

Boston Scientific

Advancing science for life™

WaveWriter Alpha™ and WaveWriter Alpha™ Prime Implantable Pulse Generators Directions for Use

Directions for Use

en

Mode d'emploi

fr

Gebrauchsanweisung

de

Gebruiksaanwijzing

nl

Instrucciones de uso

es

Istruzioni per l'uso

it

Instruções de Utilização

pt-EU

Οδηγίες χρήσης

el

Bruksanvisning

no

Brugsanvisning

da

Käyttöohje

fi

Bruksanvisning

sv

Návod k použití

cs

Návod na použitie

sk

Használati utasítások

hu

Instrukcja obsługi

pl

Указания за употреба

bg

Upute za upotrebu

hr

Instrucțiuni de utilizare

ro

Navodila za uporabo

sl

92469342-02

Content: MP92469342-02 REV A

Garanties

Boston Scientific Corporation se réserve le droit de modifier, sans préavis, les informations relatives à ses produits dans le but d'améliorer leur fiabilité ou leur capacité de fonctionnement.

fr

Les dessins et schémas sont présentés à des fins d'illustration uniquement.

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Informations supplémentaires

Pour connaître les indications et les informations connexes, consultez les *Indications d'utilisation*.

Pour les contre-indications, les avertissements, les précautions, le résumé des effets indésirables, les instructions destinées aux médecins, les règles de stérilisation et de mise au rebut des composants et les coordonnées de Boston Scientific, veuillez consulter le *manuel Informations destinées aux médecins* de votre système. Pour toute autre instruction spécifique au dispositif non présente dans ce manuel, les symboles des étiquettes et les informations de garantie, consultez le manuel approprié, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

Pour plus d'informations sur les interactions de programmation, reportez-vous au manuel de programmation approprié, tel qu'il figure dans votre guide de référence.

Pour les conditions d'implantation du système de stimulation médullaire pour l'éligibilité à l'IRM, consultez les directives IRM appropriées pour votre système de stimulation médullaire comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

Référence du produit

Numéro de modèle	Description
SC-1216	Kit de générateur d'impulsions implantable du système WaveWriter Alpha™ 16
SC-1232	Kit de générateur d'impulsions implantable du système WaveWriter Alpha™
SC-1416	Kit de générateur d'impulsions implantable du système WaveWriter Alpha™ Prime 16
SC-1432	Kit de générateur d'impulsions implantable du système WaveWriter Alpha™ Prime

Table des matières

Description	19
Étiquette d'identification radio-opaque.....	19
Sondes compatibles.....	19
Sondes compatibles pour l'éligibilité à l'IRM corps entier.....	20
Contenu de l'emballage	21
Kit GII pour systèmes WaveWriter Alpha et WaveWriter Alpha Prime.....	21
Kit GII pour systèmes WaveWriter Alpha 16 et WaveWriter Alpha Prime 16.....	21
Caractéristiques et données techniques	22
Matériaux	22
Mode d'emploi	23
Conditions d'implantation du système de stimulation médullaire pour l'éligibilité à l'IRM corps entier.....	23
Manipulation et stockage du GII.....	23
Instructions pré-opératoires.....	24
Implantation du GII.....	24
Tunnellisation de la sonde ou de la prolongation.....	25
Connexion de la sonde, de la prolongation de sonde, du répartiteur ou du connecteur au GII à 16 contacts.....	27
Connexion au GII.....	27
Connexion de la sonde, de la prolongation de sonde, du répartiteur ou du connecteur au GII à 32 contacts.....	28
Explantation ou remplacement du GII.....	30
Système de stimulation rechargeable	30
Étapes de rechargement.....	31
Niveau de charge de la pile/batterie du GII.....	32
Système de stimulation non rechargeable	32



Page volontairement laissée vierge.

