

Percutaneous Leads

Instructions for Use

Instructions for Use

en

Mode d'emploi

fr

Gebrauchsanleitung

de

Instructies voor gebruik

nl

Instrucciones de uso

es

Istruzioni per l'uso

it

Instruções de Utilização

pt-
eu

Οδηγίες χρήσης

el

Bruksanvisning

no

Brugsanvisning

da

Käyttöohje

fi

Bruksanvisning

sv

Pokyny k použití

cs

Návod na použitie

sk

Használati útmutató

hu

Instrukcja obsługi

pl

Инструкции за употреба

bg

Upute za upotrebu

hr

Instrucțiuni de utilizare

ro

Navodila za uporabo

sl

Kasutusjuhised

et

Lietošanas norādījumi

lv

Naudojimo instrukcijas

lt

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

Infinion™, Linear™, Entrada™, Precision™, Klik™, et Bionic Navigator™ sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Informations supplémentaires

Les produits couverts dans le présent manuel sont des composants d'un système Boston Scientific. Pour plus d'informations sur votre système Boston Scientific, y compris pour connaître les indications, les consignes de sécurité supplémentaires et les avantages cliniques, reportez-vous au mode d'emploi correspondant à votre système, comme indiqué dans votre *guide de référence*.

Informez le patient que des informations supplémentaires peuvent être mises à sa disposition sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

Pour les clients de l'Union européenne : visitez le site (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) pour afficher un résumé des informations sur la sécurité et les performances cliniques de ce dispositif sur le site Web d'EUDAMED.

Garantie

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, visitez le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Références des produits

Numéros de modèles	Description	Numéros de modèles	Description
SC-2218-30	Kit de sonde Linear™ ST, 8 contacts, 30 cm	SC-4395-30	Kit d'orientation avancée avec bouchon de stylet, 30 cm
SC-2218-50	Kit de sonde Linear™ ST, 8 contacts, 50 cm	SC-4395-50	Kit d'orientation avancée avec bouchon de stylet, 50 cm
SC-2218-70	Kit de sonde Linear™ ST, 8 contacts, 70 cm	SC-4395-70	Kit d'orientation avancée avec bouchon de stylet, 70 cm
SC-2218-50E	Kit de sonde d'essai Linear™ ST, 8 contacts, 50 cm		
SC-2218-70E	Kit de sonde d'essai Linear™ ST, 8 contacts, 70 cm		
SC-2316-50	Kit de sonde Infinion™ 16, 16 contacts, 50 cm		
SC-2316-70	Kit de sonde Infinion™ 16, 16 contacts, 70 cm		
SC-2316-50E	Kit de sonde d'essai Infinion™ 16, 16 contacts, 50 cm		
SC-2316-70E	Kit de sonde d'essai Infinion™ 16, 16 contacts, 70 cm		
SC-2317-50	Kit de sonde Infinion™ CX, 16 contacts, 50 cm		
SC-2317-70	Kit de sonde Infinion™ CX, 16 contacts, 70 cm		
SC-2318-50	Kit de sonde Infinion™ Pro, 16 contacts, 50 cm		
SC-2318-70	Kit de sonde Infinion™ Pro, 16 contacts, 70 cm		
SC-2352-50	Kit de sonde Linear™ 3-4, 8 contacts, 50 cm		
SC-2352-70	Kit de sonde Linear™ 3-4, 8 contacts, 70 cm		
SC-2352-50E	Kit de sonde d'essai Linear™ 3-4, 8 contacts, 50 cm		
SC-2366-30	Kit de sonde Linear™ 3-6, 8 contacts, 30 cm		
SC-2366-50	Kit de sonde Linear™ 3-6, 8 contacts, 50 cm		
SC-2366-70	Kit de sonde Linear™ 3-6, 8 contacts, 70 cm		
SC-2366-50E	Kit de sonde d'essai Linear™ 3-6, 8 contacts, 50 cm		
SC-3138-25	Kit de prolongation de sonde, 8 contacts, 25 cm		
SC-3138-35	Kit de prolongation de sonde, 8 contacts, 35 cm		
SC-3138-55	Kit de prolongation de sonde, 8 contacts, 55 cm		
SC-3304-25	Kit de répartiteur D4, 2x4 contacts, 25 cm		
SC-3354-25	Kit de répartiteur W4, 2x4 contacts, 25 cm		
SC-3400-30	Kit du répartiteur, 2x8 contacts, 30 cm		
SC-4200	Aiguille d'insertion, 10 cm (4 po)		
SC-4205	Aiguille d'insertion, 13 cm (5 po)		
SC-4206	Aiguille d'insertion, 17 cm (6,5 po)		
SC-4220-45	Aiguille Entrada™, 11 cm (4,5 po)		
SC-4220-60	Aiguille Entrada™, 15 cm (6,0 po)		
SC-4220-S45	Gaine de rechange Entrada™, 11 cm (4,5 po)		
SC-4220-S60	Gaine de rechange Entrada™, 15 cm (6,0 po)		
SC-4252	Outil de tunnellation de la canule, 28 cm		
SC-4254	Outil de tunnellation long, 35 cm		
SC-4275	Clé hexagonale Precision™		
SC-4276	Clé hexagonale de l'ancrage Klik™, 7,6 cm		
SC-4300	Manchon de suture Precision™, 1 cm		
SC-4301	Manchon de suture Precision™, fendu, 1 cm		
SC-4305	Manchon de suture Precision™, conique, 2,3 cm		
SC-4306	Manchon de suture Precision™, fendu, 2,3 cm		
SC-4310	Manchon de suture Precision™, segmenté, 4 cm		
SC-4311	Manchon de suture Precision™, fendu, 4 cm		
SC-4350	Sonde fictive Precision™		
SC-4385-30	Kit de stylet avec bouchon de stylet, 30 cm		
SC-4385-50	Kit de stylet avec bouchon de stylet, 50 cm		
SC-4385-70	Kit de stylet avec bouchon de stylet, 70 cm		

