

Boston Scientific

Advancing science for life™

Precision Montage™ MRI Spinal Cord Stimulator System Information for Prescribers

Information for Prescribers

en

Información para médicos

es

Informations destinées aux médecins

fr

Informationen für verordnende Personen

de

Informazioni per i medici prescrittori

it

Informatie voor voorschrijvers

nl

Information för remitterande personal

sv

Tietoa lääkäreille

fi

Informasjon for forordnere

no

Information til ordinerende læger

da

Informação para Médicos

pt

Informações para prescritores

ptBR

Hekimler için Bilgi

tr

Информация для лиц,
назначающих изделие

ru

معلومات لواصلفي العلاج

ar

Πληροφορίες για συνταγογράφηση

el

Informace pro předepisující lékaře

cz

Informácie pre predpisujúcich lekárov

sk

Informacje dla lekarzy

pl

Előíró orvosok információja

hu

91053246-02 REV A

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.

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Informations complémentaires

Pour les Indications et autres informations associées, voir les *Indications DFU*. Pour toute autre information relative à cet appareil et non incluse dans le présent manuel, et pour les symboles d'étiquetage et détails des garanties, se reporter au programme utilitaire de fichier de données (DFU) correspondant à votre Système SCS répertorié dans votre *Guide de référence*.

fr

Table des matières

Description du dispositif et produit	29
Contre-indications	29
Informations relatives à la sécurité	29
Instructions destinées au patient	29
Instructions destinées au médecin	35
Stérilisation	36
Informations sur la classification EN 60601-1-2	37
Service technique	38
Fin de vie programmée.....	38
Durée de vie de la pile/batterie du GII	38

fr

Description du dispositif et produit

Le système de stimulation médullaire Precision Montage™ MRI comporte un générateur d'impulsions implantable (GI), des sondes percutanées temporaires, des sondes percutanées permanentes pour IRM, des sondes chirurgicales à palette, des prolongations de sonde, des câbles de salle d'opération, un stimulateur d'essai, une télécommande, un programmeur du médecin et une télécommande de programmation, tous emballés dans des kits distincts. Des accessoires à usage unique et des outils jetables sont également présents dans ces kits.

Le système Precision Montage MRI comprend les caractéristiques suivantes :

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

Contre-indications

Le traitement permanent par stimulation médullaire (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

MISES EN GARDE : Toute modification non autorisée des dispositifs médicaux est interdite. Toute modification non autorisée des dispositifs médicaux risque de blesser le patient et/ou d'endommager le système.

Instructions destinées au patient

Mises en garde

Chaleur induite par le chargement. Le patient ne doit pas recharger le dispositif pendant qu'il dort. L'opération pourrait provoquer des brûlures. Durant le chargement, le chargeur peut chauffer. Il doit être manipulé avec soin. Le fait d'utiliser le chargeur sans la ceinture de chargement ou un patch adhésif, comme indiqué, peut provoquer des brûlures. En cas de douleur ou de gêne, le patient doit arrêter le chargement et contacter Boston Scientific.

Imagerie par résonance magnétique (IRM).

- Le système de stimulation médullaire (SM) Precision Montage MRI est compatible avec les examens d'IRM. Un examen d'IRM peut être réalisé sans danger avec un système d'IRM fermé à 1,5 tesla selon un axe horizontal pour l'ensemble du corps lorsque toutes les instructions du manuel « *Directives pour IRM ImageReady™ du système de stimulation médullaire Precision Montage MRI* » sont respectées. Le système d'IRM à 1,5 tesla peut être configuré pour utiliser les bobines de transmission/réception RF en quadrature pour le corps entier, la tête et les membres et pour recevoir des bobines de tout type. Vous devez impérativement lire les informations contenues dans le manuel complémentaire dans leur intégralité avant de réaliser ou de recommander un examen d'IRM chez un patient porteur d'un système de stimulation médullaire Precision Montage MRI. Le manuel « *Directives relatives à l'IRM corps entier ImageReady™ pour le système de stimulation médullaire Montage MRI* » est accessible sur les sites Internet de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/MRI et www.bostonscientific.com/ImageReady). Les examens d'IRM sur des patients porteurs du système Precision Montage MRI avec des systèmes d'IRM ouverts ou fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique (qu'elle soit supérieure ou inférieure) n'ont pas été évalués et ne doivent donc pas être réalisés.
- **Dispositifs externes** : les composants externes de Boston Scientific (stimulateur d'essai externe et câble de salle d'opération, télécommande et accessoires, chargeur de batterie) sont **incompatibles avec les examens d'IRM**. Ils ne doivent pas être introduits dans un environnement IRM, tel qu'un scanner IRM.