Description

Les générateurs d'impulsions implantables (GII) WaveWriter Alpha™, WaveWriter Alpha™ 16, WaveWriter Alpha™ Prime, et WaveWriter Alpha™ Prime 16 sont conçus pour traiter la douleur chronique par stimulation électrique de la moelle épinière ou des nerfs périphériques. Avec ses options à canaux et à électrodes multiples, le système offre une grande flexibilité et permet une programmation aisée. Les GII sont contrôlés par une télécommande de poche et peuvent être activés par un programmeur du médecin au moyen du logiciel de programmation exclusif.

fr

Étiquette d'identification radio-opaque

Le GII comprend une étiquette d'identification radio-opaque. L'étiquette d'identification est visible à l'aide de procédures radiographiques standard et permettra d'identifier le numéro de modèle de l'appareil sans avoir à effectuer une opération chirurgicale.



SC-1216



SC-1232



SC-1416



SC-1432

Les systèmes WaveWriter Alpha et WaveWriter Alpha 16 sont rechargeables. Les références au système de chargement ou au rechargement ne s'appliquent que si vous utilisez un stimulateur SCS rechargeable. Les systèmes WaveWriter Alpha Prime et WaveWriter Alpha Prime 16 sont non rechargeables.

Sondes compatibles

- Sondes chirurgicales Artisan™ 2x8
- Sonde chirurgicale Artisan IRM xx cm 2x8
- Sonde Avista™ IRM à 8 contacts xx cm
- Sonde chirurgicale CoverEdge™ 32 xx cm 4x8
- Sonde chirurgicale CoverEdge X 32 xx cm 4x8
- Sonde chirurgicale CoverEdge IRM 32 xx cm 4x8
- Sonde chirurgicale CoverEdge IRM 32 xx cm 4x8
- Sonde à 16 contacts Infinion™ 16 xx cm
- Sonde Infinion CX à 16 contacts xx cm
- Sondes Linear™ xx cm 8 contacts
- Sondes Linear ST xx cm 8 contacts
- Sondes Linear 3-4 xx cm 8 contacts
- Sondes Linear 3-6 xx cm 8 contacts
- Adaptateur M8 du système Precision
- Adaptateur S8 du système Precision
- Extension à 8 contacts
- Répartiteurs 2x4
- Répartiteurs 2x8

Remarque : xx indique la longueur (cm).

Les systèmes WaveWriter Alpha 16 et WaveWriter Alpha Prime 16 prennent en charge toutes les associations de sondes percutanées à 8 contacts, de sondes percutanées à 16 contacts et de sondes chirurgicales à 16 contacts, pouvant totaliser jusqu'à 16 contacts actifs.

fr

Les systèmes WaveWriter Alpha 16 et WaveWriter Alpha Prime 16 prennent en charge toutes les associations de sondes percutanées à 8 contacts, de sondes percutanées à 16 contacts et de sondes chirurgicales à 16 et 32 contacts, pouvant totaliser jusqu'à 32 contacts actifs.

Systèmes de stimulation médullaire dotés de la technologie d'IRM ImageReady™

Lorsqu'un système approprié de stimulation médullaire de Boston Scientific doté de la technologie d'IRM ImageReady est implanté comme indiqué (consultez la section « Conditions d'implantation du système de stimulation médullaire pour l'éligibilité à l'IRM corps entier » dans le présent manuel), un patient peut être éligible à l'IRM corps entier sous des conditions spécifiques. Pour de plus amples informations sur l'éligibilité et les conditions d'examen d'IRM, consultez les *Directives relatives à l'IRM corps entier ImageReady* pour votre système de stimulation médullaire Boston Scientific approprié.

