

Vercise™ Deep Brain
Stimulation Systems
Information for
Prescribers

en

fr

de

nl

es

it

pt-EU

el

no

da

fi

sv

cs

sk

hu

pl

bg

hr

ro

sl

92366226-02

Content: MP92366226-02 REV B

Comment utiliser ce manuel

fr

Ce manuel fournit des informations sur le système de stimulation cérébrale profonde (Deep Brain Stimulation, DBS) de Boston Scientific. Tout au long de ce manuel, le nom « Système DBS Boston Scientific » fait référence aux systèmes suivants : Vercise Genus™, Vercise Gevia™ et Vercise™ PC.

Avant d'utiliser le système DBS, lisez attentivement toutes les instructions. Pour d'autres informations spécifiques relatives à des dispositifs qui ne figurent pas dans ce manuel, reportez-vous au mode d'emploi approprié pour votre système DBS Boston Scientific, comme indiqué dans votre *Guide de référence DBS*.

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.

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

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

La marque et le logo **Bluetooth®** sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Boston Scientific Neuromodulation Corporation s'effectue sous licence.

Contacter Boston Scientific

Pour contacter Boston Scientific, consultez la section « Service technique » du présent manuel.

Informations relatives à l'enregistrement

Les informations d'enregistrement du dispositif doivent être fournies à Boston Scientific après l'implantation de celui-ci. Cet enregistrement 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.

Pour procéder à l'enregistrement du dispositif, suivez les instructions fournies par votre représentant commercial local ou remplissez le formulaire d'enregistrement fourni dans le contenu de l'emballage. Un formulaire d'enregistrement du dispositif est fourni avec chaque sonde DBS, chaque extension DBS et certains stimulateurs DBS de Boston Scientific. Envoyez un exemplaire au service clientèle de Boston Scientific, conservez-en un pour le dossier patient, remettez-en un au patient et conservez-en un pour le médecin.

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

Carte d'identification du patient

Veillez à ce que le patient reçoive une carte d'identification temporaire après l'intervention chirurgicale. Les cartes d'identification permanentes seront fournies par votre représentant commercial local après l'enregistrement du patient.

Table des matières

Description du dispositif	39
Utilisation prévue/Indications d'utilisation	40
Informations relatives à la sécurité	41
Contre-indications	41
Mises en garde.....	42
Précautions	46
Effets indésirables	52
Entretien et maintenance.....	54
Entretien du stimulateur d'essai externe (SEE).....	54
Nettoyage du système de chargement.....	55
Nettoyage de la télécommande.....	55
Nettoyage de la télécommande de programmation	55
Compatibilité électromagnétique.....	56
Informations sur la classification EN 60601-1-2	56
Avis destiné à l'utilisateur conformément au Cahier des charges sur les normes radioélectriques (CNR) d'Industrie Canada	61
Performances essentielles	62
Informations relatives à la télémétrie.....	62
Qualité du service sans fil	63
Dépannage des problèmes liés à la coexistence de dispositifs sans fil	64
Sécurité sans fil	65
Pile/batterie du stimulateur rechargeable	66
Pile/batterie du stimulateur	66
Estimation du rechargement	66
Pile/batterie du stimulateur non rechargeable	67
Pile/batterie du stimulateur	67
Remplacement électif.....	67
Fin de vie utile	67
Garantie limitée - GII.....	68
Générateur d'impulsions implantable (GII) rechargeable.....	68
Générateur d'impulsions implantable (GII) non rechargeable	69
Garantie limitée - Sondes	70
Garantie limitée - Dispositifs externes	71
Service technique.....	72

fr

fr

Page volontairement laissée vide.

Description du dispositif

Le système de stimulation cérébrale profonde (DBS) de Boston Scientific est un traitement réversible où les structures du cerveau sont stimulées par de petites impulsions électriques. Un système DBS Boston Scientific utilise une direction de courant (également connue sous le nom de contrôle de courant indépendant multiple ou MICC) sur huit ou seize contacts par sonde DBS pour fournir un positionnement précis de la stimulation. Les composants implantables du système DBS Boston Scientific incluent ce qui suit :

- un générateur d'impulsions implantable (GII) qui peut être rechargeable ou non ;
 - Le GII porte également le nom de stimulateur.
- des sondes qui envoient des impulsions électriques au cerveau ;
- des extensions de sonde qui connectent les sondes au GII ;
- un capuchon de sonde pour protéger l'extrémité proximale de la sonde entre les interventions chirurgicales ;
- des manchons de suture pour protéger la sonde et/ou pour fixer les sondes et les extensions de sonde ;
- des bouchons de port pour les ports de GII ou d'extension de sonde non utilisés ;
- le couvercle de trou de trépan SureTek™ Boston Scientific qui peut être utilisé pour fixer les sondes.

Les composants non implantables du système DBS Boston Scientific incluent ce qui suit :

- un stimulateur d'essai externe (ETS pour External Trial Stimulator) et des câbles de salle d'opération qui peuvent être utilisés pour les essais peropératoires ;
- un programmeur du médecin (CP) qui est utilisé pour régler et ajuster les paramètres de la stimulation ;
 - un appairage de l'aimant qui est utilisé pour faciliter le premier appairage entre un GII Vercise Genus et le CP et/ou la télécommande ;
 - une télécommande de programmation qui est utilisée pour connecter le CP aux GII Vercise Gevia et Vercise PC ;
- un outil de tunnellation qui est utilisé pour créer un tunnel sous-cutané destiné au passage des sondes et des extensions de sonde ;
- des dispositifs du patient externes, tels que la commande à distance qui permet de communiquer avec le GII et un système de chargement qui permet la charge de la pile/batterie d'un GII rechargeable.
 - Le système de chargement est applicable uniquement aux GII rechargeables.

Remarque : les composants du système DBS ne sont pas fabriqués à partir de latex naturel.

Utilisation prévue/Indications d'utilisation

L'utilisation du système DBS Boston Scientific est indiquée dans les cas suivants :

fr

- 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 les patients diagnostiqués avec un tremblement essentiel ou une maladie de Parkinson.

Autre utilisation prévue/indications d'utilisation pour Vercise PC uniquement :

- Stimulation unilatérale ou bilatérale du fornix post-commissural dans le traitement de patients âgés de 65 ans et plus atteints d'une probable maladie d'Alzheimer légère, en tant que traitement d'appoint pour les patients recevant une dose stable de médicaments inhibiteurs de la cholinestérase.

