

Boston Scientific

Advancing science for life™

Vercise Gevia™ Information for Prescribers

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

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 détenteurs respectifs.



Informations complémentaires

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.

Informations relatives à l'enregistrement

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.

Remplissez 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 Corporation
Attention : Customer Service Department
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis

Table des matières

Description du système DBS Vercise Gevia™	51
Utilisation prévue/Indications	51
Fonctionnement Essentiel.....	51
Informations relatives à la télémétrie	51
Informations relatives à la sécurité	52
Contre-indications	52
⚠ Avertissements	52
⚠ Précautions	54
⚠ Événements indésirables	59
Entretien du stimulateur externe d'essai 2 (SEE 2)	60
Batterie du Stimulateur Vercise Gevia	61
Compatibilité électromagnétique	62
Garantie limitée – GII	68
Générateur d'impulsions implantable (GII) rechargeable	68
Garantie limitée – Sondes	69
Garantie limitée – Dispositifs externes	70
Service technique	72

Description du système DBS Vercise Gevia™

Le système DBS Vercise™ Gevia comprend un stimulateur rechargeable avec des sondes DBS pour une stimulation unilatérale ou bilatérale. Il existe également des extensions DBS qui permettent d'étendre les sondes DBS introduites dans le crâne afin d'atteindre le stimulateur implanté à proximité de la clavicule. Le système DBS Vercise Gevia utilise le courant issu de huit contacts par sonde DBS afin de fournir un positionnement de stimulation précis. Le stimulateur est contrôlé au moyen d'une télécommande portable, et peut être interfacé avec un Programmeur du médecin à l'aide du logiciel de programmation Vercise Neural Navigator. La batterie doit être rechargée régulièrement au moyen d'un chargeur fourni dans le kit de chargement.

Remarque : *le système DBS Vercise Gevia n'est pas fabriqué à partir de latex naturel.*

Utilisation prévue/Indications

Le système DBS Vercise Gevia est indiqué dans les cas suivants :

- Stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique (NST) ou du globus pallidus interne (GPi) dans le traitement de la maladie de Parkinson répondant à la lévodopa et ne pouvant être contrôlée de manière adéquate avec des médicaments.
- Stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique (NST) ou du globus pallidus interne (GPi) dans le traitement de la dystonie primaire et secondaire réfractaire chez les personnes âgées de 7 ans et plus.
- Stimulation thalamique dans le traitement de tremblements ne pouvant être contrôlés de manière adéquate avec des médicaments chez des patients diagnostiqués avec un tremblement essentiel ou une maladie de Parkinson.

Fonctionnement Essentiel

Les principales caractéristiques de performance du système se composent des éléments suivants :

- Activation de la stimulation
- Communication de données sans fil via une liaison téléométrique de radio fréquences (RF) entre la télécommande et les stimulateurs
- Chargement sans fil du GII

Remarque : *la communication de données et le chargement sans fil peuvent être temporairement interrompus par des perturbations électromagnétiques.*

Informations relatives à la téléométrie

- Bande de fréquences : 119 – 131 kHz
- Type de modulation : FSK
- Puissance apparente rayonnée : 0,05 mW (-13 dBm) maximum
- Intensité du champ magnétique (à 3 m de distance) : 46 µA/m

Informations relatives à la sécurité

Contre-indications

fr

Le système DBS Vercise Gevia de Boston Scientific, ou chacun de ses composants, est contre-indiqué dans les cas suivants :

Diathermie. Diathermie à ondes courtes, micro-ondes et/ou ultrasons thérapeutiques. L'énergie générée par la diathermie peut être transférée au système DBS Vercise Gevia, provoquant des lésions tissulaires au site de contact et entraînant des blessures graves ou le décès du patient.

Incapacité du patient. Si les patients ne sont pas en mesure d'utiliser correctement la télécommande et le système de chargement, il conviendra alors de ne pas leur implanter le système DBS Vercise Gevia.

Patients à faible risque chirurgical. Le système DBS Vercise Gevia n'est pas recommandé pour les patients présentant des risques chirurgicaux.

Avertissements

Modification non autorisée. Toute modification non autorisée des dispositifs médicaux est interdite. Toute modification non autorisée des équipements médicaux risque de blesser le patient et/ou d'endommager le système.

Hémorragie intracrânienne. Des précautions particulières doivent être prises pour les patients susceptibles de faire une hémorragie, y compris les patients atteints de coagulopathie, souffrant d'hypertension ou recevant des anticoagulants sur ordonnance. La pénétration d'une microélectrode et l'insertion d'une sonde DBS peuvent exposer les patients susceptibles de faire une hémorragie intracrânienne à un risque plus élevé.

Densité de la charge. Des niveaux de stimulation élevés peuvent endommager les tissus cérébraux. Pour maintenir des limites de sécurité, le logiciel affiche un message lorsque le niveau de stimulation dépasse la limite et la programmation de ces paramètres ne sera pas autorisée.

Les patients peuvent être accordés la possibilité de modifier l'amplitude de la stimulation à l'aide de la télécommande. Le logiciel permet d'empêcher que l'amplitude sélectionnée par le patient ne dépasse la limite autorisée.

Diathermie. La diathermie à ondes courtes, micro-ondes et/ou ultrasons thérapeutiques ne doit pas être utilisée sur des patients porteurs du système DBS Vercise Gevia ou d'un des composants du système. Le stimulateur, qu'il soit allumé ou éteint, peut être gravement endommagé par l'utilisation de diathermie. L'énergie générée par la diathermie peut être transmise au système DBS Vercise Gevia, provoquant une lésion des tissus au niveau du site de contact pouvant entraîner de graves blessures, voire le décès.

