrôlez les impédances afin de vérifier les connexions avant de serrer la vis de pression.

ATTENTION : Assurez-vous que l'insertion de l'extension DBS est correcte en vérifiant les impédances avant de serrer la vis de pression. Le serrage de la vis de pression sur un contact peut endommager l'extension DBS.

8. Passez la clé dynamométrique à travers la fente de la cloison située au-dessus du connecteur de l'extension DBS.
9. Serrez la vis de pression dans le connecteur de l'extension DBS jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé dynamométrique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.



ATTENTION : La clé dispose d'un limiteur de couple, de manière à ce que la vis de pression ne puisse pas être trop serrée. Utilisez uniquement la clé fournie, car d'autres outils peuvent trop serrer la vis de pression et endommager la sonde DBS.

Remarque : pour serrer la vis de pression, tenez d'une main la base de l'extension et de l'autre, tournez la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.

Mode d'emploi du générateur d'impulsions implantable Vercise™ PC

10. Répétez les étapes 1 à 9 pour serrer la deuxième vis de pression du stimulateur et la vis de pression sur la deuxième extension DBS.
11. Placez le stimulateur dans la poche sous-cutanée.
 - a. Enroulez l'excédent de l'extension DBS autour du périmètre du stimulateur.

fr

AVERTISSEMENT : Évitez de placer l'excédent de l'extension DBS sur la surface superficielle du stimulateur, car cela peut augmenter le risque d'érosion ou de lésion tissulaire lors du remplacement du stimulateur.

- b. Vous pouvez éventuellement sécuriser le stimulateur au fascia à l'aide de sutures à travers les trous de l'adaptateur du stimulateur.
12. Fermez les incisions.

ATTENTION : Assurez-vous de ne pas endommager la sonde DBS, le stimulateur ou les autres composants implantés lors de la fermeture des incisions.

Remarque : lors de la fermeture d'une incision sur le connecteur de l'extension, orientez le connecteur de l'extension de manière à réduire la projection sous la peau.

Révisions, remplacement et explantation du système Vercise PC

Si l'ensemble du système Vercise PC (stimulateur, extensions DBS et sondes DBS) doit être retiré, les sondes DBS doivent être retirées en premier (comme décrit ci-dessous), suivies des extensions DBS et en dernier le stimulateur. Cet ordre devrait permettre de réduire tout risque de propagation d'infection vers l'ouverture du crâne.

Explantation de la sonde DBS

AVERTISSEMENT : Lors de l'explantation du système DBS Vercise PC, la sonde DBS doit être retirée de son emplacement au-dessus de l'oreille et non de l'emplacement à proximité du trou de trépan, afin d'éviter tout risque de propagation d'infection vers l'ouverture du crâne.

1. Éteignez le stimulateur.
2. Palpez le cuir chevelu afin de localiser le couvercle de trou de trépan.
3. Faites une incision à proximité du couvercle de trou de trépan de manière à exposer le couvercle de trou de trépan ainsi que la sonde DBS. Veillez à ne pas endommager ou sectionner la sonde DBS ou le manchon de suture.
4. Sectionnez la sonde DBS à une distance d'environ 2 à 3 cm du couvercle de trou de trépan, en laissant suffisamment de longueur pour tenir la sonde.
5. Dévissez les vis servant à l'ancrage du couvercle de trou de trépan.
6. Sortez la sonde DBS lentement et délicatement du tissu neural, aussi perpendiculairement que possible du crâne. Lors du retrait de la sonde DBS, une résistance minimale doit se faire sentir.
7. Palpez la région au-dessous du cuir chevelu afin de localiser le connecteur de l'extension DBS.

Révisions, remplacement et explantation du système Vercise PC

8. Créez une incision de manière à exposer la sonde DBS et le connecteur de l'extension DBS. Veillez à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'explantation.
9. Dévissez la vis de pression du connecteur sur l'extension DBS à l'aide de la clé dynamométrique fournie.

Remarque : *assurez-vous d'insérer entièrement la clé dynamométrique avant de dévisser la vis de pression. Pour serrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*

10. Retirez la sonde DBS de l'extension DBS.
11. Tirez délicatement sur le reste de la sonde DBS à travers l'incision derrière l'oreille.