Informations relatives à la sécurité

Contre-indications

Le système DBS de Boston Scientific, ou l'un de ses composants, est contre-indiqué dans les cas suivants :

Diathermie : La diathermie à ondes courtes, à micro-ondes et/ou à ultrasons thérapeutiques ne devra pas être utilisée sur des patients sur lesquels un système DBS de Boston Scientific ou l'un de ses composants a été implanté. L'énergie générée par la diathermie peut être transférée au système DBS de Boston Scientific, provoquant une lésion des tissus au site de contact et entraînant des blessures graves ou le décès.

Imagerie par résonnance magnétique (IRM) (Vercise PC uniquement) : Les patients sur lesquels le système DBS Vercise PC entier (sondes DBS, extensions de sonde et stimulateur) a été implanté ne doivent pas être exposés à une IRM. L'exposition à une IRM pourrait entraîner les résultats suivants :

- un déplacement des composants implantés ;
- un échauffement des contacts, ou de tout autre composant du système, entraînant une lésion permanente des tissus ;
- une dégradation des composants électroniques du stimulateur ;
- une induction de courant à travers les sondes DBS et le système DBS Vercise PC provoquant des niveaux de stimulation imprévisibles ;
- une distorsion de l'image diagnostique ;
- un préjudice corporel ou le décès.

Remarque : *Le système DBS Vercise à base exclusivement de sondes (avant l'implantation du stimulateur), le système Vercise Gevia et le système Vercise Genus sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un examen par IRM peut être mené en toute sécurité si toutes les instructions du manuel supplémentaire concernant les directives relatives à l'IRM ImageReady™ des systèmes DBS de Boston Scientific sont suivies.*

*Pour obtenir la dernière version du manuel, consultez le site :
<http://www.bostonscientific.com/manuals>.*

Incapacité du patient : Si les patients ne sont pas en mesure d'utiliser correctement la télécommande et le système de chargement (le cas échéant), il conviendra alors de ne pas leur implanter le système DBS de Boston Scientific.

Candidats présentant des risques chirurgicaux : il n'est pas conseillé d'implanter le système DBS de Boston Scientific chez les patients présentant des risques chirurgicaux.

Mises en garde



Automobiles et équipement : Les patients doivent conduire avec précaution les voitures, véhicules motorisés ou machines/équipements potentiellement dangereux après l'implantation du système DBS de Boston Scientific. Les patients doivent éviter toute activité susceptible d'être dangereuse si les symptômes traités réapparaissent ou dans lesquels des changements de stimulation pourraient se produire.

Densité de charge : Des niveaux de stimulation élevés peuvent endommager les tissus cérébraux. Pour maintenir des limites de sécurité, le logiciel de programmation DBS affiche un message lorsque le niveau de stimulation sélectionné dépasse la limite de sécurité 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 dans les limites définies par le médecin. Le logiciel permet d'empêcher que l'amplitude sélectionnée par le patient ne dépasse la limite autorisée.

Connecteur de l'extension DBS : L'implantation du connecteur de l'extension de sonde DBS dans les tissus mous du cou peut augmenter le risque de rupture de la sonde DBS. Boston Scientific recommande de placer le connecteur de l'extension de sonde DBS derrière l'oreille de sorte que ni lunettes, ni casque ou chapeau ne peuvent interférer avec le système DBS implanté.

Diathermie : La diathermie à ondes courtes, à micro-ondes et/ou à ultrasons thérapeutiques ne devra pas être utilisée sur des patients sur lesquels un système DBS de Boston Scientific ou l'un de ses composants a été implanté. 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 transférée au système DBS de Boston Scientific, provoquant une lésion des tissus au site de contact et entraînant des blessures graves ou le décès.

Perturbations électromagnétiques : De forts champs électromagnétiques peuvent être à l'origine de l'arrêt de la stimulation et/ou de modifications imprévisibles et temporaires de la stimulation. Ces champs peuvent également interférer avec la communication de la télécommande. Si un champ électromagnétique est suffisamment fort pour arrêter la stimulation, cet arrêt sera temporaire et la stimulation peut revenir automatiquement dès la disparition du champ magnétique. Il convient de conseiller aux patients d'éviter ou de se montrer prudents dans les cas suivants :

- Les détecteurs de vol, les désactivateurs d'étiquette et les dispositifs d'identification par radiofréquence (RFID) tels que ceux utilisés dans les grands magasins, les bibliothèques et autres établissements publics. Les patients devront faire preuve de vigilance et veiller à passer au centre du détecteur aussi rapidement que possible. Les interférences induites par ces dispositifs ne devraient pas endommager le dispositif implanté.
- 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. Il est conseillé aux patients de demander de l'aide pour franchir un dispositif de contrôle de sécurité et d'indiquer aux agents de sécurité qu'ils sont porteurs d'un dispositif médical implanté. Si les patients doivent franchir un dispositif de contrôle de sécurité, ils doivent passer rapidement, tout en restant le plus loin possible du dispositif. Les interférences induites par ces dispositifs ne devraient pas endommager le dispositif implanté.

- 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 antivol capables d'émettre un signal de radiofréquence (RF). Les champs énergétiques puissants produits par ces systèmes peuvent interférer avec le fonctionnement de la télécommande et sa capacité à contrôler la stimulation.
- Pour les dispositifs DBS ne faisant pas appel à la technologie Bluetooth pour la communication, les 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.
- Pour les dispositifs DBS faisant appel à la technologie Bluetooth pour la communication, les autres sources de perturbations électromagnétiques telles que les routeurs Wi-Fi, les téléphones sans fil, les dispositifs de transmission sans fil Bluetooth, les moniteurs pour bébé et les fours à micro-ondes.

Remarque : *À proximité immédiate, les équipements qui produisent des champs magnétiques puissants peuvent provoquer une stimulation involontaire ou affecter la communication sans fil même s'ils sont conformes à la norme exigences du Comité international spécial des perturbations radioélectriques (CISPR).*

Chaleur induite par le chargement : Le patient ne doit pas recharger le dispositif pendant qu'il dort. Cela pourrait entraîner une brûlure. Le chargeur peut chauffer pendant le rechargement du stimulateur. Le chargeur doit être manipulé avec soin. Le fait de ne pas utiliser le collier de recharge, la ceinture de recharge ou un patch adhésif pendant le rechargement, comme indiqué, peut entraîner une brûlure. Si le patient ressent une douleur ou une gêne, il devra interrompre le rechargement et contacter son professionnel de santé.

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.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) : Les systèmes DBS Vercise Genus et Vercise Gevia ont une « Compatibilité conditionnelle avec l'IRM ». Cela signifie qu'un examen par IRM peut être réalisé sans danger avec un système d'IRM à tunnel horizontal fermé de 1,5 T si toutes les instructions et les informations de sécurité du manuel complémentaire *Directives pour IRM ImageReady™ des systèmes DBS Boston Scientific* sont respectées.