Imagerie par résonance magnétique (IRM). Le système DBS Vercise Gevia 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 lorsque toutes les instructions du manuel complémentaire « Directives relatives à l'IRM ImageReady™ des systèmes DBS de Boston Scientific » sont respectées.

Le manuel *Directives relatives à l'IRM ImageReady™ des systèmes DBS de Boston Scientific* est disponible sur le site Internet www.bostonscientific.com/manuals. 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 DBS Vercise Gevia.

Dispositifs externes : les composants externes de Boston Scientific (stimulateur d'essai externe, adaptateur de SEE, câble de salle d'opération, télécommande et accessoires, chargeur de batterie, programmeur du médecin) sont incompatibles avec les examens d'IRM. Ils ne doivent pas être introduits dans un environnement IRM, tel qu'un scanner IRM.

Interférences électromagnétiques. Des champs électromagnétiques puissants peuvent mettre le stimulateur hors tension, causer des changements de stimulation imprévisibles temporaires ou interférer avec la communication de la télécommande. Il convient d'informer les patients d'éviter ou de se montrer prudents dans les cas suivants :

- Les détecteurs de vol et désactivateurs d'étiquette tels que ceux utilisés dans les grands magasins, les bibliothèques et autres établissements publics. Le patient doit procéder avec prudence, en s'assurant de passer à travers le centre du détecteur aussi rapidement que possible.
- Les dispositifs de contrôle de sécurité tels que ceux utilisés dans les aéroports ou à l'entrée de bâtiments administratifs, y compris les scanners portatifs. Le patient doit demander de l'aide afin d'éviter ces dispositifs. Si le patient doit absolument passer à travers un dispositif de contrôle de sécurité, il doit le faire rapidement en restant le plus loin possible du dispositif.
- Les lignes électriques ou les centrales électriques.
- Les fours sidérurgiques électriques et les soudeuses à arc électriques.
- Les gros haut-parleurs stéréo à blindage magnétique.
- Les aimants puissants.
- Les voitures ou autres véhicules motorisés utilisant un système LoJack ou d'autres systèmes antivols capables d'émettre des signaux de radiofréquence (RF). Les champs énergétiques puissants produits par ces systèmes peuvent interférer avec le fonctionnement de la télécommande et sa capacité de contrôle de la stimulation.
- D'autres sources de perturbations électromagnétiques telles que les émetteurs RF des stations de radio et de télévision, les émetteurs-récepteurs de radioamateur ou de radio bande publique, ou les émetteurs-récepteurs de service radio familial.

Remarque : *lorsqu'ils sont à proximité immédiate, les équipements qui produisent des champs électromagnétiques intenses peuvent provoquer une stimulation involontaire ou gêner la communication sans fil, même s'ils répondent aux exigences du Comité international spécial des perturbations radioélectriques (CISPR).*

Pose du connecteur de l'extension DBS et du stimulateur. L'implantation du connecteur de l'extension DBS dans le tissu mou du cou peut augmenter le risque de rupture de la sonde DBS. Boston Scientific recommande de placer le connecteur de l'extension DBS derrière l'oreille de sorte que ni lunettes, ni casque ou chapeau ne peuvent interférer avec le système. Boston Scientific recommande l'implantation sous-claviculaire du stimulateur.

Chaleur induite par le chargement. Le chargeur peut chauffer pendant le chargement du stimulateur. Il conviendra alors de manipuler le chargeur avec soin. Si le collier de chargement ou un patch adhésif n'est pas utilisé, contrairement aux instructions, des brûlures peuvent en résulter. Le patient ne devra pas recharger le dispositif pendant son sommeil. Cela pourrait entraîner une brûlure. Si le patient ressent une douleur ou une gêne, il devra interrompre le rechargement et contacter son médecin.

Domages au stimulateur. Des brûlures chimiques peuvent se produire si le boîtier du stimulateur est cassé ou percé de sorte que le tissu du patient est exposé aux produits chimiques de la batterie. Ne procédez pas à l'implantation du stimulateur si le boîtier est endommagé.

Suicide. La dépression, les pensées suicidaires et le suicide sont des risques connus du système DBS. Il est possible de considérer un ajustement ou un arrêt de la stimulation, un ajustement des médicaments et/ou des soins psychiatriques.

Autres dispositifs implantables actifs. L'utilisation concomitante de stimulateurs comme le stimulateur Vercise Gevia et d'autres dispositifs implantables actifs tels que les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs automatiques peut provoquer des interférences avec le fonctionnement de ces dispositifs. Si le patient nécessite des dispositifs implantables actifs concomitants, une programmation minutieuse de chaque système est nécessaire.

Automobiles et équipements. Les patients doivent conduire avec précaution les voitures, véhicules motorisés ou machines/équipements potentiellement dangereux après avoir reçu le système DBS Vercise Gevia. La réalisation d'activités susceptibles d'être dangereuses si les symptômes traités réapparaissent ou les cas où des changements de stimulation surviennent doivent être évités.

Grossesse

On ignore si le dispositif peut créer des complications pendant la grossesse et/ou nuire au fœtus.

Précautions

Une formation médicale est nécessaire pour l'utilisation du système DBS Vercise Gevia. Le médecin en charge de l'implantation doit être expérimenté en neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle. Ce qui suit est une liste des précautions qui doivent être prises lors de l'implantation ou de l'utilisation du stimulateur DBS.