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

Diathermie. La diathermie à ondes courtes, à micro-ondes et/ou à ultrasons thérapeutiques ne doit pas être utilisée chez un patient porteur d'un système de 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 pile/batterie. N'implantez pas le dispositif si le boîtier est endommagé.

Changements de posture. Le patient doit être informé 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.

Important : *En cas de sensations désagréables, le GII doit immédiatement être arrêté.*

Perturbations électromagnétiques. Des champs électromagnétiques intenses peuvent éventuellement arrêter le stimulateur, provoquer une stimulation gênante ou des sensations de secousses, ou affecter les communications sans fil. 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 et la sortie des grands magasins, des bibliothèques ou autres établissements publics et dans les aéroports. Il est conseillé au patient 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 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.
- désactivateurs d'étiquettes tels que ceux que l'on trouve dans les magasins et les bibliothèques

Si le/la patient(e) approche ces dispositifs, il/elle notera une variation du niveau de stimulation. Dans de rares cas, si la stimulation est activée, l'augmentation du niveau de stimulation pourra être telle que le/la patient(e) percevra une sensation forte et inconfortable, voire des « secousses ». Dans ce cas, le/la patient(e) doit arrêter le stimulateur. Si le stimulateur s'arrête brusquement de lui-même, le/la patient(e) doit commencer par s'éloigner de la zone dans laquelle il/elle se trouve. Ensuite, vérifiez l'état de la stimulation à l'aide de la télécommande en appuyant sur le bouton Déverrouillage et en observant l'écran. Il se peut que l'implant doive être rechargé avant de pouvoir relancer la stimulation. Le/La patient(e) peut se reporter au Manuel du chargeur pour plus d'informations.

Le/La patient(e) doit rester vigilant(e) quant à l'environnement dans lequel il/elle se trouve, notamment à proximité de détecteurs de métaux / dispositifs de sécurité. Il/Elle doit demander de l'aide pour contourner ces dispositifs s'il/si elle ne se sent pas du tout à l'aise.

Précautions

Une formation médicale est indispensable.

Dispositifs/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 :

fr

- lithotripsie ;
- électrocautérisation (voir «Instructions destinées au médecin» en page 35) ;
- défibrillation externe ;
- radiothérapie (tout dégât subi par le dispositif en raison du rayonnement peut ne pas être immédiatement détecté).
- échographie ;
- ultrasons à haute performance.

Les radiographies et les tomodensitogrammes peuvent endommager le stimulateur si la stimulation est activée. Les radiographies et les tomodensitogrammes sont peu susceptibles d'endommager le stimulateur si la stimulation est désactivée.

Si l'une des procédures susmentionnées est médicalement indispensable, reportez-vous aux «Instructions destinées au médecin» en page 35. En dernier recours, en cas d'altération du dispositif, celui-ci devra être retiré.

Voitures et autres équipements. Le patient ne doit pas conduire de voiture, d'autres véhicules motorisés ou de machines/équipements 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, le patient doit faire preuve d'une extrême vigilance afin qu'une cicatrisation appropriée puisse fixer les composants implantés et refermer les incisions pratiquées pendant l'opération :

- Le patient ne doit pas soulever d'objets de plus de deux kilos.
- Le patient ne doit pas faire de mouvements difficiles tels que des torsions, des flexions et de l'escalade.
- Si de nouvelles sondes ont été implantées, le patient ne doit pas lever les bras au-dessus de la tête.

Le patient peut ressentir temporairement une douleur à proximité de l'implant durant la cicatrisation des incisions. Il est recommandé au patient de contacter son médecin si la sensation d'inconfort persiste pendant plus de deux semaines.

Si le patient remarque durant cette période une rougeur excessive autour des plaies, il doit contacter son 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.