Page volontairement laissée vide.

Table des matières

Utilisation prévue	27
Description du dispositif	27
Contenu de l'emballage	28
Caractéristiques et données techniques	30
Liste des matériaux	31
Consignes de sécurité	32
Stérilisation	32
Manipulation et stockage	32
Service technique	32
Mode d'emploi	33
Préparation	33
Assemblage et réassemblage de l'aiguille Entrada	33
Remplacement du stylet de la sonde	33
Positionnement de la sonde	34
Se connecter à un répartiteur	38
Essais de stimulation peropératoires	39
Fixation de la sonde d'essai	39
Sécurisation de manière permanente de la sonde et de la tunnellation	40
Connexion à une sonde-extension	44
Programmation avec la sonde Infinion 16, Infinion CX et Infinion Pro	44
Retrait du dispositif	45
Retrait d'une sonde sécurisée par suture	45
Retrait d'une sonde sécurisée par un ancrage	45
Retrait de la sonde-extension d'une sonde à ancrage sécurisé	45
Retrait du répartiteur	45
Mise au rebut du dispositif	46
Post-procédure	46
Pour nous contacter	47

Page volontairement laissée vide.

Utilisation prévue

Les sondes sont des dispositifs médicaux destinés à transmettre la stimulation du stimulateur Boston Scientific compatible à la médullaire ou aux nerfs périphériques.

Les sonde-extensions sont destinées à connecter la sonde au générateur d'impulsions implantable (GII) Boston Scientific compatible.

La sonde-extension peut également être ajoutée à la sonde pour connecter de manière externe la sonde-extension à un câble de salle d'opération compatible pour une procédure d'essai.

Les répartiteurs de sondes sont destinés à connecter une ou plusieurs sondes percutanées au générateur d'impulsions implantable (GII) Boston Scientific compatible.

Les manchons de suture sont destinés à ancrer de manière permanente les sondes compatibles aux tissus appropriés.

La clé hexagonale est conçue pour serrer ou desserrer une vis de pression (que l'on trouve dans les adaptateurs, les connecteurs, les répartiteurs, les sonde-extensions, les ancrages et les générateurs d'impulsions).

La sonde fictive est destinée à confirmer l'entrée dans le site cible de positionnement de la sonde.

Le stylet et le capuchon de stylet sont destinés à diriger et à stabiliser la sonde pendant le positionnement.

Les aiguilles d'insertion, y compris l'aiguille Entrada avec gaine pelable, sont destinées à introduire la sonde percutanée dans le site cible.

L'outil de tunnélisation est destiné à créer un chemin entre la sonde/la sonde-extension et la poche GII ou le site externalisé pour un essai permanent.

Description du dispositif

Sondes percutanées

Sondes Linear

Les sondes Linear™ sont disponibles en longueurs de 30 cm, 50 cm et 70 cm. Chaque sonde Linear comporte 8 contacts d'électrode situés près de l'extrémité distale. Les contacts font 3 mm de long et sont espacés de 1, 4 ou 6 mm les uns des autres.

Sonde Infinion 16

La sonde percutanée Infinion™ 16 est disponible en plusieurs tailles de 50 et 70 cm. Chaque sonde possède 16 contacts situés à proximité de l'extrémité distale. La sonde Infinion 16 peut être reliée directement à un câble de salle d'opération 1x16 lors de l'utilisation du stimulateur d'essai externe (SEE). Lors de la connexion à un générateur d'impulsions implantable (GII) ou à un câble de salle d'opération 1x8 ou 2x8, une seule sonde Infinion 16 doit être insérée dans un répartiteur de sonde 2x8, qui se connecte ensuite aux 8 ports de contact du GII ou au câble de salle d'opération 1x8 ou 2x8.

Sonde Infinion CX

La sonde percutanée Infinion CX est disponible en longueurs de 50 cm et 70 cm. Chaque sonde comporte 16 contacts situés près de l'extrémité distale et 2 extrémités avec 8 contacts proximaux. La sonde Infinion CX peut être connectée directement à un câble de salle d'opération 2x8 lors de l'utilisation de l'ETS ou directement aux 8 ports de contact du GII. La sonde Infinion CX n'est pas compatible avec l'aiguille d'insertion standard de calibre 14 ou l'aiguille Epimed. Utilisez uniquement l'aiguille Entrada™ avec gaine pelable pour introduire la sonde Infinion CX dans l'espace épidual ou sous-cutané.