Connexions. Avant d'insérer une sonde DBS ou une extension DBS dans un port pour connecteur ou un port d'adaptateur, y compris l'adaptateur du stimulateur, les connecteurs de l'extension DBS et l'ensemble de câbles de la salle opératoire, essayez toujours la sonde DBS à l'aide d'une éponge en coton sèche. La contamination à l'intérieur des ports peut être difficile à éliminer et peut entraîner des hautes impédances, empêchant ainsi toute connexion électrique, ce qui peut compromettre l'intégrité du circuit de stimulation.

Composants. L'utilisation de composants autres que ceux fournis par Boston Scientific et destinés à être utilisés avec le système DBS Vercise Gevia peut endommager le système, diminuer l'efficacité du traitement et/ou mettre le patient en danger.

Excédent d'extension DBS. Enroulez l'excédent de l'extension DBS autour ou en dessous du stimulateur. L'excédent de fil au-dessus du stimulateur peut augmenter le risque d'érosion ou de lésion tissulaire lors du remplacement du stimulateur.

Autres modèles de dispositifs externes. Seuls la télécommande, le chargeur et le programmeur du médecin (PM) fournis avec le système DBS Vercise Gevia de Boston Scientific doivent être utilisés avec le système DBS Vercise Gevia. Les autres modèles de ces dispositifs ne fonctionnent pas avec le système DBS Vercise Gevia.

Orientation du stimulateur. Pour garantir un rechargement approprié, orientez le stimulateur de sorte à ce qu'il soit parallèle à la surface de la peau, et à moins de 2 cm de profondeur en dessous de la surface de la peau. La mention gravée « This Side Up » (Haut) doit être tournée vers l'extérieur de la poche, en direction de la peau du patient. Tout placement approximatif du stimulateur pourrait empêcher son rechargement et pourrait nécessiter une opération de repositionnement.

Les patients doivent être informés de ne jamais tenter de changer l'orientation du stimulateur ou de le retourner. Si le stimulateur se retourne dans le corps, il sera impossible de le recharger. Si la stimulation ne peut pas être activée après un rechargement, cela signifie peut-être que le stimulateur a changé d'orientation ou s'est retourné ; les patients devront alors contacter leur médecin pour procéder à une évaluation du système.

Le patient doit éviter de toucher le site du stimulateur ou les incisions. Si un patient remarque que l'aspect de sa peau au niveau du site du stimulateur a changé (par ex., si sa peau s'affine dans le temps), il devra contacter son médecin.

Vis de pression. Avant de serrer les vis de pression, testez toujours l'impédance pour confirmer le contact électrique. Le serrage de la vis de pression sur un contact peut endommager le contact et engendrer le remplacement de la sonde DBS ou de l'extension DBS.

Sutures. Ne faites pas de sutures serrées autour des sondes DBS, car cela pourrait endommager l'isolation des sondes DBS et entraîner leur défaillance.

Ruban adhésif chirurgical. Si du ruban adhésif est utilisé pour fixer temporairement la sonde DBS pendant l'intervention chirurgicale, assurez-vous que la sonde n'est pas sectionnée ou endommagée lors du retrait du ruban adhésif.

Défaillance du dispositif. Les implants peuvent tomber en panne à tout moment dû à une défaillance aléatoire d'un composant, une perte de fonctionnalité de la batterie ou une rupture de la sonde DBS. L'arrêt soudain de stimulation cérébrale peut provoquer le développement de réactions graves. Si le stimulateur cesse de fonctionner même après l'avoir intégralement rechargé (quatre heures au maximum avec un alignement adéquat), il devra être demandé aux patients d'éteindre le stimulateur et de contacter leur médecin immédiatement afin d'évaluer leur système et de recevoir les soins médicaux nécessaires à la prise en charge de la réapparition de leurs symptômes.

Réaction tissulaire. Une douleur temporaire dans la zone du stimulateur peut se faire ressentir pendant la cicatrisation des incisions. En cas de rougeur excessive autour de la plaie, celle-ci doit être vérifiée pour déceler une infection possible. Dans de rares cas, une réaction tissulaire indésirable liée aux matériaux de l'implant peut survenir.

fr

Téléphones portables. Bien qu'il ne devrait pas y avoir d'interférences causées par les téléphones portables, tous les effets de l'interaction avec ces appareils ne sont pas connus à ce jour. Les patients doivent être informés d'éviter de placer le téléphone portable directement sur le stimulateur implanté. Si une interférence se produit, éloignez le téléphone portable du stimulateur implanté ou éteignez le téléphone.

Activités du patient. Pendant les deux semaines qui suivent l'implantation, il est important que le patient fasse preuve d'une grande prudence afin qu'une cicatrisation appropriée permette de fixer les composants implantés. Pendant cette période, le patient ne doit pas tenter de déplacer des objets lourds. Le patient doit être avisé de restreindre les mouvements de la tête, y compris l'extension ou la flexion du cou et la rotation de la tête jusqu'à ce que le processus de cicatrisation soit terminé.

Massages thérapeutiques. Le patient doit éviter de recevoir des massages thérapeutiques à proximité des composants du système implantés. Néanmoins, si un patient reçoit des massages thérapeutiques, il/elle doit informer le masseur de la présence du dispositif implanté et lui montrer l'emplacement du stimulateur, de l'extension DBS et des sondes DBS. Le patient doit dire au masseur d'éviter ces endroits et de procéder avec précaution.

