

Boston Scientific

Advancing science for life™

Vercise Gevia™ 16 Contact Implantable Pulse Generator Directions for Use

Directions for Use	en
Instrucciones de uso	es
Mode d'emploi	fr
Gebrauchsanweisung	de
Istruzioni per l'uso	it
Gebruiksaanwijzing	nl
Bruksanvisning	sv
Käyttöohje	fi
Bruksanvisning	no
Brugsanvisning	da
Instruções de Utilização	pt
Instruções de uso	ptBR
Kullanım Talimatları	tr
Указания по использованию	ru
إرشادات الاستخدام	ar
Οδηγίες χρήσης	el
Návod k použití	cz
Návod na použitie	sk
Instrukcja obsługi	pl
Használati utasítások	hu

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Numéro de certification de l'équipement d'Industrie Canada

IC: 9773A-SC1132

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.

Informations complémentaires

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

Références des produits

Référence	Description
DB-1200	Kit du générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia™ à 16 contacts
NM-3138-55	Kit d'extension à 8 contacts de 55 cm
SC-4252	Outil de tunnellation de la canule 28 cm
SC-4254	Outil de tunnellation long 35 cm

Étiquette d'identification radio-opaque

Le stimulateur contient une étiquette d'identification radio-opaque qui peut être visualisée à l'aide de procédures radiologiques standard.



Enregistrement du système DBS Vercise Gevia

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

Introduction.....	41
Description du dispositif	41
Sondes et extensions compatibles.....	41
Contenu de l'emballage.....	41
Recharger le stimulateur avant l'implantation.....	42
Implantation du stimulateur	42
Exposition de la sonde DBS.....	42
Connexion de la sonde DBS à l'extension DBS.....	42
Tunnellisation de la sonde DBS et de l'extension DBS	44
Connexion du stimulateur.....	46
Révisions et explantation du système Vercise Gevia	48
Explantation de la sonde DBS.....	48
Explantation des extensions DBS	49
Explantation ou remplacement du stimulateur	50
Le stimulateur Vercise Gevia.....	51
Rechargement du stimulateur	51
Caractéristiques physiques du stimulateur Vercise Gevia	53
Caractéristiques programmables du stimulateur.....	54
Extension DBS.....	55
Outil de tunnellisation	55
Service technique.....	56

Introduction

Le présent manuel décrit l'implantation et l'utilisation du générateur d'impulsions implantable rechargeable Vercise Gevia (GII, également appelé stimulateur Vercise Gevia), ainsi que les extensions DBS. Le stimulateur peut être implanté immédiatement après l'implantation de la sonde DBS et les essais péropératoires ou pendant une intervention chirurgicale distincte.

fr

Description du dispositif

La partie implantable du système Vercise Gevia comprend un stimulateur et deux sondes DBS. Les autres composants implantables comprennent les extensions DBS permettant de relier les sondes DBS au stimulateur, un capuchon de sonde DBS destiné à protéger l'extrémité proximale de la sonde DBS entre les interventions chirurgicales et des manchons de suture destinés à protéger la sonde DBS et/ou à ancrer les sondes DBS et les extensions DBS. L'outil de tunnellation est un instrument chirurgical servant à créer un tunnel sous-cutané pour les sondes DBS et les extensions DBS. Des dispositifs externes seront également fournis au patient, parmi lesquels une télécommande pour communiquer avec son stimulateur et un chargeur pour recharger la batterie de son stimulateur.

Sondes et extensions compatibles

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

Contenu de l'emballage

Kit de générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia

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

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

Kit d'extension (55 cm)

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

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

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

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

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

Recharger le stimulateur avant l'implantation

Avant la procédure d'implantation, rechargez entièrement le stimulateur. L'emplacement approximatif du stimulateur est indiqué sur le kit du stimulateur. Pour recharger le stimulateur, placez le kit sur une surface plane avec le contour du stimulateur orienté vers le haut. Allumez le chargeur et placez-le sur le stimulateur pour commencer le chargement. Le chargeur émet une série de doubles bips sonores lorsque le stimulateur est entièrement chargé. Pour des instructions supplémentaires concernant le chargeur, suivez les instructions du manuel de chargement approprié comme indiqué dans le *Guide de référence de votre système DBS*.