Le manuel *Directives pour IRM ImageReady™ des systèmes DBS Boston Scientific* est disponible sur le site Web de Boston Scientific à l'adresse : www.bostonscientific.com/manuals ou peut être fourni dans votre région. Vous devez impérativement lire les informations contenues dans ce manuel complémentaire dans leur intégralité avant de réaliser ou de recommander un examen d'IRM chez un patient porteur d'un système DBS Boston Scientific.



Dispositifs externes : les composants externes/non implantables du système DBS Boston Scientific (stimulateur d'essai externe, adaptateur d'ETS, câbles de salle d'opération, télécommande, système de chargement, programmeur du médecin et accessoires) sont incompatibles avec les examens d'IRM. Ils ne doivent pas se trouver dans un environnement IRM comme les salles d'examen IRM.

Autres dispositifs implantables actifs : L'utilisation concomitante de stimulateurs tels que le stimulateur DBS Boston Scientific et d'autres dispositifs implantables actifs tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs à synchronisation automatique ou les pompes d'administration de médicaments 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.

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

Status Dystonicus (signe de dystonie) : Les patients atteints de dystonie doivent faire l'objet d'une surveillance attentive afin de détecter toute augmentation de la gravité des symptômes. Status Dystonicus - Une aggravation du pronostic vital des syndromes dystoniques, (également appelés crise dystonique ou orages dystoniques) peut rarement être constatée chez ces patients. Plusieurs facteurs sont associés à la survenue d'un status dystonicus dont la perte de la stimulation du traitement DBS et il peut entraîner une détresse ou une défaillance respiratoire, une rhabdomyolyse, une défaillance de plusieurs organes, voire le décès. Assurez-vous que les patients et les soignants comprennent l'importance de maintenir le traitement par DBS que son interruption pour quelque raison que ce soit (désactivation accidentelle, charge de la batterie épuisée, panne du système) peut entraîner la récurrence et une éventuelle aggravation des symptômes, y compris un status dystonicus.

Les patients et les soignants doivent pouvoir utiliser la télécommande pour vérifier que le système est en marche et qu'il fournit la stimulation. Les patients et les soignants doivent également avoir assimilé la bonne méthode de rechargement du stimulateur (stimulateur rechargeable uniquement). Les professionnels de santé et les patients/soignants doivent discuter du moment prévu pour le remplacement de la pile/batterie et planifier à l'avance les procédures de durée de vie de la pile/batterie (stimulateur non rechargeable uniquement). En cas de réapparition des symptômes, le patient/soignant doit contacter le professionnel de santé immédiatement.

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 pile/batterie. Ne procédez pas à l'implantation du stimulateur si le boîtier est endommagé.

Suicide : L'apparition d'une dépression ou une aggravation de la dépression, de manière temporaire ou permanente, est un risque qui a été signalé avec le traitement DBS. Des pensées suicidaires, des tentatives de suicide et des suicides ont également été signalés. En conséquence, les médecins doivent prendre en compte ce qui suit :

- en période préopératoire, évaluer les risques de dépression et de suicide des patients. Cette évaluation doit prendre en compte à la fois le risque de dépression et de suicide ainsi que les avantages cliniques potentiels du traitement DBS pour l'affection traitée. fournir des informations aux patients et aux aidants en conséquence.
- en période postopératoire, surveiller activement les patients pour déceler tout nouveau symptôme ou toute aggravation des symptômes de dépression, des pensées ou comportements suicidaires ou des changements d'humeur ou dans le contrôle des impulsions.
- Il est possible de considérer un ajustement ou un arrêt de la stimulation et/ou des soins psychiatriques.

Ultrasons thérapeutiques : Les composants implantés du système DBS Boston Scientific ne doivent pas être exposés à des niveaux thérapeutiques de l'énergie ultrasonore. Le dispositif implanté peut concentrer le champ ultrasonore et causer des dommages au patient.

Modification non autorisée : Toute modification non autorisée des dispositifs médicaux est interdite. L'intégrité du système DBS pourrait être compromise et entraîner un risque de blessures chez le patient.

Précautions



Une formation médicale est nécessaire pour l'utilisation du système DBS Boston Scientific. 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.

Se baigner : Les patients doivent faire preuve d'une prudence raisonnable lorsqu'ils se baignent.

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

Nettoyage de la télécommande, du stimulateur d'essai externe, du chargeur, de la station de base, de l'alimentation et de la télécommande de programmation : N'utilisez pas de détergents abrasifs. Ne nettoyez pas les accessoires s'ils sont connectés directement ou indirectement à une prise de courant.

En tant qu'utilisateur, vous ne devez réaliser que les tâches d'entretien suivantes sur les dispositifs externes :

- Remplacement de la pile/batterie
- Rechargement de la batterie
- Nettoyage

Assurez-vous que les dispositifs ne sont pas utilisés pendant la réalisation des tâches d'entretien et de maintenance.

Nettoyage de la ceinture de recharge ou du collier de recharge : Ne lavez pas la ceinture de recharge ni le collier de recharge à la machine.

Retrait, mise au rebut et retour 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 pile/batterie du stimulateur.

La télécommande ou le chargeur ne devront pas être brûlés, car ces dispositifs contiennent des piles/batteries qui peuvent exploser et entraîner des préjudices en cas d'exposition au feu. Les piles/batteries usagées doivent être éliminées conformément aux lois et aux réglementations locales.

Jeter les composants non implantables et leurs emballages conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur.

Composants : L'utilisation de composants autres que ceux approuvés et/ou fournis par Boston Scientific et conçus pour une utilisation avec le système DBS Boston Scientific peut endommager le système DBS, diminuer l'efficacité du traitement et/ou soumettre le patient à des risques inconnus.

Connexions : Avant d'insérer une sonde DBS ou une extension de sonde DBS dans un port pour connecteur ou un port d'adaptateur, notamment l'adaptateur du stimulateur, les connecteurs de l'extension de sonde DBS et le faisceau de câbles de la salle d'opération, essuyez toujours la sonde DBS à l'aide d'une serviette éponge sèche et stérile en coton. Toute contamination dans un port pour connecteur ou un port d'adaptateur 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.

Efficacité retardée : Les patients peuvent ressentir un retard dans le contrôle des symptômes par le traitement DBS. Les patients et les soignants doivent être informés qu'un contrôle optimal des symptômes peut nécessiter de fréquents ajustements de la programmation sur une période de plusieurs semaines à plusieurs mois.

