

Spectra WaveWriter™ SCS System Implantable Pulse Generator

Directions for Use

Directions for Use

Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung

Gebruiksaanwijzing

en

fr

de

nl

R ONLY

CAUTION: Federal law restricts this device to sale,
distribution and use by or on the order of a physician.

92177206-15

Content: MP92177206-15 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.

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 relatives à l'enregistrement

Conformément aux pratiques internationales et à la législation de certains pays, un formulaire d'enregistrement est fourni avec chaque neurostimulateur Boston Scientific. Ce formulaire a pour objectif de garantir la traçabilité de tous les produits et de protéger les droits de garantie. Il permet également à l'organisme impliqué dans l'évaluation ou le remplacement d'un dispositif spécifique d'accéder rapidement aux données importantes du fabricant.

Remplissez le formulaire d'enregistrement fourni dans l'emballage. Renvoyez un exemplaire à Boston Scientific, conservez-en un pour le dossier patient et remettez-en un au patient et un au médecin.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, Californie 91355 États-Unis
À l'attention de : Service Client (Customer Services Department)

Informations supplémentaires

Pour connaître les indications et les informations connexes, consultez les *Indications d'utilisation*. Pour les contre-indications, avertissements, 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 mode d'emploi *Informations destinées aux médecins* de votre système de stimulation médullaire. Pour toute autre instruction spécifique à l'appareil non présente dans ce manuel, les symboles qui apparaissent sur les étiquettes et les informations de garantie, consultez le manuel approprié, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

Référence du produit

Numéro de modèle	Description
SC-1160	Générateur d'impulsions implantable

Table des matières

Description	15
Sondes compatibles :	15
Contenu de l'emballage	15
Kit du GII	15
Amplitude maximale du courant par électrode par rapport à l'impédance	16
Caractéristiques et données techniques	18
Matériaux	18
Étiquette d'identification radio-opaque	18
Mode d'emploi	19
Manipulation et stockage du GII	19
Instructions pré-opératoires	19
Implantation du GII.....	19
Tunnellisation de la sonde ou de la prolongation.....	20
Connexion de la sonde, de la prolongation, du répartiteur ou du connecteur au GII.....	22
Explantation ou remplacement du GII.....	24
Système de stimulation rechargeable	24
Étapes de rechargement	24
Niveau de charge de la pile/batterie du GII	25





Page volontairement laissée vierge.



Description

Le générateur d'impulsions implantable (GII) Spectra WaveWriter™ est conçu pour traiter la douleur chronique par stimulation électrique de la moelle épinière. Avec ses options à canaux et à électrodes multiples, le système offre une grande flexibilité et permet une programmation aisée. La batterie rechargeable permet d'accroître la longévité et la capacité du GII et de réduire l'ampleur et le nombre d'opérations chirurgicales nécessaires au remplacement du dispositif. Le GII est contrôlé par une télécommande de poche et peut être activé par un programmeur clinicien au moyen du logiciel de programmation exclusif. La batterie du GII doit être rechargée régulièrement à l'aide du chargeur RF externe.

Sondes compatibles :

- 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
- Sondes chirurgicales Artisan™ 2x8
- Sonde chirurgicale Artisan compatible IRM xx cm 2x8
- Sonde chirurgicale CoverEdge™ 32 xx cm 4x8
- Sonde chirurgicale CoverEdge X 32 xx cm 4x8
- Extension à 8 contacts
- Répartiteurs 2x4
- Répartiteurs 2x8

Remarque : xx indique la longueur (cm).

Le système Spectra WaveWriter prend 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 32 contacts actifs.

Contenu de l'emballage

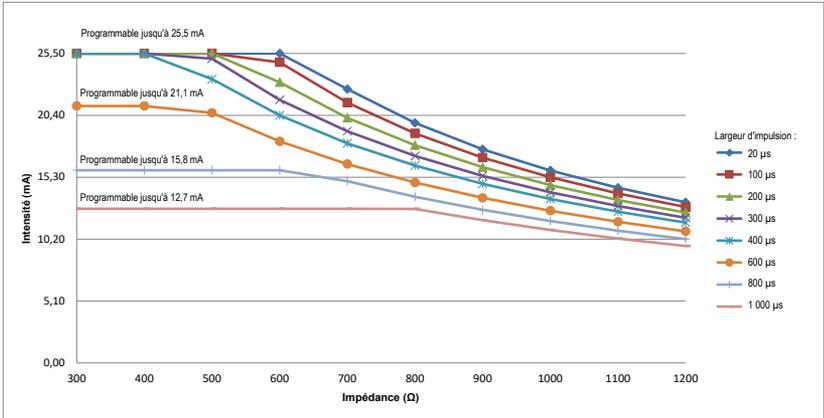
Kit du GII

- (1) Générateur d'impulsions implantable Spectra WaveWriter
- (1) Clé hexagonale
- (1) Gabarit de poche du GII
- (4) Bouchons de port
- (1) Formulaire d'enregistrement du dispositif et carte d'identification temporaire du patient