Sonde Infinion Pro

La sonde percutanée Infinion Pro est disponible en plusieurs longueurs : 50 cm et 70 cm. Chaque sonde possède 16 contacts situés à proximité de l'extrémité distale et deux queues avec 8 contacts proximaux. La sonde Infinion Pro peut être reliée directement à un câble de salle d'opération 2x8 lors de l'utilisation du stimulateur d'essai. La sonde Infinion Pro peut être reliée directement aux 8 ports de contact du GII. La sonde Infinion Pro n'est pas compatible avec l'aiguille d'insertion standard de calibre 14 ou l'aiguille Epimed. Utilisez uniquement l'aiguille Entrada™ avec gaine pelable pour introduire la sonde Infinion Pro dans l'espace épidual ou sous-cutané. La sonde Infinion Pro est dotée d'un corps de sonde enroulé entre le capuchon de jonction en Y et le réseau distal.

Kits de sondes d'essai

Le kit de sondes d'essai comprend une sonde et les composants associés utilisés pour exécuter une phase d'essai temporaire.

Sonde-extension(s)

Les sonde-extensions sont disponibles en longueurs de 25 cm, 35 cm et 55 cm. Chaque sonde-extension a 8 contacts dans le réseau proximal. Chaque contact proximal mesure 1,4 mm de long et est espacé de 1,1 mm par rapport aux autres contacts. La sonde-extension peut être connectée soit à l'ETS (via un câble de salle d'opération) soit directement au GII.

Répartiteurs de sondes

Les répartiteurs de sondes 2x4 relient plusieurs sondes percutanées au GII. Les sondes Linear peuvent être insérées dans un répartiteur de sonde 2x4 pour un maximum de 4 sondes Linear par GII à 2 ports ou un maximum de 8 sondes par GII à 4 ports. Quatre des 8 contacts de chaque sonde Linear seront activés. Deux configurations du répartiteur de sondes 2x4 existent : Distal 4 (D4) et Large 4 (W4). Les 2 versions offrent différentes configurations de contacts.

Le répartiteur de sondes 2x8 est requis pour connecter la sonde Infinion à 16 contacts au GII. Chaque sonde Infinion 1x16 nécessite l'utilisation d'un répartiteur de sondes 2x8 pour relier deux ports de GII.

fr Outils chirurgicaux

Clé hexagonale

La clé hexagonale est insérée dans la vis de pression et tournée pour serrer ou desserrer la vis de pression.

Aiguille d'insertion et aiguille Entrada

L'aiguille d'insertion ou aiguille Entrada pénètre dans l'espace épidural pour introduire la sonde percutanée dans le site cible par l'intermédiaire de l'aiguille d'insertion.

Sonde fictive

La sonde fictive est insérée à travers une aiguille d'insertion et dans l'espace épidural. La sonde fictive est soigneusement insérée dans l'espace où la sonde sera placée, en dégageant le passage au fur et à mesure de son insertion. Les sondes fictives sont compatibles avec toutes les sondes répertoriées sous « Références des produits » à la page 23.

Ensemble stylet (stylet et capuchon de stylet)

Le stylet de sonde est inséré dans l'extrémité proximale de la sonde et s'étend à travers la lumière de la sonde jusqu'à l'extrémité distale. Le stylet de la sonde maintient sa rigidité pour aider à diriger et à stabiliser la sonde pendant son positionnement.

Le capuchon du stylet se fixe à l'arrière du stylet de la sonde, ce qui permet au médecin de le faire pivoter ou de le pousser pour cibler le positionnement de la sonde.

L'ensemble stylet est compatible avec les sondes percutanées. Il n'est pas compatible avec les sonde-extensions, les répartiteurs ou les sondes chirurgicales.

Outil de tunnellation

L'outil de tunnellation est utilisé pour pousser et séparer les tissus afin de créer un trajet entre la sonde ou la sonde-extension et la poche du GII pour une implantation permanente ou le site externalisé pour un essai permanent. L'outil de tunnellation est compatible avec toutes les sondes et sonde-extensions de Boston Scientific Corporation.

Accessoires implantables

Manchons de suture

Les manchons de suture connectent les sondes compatibles aux tissus appropriés via des sutures. Les manchons de suture sont compatibles avec toutes les sondes répertoriées sous « Références des produits » à la page 23.