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 pile/batterie ou une rupture de la sonde DBS. L'arrêt soudain de la stimulation cérébrale peut provoquer de graves réactions. Si le stimulateur arrête de fonctionner, le patient doit être avisé d'éteindre le stimulateur et de contacter son médecin immédiatement afin que ce dernier évalue le système et fournisse des soins médicaux appropriés pour la prise en charge de la réapparition des symptômes.

Précautions environnementales : Les patients devront éviter toute activité qui pourrait impliquer de fortes perturbations électromagnétiques. Les dispositifs contenant des aimants permanents, tels que les enceintes, ne devront pas être placés à proximité du stimulateur car ils peuvent entraîner la mise sous tension ou hors tension du système DBS.

Excédent d'extension DBS : Enroulez l'excédent de l'extension de la sonde DBS autour ou en-dessous du stimulateur. L'excédent de fil au-dessus du stimulateur peut augmenter le risque d'interférence dans la communication, d'érosion ou de lésion des tissus lors du remplacement du stimulateur.

Inspecter l'emballage avant utilisation : 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.
- 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.

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, des extensions de sonde DBS et des sondes DBS. Le patient doit dire au masseur d'éviter ces endroits et de procéder avec précaution.



Dispositifs médicaux/Traitements : Les traitements ou procédures médicaux suivants peuvent provoquer l'arrêt de la stimulation, des dommages permanents au stimulateur ou des préjudices au patient. Si l'une des procédures ci-dessous est exigée sur le plan médical, elle doit être réalisée aussi loin que possible des composants implantés. Le fonctionnement du stimulateur devra être confirmé après la procédure. Toutefois, le stimulateur peut nécessiter une explantation dû aux dommages causés au dispositif ou aux préjudices subis par le patient.

- **Électrocautérisation** – L'électrocautérisation peut transférer un courant destructeur dans les sondes DBS et/ou le stimulateur. Se référer aux instructions supplémentaires ci-dessous. L'électrocautérisation bipolaire ou monopolaire peut être utilisée. Les sondes d'électrocautérisation doivent être maintenues à une distance minimale d'un pouce du dispositif implanté.
- **Défibrillation externe** : l'utilisation sans risque de la défibrillation externe n'a pas été établie chez les patients avec un DBS. Il est peu probable que la défibrillation du patient endommage de façon permanente le dispositif implanté si la stimulation est arrêtée et si l'électrode du défibrillateur n'entre pas en contact avec un composant du dispositif implantable. Des tests ont été réalisés selon les normes en vigueur.
- **L'échographie diagnostique** est peu susceptible d'endommager le stimulateur si la stimulation est désactivée. Des tests ont été réalisés selon les normes en vigueur.
- **Lithotripsie** – Des signaux à haute fréquence dirigés à proximité du stimulateur peuvent endommager les circuits électriques. Se référer aux instructions supplémentaires ci-dessous.
- **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 détectable.
- **Stimulation transcrânienne** – L'utilisation sûre de traitements électromagnétiques, tels que la stimulation magnétique transcrânienne, n'a pas été établie.
- Les radiographies et les tomodensitogrammes peuvent endommager le stimulateur si la stimulation est activée. Les radiographies et les tomodensitogrammes sont peu susceptibles d'endommager le stimulateur si la stimulation est désactivée.

Si le patient doit subir une lithotripsie, une électrocautérisation, une défibrillation externe, une radiothérapie haute énergie, une échographie, une radiographie ou une tomodensitométrie, respectez ce qui suit :

- Désactivez la stimulation au moins cinq minutes avant l'application de la procédure.
- Tout les équipements, notamment les sondes, les prises de terre et les palettes, doivent être utilisés aussi loin que possible du stimulateur et orientés de telle manière que l'énergie ne soit pas dirigée à travers ou d'un côté à l'autre du stimulateur, des sondes ou des extensions de sonde.
- Il convient de prendre toutes les mesures nécessaires pour tenir éloignés du stimulateur les champs électriques, de rayonnement ou les faisceaux ultrasonores haute performance.
- Les équipements doivent être réglés sur le plus faible niveau énergétique cliniquement indiqué.
- Confirmez le bon fonctionnement du système en suivant la procédure. Activez la stimulation et observez le rétablissement du traitement pour confirmer la fonctionnalité.

Température de fonctionnement : La plage de températures de fonctionnement du stimulateur d'essai externe, de la télécommande et de la télécommande de programmation est comprise entre 5 °C et 40 °C (entre 41 °F et 104 °F). Pour un fonctionnement correct, n'utilisez pas le système de chargement si la température ambiante est supérieure à 35 °C (95 °F).

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

Activités des patients nécessitant de la coordination : La perte de la coordination est un effet secondaire potentiel de la thérapie DBS. Les patients doivent faire preuve d'une prudence raisonnable lorsqu'ils participent à des activités nécessitant de la coordination, y compris celles qu'ils étaient capables d'effectuer avant de recevoir le traitement DBS (par exemple, la natation).

Activité du patient après l'intervention chirurgicale : 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.

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 de sonde peut endommager le contact et engendrer le remplacement de la sonde DBS ou de l'extension de sonde DBS.

À usage unique, ne pas réutiliser : Destiné exclusivement à un 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 une nouvelle stérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection transférée au patient, notamment, mais sans aucune limitation, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du 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 l'assistance technique de Boston Scientific et retournez la pièce endommagée à Boston Scientific.

Orientation du stimulateur : Orientez le stimulateur parallèle à la surface de la peau. Une pose sous-optimale du stimulateur peut entraîner une intervention chirurgicale de révision. Le patient doit éviter de toucher le site du stimulateur ou les incisions. Si le patient remarque un changement d'aspect de la peau à l'emplacement du stimulateur, p. ex. si la peau devient de plus en plus mince, il/elle doit contacter son médecin.

Afin de garantir l'efficacité des communications entre les dispositifs, y compris la programmation des dispositifs, et un chargement correct, procédez comme suit :

- Dans le cas des GII rechargeables, orientez le stimulateur afin qu'il soit parallèle à la surface de la peau et à une profondeur inférieure à 2 cm, mais supérieure à 0,5 cm sous la surface de la peau.
- Dans le cas des GII Vercise Genus non rechargeables, orientez le stimulateur afin qu'il soit parallèle à la surface de la peau et à une profondeur inférieure à 2,5 cm sous la surface de la peau pour assurer l'efficacité de la communication du dispositif.
- Dans le cas des GII Vercise PC non rechargeables (DB-1140), orientez le stimulateur parallèle à la surface de la peau. Avec le GII Vercise PC, il n'y a pas de restriction en matière de profondeur.
- La mention gravée « This Side Up » (« Ce côté vers le haut ») doit être tournée vers l'extérieur de la poche, en direction de la peau du patient.