Sondes compatibles pour l'éligibilité à l'IRM corps entier

- Sonde chirurgicale Artisan™ xx cm 2x8 compatible IRM
- Sonde chirurgicale Artisan IRM xx cm 2x8
- Sonde Avista™ IRM à 8 contacts xx cm
- Sonde chirurgicale CoverEdge™ 32 xx cm 4x8
- Sonde chirurgicale CoverEdge X 32 xx cm 4x8
- Sonde chirurgicale CoverEdge IRM 32 xx cm 4x8
- Sonde chirurgicale CoverEdge IRM 32 xx cm 4x8
- Sonde Infinion CX à 16 contacts xx cm
- Sonde Linear™ à 8 contacts xx cm
- Sonde Linear ST à 8 contacts xx cm
- Sonde Linear 3-4 à 8 contacts xx cm
- Sonde Linear 3-6 à 8 contacts xx cm

Contenu de l'emballage

Kit GII pour systèmes WaveWriter Alpha et WaveWriter Alpha Prime

Description	Quantité
Générateur d'impulsions implantable à 32 contacts	1
Clé hexagonale	1
Gabarit de poche du GII	1
Bouchons de port	4

Kit GII pour systèmes WaveWriter Alpha 16 et WaveWriter Alpha Prime 16

Description	Quantité
Générateur d'impulsions implantable à 16 contacts	1
Clé hexagonale	1
Gabarit de poche du GII	1
Bouchons de port	2

Caractéristiques et données techniques

fr

Paramètre	Plage	Valeur par défaut
Zones (canaux)	4	—
Amplitude	0 à 25,5 mA	0 mA
Fréquence	2 Hz à 1200 Hz	40 Hz
Largeur	20 – 1 000 µs	210 µs
Cycle	0 s à 90 min	OFF (Désactivé)
Montée	1 – 10 s -ou- DÉSACTIVÉ	3 s
Contacts (GII à 16 contacts)	1 – 16, boîtier : +100 % à -100 %, ARRÊT	1 – 16, boîtier : OFF (Désactivé)
Contacts (GII à 32 contacts)	1 – 32, boîtier : +100 % à -100 %, ARRÊT	1 – 32, boîtier : OFF (Désactivé)

Matériaux

Boîtier	Titane
Adaptateur	Époxyde
Réducteur de tension	Silicone
Taille/volume (y compris l'en-tête)	WaveWriter Alpha Prime (à 32 contacts) : 75 mm x 49,6 mm X 11,6 mm/36,6 cm ³ WaveWriter Alpha Prime 16 : 72 mm x 49,6 mm X 11,6 mm/34,9 cm ³ WaveWriter Alpha (à 32 contacts) : 55,6 mm x 46 mm X 10,7 mm/21,6 cm ³ WaveWriter Alpha 16 : 52,1 mm x 46 mm X 10,7 mm/20,1 cm ³

Mode d'emploi

Conditions d'implantation du système de stimulation médullaire pour l'éligibilité à l'IRM corps entier

AVERTISSEMENT : pour permettre au patient d'être éligible à l'IRM corps entier sous des conditions spécifiques, effectuez l'implantation du système de stimulation médullaire de Boston Scientific doté de la technologie d'IRM ImageReady décrite ci-dessous. Si les critères d'implantation ne sont pas remplis, le patient ne recevra pas de système de stimulation médullaire avec éligibilité à l'IRM corps entier. Les examens IRM réalisés sous des conditions différentes peuvent entraîner des blessures au patient ou des dommages au dispositif implantable.

- Utilisez uniquement les composants du système SM d'IRM ImageReady (par ex. sondes et GII) comme spécifié dans les *Directives relatives à l'IRM corps entier ImageReady™ pour le système de stimulation médullaire Boston Scientific approprié*.

Remarque : les sonde-extensions, les adaptateurs et les répartiteurs ne sont pas compatibles avec un examen IRM du corps entier.

- Implantez le GII dans la partie supérieure des fesses ou la partie inférieure du flanc.
- Implantez la sonde dans l'espace épidural.
- Si vous utilisez les sondes IRM Avista, utilisez uniquement les manchons de suture fournis avec le kit de sondes IRM Avista™ ou l'ancrage IRM Cliq™ X pour fixer les sondes IRM Avista.
- Explantez toute sonde, sonde-extension, répartiteur ou adaptateur préalablement placé chez le patient (sondes, sonde-extensions, répartiteurs ou adaptateurs, ou en partie, non connectés directement à un GII).