Le patient doit consulter son médecin avant de changer de mode de vie en raison de la diminution de la douleur.

Emplacement du stimulateur. Le patient ne doit jamais essayer de changer l'orientation de l'implant ou de le « faire tourner » (rotation ou pivotement). Le patient ne doit pas « tripoter » le stimulateur ni jouer avec. Si le stimulateur se retourne dans le corps du patient, il sera impossible de le recharger. Si le patient sait que le dispositif s'est retourné ou si la stimulation ne peut pas être activée après le rechargement, le patient doit contacter son médecin pour procéder à une évaluation du système. Dans certains cas, la peau qui recouvre votre stimulateur peut devenir extrêmement fine avec le temps. Dans ce cas, le patient doit contacter son 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 se produit, le patient doit consulter son médecin. Ce dernier 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 pile/batterie ou à la rupture des sondes. Si le dispositif cesse de fonctionner même après un chargement complet (jusqu'à quatre heures), le patient doit arrêter le stimulateur et contacter son médecin en vue d'une évaluation du système.

Température de fonctionnement. La plage des températures de fonctionnement du stimulateur d'essai, de la télécommande et de la télécommande de programmation est comprise entre 10 et 40 °C (entre 50 et 104 °F). Pour un fonctionnement correct, n'utilisez pas le chargeur lorsque la température ambiante est supérieure à 35 °C (95 °F).

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 une forte chaleur.

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 externes 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 indélicat, peut endommager irrémédiablement ces composants. (Voir « Garantie limitée - GII ».)

Une fois l'essai patient terminé, retirer les piles du stimulateur d'essai.

Mise au rebut des composants. Ne jetez pas au feu la télécommande ou le chargeur. Les piles/batteries équipant ces dispositifs peuvent exploser au contact du feu. Mettez au rebut les batteries/piles usagées conformément aux réglementations locales. Le GII doit être retiré 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.

fi

Nettoyage de la télécommande, du système de chargement, du stimulateur d'essai externe et de la télécommande de programmation. Les composants du système de chargement peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon. La télécommande, le stimulateur d'essai externe et la télécommande de programmation peuvent être nettoyés à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon légèrement humidifié. Les résidus de savon doivent être enlevés à l'aide d'un chiffon légèrement humidifié avec de l'eau. 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, les patients doivent contacter leur 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 pile/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 tissus réactifs autour de la sonde, dans l'espace épidural, peut entraîner un retard de la compression de la colonne vertébrale et un déficit neurologique / sensoriel, et même une paralysie. Le délai d'apparition varie, pouvant s'étendre de quelques semaines à plusieurs années après l'implantation.
- Une érosion de la peau au niveau du site du GII peut se développer dans le 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 artefacts sur les images, une augmentation de courant dans le neurostimulateur et/ou les sondes, le déplacement des sondes.
- Une stimulation indésirable peut se produire au fil du temps 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, lourdeur, engourdissement ou douleur sous le site d'implantation.
- Douleur persistante à l'emplacement du GII ou des sondes.

Dans tous les cas, il doit être recommandé 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. Consultez Changements de posture dans la section Instructions destinées aux patients de ce manuel, page 31, pour plus d'informations.

Dispositifs/Traitements médicaux. Si le/la patient(e) doit subir une lithotripsie, une électrocautérisation, une défibrillation externe, une radiothérapie, une échographie, un traitement à ultrasons à haute performance, une radiographie ou un tomodensitogramme :

- Désactivez la stimulation au moins cinq minutes avant la procédure ou l'application.
- Tous les équipements, y compris les prises de terre et les palettes, doivent être utilisés le plus loin possible du GII.
- Il convient de prendre toutes les mesures nécessaires pour tenir éloignés du GII les champs électriques, de rayonnement ou les faisceaux ultrasonores haute performance.
- 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.

Stérilisation

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

fr

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 cassé, ou encore si vous soupçonnez une éventuelle contamination due à un conditionnement stérile défectueux.

- N'utilisez pas un composant s'il semble endommagé.
- Ne stérilisez pas de nouveau l'emballage ou son contenu. Réclamez un emballage stérile auprès de Boston Scientific.
- N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption sur l'étiquette.
- Tous les composants sont exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser 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. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.



À usage unique.

Ne pas réutiliser.