Dispositifs d'ancrage

Les ancrages sont verrouillés sur la sonde par une vis de pression, qui est serrée par la clé hexagonale, et maintenus en place par des sutures afin d'ancrer de manière permanente les sondes compatibles aux tissus appropriés. Pour plus d'informations sur les ancrages, reportez-vous au Mode d'emploi des ancrages pour votre système, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

Adhésif médical

L'adhésif médical se lie aux connecteurs pour sceller les connexions entre les dispositifs médicaux implantés de Boston Scientific. Pour plus d'informations sur l'adhésif médical, reportez-vous au mode d'emploi approprié, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

Contenu de l'emballage

Kits de sonde Linear

- (1) Sonde percutanée
- (1) Aiguille d'insertion
- (4) Manchon de suture
- (3) Stylet
- (1) Capuchon de stylet
- (1) Sonde fictive

Kit de sonde Infinion 16

- (1) Sonde percutanée
- (1) Aiguille d'insertion
- (4) Manchon de suture
- (3) Stylet
- (1) Capuchon de stylet
- (1) Sonde fictive

Kit de sonde Infinion CX

- (1) Sonde percutanée
- (2) Manchon de suture
- (1) Stylet
- (1) Capuchon de stylet

Kit de sonde Infinion Pro

- (1) Sonde percutanée Infinion Pro à 16 contacts avec stylet incurvé pré-inséré
- (2) Manchons de suture
- (1) Embout d'orientation

Kit de sonde Linear d'essai

- (1) Sonde percutanée
- (1) Aiguille d'insertion
- (1) Manchon de suture
- (1) Stylet
- (1) Capuchon de stylet

Kit de sonde d'essai Infinion 16

- (1) Sonde percutanée
- (1) Aiguille d'insertion
- (1) Manchon de suture
- (1) Stylet
- (1) Capuchon de stylet

Kit de prolongation de sonde

- (1) Sonde-extension
- (1) Clé hexagonale

Kit de répartiteur 2x4

- (1) Répartiteur 2x4
- (1) Clé hexagonale

Kit de répartiteur 2x8

- (1) Répartiteur 2x8
- (1) Clé hexagonale

Aiguille Entrada

- (1) Aiguille d'insertion
- (2) Gaine

Gaine de rechange pour aiguille Entrada

- (1) Gaine

Clé hexagonale

- (1) Clé hexagonale

Aiguille d'insertion

- (1) Aiguille d'insertion

Sonde fictive

- (2) Sonde fictive

Ensemble stylet (stylet et capuchon de stylet)

- (2) Stylet
- (1) Capuchon de stylet

Manchons de suture

- (2) Manchon de suture

Outil de tunnellation

- (1) Outil de tunnellation

Caractéristiques et données techniques

Les informations contenues dans les tableaux ci-dessous concernent uniquement l'extrémité distale du dispositif, sauf indication contraire.

fr

Sonde Linear

Pièce	Caractéristiques
Longueurs de la sonde	30 cm, 50 cm, 70 cm
Forme de la sonde	En ligne
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Nombre de contacts	8
Longueur du contact	3 mm
Espacement des contacts	1 mm, 4 mm ou 6 mm
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Sonde Infinion 16

Pièce	Caractéristiques
Longueurs de la sonde	50 cm, 70 cm
Forme de la sonde	En ligne
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Nombre de contacts	16
Longueur du contact	3 mm
Espacement des contacts	1 mm
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane
Matériau conducteur	35N LT – DFT-Ag -28 %

Sonde Infinion CX

Pièce	Caractéristiques
Longueurs de la sonde	50 cm, 70 cm
Forme de la sonde	En ligne
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Nombre de contacts	16
Longueur du contact	3 mm
Espacement des contacts	1 mm
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane
Matériau conducteur	35N LT – DFT-Ag -28 %

Sonde-extension

Pièce	Caractéristiques
Longueurs de la sonde-extension	25 cm, 35 cm, 55 cm
Diamètre de la sonde-extension	1,3 mm
Nombre de contacts	8
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Silicone, polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Répartiteur 2x4

Pièce	Caractéristiques
Longueur du répartiteur	25 cm
Diamètre du répartiteur	1,3 mm
Nombre de contacts	8 (4 par prise)
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Silicone, polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Répartiteur 2x8

Pièce	Caractéristiques
Longueur du répartiteur	30 cm
Diamètre du répartiteur	1,3 mm
Nombre de contacts	16
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Silicone, polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28 %

Sonde Infinion Pro

Pièce	Caractéristiques
Longueurs de la sonde	50 cm, 70 cm
Forme de la sonde	En ligne
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Nombre de contacts	16
Longueur du contact	3 mm
Espacement des contacts	1 mm
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane
Matériau conducteur	35N LT – DFT-Ag -28 %

Liste des matériaux

Sondes

Matériel implantable	Pourcentage du poids
Thermoplastique	65 % à 94 %
Platine/Iridium	6 % à 26 %
Silicone	0 % à 19 %
Époxyde	< 1 %

Sonde-extensions et répartiteurs de sondes

Matériel implantable	Pourcentage du poids
Silicone	60 % à 66 %
Thermoplastique	34 % à 40 %
Époxyde	< 1 %

Manchons de suture

Matériel implantable	Pourcentage du poids
Silicone	100 %

Aiguille d'insertion, aiguille Entrada, sonde fictive et outil de tunnellation

L'aiguille d'insertion, l'aiguille Entrada, les sondes fictives et l'outil de tunnellation peuvent contenir du cobalt : CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % du poids par poids.

Remarque : ces dispositifs sont fabriqués en acier inoxydable qui peut contenir du cobalt. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux ne provoquent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Consignes de sécurité

fr Stérilisation

Tous les composants implantables et chirurgicaux sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE).