Remarque : les autres dispositifs médicaux implantés peuvent limiter ou restreindre les examens IRM.

- Il est recommandé que vous indiquiez toutes les références des composants et les informations relatives à l'emplacement de l'implant à l'aide de la *Liste de contrôle d'éligibilité du patient à l'IRM corps entier ImageReady* et que vous la conserviez dans le dossier médical du patient. Lors de l'ajout, du remplacement ou du retrait de GII, sondes ou accessoires, il est recommandé que vous remplissiez une nouvelle Liste de contrôle d'éligibilité du patient à l'IRM corps entier ImageReady et que vous la conserviez dans le dossier médical du patient.
- Pour les conditions de l'IRM corps entier et les mises en garde et précautions liées à la réalisation de l'IRM, veuillez consulter les *Directives relatives à l'IRM corps entier ImageReady* pour le système de stimulation médullaire Boston Scientific approprié.

Manipulation et stockage du GII

- Manipulez le GII et tous ses composants avec précaution.
- Tenez les instruments tranchants loin des composants.
- N'utilisez pas le GII s'il est tombé sur une surface dure.
- N'incinerez pas le GII. Toute mise au rebut inappropriée du dispositif peut provoquer une explosion. Les dispositifs doivent être explantés en cas d'incinération, puis renvoyés à Boston Scientific Neuromodulation Corporation. Un kit d'explantation est disponible.
- Stockez le GII entre 0 °C et 45 °C (32 °F et 113 °F). Les dispositifs doivent toujours être conservés dans des zones où la température est régulée selon la plage acceptable. En dehors de cette plage de températures, le GII peut se détériorer.

Instructions pré-opératoires

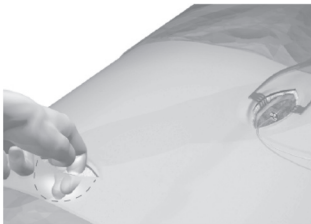
1. Dans le cas des GII rechargeables, vérifiez que l'appareil est entièrement chargé avant de commencer la procédure relative à l'implant permanent. L'emplacement approximatif du GII est indiqué sur le kit du GII. Allumez le chargeur et placez-le sur le GII pour commencer le rechargement. Voir la section « Étapes de rechargement » de ce manuel pour des instructions complémentaires.
2. Vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile (Voir la section « Stérilisation » du manuel *Informations destinées aux médecins*).
3. Si vous souhaitez réaliser des essais de stimulation peropératoires, assurez-vous qu'un stimulateur d'essai externe est à disposition. Veillez à désactiver la stimulation (le voyant lumineux du stimulateur d'essai externe, SEE, ne doit pas clignoter) avant d'ouvrir le compartiment de batterie du SEE. Consultez le *manuel de l'essai destiné au médecin* pour des instructions supplémentaires.

Implantation du GII

1. Assurez-vous que la zone entourant le site d'entrée de la sonde est incisée en fonction des dimensions de l'outil de tunnellation.
2. Vérifiez si la sonde est bien ancrée.

AVERTISSEMENT : *n'utilisez pas de fils de suture en polypropylène car ils risquent d'endommager le manchon de suture. Ne réalisez pas la suture directement sur la sonde et n'utilisez pas de pince à hémostase sur le corps de la sonde. Cela pourrait endommager l'isolation de la sonde. Par ailleurs, lors d'une IRM, le patient peut être exposé à un risque d'échauffement des tissus pouvant entraîner des lésions des tissus ou des blessures graves.*

3. En utilisant le gabarit de poche du GII, choisissez et marquez le site souhaité pour le GII, puis pratiquez une incision pour la poche du GII.
4. Créez une poche sous-cutanée pas plus large que le contour du GII. Pour les GII non rechargeables, il faut les implanter à une profondeur pouvant aller jusqu'à 2,5 cm de la surface. Pour les GII rechargeables, l'implant ne pourra pas être chargé s'il est mis en place à moins de 0,5 cm ou à plus de 2,0 cm de profondeur.