Un positionnement sous-optimal du stimulateur peut entraîner l'incapacité à communiquer avec le dispositif ou à recharger le stimulateur et une intervention de révision sera nécessaire.

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 ne peut alors plus communiquer ni être rechargé. 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.

Stockage, manipulation et transport. Conservez les composants implantés tels que le stimulateur, les sondes et les extensions de sonde à une température comprise entre 0 °C et 45 °C (32 °F et 113 °F) dans un endroit où ils ne sont exposés ni à des liquides ni à une humidité excessive. En dehors de cette plage de température, 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.

Le stimulateur non rechargeable entrera en mode Stockage si sa température chute en dessous de 5 °C. Lorsque le stimulateur est en mode Stockage, sa connexion à une télécommande ou à un programmeur du médecin est impossible. Pour quitter le mode Stockage, augmentez la température du stimulateur au-dessus de 8 °C.

Conservez les composants externes tels que la télécommande, le stimulateur d'essai externe, l'adaptateur de SEE, les câbles de salle d'opération, les extensions (DB-4100-A et SC-4100-A) ainsi que le système de chargement à une température comprise entre -20 °C et 60 °C (-4 °F et 140 °F). Stockez le câble de salle d'opération à bouton-poussoir (DB-4120-08) à une température comprise entre 0 °C et 45 °C (32 °F et 113 °F). N'exposez pas les composants externes à des conditions de chaleur ou de froid excessives. 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. Évitez toutes les sources d'eau susceptibles d'entrer en contact avec les dispositifs. 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 que les dispositifs ne soient pas endommagés.

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 de sonde.
- N'appliquez pas de sutures directement à la sonde DBS ou au corps de l'extension de sonde.
- 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.

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.

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

Réaction du tissu : 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.

Effets indésirables



La liste suivante présente les risques connus liés à l'utilisation de la stimulation cérébrale profonde. Il peut exister des risques inconnus. 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 de ces effets, les patients devront en informer immédiatement leur professionnel de santé.

- 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 pile/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, p. ex. vaisseaux sanguins, nerfs périphériques, cerveau (y compris pneumocéphale) ou plèvre (y compris pneumothorax).
- Perturbations provenant 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.
- Pendant une IRM, il existe des interactions possibles avec la sonde DBS implantée, l'extension et le stimulateur ainsi qu'un risque de blessure chez le patient. Veuillez à respecter les *Directives relatives à l'IRM ImageReady™ des systèmes DBS de Boston Scientific* disponibles sur le site Web à l'adresse : www.bostonscientific.com/manuals.
- Raideur musculosquelettique.
- Syndrome malin des neuroleptiques ou akinésie aiguë (survenue très rare).

- Apparition ou aggravation d'une dépression, qui peut être temporaire ou permanente et pensées suicidaires, tentatives de suicide et suicides.
- 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.
- Troubles psychiatriques tels que : anxiété, dépression, apathie, manie, insomnie, suicide ou pensées suicidaires ou tentatives de suicide.
- Exposition au rayonnement due à l'imagerie (TDM, fluoroscopie).
- Tremblements.
- Changements sensoriels.
- Sérôme, 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.
- Status dystonicus (patients dystoniques).
- Symptômes systémiques et neurovégétatifs (tachycardie, sueurs, augmentation de la tension artérielle, bouffées congestives, fièvre, étourdissements), changements de la fonction rénale, rétention urinaire, dysfonction sexuelle, troubles gastro-intestinaux (nausées, constipation, ballonnements).
- Thrombose.
- Sensations indésirables telles que picotements ou sensation de chaleur généralisée.
- Troubles de la vision ou symptômes périorbitaires tels que diplopie, mouvement des paupières difficile, troubles oculomoteurs, flashes de lumière transitoires ou autres anomalies du champ visuel.
- Souvenirs marquants
- Variations du poids.



Entretien et maintenance

fr

Entretien du stimulateur d'essai externe (SEE)

Le SEE peut être utilisé pour effectuer des essais de stimulation peropératoires au cours de la procédure d'implantation de la sonde. Reportez-vous au mode d'emploi figurant dans votre *Guide de référence de votre système DBS* pour la procédure détaillée et les directives concernant les tests peropératoires.

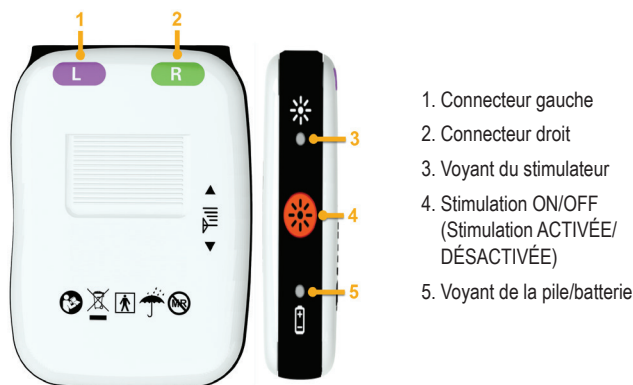


Figure 1. Stimulateur d'essai externe

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

Veillez à désactiver la stimulation (le voyant lumineux ne doit pas clignoter) avant d'ouvrir le compartiment Batterie SEE.

Pour changer les piles dans le SEE :

1. Assurez-vous que la stimulation est désactivée en vérifiant que le voyant lumineux du stimulateur ne clignote pas.
2. À l'arrière du stimulateur d'essai externe, 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 du stimulateur émettent une lumière ambrée pendant 15 secondes, puis l'indicateur de charge clignote en vert.

Nettoyage du système de chargement

Les composants du système de chargement (chargeur, station de base et alimentation électrique) peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon ou un mouchoir. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs. Ne nettoyez pas les accessoires s'ils sont connectés directement ou indirectement à une prise de courant.

Lavez la ceinture de recharge ou le collier de recharge à la main avec un savon doux et à l'eau chaude. Ne lavez pas la ceinture de recharge ni le collier de recharge à la machine. Laissez la ceinture de recharge ou le collier de recharge sécher à l'air libre. Veillez à bien retirer le chargeur et le contrepoids du collier de recharge avant le lavage de ce dernier. Veillez à retirer le chargeur de la ceinture de recharge avant de laver la ceinture de recharge.

Nettoyage de la télécommande

Les composants de la télécommande de programmation peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon ou un mouchoir en papier. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs. Ne nettoyez pas les dispositifs s'ils sont connectés directement ou indirectement à une prise de courant.

Nettoyage de la télécommande de programmation

Les composants de la télécommande de programmation peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon ou un mouchoir en papier. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs. Ne nettoyez pas les dispositifs s'ils sont connectés directement ou indirectement à une prise de courant.