AVERTISSEMENT : La sonde DBS doit être retirée de son emplacement derrière l'oreille et non de l'emplacement à proximité du trou de trépan, afin d'éviter tout risque de propagation d'infection vers l'ouverture du crâne.

12. Si vous remplacez la sonde DBS, suivez les instructions du manuel de sonde approprié comme indiqué dans le *Guide de référence* de votre système DBS. Si vous explantez le système Vercise PC entier, poursuivez avec la procédure « Explantation des extensions DBS ». Dans le cas contraire, fermez les incisions.
13. Retournez les sondes DBS explantées à Boston Scientific.

Explantation des extensions DBS

1. Éteignez le stimulateur.
2. Palpez la région au-dessous du cuir chevelu afin de localiser le connecteur de l'extension DBS.
3. Créez une incision de manière à exposer la sonde DBS et le connecteur de l'extension DBS. Veillez à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'explantation.
4. Sectionnez les extensions DBS à l'extrémité conique (proximale) du connecteur.
5. Dévissez la vis de pression du connecteur à l'aide de la clé dynamométrique fournie.

ATTENTION : Dévissez la vis de pression juste suffisamment pour pouvoir retirer la sonde DBS. Si vous dévissez trop la vis de pression, cela la fera tomber.

Remarque : *pour serrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*

6. Débranchez le connecteur de l'extension DBS. Retournez le connecteur de l'extension DBS à Boston Scientific.
7. Exposez et déconnectez les extensions DBS du stimulateur en suivant la procédure « Explantation ou remplacement du stimulateur ».
8. Retirez délicatement l'extension DBS à travers le tunnel à partir de l'emplacement du stimulateur.

AVERTISSEMENT : Évitez de tirer vers l'oreille afin de réduire le risque d'infection des sondes DBS.

9. Retournez les extensions DBS explantées à Boston Scientific.

Remarque : *si l'extension DBS est sectionnée, il peut s'avérer nécessaire de faire des incisions supplémentaires ou de retirer une extrémité de l'extension DBS à partir de l'emplacement du stimulateur et l'autre extrémité à partir de l'emplacement du connecteur de l'extension DBS.*

fr

Explantation ou remplacement du stimulateur

1. Éteignez le stimulateur.
2. Palpez la région sous-claviculaire afin de localiser le stimulateur.
3. Effectuez une ouverture chirurgicale au niveau de la poche dans laquelle est situé le stimulateur. Veuillez à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'explantation.

ATTENTION : N'utilisez pas d'électro-cautérisation car cela endommagera le stimulateur.

Remarque : *l'incision doit être suffisamment large pour permettre de retirer le stimulateur de la poche.*

4. Retirez le stimulateur de la poche.
5. Dévissez les vis de pression de l'adaptateur à l'aide de la clé dynamométrique afin de libérer les extensions DBS.

ATTENTION : Dévissez la vis de pression juste suffisamment pour pouvoir retirer l'extension DBS. Si vous dévissez trop la vis de pression, cela la fera tomber.

Remarque : *pour serrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*

6. Retirez les extensions DBS du stimulateur.
7. Si le stimulateur doit être remplacé, reconnectez le nouveau stimulateur en suivant les procédures de la section « Connexion du stimulateur ».
8. Si les extensions DBS restent implantées, vous pouvez éventuellement nettoyer les extrémités proximales des extensions DBS, fixer les capuchons de la sonde et enrouler l'excédent de l'extension DBS dans la poche.
9. Fermez l'incision.
10. Retournez le stimulateur explanté à Boston Scientific.

ATTENTION : Assurez-vous de ne pas endommager tout composant implanté restant lors de la fermeture de l'incision.