Remarque : *à l'aide du gabarit de poche du GII, tracez le contour de la poche. Il est important que la poche soit petite afin de réduire le risque de manipulation par le patient et de retournement du GII. Sélectionnez le site d'implantation du GII à plusieurs centimètres de distance du site des sondes d'essai préalablement externalisées afin de réduire le risque d'infection.*

Remarque : *pour l'éligibilité à l'IRM corps entier, confirmez que la poche sous-cutanée du GII a été créée dans la partie supérieure des fesses ou la partie inférieure du flanc. (Voir les précautions à prendre, à la section « Conditions d'implantation du système de stimulation médullaire pour l'éligibilité à l'IRM corps entier » de ce manuel.)*

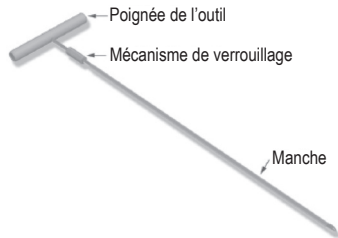
5. Tunnelisez la ou les sondes au site du GII.

Tunnellisation de la sonde ou de la prolongation

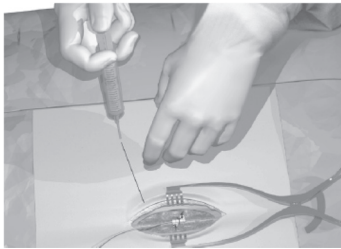
Les ensembles d'outils de tunnellisation (SC-4254 et SC-4252) sont vendus séparément. En cas d'utilisation d'une sonde chirurgicale 4x8 ou d'une sonde Infinion CX, nous recommandons d'utiliser l'outil de tunnellisation long de 35 cm (SC-4254).

Remarque : les dispositifs d'insertion de cathéter jetables Codman suivants peuvent être utilisés à la place de l'outil de tunnellisation de Boston Scientific : REF 82-1515 (36 cm); REF 82-1516 (55 cm); REF 82-1517 (65 cm) lors de l'utilisation d'un dispositif d'insertion de cathéter jetable Codman, réalisez un tunnel depuis l'incision médiane ou d'ancrage jusqu'à la poche du GII à l'aide de la technique standard.

1. Si cela n'a pas encore été fait, fixez la poignée de l'outil de tunnellisation au manche en tournant le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire.



2. Marquez le trajet souhaité pour le tunnel.
3. Administrez l'anesthésiant local approprié sur tout le trajet de tunnellisation

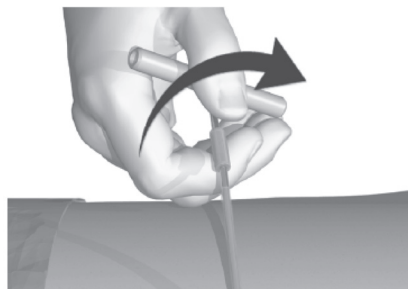


4. FACULTATIF. si nécessaire, courbez le manche de l'outil de tunnellisation pour qu'il s'adapte au corps du patient.
5. Pratiquez une petite incision au niveau du site de sortie souhaité.
6. Créez un tunnel sous-cutané entre l'incision de la ou des sondes et le site de la poche du GII jusqu'à ce que la canule soit visible et accessible au niveau du point de sortie.



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

fr



8. Saisissez l'extrémité de l'outil d'une main tout en maintenant la canule en place de l'autre main. Tirez le manche de l'outil de tunnellation à travers la canule.



9. Poussez la sonde ou la prolongation à travers la canule, puis retirez la canule.
10. Tirez la ou les extrémités proximales pour les faire sortir au niveau du point de sortie.
11. Nettoyez la ou les extrémités proximales.

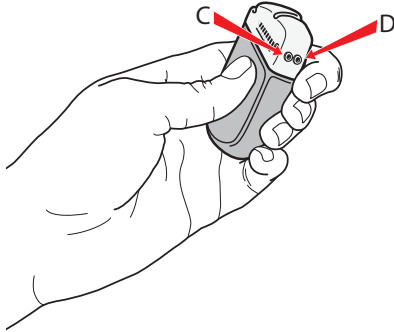
AVERTISSEMENT : ne tunnellisez pas le répartiteur.