Ne pas stériliser de nouveau.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Destiné exclusivement à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni stériliser de nouveau. La réutilisation, le retraitement ou une nouvelle stérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou une nouvelle stérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection transférée au patient, notamment, mais sans aucune limitation, 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, se débarrasser du produit et de l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Informations sur la classification EN 60601-1-2

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

fr

Tableau 1 : Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les dispositifs et systèmes ME

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système Precision Montage MRI est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du GII doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.		
Test des émissions	Conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Precision Montage MRI utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas produire d'interférences à proximité d'appareils électroniques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système Precision Montage MRI peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux étant directement reliés au réseau public d'alimentation du courant basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension / Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

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

Avis destiné à l'utilisateur conformément au Cahier des charges sur les normes radioélectriques (CNR) d'Industrie Canada :

Ce dispositif est conforme au CNR des appareils exempts de licence d'Industrie Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. l'appareil ne doit occasionner aucune interférence et ;
2. l'appareil doit accepter toutes les interférences, y compris celles qui pourraient provoquer un fonctionnement non souhaitable de l'appareil.

Service technique

Le système ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. En cas de question ou de problème, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.



Fin de vie programmée

Le logiciel GII du système Precision Montage MRI est programmé pour une durée de vie de 12 années. Lorsque le GII approche de sa fin de durée d'utilisation programmée, la télécommande et le programmeur du médecin fournissent les indications suivantes pour vous informer que la fin de durée d'utilisation programmée approche :

- Télécommande : environ six mois avant la fin de période programmée, la télécommande affiche un message hebdomadaire indiquant le nombre de jours d'utilisation restants. Environ un mois avant la fin de la durée d'utilisation programmée, le message apparaît quotidiennement.
- Programmeur du médecin : lorsqu'il reste moins de six mois d'utilisation, un témoin apparaît sur l'écran "Connecter" du programmeur du médecin. Une fois la fin de la durée d'utilisation programmée atteinte, un message apparaît lors de la connexion au Stimulateur pour indiquer que la date de fin d'utilisation programmée a été atteinte et qu'aucune programmation n'est autorisée.

Les patients doivent contacter leur professionnel de santé lors de la première réception d'un message concernant le nombre de jours d'utilisation restants.

Durée de vie de la pile/batterie du GII

La batterie rechargeable du GII du système Precision Montage MRI devrait fournir un minimum de cinq ans et jusqu'à plus de 25 ans d'utilisation.¹ L'intervalle entre les chargements du GII dans des conditions typiques est d'au moins 30 jours.² Avec le temps, la pile/batterie du GII devra être rechargée de plus en plus souvent. Comme toutes les piles/batteries rechargeables, l'utilisation dans le temps et les cycles de chargement répétés réduisent la capacité de chargement maximum de la pile/batterie du GII.

¹ Le nombre d'années de fonctionnement escomptées de la pile/batterie est défini comme étant la durée la plus longue de l'un ou l'autre cas exposés ci-dessous :

A. Cas type : le moment où la charge quotidienne n'est plus suffisante pour maintenir le traitement.
OU

B. Cas haute énergie : lorsque l'intervalle maximal entre les chargements a diminué de plus de 50 % par rapport à l'intervalle initial entre les chargements.

² Cette estimation de l'intervalle entre les chargements est basée sur les hypothèses suivantes :

- Le GII Precision Montage MRI est nouvellement implanté et se trouve au début de sa durée de vie de rechargement.
- Le GII a été programmé avec les paramètres suivants : Amplitude de courant : 4 mA ; Largeur d'impulsion : 300 µs ; Fréquence d'impulsion : 50 Hz et Impédance : 750 Ohms.

REMARQUE : vos réglages réels peuvent différer, faisant ainsi varier le nombre de jours de votre intervalle entre les chargements.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

fr

REMARQUE : *les numéros de téléphone et numéros de fax peuvent changer. Pour obtenir les coordonnées les plus récentes, référez-vous à notre site Web à <http://www.bostonscientific-international.com/> ou écrivez à l'adresse suivante :*

The logo consists of a black square containing the lowercase letters 'b' and 's' in a white, stylized font.

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 2016

© 2016 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

91053246-02 REV A 2016-04