Précautions environnementales. Le patient doit éviter toute activité qui pourrait impliquer un grand nombre d'interférences électromagnétiques. Les dispositifs contenant des aimants permanents, tels que des enceintes, ne doivent pas être placés à proximité du stimulateur car ils peuvent entraîner la mise sous tension ou hors tension du système.

Dispositifs/traitements médicaux. Les traitements ou procédures médicaux suivants peuvent provoquer l'arrêt de la stimulation, des dommages permanents au stimulateur ou des préjudices au patient :

- Électro-cautérisation – L'électro-cautérisation peut transférer un courant destructeur dans les sondes DBS et/ou le stimulateur.
- Défibrillation externe – Un usage sûr de la défibrillation externe n'a pas été établi et il convient de vérifier qu'aucun dommage n'a été occasionné à la suite de la défibrillation.
- Lithotripsie – Des signaux à haute fréquence dirigés à proximité du stimulateur peuvent endommager les circuits électriques.
- Radiothérapie – Un blindage en plomb doit être utilisé pour le stimulateur afin d'éviter des dommages dus à des niveaux de rayonnement élevés. Tout endommagement du dispositif par rayonnement peut ne pas être immédiatement décelable.
- Stimulation transcrânienne – L'utilisation sûre de traitements électromagnétiques, tels que la stimulation magnétique transcrânienne, n'a pas été établie.
- Diathermie – L'énergie générée par la diathermie peut être transmise au système DBS Vercise Gevia et peut de ce fait endommager le dispositif ou blesser le patient.
- Les radiographies et les tomодensitogrammes peuvent endommager le stimulateur si la stimulation est activée. Les radiographies et les tomодensitogrammes sont peu susceptibles d'endommager le stimulateur si la stimulation est désactivée.
- L'échographie diagnostique est peu susceptible d'endommager le stimulateur si la stimulation est désactivée.

Si l'un des traitements ou l'une des procédures ci-dessus est exigé sur le plan médical, ils doivent être réalisés aussi loin que possible des composants implantés. Toutefois, le système peut nécessiter une explication dû aux dommages causés au système ou aux préjudices subis par le patient.

Stérilisation. Le contenu du kit chirurgical est fourni stérile par un procédé de stérilisation par oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. En cas de dommages, contactez votre représentant Boston Scientific et retournez la pièce endommagée à Boston Scientific.

Restérilisation.  À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection transférée du 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, des maladies ou le décès du patient. Si vous souhaitez une restérilisation du dispositif, vous devez obtenir un nouveau dispositif stérile pour l'implantation.

Après utilisation, retournez le stimulateur, les sondes DBS et les extensions DBS à Boston Scientific et éliminez les autres composants et emballages conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou du gouvernement local.

Vérifiez la date d'expiration indiquée sur l'emballage stérile avant d'ouvrir ce dernier et d'utiliser son contenu. N'utilisez pas le contenu si la date d'expiration est dépassée, si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si vous pensez qu'une contamination a eu lieu due à une fermeture défectueuse de l'emballage stérile.

- Contrôlez l'intégrité de la fermeture du plateau extérieur avant toute utilisation.
- Contrôlez l'intégrité de la fermeture et l'indicateur stérile sur le plateau intérieur. L'indicateur stérile est de couleur verte avec des rayures rouges s'il est stérile. La présence de rayures jaunes indique que le plateau n'est pas stérile. Si le plateau n'est pas stérile, n'utilisez pas les composants et retournez-les à Boston Scientific.
- Ouvrez le plateau intérieur dans une zone stérile.
- Si le stimulateur est tombé, ne procédez pas à son implantation chez un patient. Le stimulateur, une fois tombé, peut perdre sa stérilité, présenter une perte d'herméticité, ou être autrement endommagé. Remplacez le stimulateur tombé par un nouveau stimulateur stérile avant son implantation. Retournez le stimulateur endommagé à Boston Scientific.
- N'utilisez pas un composant s'il semble endommagé.
- N'utilisez pas un composant si la date limite d'utilisation est dépassée.

Température de fonctionnement. La plage des températures de fonctionnement du SEE, de la télécommande et de la télécommande de programmation est comprise entre 10 et 40°C. Pour un fonctionnement correct, n'utilisez pas le système de chargement lorsque la température ambiante est supérieure à 35°C.

Stockage, manipulation et transport. Conservez les composants implantés tels que le stimulateur, les sondes et les extensions à une température comprise entre 0 et 45°C dans un endroit où ils ne sont exposés ni à des liquides ni à une humidité excessive. En dehors de cette plage de températures, les composants peuvent se détériorer. Si les composants sont conservés à une température supérieure à la température de conservation requise, ne les utilisez pas et retournez-les à Boston Scientific.

Conservez les composants externes tels que la télécommande, le stimulateur d'essai externe, l'adaptateur de SEE, les câbles de salle d'opération, les rallonges et le chargeur à une température comprise entre -20 et 60°C. Ne les exposez pas à des conditions de chaleur ou de froid excessifs. 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.

Manipulez les composants et les accessoires du système avec soin. Ne les laissez pas tomber et ne les plongez pas dans de l'eau. Les accessoires, notamment la télécommande et le chargeur, doivent être conservés au sec. Ils ne doivent pas être exposés à l'humidité. Bien que des tests de fiabilité ont été effectués pour garantir une fabrication et une performance de qualité, si vous faites tomber le dispositif sur une surface dure ou dans de l'eau, ou si vous le manipulez avec négligence, cela peut endommager les composants de façon permanente. Conservez la télécommande et le chargeur hors de portée des animaux de compagnie, des animaux nuisibles et des enfants afin d'éviter d'endommager les dispositifs.