Vérifiez l'état de l'emballage stérile avant d'ouvrir ce dernier et d'utiliser son contenu. N'utilisez pas le contenu si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si une contamination est suspectée due à une fermeture défectueuse de l'emballage stérile.

- N'utilisez pas un composant s'il semble endommagé.
- Ne stérilisez pas de nouveau l'emballage ou son contenu. Réclamez un emballage stérile auprès de Boston Scientific.
- N'utilisez pas le produit si la date d'expiration est dépassée.
- Tous les composants sont exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

MISE EN GARDE : *le contenu est fourni stérile en utilisant un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE). Vous ne devez pas utiliser ce produit si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contactez le représentant le plus proche de Boston Scientific.*

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 conduire à des blessures, des maladies voire le décès du patient.

Après utilisation, mettez le produit et l'emballage au rebut conformément aux réglementations de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales. Pour plus d'informations, voir « Mise au rebut du dispositif » à la page 46.

Manipulation et stockage

- Évitez d'endommager la sonde avec des instruments pointus ou en exerçant une pression trop importante au cours de l'opération.
- Ne courbez pas excessivement et ne vrillez pas la sonde, la sonde-extension ou le répartiteur.
- Ne réalisez pas la ou les sutures directement sur le corps de la sonde, de la sonde-extension ou du répartiteur ; utilisez les manchons de suture fournis.
- Évitez de forcer la sonde dans l'espace épidural ou sous-cutané en dégagant soigneusement un chemin à l'aide de la sonde fictive.
- Évitez toute tension sur la sonde implantée ; créer une boucle de détente au niveau du site d'insertion pour minimiser les tensions exercées sur la sonde.
- Évitez de manipuler la sonde avec des instruments pointus ; n'utilisez que des forceps avec des pointes en caoutchouc.
- Veillez à ne pas endommager la sonde lors de l'utilisation d'instruments pointus tels que des pinces à hémostase ou des scalpels.
- Épongez tout fluide corporel du connecteur de sonde avant de connecter celle-ci à un autre composant. La contamination de ces connexions par des fluides pourrait compromettre l'intégrité du circuit de stimulation.
- Épongez tout fluide corporel du stylet de la sonde avant d'insérer ou de réinsérer celui-ci dans la sonde.
- Il n'y a pas d'autres exigences particulières de manipulation ou de stockage.

Service technique

Le système ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. En cas de question ou de problème, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Mode d'emploi

Préparation

Boston Scientific recommande aux professionnels de santé qui implantent le système Boston Scientific de lire toutes les étiquettes produit avant d'utiliser les dispositifs Boston Scientific.

Les sondes percutanées répertoriées sous « Références des produits » à la page 23, à l'exception de la sonde Infinion CX et de la sonde Infinion Pro, peuvent être placées à l'aide de l'aiguille d'insertion ou de l'aiguille Entrada. La sonde Infinion CX et la sonde Infinion Pro ne doivent être placées qu'à l'aide de l'aiguille Entrada.

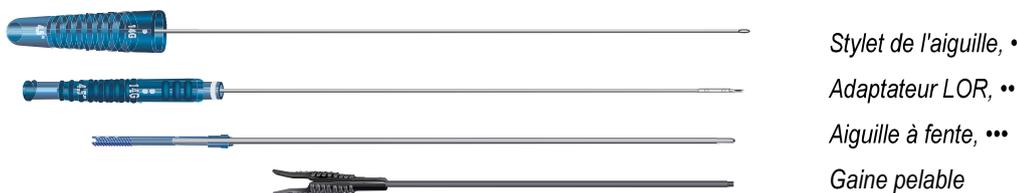
Avertissement : *utilisez uniquement une aiguille d'insertion fournie par Boston Scientific. Les autres aiguilles pourraient endommager la sonde.*

Avertissement : *n'utilisez pas un introducteur standard de calibre 14 ni une aiguille Epimed pour introduire la sonde Infinion CX Infinion Pro. Utilisez uniquement l'aiguille Entrada avec gaine pelable pour introduire la sonde Infinion CX et la sonde Infinion Pro dans l'espace épidural ou sous-cutané. L'utilisation d'autres aiguilles peuvent endommager la sonde Infinion CX et Infinion Pro.*

Assemblage et réassemblage de l'aiguille Entrada

Avertissement : *ne pas insérer ou réinsérer le stylet de l'aiguille, l'adaptateur à perte de résistance (LOR) ou l'aiguille à fente dans la gaine lorsque celle-ci est insérée dans le patient.*

Les composants de l'aiguille Entrada sont marqués de points pour indiquer l'ordre d'utilisation. Les points doivent être dans la même direction lors de l'assemblage de l'aiguille (voir Figure 1).



Stylet de l'aiguille, •

Adaptateur LOR, ••

Aiguille à fente, •••

Gaine pelable

Figure 1. Composants de l'aiguille Entrada

Remarque : *ne mélangez pas les composants des aiguilles Entrada 4,5 po et 6,0 po. Les aiguilles sont clairement étiquetées avec leurs longueurs et sont également codées par couleur (telles qu'elles apparaissent sur le produit, vert pour l'aiguille 6,0 po et bleu pour l'aiguille 4,5 po).*

1. Insérez l'aiguille à fente dans la gaine.
2. Insérez l'adaptateur LOR dans l'aiguille à fente.
3. Insérez le stylet de l'aiguille dans l'adaptateur LOR et avancez jusqu'à ce que l'aiguille soit bien en place. (voir Figure 2).