Compatibilité électromagnétique



Informations sur la classification EN 60601-1-2

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

Table 1: Guide et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques		
Le système DBS Boston Scientific est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système DBS Boston Scientific 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 DBS Boston Scientific 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 appareils électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système DBS Boston Scientific convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau public de distribution basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	



Table 2: Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le système DBS Boston Scientific est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système Boston Scientific DBS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contact : ± 8 kV	Air : Télécommande et chargeur : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Stimulateur d'essai externe et télécommande de programmation : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ¹ Contact : Télécommande, chargeur et SEE 3 : ± 8 kV SEE 2 et télécommande de programmation : ± 6 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Remarque : S'applique aux composants électriques externes.
Transitoires électriques rapides/ salves CEI 61000- 4-4 (télécommande de programmation uniquement)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surintensités CEI 61000-4-5 (télécommande de programmation uniquement)	± 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 conventionnel.

¹ Le niveau de conformité ± 15 kV s'applique au SEE 3 Vercise uniquement.

Table 2 (suite) : Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : directives
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique conformes à la norme CEI 61000-4-11 (télécommande de programmation uniquement)	< 5 % U_T (baisse de > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse de > 95 % en U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (baisse de > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (baisse de > 95 % en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du système DBS Boston Scientific nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé de raccorder le système DBS Boston Scientific à un système d'alimentation sans coupure ou à une pile/batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent atteindre les niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Les champs magnétiques provenant d'appareils ménagers courants ne sont pas susceptibles d'endommager le dispositif.

Remarque : U_T est la tension du secteur en CA avant l'application du niveau de test.

Remarque : Le chargeur est utilisé avec les systèmes DBS rechargeables uniquement.

Remarque : La télécommande de programmation est utilisée avec les systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia uniquement.



Table 3: Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le système DBS Boston Scientific est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système Boston Scientific DBS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : directives
RF conduite CEI 61000-4-6 (Stimulateur d'essai externe uniquement)	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans des bandes ISM et radio amateur comprises entre 150 kHz et 80 MHz	Environnement d'un centre professionnel de soins de santé et environnement médical au domicile.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Environnement d'un centre professionnel de soins de santé et environnement médical au domicile. Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site ^a , doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole représenté ci-dessous : 

Remarque : ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, tels que les stations de base pour téléphone (cellulaire/sans fil), radio mobile terrestre, radio amateur, diffusion radio AM et FM et diffusion TV, ne peuvent être théoriquement déterminées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs RF fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le système DBS Boston Scientific est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifiez que le système DBS Boston Scientific fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du système DBS Boston Scientific.



Table 4: Test d'immunité aux lecteurs RFID		
Les composants électriques externes du système DBS Boston Scientific ont subi des tests d'immunité aux interférences des lecteurs RFID selon les caractéristiques suivantes.		
Spécifications RFID selon la norme AIM 7351731	Fréquence	Niveau de test (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/CEI 14443-3 (Type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/CEI 14443-4 (Type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Mode 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/CEI 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/CEI 18000-63 Type C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/CEI 18000-4 Mode 1	2,45 GHz	54 V/m



Table 5: Déclaration du fabricant Champs de proximité

Le système DBS Boston Scientific est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les utilisateurs du système DBS Boston Scientific peuvent éviter les perturbations électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (transmetteurs) et le système DBS Boston Scientific comme cela est conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Test de proximité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
CEI 61000-4-3	385 MHz : 27 V/m à une impulsion de modulation de 18 Hz	27 V/m	Distance de séparation conseillée d = 30 cm
	450 MHz : 28 V/m à modulation FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz : 9 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	
CEI 61000-4-3	1720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	Distance de séparation recommandée d = 30 cm
	2 450 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz : 9 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	9 V/m	

Remarque : pour les bandes de fréquence dans ce tableau, utilisez la distance de séparation conseillée indiquée. La distance de séparation minimale conseillée de 30 cm entre les équipements de communication RF mobiles et portables (transmetteurs) et le système DBS de Boston Scientific s'applique à toutes les autres fréquences dans les plages spécifiées.

Remarque : ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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.

Numéro de certification de l'équipement d'Industrie Canada

Vercise PC et GII Vercise PC

IC : 9773A-SC1132

GII rechargeable Vercise Genus

IC : 9773A-SC1232

GII non rechargeable Vercise Genus

IC : 9773A-SC1432

Performances essentielles

Stimulateur d'essai externe

L'impulsion de stimulation répond aux exigences en matière d'équilibre de charge et d'amplitude lorsque la stimulation est activée.

Autres dispositifs externes

Une défaillance des composants électriques externes n'entraînera pas un risque inacceptable pour l'utilisateur.

Informations relatives à la téléométrie

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

Les paramètres suivants décrivent la liaison de communication sans fil entre le stimulateur et la télécommande :

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

Système DBS Vercise Genus

Les paramètres suivants décrivent la liaison de communication sans fil entre la télécommande ou le programmeur du médecin et le générateur d'impulsions implantable ou le stimulateur d'essai externe :

- Bande de fréquences : 2,402 GHz à 2,480 GHz
- Type de modulation : GFSK
- Alimentation rayonnée maximale : 5 dBm
- Protocole : technologie Bluetooth à basse consommation

Qualité du service sans fil

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

Les systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia font appel à un système de communication en mode primaire et secondaire semi-duplex de type direct point-à-point, ayant les caractéristiques répertoriées dans Table 6 :

Table 6: Qualité du service sans fil dans l'onglet Configuration (Vercise PC et Vercise Gevia)		
Type de stimulateur Boston Scientific	Plage type	
	entre la télécommande et le stimulateur	entre la télécommande de programmation et le stimulateur
Stimulateur non rechargeable	22 pouces (55,8 cm)	18 pouces (45,7 cm)
Stimulateur rechargeable	36 pouces (91,4 cm)	33 pouces (83,8 cm)

Système DBS Vercise Genus

Le système DBS Genus Vercise repose sur un système de communication primaire-secondaire, semi-duplex, de type direct point-à-point, basé sur la technologie Bluetooth à basse consommation, dont les plages de communication types sont répertoriées dans Table 7 :

Table 7: Qualité du service sans fil de l'onglet Configuration (Vercise Genus)			
Plage type			
entre la télécommande et le stimulateur implanté (GII)	entre la télécommande et le stimulateur d'essai externe (SEE)	entre le programmeur du médecin et le stimulateur implanté (GII)	entre le programmeur du médecin et le stimulateur d'essai externe (SEE)
3 mètres (9,8 pieds)	6 mètres (19,6 pieds)	3 mètres (9,8 pieds)	6 mètres (19,6 pieds)

Les données sont renvoyées si elles ne sont pas correctement reçues sur les dispositifs pris en charge. Les sources de perturbations élevées peuvent provoquer un ralentissement de la connexion, compliquer l'appairage des dispositifs ou les deux. Si vous constatez l'une ou l'autre de ces situations, diminuez la distance entre les dispositifs de communication. Pour des informations sur la résolution des problèmes de connexion, consultez la section « *Dépannage des problèmes liés à la coexistence de dispositifs sans fil* » dans le présent manuel.