Vous devez faire particulièrement attention afin de ne pas endommager la sonde DBS avec des instruments tranchants ou une force excessive pendant l'intervention chirurgicale. Les directives suivantes permettront de garantir la longévité des composants :

- Ne courbez pas excessivement et ne vrillez pas la sonde DBS ou l'extension.
- N'appliquez pas de sutures directement à la sonde DBS ou au corps de l'extension.
- Évitez de tendre une sonde DBS implantée ; les boucles formées par la détente peuvent aider à réduire la tension de la sonde DBS.
- Évitez de manipuler la sonde DBS avec des instruments tranchants ; n'utilisez que des forceps avec des pointes en caoutchouc.
- Veillez à ne pas endommager la sonde DBS lors de l'utilisation d'instruments tranchants tels que des pinces à hémostase ou des scalpels.

Retrait et élimination des composants. Tout composant explanté doit être retourné à Boston Scientific. Le stimulateur doit être explanté en cas d'incinération et retourné à Boston Scientific. L'incinération peut provoquer l'explosion de la batterie du stimulateur.

La télécommande (ou son chargeur) ne doit pas être brûlé car elle contient des piles qui peuvent exploser et entraîner des préjudices en cas d'exposition au feu. Les piles usagées doivent être éliminées conformément aux lois et aux réglementations locales.

Nettoyer la télécommande, le stimulateur d'essai externe, le chargeur, la station de base, l'alimentation et la télécommande de programmation. Les composants doivent être nettoyés avec de l'alcool ou un détergent doux appliqué à l'aide d'un chiffon ou d'un mouchoir. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon sec. N'utilisez pas de détergents abrasifs pour le nettoyage. Ne nettoyez aucun des accessoires alors qu'ils sont directement ou indirectement reliés à une prise de courant.

Nettoyer le collier de chargement. Nettoyez le collier de chargement à la main, en utilisant de l'eau chaude et du savon doux. Ne le lavez pas à la machine à laver. Laissez le collier de chargement sécher à l'air libre. Veillez à bien retirer le chargeur et le contrepoids du collier de chargement avant de laver ce dernier.

Événements indésirables

La liste suivante présente les risques connus liés à l'utilisation de stimulation cérébrale profonde. Notez que certains de ces symptômes peuvent être résolus ou réduits par la variation du courant, la modification des paramètres de stimulation ou le changement de position de la sonde pendant l'intervention chirurgicale.

En cas de survenue d'un des événements ci-dessous, le patient doit immédiatement en informer son médecin :

- Réponse allergique ou immunitaire.
- Risques dus à l'anesthésie/la neurochirurgie, y compris une mauvaise implantation ou une exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Fuite de liquide céphalo-rachidien.
- Décès, y compris le suicide.
- Embolie, y compris l'embolie gazeuse et l'embolie pulmonaire.
- Défaillance ou dysfonctionnement d'un des composants du dispositif ou de la batterie, y compris sans s'y limiter : rupture de sonde ou d'extension, dysfonctionnement du matériel, mauvaises connexions, courts-circuits ou circuits ouverts et dysfonctionnements de l'isolation, selon que ces situations nécessitent ou pas une explantation et/ou une réimplantation.
- AVC ischémique ou hémorragique, immédiat ou différé, pouvant entraîner des déficits neurologiques temporaires ou permanents tels qu'une faiblesse musculaire, une paralysie ou une aphasie.
- Complications au site d'implantation telles que des douleurs, une mauvaise cicatrisation ou une réouverture de la plaie.
- Infection.
- Lésions des tissus adjacents du site d'implantation ou dans le champ chirurgical, par ex. vaisseaux sanguins, nerfs périphériques, cerveau (y compris pneumocéphale) ou plèvre (y compris pneumothorax).
- Interférences de sources électromagnétiques externes.
- Érosion ou migration de la sonde, de l'extension (y compris de l'adaptateur de l'extension) et du neurostimulateur.
- Perte de stimulation adéquate.
- Perte de lucidité telle que des déficits d'attention ou cognitifs, des troubles de la mémoire ou une confusion.
- Troubles moteurs tels que : parésie, faiblesse, perte de coordination, agitation, spasmes musculaires, troubles de la posture et de la démarche, tremblements, dystonie ou dyskinésies et chutes ou blessures dues à ces troubles.
- Raideur musculosquelettique.

- Pendant un examen d'IRM, il existe des interactions potentielles avec la sonde DBS implantée, l'extension et le stimulateur, ainsi qu'un risque de blesser le patient. Veuillez à respecter les directives relatives à l'IRM ImageReady™ des systèmes DBS de Boston Scientific disponible sur le site Internet www.bostonscientific.com/manuals.
- Troubles psychiatriques tels que : anxiété, dépression, apathie, manie, insomnie, suicide ou pensées suicidaires ou tentatives de suicide.
- Syndrome malin des neuroleptiques ou akinésie aiguë (survenue très rare).
- Surstimulation ou manifestations indésirables telles que paresthésie passagère ou constante.
- Douleurs, céphalées ou gêne passagères ou constantes, y compris symptômes dus à la neurostimulation.
- Mauvais emplacement initial de la sonde.
- Exposition au rayonnement due à l'imagerie (TDM, fluoroscopie).
- Tremblements.
- Changements sensoriels.
- Sérome, œdème ou hématome.
- Irritation ou brûlures de la peau à l'emplacement du neurostimulateur.
- Problèmes d'élocution ou de déglutition tels que dysphasie, dysarthrie ou dysphagie et complications de dysphagie telles que pneumonie d'aspiration.
- Symptômes systémiques et neurovégétatifs (tachycardie, sueur, fièvre, étourdissements), changements de la fonction rénale, rétention urinaire, dysfonction sexuelle, troubles gastro-intestinaux (nausées, constipation, ballonnements).
- Thrombose.
- Troubles de la vision ou symptômes périorbitaires tels que diplopie, mouvement des paupières difficile, troubles oculomoteurs ou autres anomalies du champ visuel.
- Variations du poids.