Implantation du stimulateur

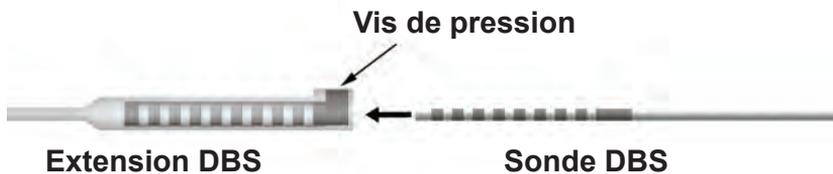
Exposition de la sonde DBS

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

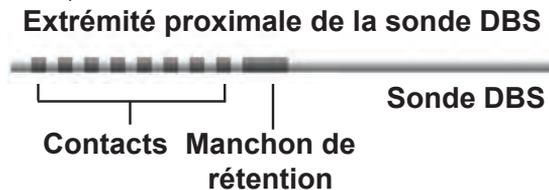
Remarque : *pour desserrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire. Pour serrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens horaire.*

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

Connexion de la sonde DBS à l'extension DBS



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



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

2. Placez la sonde DBS dans le connecteur de l'extension DBS jusqu'à ce que les électrodes de la sonde DBS s'alignent avec les contacts de l'extension DBS. Une certaine résistance peut se faire sentir lorsque chaque électrode est branchée sur le connecteur de l'extension DBS. Vous devez être en mesure de voir les électrodes de la sonde DBS lorsqu'elles passent à travers le connecteur de l'extension DBS. Une résistance supplémentaire peut se faire sentir lors de l'alignement de la dernière électrode.
3. Vérifiez visuellement que les électrodes de la sonde DBS sont alignées avec les contacts de l'extension DBS. Si elles ne sont pas alignées, continuez à tenir la sonde DBS à proximité du manchon de rétention et à pousser afin d'avancer les électrodes et de les aligner avec les contacts de l'extension DBS. Si nécessaire, repoussez légèrement la sonde, puis avancez les électrodes et alignez-les à nouveau, jusqu'à la confirmation d'un alignement correct.

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



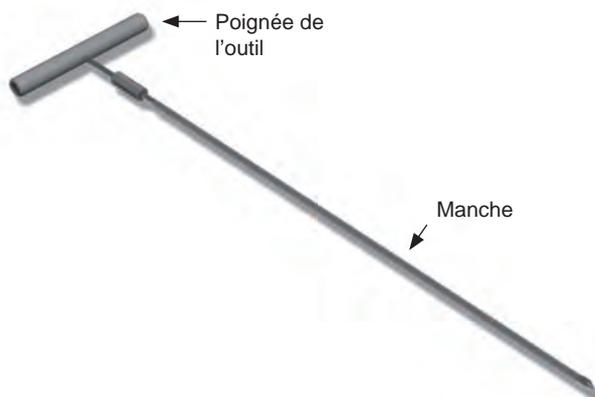
4. Ne serrez pas encore la vis de pression.
5. Répétez les étapes 1 à 3 afin de connecter la deuxième sonde DBS à la deuxième extension DBS.
6. Testez l'impédance de la connexion pour vérifier que vous avez correctement aligné la sonde DBS avec le connecteur de l'extension DBS. Consultez la section « Essais peropérateurs » dans le *mode d'emploi des sondes DBS Vercise* comme indiqué dans le *guide de référence de votre système DBS*.
7. Passez la clé dynamométrique à travers la fente de la cloison située sur le côté de l'extension.
8. Serrez la vis de pression dans l'extension jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé dynamométrique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.

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

Montage de l'outil de tunnellation

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

fr



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

Tunnellation de la sonde DBS et de l'extension DBS

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

Remarque : *Pour l'éligibilité à l'IRM corps entier, confirmez l'implantation sous-claviculaire du stimulateur. Consultez les directives relatives à l'IRM ImageReady™ des systèmes DBS Boston Scientific pour les conditions d'implantation des systèmes DBS pour l'IRM corps entier.*

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

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

- c. Créez la poche à 2 cm de profondeur au maximum ; à des profondeurs inférieures à 0,5 cm ou supérieures à 2 cm, le chargement du stimulateur pourrait ne pas être efficace.
2. Marquez un trajet de tunnellation de l'emplacement de la poche sous-claviculaire à l'incision située au-dessus de l'oreille.

- Administrez l'anesthésiant local approprié le long du trajet de tunnellisation.

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

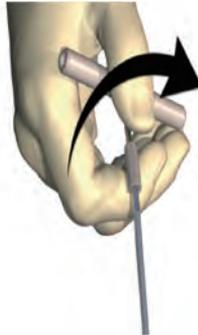
- Créez un tunnel sous-cutané à partir de l'incision située au-dessus de l'oreille, le long du trajet de tunnellisation et jusqu'à la poche du stimulateur.

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

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

ATTENTION : Ne courbez pas les joints à verrouillage.