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

Connexion de la sonde, de la prolongation de sonde, du répartiteur ou du connecteur au GII à 16 contacts

Remarque : les sonde-extensions, les adaptateurs et les répartiteurs ne sont pas compatibles avec un examen IRM du corps entier.

Les ports du GII sont libellés de la façon suivante :

**Connexion au GII**

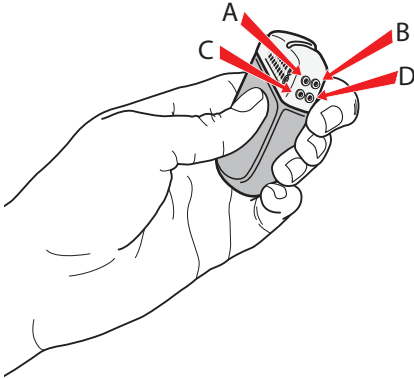
- Les sondes se connectent aux ports du GII C ou D.
- Pour Infinion 16, connectez la queue du répartiteur à bandes gravées au laser (contacts 1-8 de la sonde Infinion 16) au port de gauche C et la queue du répartiteur sans bandes (contacts 9-16 de la sonde Infinion 16) au port de droite D.
- Pour la sonde Infinion CX, connectez l'extrémité avec une seule bande de marquage (contacts 1-8 de la sonde Infinion CX) au port de gauche C et l'extrémité avec deux bandes de marquage (contacts 9-16 de la sonde Infinion CX) au port de droite D.
- Pour la sonde chirurgicale Artisan 2x8 et Artisan IRM 2x8, connectez le côté gauche au port de gauche C. Connectez le côté droit (queue gravée au laser), contacts 9-16, au port de droite D.

Connexion de la sonde, de la prolongation de sonde, du répartiteur ou du connecteur au Gil à 32 contacts

Remarque : les sonde-extensions, les adaptateurs et les répartiteurs ne sont pas compatibles avec un examen IRM du corps entier.

fr

Les ports du Gil sont libellés de la façon suivante :



Pour plus de facilité, connectez les sondes ou les queues du répartiteur aux ports du Gil en fonction de leurs emplacements : sondes du haut par rapport aux sondes du bas, sondes de gauche par rapport aux sondes de droite. Par exemple :

- Les sondes supérieures se connectent au port A ou B du Gil (en haut), les sondes inférieures au port C ou D.
- Pour l'Infinion™ 16, connectez la queue du répartiteur à bandes gravées au laser (contacts 1-8 de la sonde Infinion 16) au port de gauche A ou C et la queue du répartiteur sans bandes (contacts 9-16 de la sonde Infinion 16) au port de droite B ou D.
- Pour la sonde Infinion CX, connectez l'extrémité avec une seule bande de marquage (contacts 1-8 de la sonde Infinion CX) au port de gauche A ou C et l'extrémité avec deux bandes de marquage (contacts 9-16 de la sonde Infinion CX) au port de droite B ou D.
- Pour la sonde chirurgicale Artisan 2x8, connectez le côté gauche au port de gauche A ou C. Connectez le côté droit (queue gravée au laser), contacts 9-16, au port de droite B ou D.
- Pour la sonde chirurgicale 4x8, connectez la queue de la sonde au Gil à 32 contacts :
 - Queue de sonde avec une bande de marquage (contacts 1-8) sur le port A.
 - Queue de sonde avec deux bandes de marquage (contacts 9-16) sur le port B.
 - Queue de sonde avec trois bandes de marquage (contacts 17-24) sur le port C.
 - Queue de sonde avec quatre bandes de marquage (contacts 25-32) sur le port D.