Délai des systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

Lorsque l'utilisateur entre une commande, le système répond en moins d'1,5 seconde.

Délai du système DBS Vercise Genus

Lorsqu'un utilisateur initie une session de communication, le système répond généralement en 1 à 6 secondes. Le débit de données type lors d'une session de programmation active est supérieur à 10 Kbps

fr

Dépannage des problèmes liés à la coexistence de dispositifs sans fil

D'autres équipements sans fil et basés sur la technologie RF fonctionnant à proximité dans une bande de fréquence identique peuvent dégrader la portée et la réactivité du système DBS Boston Scientific. En cas de problèmes au niveau de la communication sans fil entre la télécommande/Programmateurs du médecin et le stimulateur, essayez les étapes suivantes :

Pour les systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

- Diminuer la distance entre les deux dispositifs, si possible.
- Modifier l'orientation du dispositif de communication.
- Éloigner les dispositifs de communication des autres équipements ou dispositifs responsables des perturbations, tels que les écrans de télévision et d'ordinateur, les systèmes de contrôle électronique RFID à courte portée, tels que les lecteurs de badge et les dispositifs de contrôle des parcs de stationnement, les adaptateurs électriques et les chargeurs sans fil.

Pour le système DBS Vercise Genus

- Diminuer la distance entre les deux dispositifs, si possible.
- Vérifier qu'aucun objet n'est présent entre les dispositifs de communication.
- Éloigner les dispositifs de communication des autres équipements ou dispositifs responsables des perturbations tels que les routeurs Wi-Fi, les téléphones sans fil, les dispositifs de transmission sans fil Bluetooth, les moniteurs pour bébé et les fours à micro-ondes.

Sécurité sans fil

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

Les systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia disposent d'un système de télémétrie à couplage inductif de courte portée. Une télécommande doit être connectée à un stimulateur pour permettre la communication. Le stimulateur ne répondra à aucun dispositif avec lequel il n'est pas connecté. Des mécanismes supplémentaires garantissent l'intégrité des données communiquées.

Système DBS Vercise Genus

Le système DBS Vercise Genus utilise la technologie Bluetooth à basse consommation pour la communication. Les dispositifs pris en charge par le système DBS Vercise Genus utilisent les fonctions de sécurité suivantes :

- LE Privacy
- LE Secure Connections

De plus, le système DBS Vercise Genus met en œuvre un chiffrement et une authentification propriétaires qui prennent en charge :

- Les séquences d'appairage authentifiées initiées par le professionnel de santé.
- L'établissement d'une connexion liée n'est possible qu'après avoir terminé avec succès la séquence d'authentification.
- La création d'une liaison de communication chiffrée et validée à chaque connexion avec un dispositif précédemment appairé.

L'authentification et le chiffrement supplémentaires au niveau de l'application garantissent que la communication avec le stimulateur est effectuée uniquement par des dispositifs de Boston Scientific agréés.

Pile/batterie du stimulateur rechargeable



Pile/batterie du stimulateur

La longévité de la pile/batterie du stimulateur rechargeable devrait être d'au moins 5 ans. Dans de nombreux cas, la pile/batterie du stimulateur devrait durer au moins 25 ans. La durée de vie de la pile/batterie dépend des paramètres et conditions de stimulation.

Estimation du rechargement

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. Les patients devront certainement recharger la batterie de leur stimulateur pendant 5 à 30 minutes par jour ou pendant 30 minutes à 4 heures toutes les 1 à 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. 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

Au bout de plusieurs années de service, il est possible que le stimulateur doive être rechargé plus fréquemment. Le stimulateur doit être remplacé si la stimulation n'est plus maintenue malgré un chargement de routine.

Le logiciel du programmeur du médecin estime la durée de chargement à raison de 24 heures de stimulation par jour selon les réglages programmés. 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 rechargement.

Remarque : *Pour des instructions sur le chargement du stimulateur, reportez-vous au Manuel de chargement approprié pour votre système DBS dans le Guide de référence de votre DBS. Pour des instructions sur le contrôle de l'état de la pile/batterie du stimulateur, reportez-vous au Mode d'emploi de la télécommande approprié pour votre système DBS comme indiqué dans le Guide de référence de votre DBS.*

Pile/batterie du stimulateur non rechargeable



Pile/batterie du stimulateur

La durée de vie de la pile/batterie du stimulateur non rechargeable dépend des facteurs suivants :

- les paramètres programmés ;
- l'impédance du système ;
- les heures de stimulation par jour ;
- les modifications que le patient a apporté à la stimulation.

Pour plus d'informations sur l'estimation de la durée de vie de la pile/batterie non rechargeable, consultez le *manuel de programmation* approprié comme indiqué dans votre *Guide de référence DBS*.

Remplacement électif

Lorsque la pile/batterie non-rechargeable du stimulateur implanté arrive en fin de vie, le stimulateur entre en mode de remplacement électif. L'indicateur de remplacement électif (IRE) s'affiche sur la télécommande et sur le programmeur du médecin. Le stimulateur continue de fournir une stimulation pendant la période IRE. Les modifications effectuées sur la stimulation ne seront pas enregistrées et la stimulation ne sera pas disponible rapidement. Les patients doivent être informés de consulter leur médecin pour signaler cet écran de message. Le stimulateur doit être remplacé pour continuer à recevoir une stimulation. Les piles/batteries qui ont duré 12 mois ou plus sans passer en mode IRE auront une autonomie minimale de 4 semaines entre le passage en mode IRE et leur fin de vie. Une opération est nécessaire pour remplacer le stimulateur non rechargeable implanté même si les sondes peuvent rester en place pendant le remplacement du stimulateur.

Fin de vie utile

Fin de la durée de vie de la pile/batterie

Lorsque la pile/batterie du stimulateur est totalement épuisée, l'indicateur de fin de vie utile (FVU) s'affiche sur la télécommande et sur le programmeur du médecin. Aucune stimulation ne sera alors disponible. Une opération chirurgicale est nécessaire pour remplacer le stimulateur non rechargeable implanté afin de poursuivre la stimulation.