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



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

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

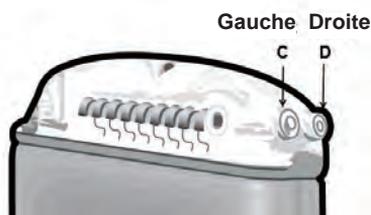
Connexion du stimulateur

Connexion de double sonde

Reliez l'extension DBS gauche au port C

Reliez l'extension DBS droite au port D

fr



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



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

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



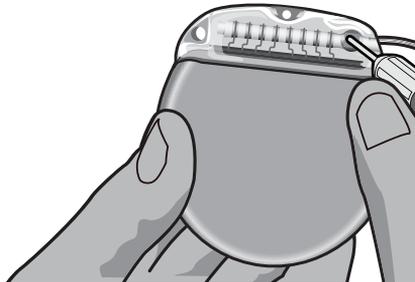
Remarque : *le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur (voir ci-dessous).*

Extrémité proximale de l'extension DBS



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

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



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

Remarque : *même si un connecteur de port est utilisé, il est nécessaire de serrer la vis de pression du connecteur de port comme décrit ci-dessus.*

6. Répétez les étapes 1 à 5 afin d'insérer la deuxième extension dans l'adaptateur du stimulateur et de serrer la deuxième vis de pression du stimulateur sur la deuxième extension DBS. Pour une connexion de sonde simple, insérez le connecteur de port dans le deuxième port du stimulateur.

- Placez le stimulateur dans la poche sous-cutanée, en prenant soin d'orienter la mention gravée « This Side Up » (Haut) face à la peau, et parallèle à la surface de la peau.

AVERTISSEMENT : Si le bon côté du stimulateur n'est pas orienté face à la peau, il sera impossible de recharger le stimulateur et/ou pourrait nécessiter une opération de repositionnement.

- Enroulez l'excédent de l'extension DBS en-dessous ou autour du périmètre du stimulateur.

AVERTISSEMENT : Évitez de placer l'excédent de l'extension DBS sur la surface superficielle du stimulateur, car cela peut augmenter le risque d'érosion ou les difficultés de chargement.

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

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

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

Révisions et explantation du système Vercise Gevia

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

Explantation de la sonde DBS

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

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

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

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

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

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

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

Explantation des extensions DBS

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

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

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

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

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

9. Retournez les extensions DBS implantées à Boston Scientific.

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

fr

Explantation ou remplacement du stimulateur

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

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

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

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

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

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

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

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

Le stimulateur Vercise Gevia

Le stimulateur Vercise Gevia est rechargeable. Boston Scientific recommande au patient d'opter pour une routine de rechargement correspondant à ses horaires et à son mode de vie tout en conservant une charge suffisante pour maintenir la stimulation. La mise au point d'une routine de chargement pour un patient exige de trouver le bon équilibre entre les éléments suivants :

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

L'afficheur de la télécommande du patient indique le niveau de charge de la batterie du stimulateur lorsqu'il est en communication avec le stimulateur.

Lorsque la télécommande signale que la batterie est faible, le stimulateur doit être rechargé dans les plus brefs délais. Si le stimulateur n'est pas rechargé, la stimulation peut s'arrêter dans les 24 heures. Une fois la stimulation arrêtée, la communication avec le stimulateur est également interrompue tant qu'un niveau de chargement suffisant n'aura pas été atteint.

Pour des instructions concernant le chargement du stimulateur, consultez la section *Recharger le stimulateur* dans ce manuel. Pour des instructions sur le contrôle du niveau de charge de la batterie du stimulateur, reportez-vous au *Mode d'emploi de la télécommande* approprié pour le système DBS Vercise Gevia comme indiqué dans le *Guide de référence de votre système DBS*.

Le programmeur du médecin (PM) estime la durée de chargement à raison de 24 heures de stimulation par jour selon les réglages programmés. Consultez le Manuel de programmation du système DBS Vercise Gevia comme indiqué dans le *Guide de référence de votre système DBS*.

Rechargement du stimulateur

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

1. Lorsque le voyant lumineux est vert, retirez le chargeur de la station de base. Le voyant lumineux s'éteint alors.
2. Appuyez sur le bouton d'alimentation. Le voyant se rallume et le chargeur commence à émettre un signal sonore pour signaler qu'il recherche le stimulateur.
3. Lors du rechargement du stimulateur, le patient doit utiliser le chargeur avec le collier de chargement ou un patch adhésif pour maintenir le chargeur au-dessus du stimulateur.

Utilisation du collier de chargement

- a. Si le stimulateur du patient est implanté à une faible profondeur ou si la peau du patient est fine, demandez au patient de placer le crochet de chargement à l'arrière de la poche du collier de chargement. Les patients dont les stimulateurs sont peu profonds ou dont la peau est fine pourront recharger plus rapidement grâce au crochet de chargement.