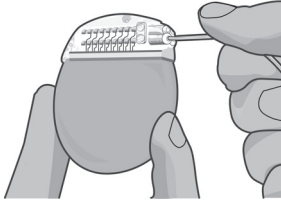
Exemple : Sonde chirurgicale 4x8 (électrode vers le bas)



- | | | | |
|---|----------------|---|---------------------|
| 1 | Contacts 1-8 | 5 | Connexion au port A |
| 2 | Contacts 9-16 | 6 | Connexion au port B |
| 3 | Contacts 17-24 | 7 | Connexion au port C |
| 4 | Contacts 25-32 | 8 | Connexion au port D |

1. Insérez complètement la ou les sondes, sonde-extensions, répartiteurs et/ou connecteur(s) dans les ports du GII, en veillant à ne pas appuyer sur l'extrémité proximale de la sonde ou à ne pas la courber. Lorsque la sonde est correctement insérée, elle s'arrête et l'anneau de rétention se situe sous la vis de pression.

Remarque : les sonde-extensions, les adaptateurs et les répartiteurs ne sont pas compatibles avec un examen IRM du corps entier.



2. Insérez complètement un bouchon de port dans les ports du GII inutilisés.

Remarque : si vous éprouvez des difficultés lors de l'insertion de la sonde, de la prolongation de sonde, du répartiteur, du connecteur ou du bouchon de port, utilisez la clé hexagonale pour dévisser (sens anti-horaire) la vis de pression et/ou tournez doucement la sonde pour faire avancer son extrémité proximale.

Remarque : pour vous assurer que les connexions sont correctes, vérifiez les impédances avant de serrer la vis de pression. Le GII doit être en contact avec la poche sous-cutanée pour recevoir des mesures d'impédance précises.

3. Passez la clé hexagonale dans le trou du septum à l'avant ou à l'arrière du GII et serrez chacune des vis de pression, une à la fois, jusqu'à ce que la clé hexagonale émette un clic, ce qui indique que les vis sont verrouillées.



AVERTISSEMENT : Veillez à ce que la sonde soit totalement insérée avant de serrer la vis de pression afin d'éviter d'endommager la sonde

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

Remarque : la clé hexagonale est dotée d'un dispositif de limitation de couple qui empêche un serrage excessif.

4. Placez le GII dans la poche sous-cutanée avec le logo vers le haut côté peau.
5. Enroulez l'excédent de sonde, de prolongation, de répartiteur ou de connecteur sous le GII.
6. Si nécessaire, fixez le GII dans la poche en suturant à travers les trous de la partie supérieure du GII.

AVERTISSEMENT : ne suturez pas au travers des sondes ou du répartiteur.

AVERTISSEMENT : serrer la suture directement sur la sonde peut endommager cette dernière. Par ailleurs, lors d'une IRM, le patient peut être exposé à un risque d'échauffement des tissus pouvant entraîner des lésions des tissus ou des blessures graves.

fr

7. Fermez et pansez la ou les plaies.

Explantation ou remplacement du GII

1. Arrêtez le GII.
2. Ouvrez, par voie chirurgicale, la poche du GII et retirez le dispositif. Essayez de préserver l'intégrité de tous les composants afin qu'une évaluation complète du dispositif puisse être réalisée.
3. Desserrez les vis de pression du connecteur pour libérer et retirer les sondes, sonde-extensions ou répartiteurs.
4. Pour le remplacement, connectez le nouveau GII en suivant les instructions de la rubrique « Connexion de la sonde, de la prolongation de sonde, du répartiteur ou du connecteur au GII à 16 contacts » à la page 27. Ou, dans le cas d'un arrêt de traitement, retirez la ou les sondes implantées par voie chirurgicale.
5. Informez Boston Scientific de la raison de l'explantation ou du remplacement, afin d'organiser le retour du GII et de ses composants.

Système de stimulation rechargeable

Les systèmes WaveWriter Alpha et WaveWriter Alpha 16 sont rechargeables. 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.