Caractéristiques physiques du stimulateur Vercise PC

Les caractéristiques physiques du stimulateur sont énumérées dans le tableau 1. Le stimulateur contient une étiquette d'identification radio-opaque. L'étiquette d'identification est visible à l'aide de procédures radiologiques standard.

fr

Tableau 1 : Propriétés physiques du stimulateur

Caractéristique	Description
Boîtier	Titane
Adaptateur	Époxyde
Dimensions	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Volume	33 cm ³

Caractéristiques programmables du stimulateur

Les paramètres de stimulation sont indépendants pour les deux sondes DBS de sorte que la stimulation de deux cibles différentes dans le cerveau peuvent présenter des amplitudes, des largeurs d'impulsions, des taux de stimulation et des configurations de contacts différents. Les deux sondes DBS peuvent également présenter des configurations différentes (unipolaire et multipolaire). Cependant, un contact de sonde DBS ne peut être programmé à la fois en mode unipolaire et en mode multipolaire. Les plages des paramètres programmables du stimulateur sont présentées dans le tableau 2.

Remarque : *certaines combinaisons de fréquences ne peuvent être utilisées. Consultez le manuel de programmation pour les combinaisons de fréquences spécifiques.*

Tableau 2 : Caractéristiques du stimulateur

Paramètre	Plage
Amplitude ¹	0,1 – 20 mA
Taux ^{2,3}	2 – 255 Hz
Largeur des impulsions ⁴	20 – 450 µs
Cycle (activé/désactivé)	1 s – 90 min
Rampe du stimulateur activée	1 – 10 s
Connexions de contacts	16
Emplacements indépendants du stimulateur (4 programmes avec 4 emplacements par programme)	16

¹ La couverture programmable de chaque contact individuel est limitée à 12,7 mA. Un dispositif de verrouillage de programmation est présent afin de limiter le courant total de sortie à 20 mA ou moins par zone de couverture. Par exemple, une sortie de courant maximale de 12,7 mA sur un contact permet de limiter la sortie de courant total sur les contacts restants à 7,3 mA dans une zone de couverture.

² Le taux est limité à un total de 255 Hz par port.

³ L'utilisation de fréquences plus élevées que celles qui sont établies (250 Hz) relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

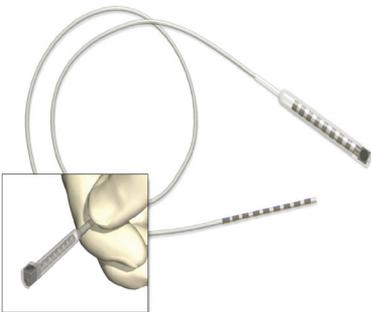
⁴ L'utilisation de largeurs d'impulsions plus courtes que celles qui sont établies (60-450 µsec) relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Extension DBS

L'extension DBS comprend un connecteur à l'extrémité distale et 8 contacts cylindriques à l'extrémité proximale. La sonde DBS peut être insérée et fixée dans le connecteur, qui contient également 8 contacts qui s'alignent avec les contacts de la sonde DBS pour former des connexions électriques. L'extension DBS peut être implantée et fixée au stimulateur et à la sonde DBS pour une stimulation unilatérale (du côté gauche ou du côté droit) et une stimulation bilatérale.

fr

Tableau 3 : Extension DBS

	Caractéristique	Description
	Longueur totale	55 cm
	Diamètre extérieur	1,35 mm
	Nombre de contacts	8
	Matériau de contact	Platine/Iridium
	Matériau isolant	Polyuréthane, Silicone

Outil de tunnellation

L'outil de tunnellation est utilisé pour créer un passage pour la sonde DBS et l'extension DBS dans le tissu sous-cutané.

Tableau 4 : Outil de tunnellation

	Caractéristique	Description
	Longueur	28 cm (canule), 35 cm (long)
	Matériau du manche	Acier inoxydable
	Matériau de la canule	PTFE
	Matériau de la poignée	Acier inoxydable, Ultem

Service technique

Boston Scientific Corporation met à votre disposition des professionnels hautement qualifiés. Le département du support technique est disponible 24 heures sur 24 pour une consultation technique.

fr

Si vous habitez aux États-Unis, appelez le (866) 566-8913 pour parler à un représentant. Si vous habitez en dehors des États-Unis, sélectionnez votre pays dans la liste suivante :

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

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



Remarque : *les numéros de téléphone et numéros de fax peuvent changer. Pour les coordonnées les plus récentes, veuillez consulter notre site Internet <http://www.bostonscientific-international.com/> ou nous écrire à l'adresse suivante :*

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis

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



0123

Authorized to affix CE mark in 2015

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

90960114-02 REV A 2015-06