Remarque : *les patients dont les stimulateurs sont implantés en profondeur ne devront pas utiliser le crochet de chargement sous peine de ralentir le rechargement.*

- b. Placez le chargeur dans la poche du collier de chargement qui convient, le bouton d'alimentation tourné vers l'extérieur. Si le stimulateur est placé du côté droit de la poitrine, placez le chargeur dans la poche de droite. Si le stimulateur est placé du côté gauche du corps, placez le chargeur dans la poche de gauche.
- c. Si le crochet de chargement est utilisé, veillez à ce qu'il soit bien placé entre le chargeur et l'arrière de la poche.
- d. Placez le contrepoids dans la poche située à l'opposé du chargeur.
- e. Placez le collier de chargement autour du cou, les poches tournées vers l'extérieur.
- f. Pour des résultats de rechargement optimaux, veillez à ce que le chargeur soit bien centré au-dessus du stimulateur. Si le chargeur n'est pas centré, la durée de rechargement peut s'allonger. Si le chargeur n'est pas centré au-dessus du stimulateur, le patient devra peut-être ajuster la longueur du collier de chargement à l'aide des lanières. Il est également recommandé de vérifier de temps à temps que le chargeur est bien aligné au-dessus du stimulateur pendant la séance de chargement. Lorsque le chargeur est aligné avec le stimulateur, le signal sonore s'arrête.

Remarque : *le collier de chargement peut être placé en-dessous ou au-dessus d'un vêtement. Le patient ne devra toutefois pas porter de vêtement lourd ou serré au-dessus du chargeur lors du chargement afin de laisser l'air circuler autour du chargeur.*

Utilisation du patch adhésif

Remarque : *les patches adhésifs sont conçus dans des matériaux naturels non réactifs, sans latex, adaptés aux types de peaux les plus sensibles.*

- a. Appliquez le patch adhésif au dos du chargeur en enlevant la pellicule transparente du patch et en appliquant la face blanche avec la bande bleue au dos du chargeur.
- b. Retirez la pellicule beige côté peau de l'adhésif (ne peut être utilisé qu'une seule fois).
- c. Pour des résultats de rechargement optimaux, veillez à ce que le chargeur soit bien centré au-dessus du stimulateur. Si le chargeur n'est pas centré, la durée de rechargement peut s'allonger. Lorsque le chargeur est aligné avec le stimulateur, le signal sonore s'arrête.

AVERTISSEMENT : Ne placez pas directement le chargeur sur la peau (par ex., sans patch adhésif). Cela pourrait entraîner un échauffement gênant de la peau ou des brûlures.

4. Lorsque le chargeur émet une série de double bips, le stimulateur est entièrement chargé. Éteignez le chargeur et enlevez la ceinture de chargement ou le patch adhésif, et replacez le chargeur sur la station de base.

Remarque : *ne confondez pas le signal de fin de chargement (série de doubles bips) avec les bips répétés indiquant que le chargeur recherche le stimulateur.*

Remarque : *la télécommande ne peut pas communiquer avec le stimulateur en cours de chargement.*

Caractéristiques physiques du stimulateur Vercise Gevia

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

Tableau 1 : Propriétés physiques du stimulateur

Fonction	Description
Boîtier	Titane
Adaptateur	Époxyde
Réducteur de tension	Silicone
Dimensions	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Volume	19,8 cm ³ (adaptateur inclus)

Caractéristiques programmables du stimulateur

Les paramètres de stimulation sont indépendants pour les deux sondes DBS de sorte que la stimulation de deux cibles différentes dans le cerveau peuvent présenter des amplitudes, des largeurs d'impulsions, des taux de stimulation et des configurations de contacts différents. Les deux sondes DBS peuvent également avoir des configurations unipolaires et multipolaires différentes. Les plages des paramètres programmables du stimulateur sont présentées dans le tableau 2.

Remarque : *certaines combinaisons de fréquences ne pourront pas être utilisées. Consultez le Manuel de programmation pour des informations supplémentaires sur la programmation de plusieurs fréquences.*

Tableau 2 : Caractéristiques du stimulateur

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

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

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

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

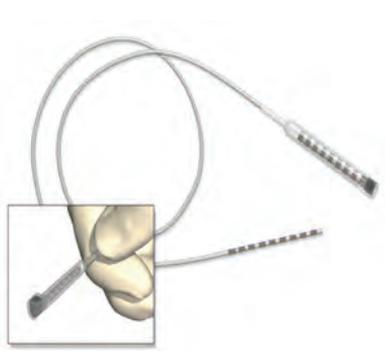
⁴ L'utilisation de largeurs d'impulsions plus courtes que celles qui sont établies (60-450 µsec) relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Extension DBS

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

fr

Tableau 3 : Extension DBS

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

Outil de tunnellation

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

Tableau 4 : Outil de tunnellation

	Fonction	Description
	Longueur	28 cm (canule), 35 cm (long)
	Matériau du manche	Acier inoxydable
	Matériau de la canule	radio-opaque
	Matériau de la poignée	Acier inoxydable, Utem

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) 340-4747 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

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.

91168761-02 REV A 2017-02