Figure 2. Assemblage des composants de l'aiguille Entrada

Remplacement du stylet de la sonde

Lors de l'utilisation des systèmes Boston Scientific pour la stimulation des nerfs périphériques (SNP), le stylet de sonde incurvé pré-inséré n'est pas recommandé. Remplacez le stylet de sonde incurvé par un stylet de sonde droit avant de commencer la procédure de SNP.

Lors de l'utilisation des systèmes Boston Scientific pour la stimulation médullaire (SM), effectuez cette procédure si le remplacement du stylet de sonde est souhaité.

MISE EN GARDE : *si vous retirez puis réinsérez le stylet de la sonde, n'appliquez pas une force trop importante lors de l'insertion du stylet de la sonde dans cette dernière. L'utilisation d'instruments, tels que des forceps, pour tenir le stylet de la sonde durant son insertion n'est pas recommandée car cela pourrait engendrer l'application d'une force excessive et augmenter le risque de détérioration de la sonde et de lésion des tissus.*

MISE EN GARDE : *ne changez pas de stylet de la sonde lorsque l'ensemble d'électrodes de la sonde se trouve dans le biseau de l'aiguille. Si l'ensemble d'électrodes se trouve dans la zone du biseau, retirez la sonde de l'aiguille avant de changer le stylet de la sonde. L'insertion du stylet dans la sonde alors que l'ensemble d'électrodes se trouve dans le biseau de l'aiguille augmente le risque de détérioration de la sonde et de lésion des tissus.*

Avertissement : *procédez avec soin, l'extrémité proximale de la sonde peut être contaminée et comporte un risque d'infection.*

1. Retirez lentement et doucement le stylet existant.
2. Insérez lentement et doucement le stylet préférentiel.

Remarque : si vous utilisez la sonde *Infinion CX* ou *Infinion Pro*, le stylet doit être inséré dans la queue de la sonde avec une bande de marquage.

Pour toutes les sondes, si une résistance est rencontrée lors de l'insertion du stylet dans la sonde, retirez le stylet d'environ 3 cm, tournez la sonde et/ou le stylet, et avancez doucement le stylet. Si une résistance se fait toujours sentir, répétez la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le stylet puisse être inséré complètement.

Positionnement de la sonde

Pour la SM en utilisant l'aiguille d'insertion

Remarque : si vous utilisez une sonde *Infinion CX* ou *Infinion Pro*, suivez les instructions de la section « Pour la SM en utilisant l'aiguille Entrada » à la page 35.

1. Positionnez, préparez et couvrez le patient selon la procédure habituelle. Injectez un anesthésiant local au niveau du site d'insertion de l'aiguille.
2. Sous contrôle radioscopique, placez l'aiguille d'insertion dans l'espace épidural en orientant le biseau vers le haut selon un angle maximum de 45° (voir Figure 3).

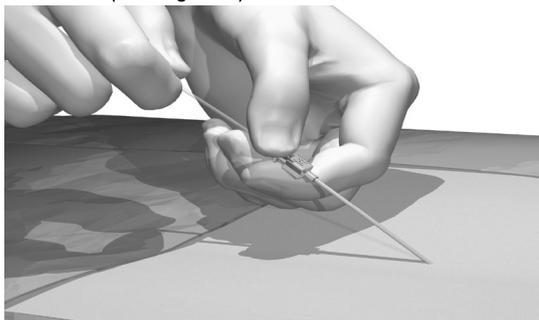


Figure 3. Positionnement de l'aiguille d'insertion

Avvertissement : le numéro « 14 » poinçonné sur l'embase de l'aiguille (ou le triangle figurant sur l'embase de l'aiguille *Epimed incurvée*, vendue séparément) correspond à l'orientation du biseau, qui doit être vers le haut. Orienter le biseau vers le bas risquerait d'endommager la sonde. Un angle de plus de 45° augmente le risque de dommage de la sonde.

MISE EN GARDE : l'angle de l'aiguille d'insertion doit être au maximum de 45°. Un angle plus important augmente la force nécessaire à l'insertion du stylet de la sonde ainsi que le risque de perforation de la sonde par le stylet de la sonde et de lésions des tissus.

3. Retirez le stylet de l'aiguille d'insertion et vérifiez la pénétration dans l'espace épidural à l'aide de la technique standard.
4. **FACULTATIF :** sous contrôle radioscopique, insérez la sonde fictive dans l'aiguille d'insertion jusque dans l'espace épidural. Poussez la sonde fictive afin de vérifier qu'elle a pénétré dans l'espace épidural, puis retirez-la.
5. Assurez-vous que le stylet de la sonde est entièrement inséré dans la sonde.
6. Tout en tenant la poignée du stylet de la sonde, placez l'embout d'orientation sur l'extrémité proximale de la poignée en appliquant une force modérée jusqu'à ce qu'il soit bien en place.
7. Insérez lentement la sonde, avec le stylet, à travers l'aiguille d'insertion. Le stylet de la sonde doit dépasser jusqu'à l'extrémité de la sonde.
8. Faites progresser la sonde jusqu'au niveau vertébral approprié sous contrôle radioscopique. Une longueur de sonde suffisante (par exemple au moins 10 cm ou l'équivalent de 3 vertèbres) doit se trouver dans l'espace épidural afin de faciliter la stabilisation de la sonde (voir Figure 4).