Fin de vie programmée (Vercise PC uniquement)

Le logiciel des stimulateurs non rechargeables a été programmé pour une durée de vie déterminée. Lorsque le stimulateur entre dans les 180 jours, environ, qui restent à la fin de sa période programmée, la télécommande et le programmeur du médecin affichent un message indiquant le nombre de jours de service disponibles. Reportez-vous au *mode d'emploi de la télécommande* figurant dans votre *Guide de référence DBS* pour la description des messages de fin de vie utile affichés.

Garantie limitée - GII

fr

Générateur d'impulsions implantable (GII) rechargeable

Boston Scientific Corporation garantit au patient recevant un générateur d'impulsions implantable rechargeable (ci-après GII rechargeable) que ledit GII rechargeable est 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 ni entité. Cette garantie ne s'applique pas aux sondes, aux extensions ou aux 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) au remplacement du GII rechargeable avec une fonctionnalité équivalente à un GII rechargeable produit par Boston Scientific ; ou (b) au remboursement 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 pile/batterie d'un GII rechargeable peut varier en fonction de divers facteurs. Par conséquent, la présente garantie ne s'étend pas à l'usure de la pile/batterie d'un GII rechargeable, sauf si une telle usure est due à un défaut de fabrication ou de matériel.*

Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

1. Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être rempli et renvoyé à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'opération.
2. Le GII rechargeable doit être implanté avant la « Date limite d'utilisation ».
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. Le GII rechargeable deviendra la propriété de Boston Scientific.
5. La garantie limitée n'inclut pas les défauts de fonctionnement dans des conditions normales provoqués par :
 - (a). un incendie, une inondation, la foudre, 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 GII rechargeable conformément aux instructions du fabricant ;
 - (c). des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification du GII rechargeable 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 GII rechargeable.

La présente 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 stérilisation 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.

Générateur d'impulsions implantable (GII) non rechargeable

Boston Scientific Corporation garantit le générateur d'impulsions implantable non rechargeable (ci-après GII non rechargeable) contre tout défaut de fabrication ou de matériel pour une période de deux (2) ans à compter de la date d'implantation du GII non rechargeable. Cette garantie s'applique uniquement au patient recevant le GII non rechargeable et à aucune autre personne ou entité. Cette garantie ne s'applique pas aux sondes, aux extensions ou aux accessoires chirurgicaux utilisés avec le GII non rechargeable.

Un GII non rechargeable qui cesse de fonctionner dans les limites normales dans les deux (2) ans suivant la date de l'implantation est couvert par la présente garantie limitée. La responsabilité de Boston Scientific aux termes de cette garantie sera limitée : (a) au remplacement du GII non rechargeable par un produit équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific ; ou (b) au remboursement 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 présente garantie limitée pour le remplacement du GII non rechargeable durera uniquement deux ans à compter de la date d'implantation du GII non rechargeable d'origine.

Remarque : *La durée de vie de la pile/batterie d'un GII non rechargeable peut varier en fonction de divers facteurs. Par conséquent, la présente garantie ne s'étend pas à l'usure de la pile/batterie d'un GII non rechargeable, sauf si une telle usure est due à un défaut de fabrication ou de matériel. La durée de vie de la pile/batterie dépend de vos réglages et de vos conditions de stimulation.*

Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

1. Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être rempli et renvoyé à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'opération.
2. Le GII non rechargeable doit être implanté avant la « Date limite d'utilisation ».
3. La défaillance du GII non rechargeable doit être confirmée par Boston Scientific.
4. Le GII non rechargeable doit être retourné à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle le dispositif a cessé de fonctionner dans les limites normales. Ce GII non rechargeable sera la propriété de Boston Scientific.
5. La garantie limitée n'inclut pas les défauts de fonctionnement dans des conditions normales provoqués par :
 - (a). un incendie, une inondation, la foudre, 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 GII non rechargeable conformément aux instructions du fabricant ;
 - (c). des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification du GII non rechargeable 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 GII non rechargeable.

La présente Garantie limitée est la seule garantie qui s'applique au GII non rechargeable 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 GII non rechargeable 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 GII non rechargeable, que ce soit au titre d'une garantie, d'un contrat, d'un délit civil ou de tout autre principe de droit.

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

fr

Boston Scientific Corporation (dénommé Boston Scientific) garantit au patient les sondes DBS, les sonde-extensions 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'opération 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. Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être complété et renvoyé 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, la foudre, 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.
5. Cette garantie ne comprend pas les accessoires chirurgicaux utilisés avec la sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde.
6. 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 acte dommageable 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 vice de matériau et de fabrication pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat.

fr

Si la télécommande ou le système de chargement ne fonctionne pas dans des conditions normales pendant une année suivant sa date d'achat, Boston Scientific remplacera le dispositif ou le composant par un autre dispositif ou composant de sa fabrication présentant des fonctionnalités équivalentes. 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 présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

1. Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être rempli et renvoyé à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'achat.
2. Boston Scientific doit confirmer le dysfonctionnement du dispositif ou composant.
3. Le dispositif ou composant 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. Ce dispositif ou composant deviendra 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, la foudre, 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 Boston Scientific ne doivent être réparés que par Boston Scientific. N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer un des composants.

Service technique

fr

Le dispositif ne comprend aucun composant réparable par l'utilisateur. En cas de question ou de problème, veuillez contacter votre représentant commercial. Pour contacter Boston Scientific pour quelque raison que ce soit, utilisez les coordonnées correspondant à votre pays de résidence dans la liste ci-dessous.

Argentine

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

Australie / Nouvelle-Zélande

T : 1800 676 133 F : 1800 836 666

Autriche

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

Balkans

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

Belgique

T : 080094 494 F : 080093 343

Brésil

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

Bulgarie

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

Canada

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

Chili

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

Chine – Beijing

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

Chine – Guangzhou

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

Chine – Shanghai

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

Colombie

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

République tchèque

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

Danemark

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

Finlande

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

Allemagne

T : 0800 072 3301 F : 0800 072 3319

Grèce

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

Hong Kong

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

Hongrie

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

Inde – Bangalore

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

Inde – Chennai

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

Inde – Delhi

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

Inde – Mumbai

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

Italie

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

Corée

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

Malaisie

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

Mexique

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

Moyen-Orient / Golfe / Afrique du Nord

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

Pays-Bas

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

Norvège

T : 800 104 04 F : 800 101 90

Philippines

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

Pologne

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

Portugal

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

Singapour

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

Afrique du Sud

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

Espagne

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

Suède

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

Suisse

T : 0800 826 786 F : 0800 826 787

Taiwan

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

Thaïlande

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

Turquie – Istanbul

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

Uruguay

T : +59 82 900 6212 F : +59 82 900 6212

Royaume-Uni et Irlande

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 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



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
in 2020

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

92366226-02 2020-12