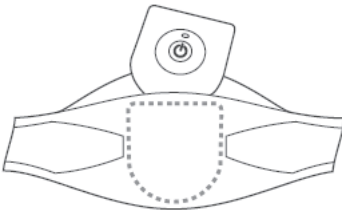
Le logiciel du programmeur du médecin estime la durée de rechargement à raison de 24 heures de stimulation par jour selon les réglages programmés. Pour un chargement complet, attendez que le chargeur émette un signal sonore de fin de chargement ou que l'afficheur de la télécommande indique que la pile/batterie est chargée. Consultez le *Manuel du chargeur destiné au patient* et le *Mode d'emploi de la télécommande destiné au médecin* pour des informations supplémentaires. La procédure de chargement est simple, mais importante.

Étapes de rechargement**MISES EN GARDE :**

- Le patient ne devra pas recharger le dispositif pendant son sommeil. Cela pourrait entraîner une brûlure.
- Durant le rechargement, le chargeur peut chauffer. Il doit être manipulé avec soin.
- Le fait d'utiliser le chargeur sans la ceinture de chargement ou un patch adhésif, comme indiqué, peut provoquer des brûlures. En cas de douleur ou de gêne, arrêtez le rechargement et contactez Boston Scientific.

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

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 GII.
3. Placez le chargeur au-dessus du GII. Lorsque le chargeur est aligné avec le GII, le signal sonore s'arrête.
 - Centrer le chargeur au-dessus du GII permet de garantir un temps de rechargement minimal.
 - De nombreux patients sentent le stimulateur implanté et parviennent à positionner le chargeur directement au-dessus.
 - Sinon, il est possible de centrer le chargeur dans la zone d'alignement (c'est-à-dire la zone dans laquelle le chargeur n'émet aucun son) pour s'assurer qu'il est bien centré.
4. Pour fixer le chargeur sur le GII, utilisez soit la ceinture de chargement, soit un coussinet adhésif.
 - Coussinet adhésif : retirez la pellicule transparente du coussinet. Appliquez le côté blanc à rayure bleue à l'arrière du chargeur. Retirez alors la pellicule beige du coussinet. Fixez le chargeur au-dessus du stimulateur en appliquant l'adhésif sur la peau au-dessus du stimulateur.
 - Ceinture de chargement : placez le chargeur dans la poche de la ceinture de chargement de sorte que son bouton d'alimentation soit visible à travers le tissu à mailles. Fixez le chargeur au-dessus du stimulateur en ajustant la ceinture de chargement.



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

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

Remarque : • *Le signal de fin de chargement est un double bip distinct, tandis que le voyant d'alignement est un signal continu régulier.*

- *La télécommande ou le programmeur du médecin ne pourra pas communiquer avec le GII lors du rechargement.*

Vous trouverez des informations sur la durée de vie de la pile/batterie du GII dans la section « Durée de vie de la pile/batterie du GII » de votre manuel *Informations destinées aux médecins*.

Niveau de charge de la pile/batterie du GII

L'afficheur de la télécommande du patient indique le niveau de charge de la pile/batterie du GII lorsqu'il est en communication avec le GII. Consultez le Mode d'emploi de la *télécommande destiné au médecin* pour des informations supplémentaires. Lorsque la télécommande signale que la pile/batterie est faible, le GII 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 GII est également interrompue. Le GII ne communiquera plus avec la télécommande tant qu'un niveau de chargement suffisant n'aura pas été atteint.

Système de stimulation non rechargeable

Pour les informations sur la longévité de la pile/batterie, consultez le manuel *Informations destinées aux médecins*. Le programmeur du médecin et la télécommande du patient font office de notice lorsque pile/batterie du GII est entrée en mode de remplacement électif et lorsque la pile/batterie du GII a atteint sa fin de vie utile (FVU). Consultez le *Manuel de programmation* et le *Mode d'emploi de la télécommande* pour plus d'informations.

Tout manquement au remplacement du GII peut entraîner des capacités de programmation réduites, une communication limitée avec le stimulateur et la perte de stimulation.



Page volontairement laissée vierge.

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



Argentina Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

CE 0123

Authorized to affix CE mark in 2020

© 2020 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92469342-02 2020-03