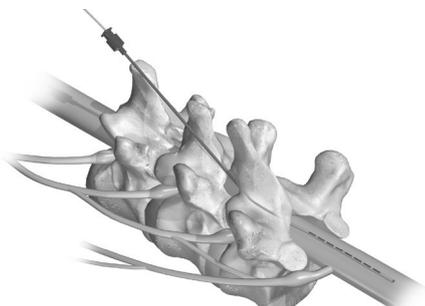


Figure 4. Positionnement de la sonde

9. Si vous utilisez un répartiteur, passez à la section « Se connecter à un répartiteur » à la page 38.
10. Si vous n'utilisez pas de répartiteur, consultez les instructions relatives à la connexion des sondes ou des sonde-extensions à l'ensemble des câbles de salle d'opération dans le mode d'emploi correspondant à votre système de stimulation médullaire (SM) indiqué dans votre *Guide de référence*.

Pour la SM en utilisant l'aiguille Entrada

Un ancrage doit être pré-inséré sur l'extrémité distale de la sonde Infinion CX ou Infinion Pro avant d'insérer la sonde dans l'aiguille Entrada. Lors de l'utilisation d'un ancrage ou d'un manchon de suture avec la sonde Infinion CX ou Infinion Pro, le stylet peut être en place dans la sonde avant que l'ancrage soit fixé sur la sonde. Retirez le stylet de la sonde avant de fixer l'ancrage.

1. Positionnez, préparez et couvrez le patient selon la procédure habituelle. Injectez un anesthésiant local au niveau du site d'insertion de l'aiguille.
2. Vérifiez que l'aiguille Entrada est entièrement assemblée en la tenant sur le centre de la gaine et en appliquant une pression vers l'avant sur le couvercle du capuchon du stylet de l'aiguille.

Avertissement : ne pliez pas l'aiguille Entrada. Si l'aiguille Entrada est pliée, le stylet ou l'adaptateur LOR peut se coincer dans l'assemblage de l'aiguille et être difficile à retirer.

3. Recommandé pour les procédures permanentes ou les procédures d'essai permanentes : incisez avant d'insérer l'aiguille Entrada et insérez l'aiguille dans l'incision. La création d'une incision avant d'insérer l'aiguille Entrada ouvre la voie pour insérer l'ancrage dans le site d'incision. En cas d'incision après l'insertion de l'aiguille Entrada, vérifiez que la gaine est en place et veillez à ne pas endommager la gaine (voir Figure 5).

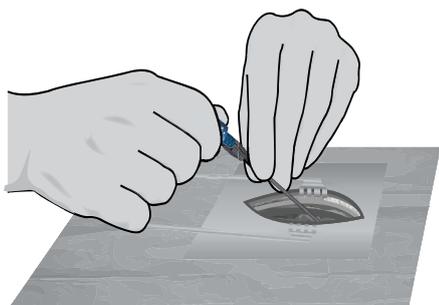


Figure 5. Insertion de l'aiguille Entrada dans l'incision

4. Sous contrôle radioscopique, placez l'aiguille Entrada dans l'espace épidural en orientant le marquage 14G vers le haut selon un angle maximum de 45°.

Avertissement : orienter le biseau vers le bas risquerait d'endommager la sonde. Un angle de plus de 45° augmente le risque de dommage de la sonde.

MISE EN GARDE : l'angle de l'aiguille Entrada doit être au maximum de 45°. Un angle plus important augmente la force nécessaire à l'insertion du stylet de l'aiguille ainsi que le risque de perforation de la sonde par le stylet de la sonde et de lésions des tissus.

Remarque : si l'aiguille doit être repositionnée pendant cette procédure ou si la gaine est endommagée, réassemblez l'aiguille à l'extérieur du corps avec une nouvelle gaine, voir « Assemblage et réassemblage de l'aiguille Entrada » à la page 33.

5. Retirez le stylet de l'aiguille Entrada (voir Figure 6) et vérifiez la pénétration dans l'espace épidural à l'aide de la technique standard (voir Figure 7).