Entretien du stimulateur externe d'essai 2 (SEE 2)

Le SEE 2 est utilisé pour effectuer des tests de stimulation peropératoire au cours de la procédure d'implantation de plomb. Reportez-vous au mode d'emploi figurant sur votre Guide de référence de votre système DBS pour la procédure détaillée et les directives concernant les tests peropératoires.

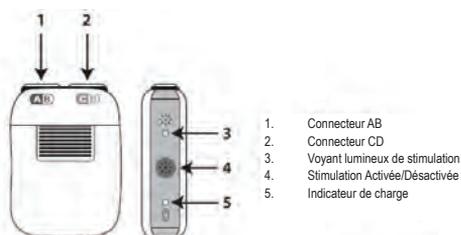


Figure 1 : Stimulateur externe d'essai 2

Pour activer et désactiver la stimulation sur le SEE, appuyez sur le bouton ON/OFF du SEE 2 (Figure 1). Lorsque la stimulation est activée, le voyant lumineux de stimulation clignote en vert. Le SEE 2 fonctionne avec deux piles AA qui sont fournies avec chaque kit SEE 2. Lorsque les piles doivent être remplacées, l'indicateur de charge passe d'un clignotement vert à un clignotement jaune.

Veillez à ce que la stimulation soit désactivée (le voyant ne clignote pas) avant d'ouvrir le compartiment de la batterie du stimulateur d'essai.

Pour changer les piles :

1. Assurez-vous que la stimulation est désactivée en vérifiant que le voyant lumineux de stimulation ne clignote pas.
2. À l'arrière du SEE 2, appuyez légèrement sur le couvercle du compartiment à piles et faites-le glisser vers le bas.
3. Retirez les piles usagées.
4. Placez deux nouvelles piles AA dans les emplacements prévus en respectant les marquages positif (+) et négatif (-).
5. Alignez le couvercle du compartiment à piles sur le boîtier et faites glisser le couvercle jusqu'à ce qu'il émette un clic.
6. L'indicateur de charge ainsi que le voyant lumineux de stimulation émettent une lumière ambrée pendant 15 secondes, puis l'indicateur de charge clignote en vert.

Batterie du Stimulateur Vercise Gevia

Le stimulateur Vercise Gevia est rechargeable. Les patients devront certainement recharger la batterie de leur stimulateur entre 15 et 30 minutes tous les jours, ou entre 3 et 4 heures toutes les 1 ou 2 semaines ; toutefois, leur routine de rechargement est susceptible de varier en fonction des paramètres de leur stimulation. Les utilisateurs avec une consommation d'énergie élevée devront recharger plus souvent. Le programmeur du médecin estime la durée de chargement à raison de 24 heures de stimulation par jour selon les réglages programmés. Boston Scientific recommande au patient d'opter pour un programme de rechargement correspondant à ses horaires et à son mode de vie tout en conservant une charge suffisante pour maintenir la stimulation.

S'ils souhaitent recharger complètement leur stimulateur, les patients devront poursuivre le rechargement jusqu'à ce que le chargeur émette un double bip sonore signalant la fin du chargement.

La durée de vie de la batterie du stimulateur rechargeable devrait être d'au moins cinq ans. Dans bien des cas, elle devrait atteindre au moins 25 ans. La durée de vie de la batterie dépend des réglages et des conditions de stimulation. Au fil du temps et des chargements, la batterie du stimulateur ne sera plus capable de récupérer sa pleine capacité. En conséquence, au fil du temps, il se peut que le stimulateur demande à être rechargé plus souvent. Le stimulateur devra être remplacé lorsque la stimulation ne pourra plus être maintenue malgré un chargement de routine.

Compatibilité électromagnétique

Informations relatives à la classification BS EN 60601-1-2

Des résultats permettant de démontrer la conformité du système DBS Vercise Gevia avec les exigences essentielles et d'autres dispositions de la directive 1999/5/CE ont été obtenus grâce à la réalisation de tests effectués sur le système de stimulation médullaire Precision™ Montage.

- Alimentation interne
- Fonctionnement continu
- Équipement ordinaire
- Classe II

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le système Vercise Gevia est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Vercise Gevia doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Vercise Gevia utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques aux alentours.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système Vercise Gevia convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système DBS Vercise Gevia est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système DBS Vercise Gevia doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Degré de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 6 kV air ± 8 kV	contact ± 6 kV air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, ciment ou carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Remarque : ne s'applique au générateur d'impulsions implantable que pendant la procédure d'implantation, l'expédition et la manipulation.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.



Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Baisses de tension, courtes interruptions et variations sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<p>< 5 % U_T (chute > 95 % de U_T) pour 0,5 cycle</p> <p>40 % U_T (chute > 60 % de U_T) pour 5 cycles</p> <p>70 % U_T (chute > 30 % de U_T) pour 25 cycles</p> <p>< 5 % U_T (chute > 95 % de U_T) pour 5 cycles</p>	<p>< 5 % U_T (chute > 95 % de U_T) pour 0,5 cycle</p> <p>40 % U_T (chute > 60 % de U_T) pour 5 cycles</p> <p>70 % U_T (chute > 30 % de U_T) pour 25 cycles</p> <p>< 5 % U_T (chute > 95 % de U_T) pour 5 cycles</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système DBS Vercise Gevia requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation électrique, il est recommandé de connecter ce dernier à un onduleur ou à une batterie.</p>
Champ magnétique de haute fréquence (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	<p>Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Les champs magnétiques provenant d'appareils courants ne devraient pas affecter le dispositif.</p>
REMARQUE U_T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système DBS Vercise Gevia est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système DBS Vercise Gevia doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Degré de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz En dehors des bandes radioamateurs et ISM ^a	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du système DBS Vercise Gevia, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée $d=1,2 \sqrt{P}$
		6 Vrms 150 kHz à 80 MHz À l'intérieur des bandes radioamateurs et ISM ^a	$d=0,58 \sqrt{P}$



<p>RF émise CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>La puissance des champs émis par les émetteurs de radiofréquences fixes ^b, déterminée lors d'une expertise des conditions électromagnétiques du site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^c. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements porteurs du symbole indiqué ci-dessous :</p> 
-----------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	---

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences supérieure est applicable.

REMARQUE 2 : ces règles peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; 13,553 MHz et 13,567 MHz ; 26,957 MHz et 27,283 MHz et 40,66 MHz et 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont comprises entre 1,8 MHz et 2,0 MHz ; 3,5 MHz et 4,0 MHz ; 5,3 MHz et 5,4 MHz ; 7,0 MHz et 7,3 MHz ; 10,1 MHz et 10,15 MHz ; 14 MHz et 14,2 MHz ; 18,07 MHz et 18,17 MHz ; 21,0 MHz et 21,4 MHz ; 24,89 MHz et 24,99 MHz ; 28,0 MHz et 29,7 MHz ; et 50,0 MHz et 54,0 MHz.

b La puissance des champs des émetteurs fixes, comme les bases de téléphones portables ou sans fil, les émetteurs radio mobiles, les stations de radioamateur, les émetteurs radio en modulation d'amplitude ou de fréquence et les émetteurs de télévision, ne peut pas être prévue de manière théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radiofréquence fixes, un relevé électromagnétique sur le terrain doit être envisagé. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le système DBS Vercise Gevia est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut contrôler le système DBS Vercise Gevia pour s'assurer de son fonctionnement normal. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du système DBS Vercise Gevia.

c Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, la puissance des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système DBS Vercise Gevia				
Le système DBS Vercise Gevia est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système DBS Vercise Gevia peut participer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système DBS Vercise Gevia comme recommandé ci-dessous selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication.				
Puissance de sortie maximum du transmetteur	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur (mètres)			
Émissions RF CISPR 11 W	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ En dehors des bandes radioamateurs et ISM	150 kHz à 80 MHz $d = 0,58 \sqrt{P}$ À l'intérieur des bandes radioamateurs et ISM	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 80 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,04	0,07
0,1	0,37	0,18	0,11	0,22
1	1,2	0,58	0,35	0,70
10	3,7	1,8	1,1	2,2
100	12	5,8	3,5	7,0

Pour les émetteurs fonctionnant à une fréquence inférieure à 150 kHz (dispositifs RFID tels que les dispositifs de contrôle d'accès), la distance de sécurité recommandée est d'au moins 1,17 m. Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est l'indice maximal de puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) communiqué par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fréquence supérieure est appliquée.

REMARQUE 2 : ces règles peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Par la présente, Boston Scientific déclare que le système Vercise Gevia est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes 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. ce dispositif peut ne pas causer d'interférence, et
2. ce dispositif doit accepter toutes les interférences, y compris celles qui pourraient provoquer un fonctionnement non souhaitable de l'appareil.

Garantie limitée – GII

Générateur d'impulsions implantable (GII) rechargeable

fr

Boston Scientific Corporation garantit au patient recevant un générateur d'impulsions implantable rechargeable (ci-après GII rechargeable) que ledit GII rechargeable sera exempt de tout vice de matériau et de fabrication pendant une période de cinq (5) ans à compter de la date de son implantation chirurgicale. Cette garantie s'applique uniquement au patient sur lequel le GII rechargeable est implanté, et à aucune autre personne ou entité. Cette garantie ne s'applique pas aux sondes, extensions ou accessoires chirurgicaux utilisés avec le GII rechargeable.

Un GII rechargeable qui ne fonctionne pas correctement dans des conditions normales d'utilisation dans les cinq (5) ans après la date de son implantation sera pris en charge au titre de la présente Garantie limitée. La responsabilité de Boston Scientific aux termes de cette garantie sera limitée : (a) remplacement du GII rechargeable avec une fonctionnalité équivalente à un GII rechargeable produit par Boston Scientific ; ou (b) crédit demandé en vue de l'achat d'un nouveau GII. Le montant de la garantie est calculé en tenant compte du prix du dispositif le moins cher (GII d'origine ou de rechange). Aucune autre couverture n'est prévue en vertu de la présente garantie limitée. La garantie limitée applicable à un GII rechargeable de remplacement ne durera que cinq (5) ans à compter de la date d'implantation chirurgicale du GII rechargeable d'origine.