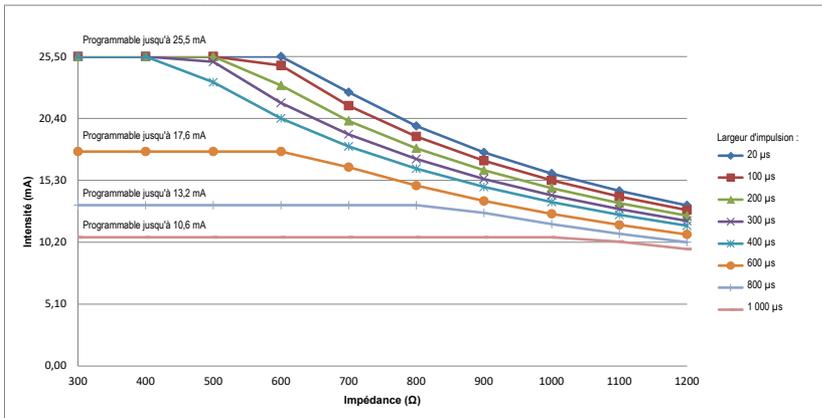
Amplitude maximale du courant par électrode par rapport à l'impédance

Pour toutes les sondes autres que la sonde chirurgicale 4x8

fr

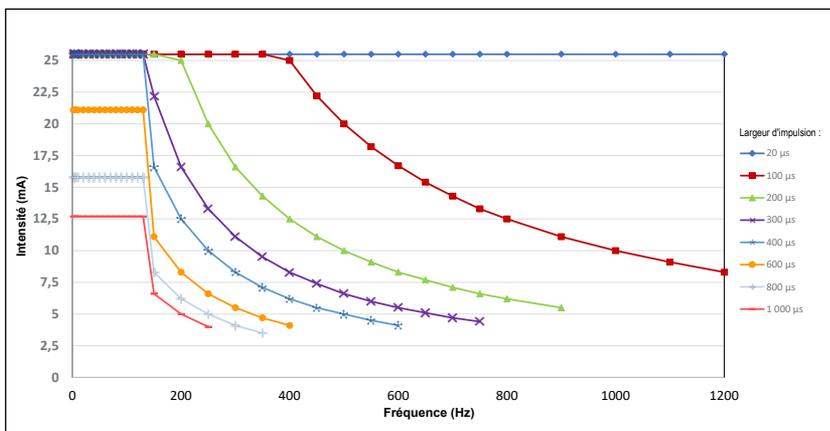


Pour la sonde chirurgicale 4x8

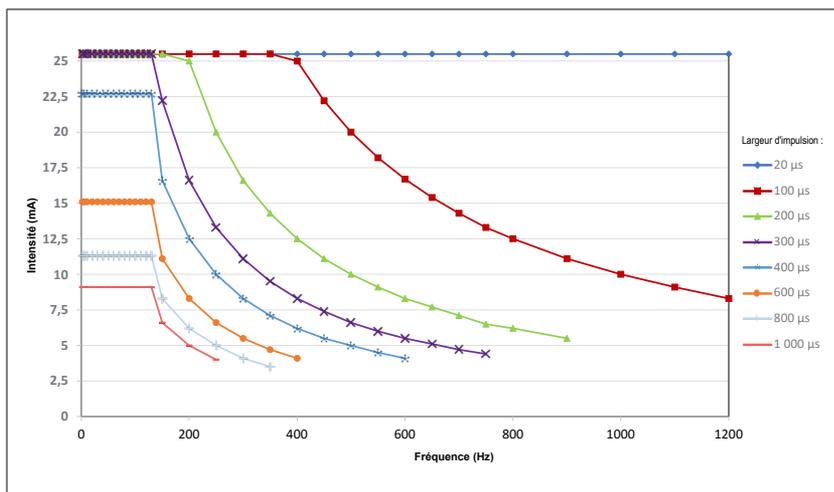


Amplitude maximale en fonction de la fréquence et de la largeur d'impulsion

Pour toutes les sondes autres que la sonde chirurgicale 4x8



Pour la sonde chirurgicale 4x8



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	1 – 32, boîtier : +100 % à -100 %, ARRÊT	1 – 32, boîtier : ARRÊT

Matériaux

Boîtier	Titane
Adaptateur	Époxyde
Réducteur de tension	Silicone
Taille/Volume	55,0 x 46,0 x 10,8 mm / 21,2 cm ³ (partie supérieure incluse)

Étiquette d'identification radio-opaque

Le GII comprend une étiquette d'identification radio-opaque « BSC IPG ». Cette étiquette d'identification peut être visualisée à l'aide de procédures radiologiques standard.



Mode d'emploi

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.

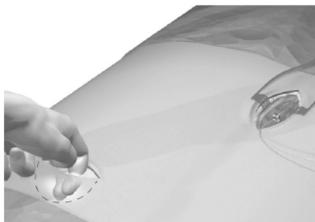
Instructions pré-opératoires

1. Vérifiez que le GII 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. Consultez la rubrique de « Étapes de chargement » de ce manuel pour des instructions supplémentaires.
2. Vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile (Voir « Stérilisation » dans le manuel d'information destiné aux médecins).
3. Si vous souhaitez réaliser des essais de stimulation peropératoires, assurez-vous qu'un stimulateur d'essai est à disposition. Veillez à désactiver la stimulation (le voyant lumineux ne doit pas clignoter) avant d'ouvrir le compartiment à piles du stimulateur d'essai. 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.
3. Choisissez et marquez le site souhaité pour le GII avec le gabarit du GII, puis pratiquez une incision pour la poche du GII.
4. Créez une poche sous-cutanée pas plus grande que le contour du GII, à une profondeur maximale de 2,0 cm de la surface. 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.
5. Tunnelisez la ou les sondes au site du GII.

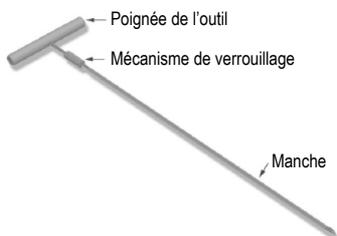
Remarque : à l'aide du gabarit du GII, tracez le contour de la poche. Il est important que la poche soit petite afin de réduire le risque de manipulation par le patient et de retournement du GII. Sélectionnez le site d'implantation du GII à plusieurs centimètres de distance du site des sondes d'essai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



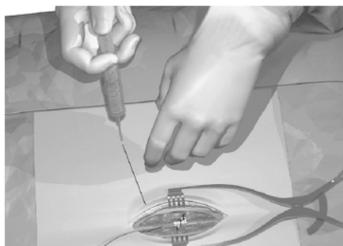
Tunnellisation de la sonde ou de la prolongation

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, il est recommandé d'utiliser l'outil de tunnellisation long de 35 cm (SC-4254).

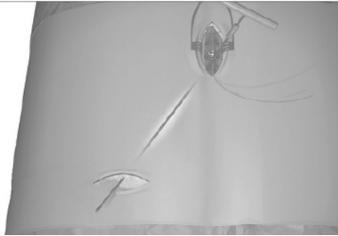
1. Si cela n'a pas encore été fait, fixez la poignée de l'outil de tunnellisation au manche en tournant le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire.



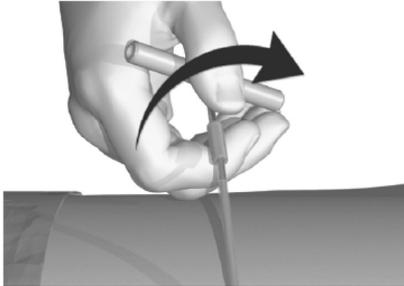
2. Marquez le trajet souhaité pour le tunnel.



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 tunnellisation.



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 tunnellisation 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 tunnelliser les extrémités du répartiteur vers le site de sortie.

Remarque : les dispositifs d'insertion de cathéter jetables Codman suivants peuvent être utilisés à la place de l'outil de tunnellisation de Boston Scientific :

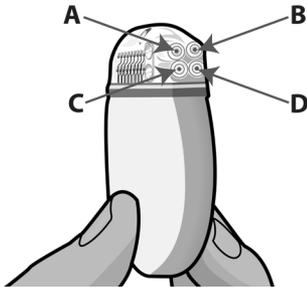
REF 82-1515 (36 cm) ; REF 82-1516 (55 cm) ; REF 82-1517 (65 cm)

Remarque : lors de l'utilisation d'un dispositif d'insertion de cathéter jetable Codman, réalisez un tunnel depuis l'incision médiane jusqu'à la poche du GII à l'aide de la technique standard.