Remarque : *la durée de vie de la batterie du GII rechargeable peut varier en fonction de divers facteurs. Par conséquent, la présente garantie ne s'étend pas à l'usure de la batterie du GII rechargeable, sauf si une telle usure est due à un défaut de fabrication ou de matériel.*

Les réclamations dans le cadre de la garantie limitée sont soumises aux conditions et limitations supplémentaires suivantes :

1. La carte d'enregistrement du produit doit être complétée et renvoyée à Boston Scientific sous 30 jours après l'intervention chirurgicale.
2. Le GII rechargeable doit être implanté avant la date de péremption.
3. Tout défaut du GII rechargeable doit être confirmé par Boston Scientific.
4. Le GII rechargeable 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 d'utilisation. Le GII rechargeable deviendra la propriété de Boston Scientific.
5. La garantie limitée ne comprend pas les défaillances de fonctionnement dans les limites normales causées par :
 - (a). un incendie, une inondation, un éclair, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des « catastrophes naturelles » ;
 - (b). accident, mauvais usage, utilisation abusive, négligence ou incapacité du client à faire fonctionner le GII rechargeable suivant les instructions du fabricant ;
 - (c). tentatives non autorisées de réparation, d'entretien ou de modification du GII rechargeable par le patient ou tout autre tiers non autorisé ; ou
 - (d). connexion au GII rechargeable d'équipements non fournis ni formellement autorisés par Boston Scientific.

Cette garantie limitée est la seule garantie applicable au GII rechargeable, et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie, explicite ou implicite, 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 rechargeable par un autre GII rechargeable 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 rechargeable, que la réclamation repose sur la garantie, le contrat, le préjudice ou toute autre théorie.

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

Garantie limitée – Sondes

Boston Scientific Corporation (dénommé Boston Scientific) garantit au patient les sondes DBS, les extensions de sondes et les capuchons de sondes contre tout défaut de fabrication ou de matériel pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'implantation.

Une sonde, une extension de sonde, ou un capuchon de sonde qui ne fonctionne pas correctement à des tolérances normales dans une période d'un (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 de sonde ou un capuchon de sonde équivalent sur le plan fonctionnel ; ou (b) à un crédit égal au prix d'achat d'origine pour l'acquisition d'une nouvelle sonde ou extension de sonde ou d'un nouveau capuchon de sonde. 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 de sonde ou le capuchon de sonde 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 de sonde ou le capuchon de sonde doit être implanté avant la date limite d'utilisation.
4. La défaillance de la sonde, de l'extension de sonde ou du capuchon de sonde 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 des « catastrophes naturelles » ; (b) un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence ou le fait que le client n'utilise pas la sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde 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). Cette garantie ne comprend pas les accessoires chirurgicaux utilisés avec la sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde.

5. La décision concernant le remplacement du produit ou l'attribution d'un crédit reste à la seule discrétion de Boston Scientific. Pour une sonde, extension de sonde ou capuchon de sonde de rechange, la garantie n'aura effet que jusqu'à la fin de la période de garantie de la sonde, de l'extension de sonde ou du capuchon de sonde d'origine ayant 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 préjudice ou tout autre élément.

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

Garantie limitée – Dispositifs externes

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

Si un composant de la télécommande ou du système de chargement cesse de fonctionner dans les limites normales à compter d'un an suivant la date d'achat, Boston Scientific remplacera le dispositif ou le composant par un dispositif ou composant équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific. Aucune autre couverture n'est prévue en vertu de la présente garantie limitée. La garantie limitée pour un dispositif ou un composant de rechange durera uniquement un an à compter de la date d'achat. Les réclamations dans le cadre de la garantie limitée sont soumises aux conditions et limitations supplémentaires suivantes :

1. La carte d'enregistrement du produit doit être complétée et renvoyée à Boston Scientific sous 30 jours après l'achat.
2. Boston Scientific doit confirmer la défaillance du dispositif ou du composant.
3. Le dispositif ou le composant doit être retourné à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle il a cessé de fonctionner dans les limites normales. Ce dispositif ou composant sera la propriété de Boston Scientific.
4. La présente garantie limitée ne comprend pas les défaillances de fonctionnement dans les limites normales causées par :
 - (a). un incendie, une inondation, un éclair, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des « catastrophes naturelles » ;
 - (b). un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence ou le fait que le client n'utilise pas le dispositif ou le composant conformément aux instructions du fabricant ;
 - (c). des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification du dispositif ou du composant par le patient ou toute autre personne non autorisée ; ou
 - (d). le raccordement de tout équipement non fourni ou expressément autorisé par Boston Scientific au dispositif ou au composant.

La présente garantie limitée est la seule garantie qui s'applique au dispositif ou au **composant, et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage spécifique.**

En vertu de la présente garantie limitée, Boston Scientific sera uniquement responsable du remplacement du dispositif ou du composant par un produit équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific, et ne sera en aucun cas responsable des dommages (directs, indirects, consécutifs ou accidentels) causés par le dispositif ou le composant, que ce soit au titre d'une garantie, d'un contrat, d'un délit civil ou de tout autre principe de droit.

Les composants du système DBS Vercise Gevia doivent être réparés exclusivement par Boston Scientific. N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer un des composants.

fr

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) 360-4747 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 Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis

fr

Page volontairement laissée blanche

Boston Scientific

Advancing science for life™



Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation
Corporation
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



Authorized to affix CE Mark in 2017

© 2017 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

91168753-02 2017-08