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

Les ports du GII sont libellés de la façon suivante :

fr



Pour plus de facilité, connectez les sondes ou les queues du répartiteur aux ports du GII 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 :

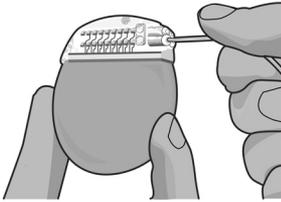
- Les sondes supérieures se connectent au port A ou B du GII (en haut), les sondes inférieures au port C ou D.
- Pour l'Infinion™ 16, connectez la queue du répartiteur à bandes gravées au laser (contacts 1-8 de la sonde Infinion 16) au port de gauche A ou C et la queue du répartiteur sans bandes (contacts 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 à 8 de la sonde Infinion CX) au port de gauche A ou C et l'extrémité avec deux bandes de marquage (contacts 9 à 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 comme suit :
 - 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, prolongations, 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.

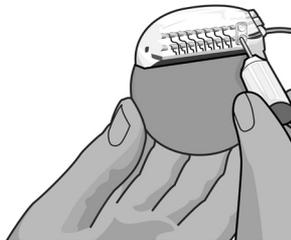


2. Insérez complètement un bouchon de port dans les ports du GII inutilisés.

Remarque : si vous éprouvez des difficultés lors de l'insertion de la sonde, de la prolongation, 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.

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, prolongations ou répartiteurs.
4. Pour le remplacement, connectez le nouveau GII en suivant les instructions de la rubrique « Connexion de la sonde, de la prolongation, du répartiteur ou du connecteur au GII », à la page 22. 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

Le stimulateur Spectra WaveWriter est rechargeable. Boston Scientific recommande au patient d'opter pour une routine de rechargement correspondant à ses horaires et à son mode de vie tout en conservant une charge suffisante pour maintenir la stimulation.

La mise au point d'une routine de chargement pour un patient exige de trouver le bon équilibre entre les éléments suivants :

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

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

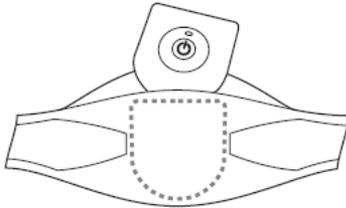
MISES EN GARDE :

- 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 stimulateur.

1. Lorsque le voyant lumineux est vert, retirez le chargeur de la station de base. Le voyant lumineux s'éteint alors.
2. Appuyez sur le bouton d'alimentation. Le voyant se rallume et le chargeur commence à émettre un signal sonore pour signaler qu'il recherche le stimulateur.

3. Placez le chargeur au-dessus du stimulateur. Lorsque le chargeur est aligné avec le stimulateur, le signal sonore s'arrête.
 - Centrer le chargeur au-dessus du stimulateur permet de garantir un temps de chargement 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 stimulateur, utilisez soit la ceinture de chargement, soit un patch adhésif.
 - **Patch adhésif** : retirez la pellicule transparente du patch. Appliquez le côté blanc à rayure bleue à l'arrière du chargeur. Retirez alors la pellicule beige du patch. 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 patch au mauvais endroit, ou si la ceinture de chargement se déplace, le chargeur recommencera à émettre un signal sonore. Utilisez un nouveau patch 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 patch 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 stimulateur.

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 ne peut pas communiquer avec le GII en cours de chargement.*

Vous trouverez des informations sur la durée de vie de la batterie du stimulateur dans la section « Longévité du GII » de votre *Manuel d'information destiné 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 batterie du stimulateur lorsqu'il est en communication avec le stimulateur. Consultez le *Mode d'emploi de la télécommande destiné au médecin* pour des informations supplémentaires. Lorsque la télécommande signale que la batterie est faible, le stimulateur doit être rechargé dans les plus brefs délais.

Si le stimulateur n'est pas rechargé, la stimulation peut s'arrêter dans les 24 heures. Une fois la stimulation arrêtée, la communication avec le stimulateur est également interrompue. Le stimulateur ne communiquera plus avec la télécommande tant qu'un niveau de chargement suffisant n'aura pas été atteint.

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



0123 Authorized to affix in 2018.

© 2021 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92177206-15 2021-01