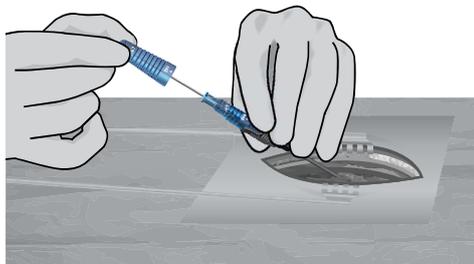


Figure 6. Retirez le stylet de l'aiguille

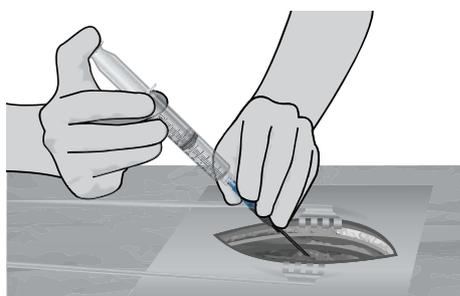


Figure 7. Vérifiez l'entrée dans l'espace épidural

6. FACULTATIF : sous contrôle radioscopique, insérez la sonde fictive à travers l'adaptateur LOR et dans l'espace épidural. Poussez la sonde fictive afin de vérifier qu'elle a pénétré dans l'espace épidural, puis retirez-la

Remarque : un ancrage doit être placé sur l'extrémité distale de la sonde Infinion CX et Infinion Pro avant d'insérer la sonde dans l'aiguille Entrada.

7. L'adaptateur LOR doit être retiré avant l'insertion de la sonde (voir Figure 8). Retirez l'adaptateur LOR directement de l'aiguille à fente sans le tordre ni le plier.

Il est recommandé de maintenir l'aiguille à fente en place tout en retirant l'adaptateur LOR.

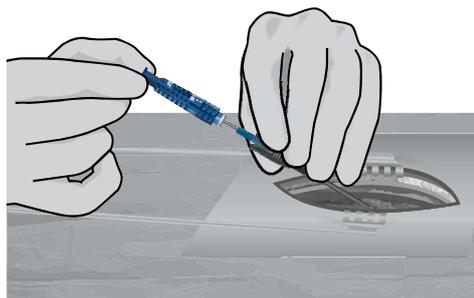


Figure 8. Retrait de l'adaptateur LOR

8. Assurez-vous que le stylet de la sonde est entièrement inséré dans la sonde.
9. Si vous utilisez une sonde Infinion CX ou Infinion Pro, préchargez un ancrage ou un manchon de suture sur l'extrémité distale de la sonde avant d'insérer la sonde dans l'aiguille Entrada (voir Figure 9). Lors de l'utilisation d'un ancrage ou d'un manchon de suture avec la sonde Infinion CX ou Infinion Pro, le stylet peut être en place dans la sonde avant que l'ancrage ou le manchon de suture soit fixé sur la sonde.



Figure 9. Préchargez l'ancrage avant d'insérer la sonde

10. Tout en tenant la poignée du stylet de la sonde, placez l'embout d'orientation sur l'extrémité proximale de la poignée en appliquant une force modérée jusqu'à ce qu'il soit bien en place.
11. Insérez doucement la sonde dans l'aiguille à fente, en orientant l'extrémité distale de la sonde vers la lumière de l'aiguille (voir Figure 10).
FACULTATIF : Couvrez l'aiguille à fente avec le doigt pour faciliter l'insertion de la sonde dans la lumière de l'aiguille à fente.
FACULTATIF : S'il n'est pas nécessaire de diriger l'aiguille dans l'aiguille à fente, retirez l'aiguille à fente et insérez la sonde directement dans la gaine.

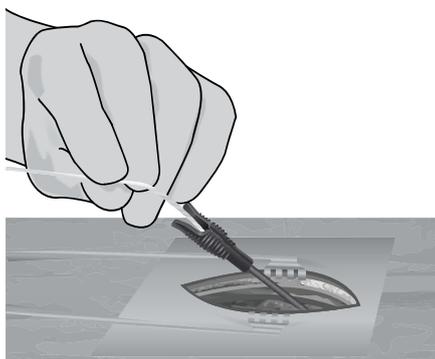


Figure 10. Insertion de la sonde Infinion CX ou Infinion Pro

12. Faites progresser la sonde jusqu'au niveau vertébral approprié sous contrôle radioscopique. Une longueur de sonde suffisante (au moins 10 cm ou l'équivalent de 3 vertèbres) doit se trouver dans l'espace épidural afin de faciliter la stabilisation de la sonde (voir Figure 10).
13. Passez aux instructions de connexion au câble de salle d'opération figurant dans le mode d'emploi correspondant à votre système de SM indiqué dans votre *Guide de référence*.

Pour la SM en utilisant l'aiguille d'insertion

Remarque : si vous utilisez une sonde Infinion CX ou Infinion Pro, suivez les instructions de la section « Pour la SM en utilisant l'aiguille Entrada » à la page 37.

1. Positionnez, préparez et couvrez le patient selon la procédure habituelle.
2. Injectez un anesthésiant local au niveau du site d'insertion de l'aiguille. Veillez à ne pas anesthésier le ou les nerfs cibles (réduire au maximum les injections latérales et le volume d'injection).
3. Une fois le stylet de l'aiguille inséré, insérez l'aiguille fournie dans le kit de sonde dans le plan du tissu sous-cutané et faites avancer l'aiguille jusqu'à l'emplacement cible. Vous pouvez faire avancer l'aiguille légèrement au-delà de l'emplacement ciblé pour permettre davantage de repositionnement proximal pendant les essais peropératoires. Le fait de pincer les tissus superficiels à l'écart de la couche fasciale aide à guider l'aiguille dans la graisse sous-cutanée.

Remarque : pour éviter d'engager le derme, placez le biseau de l'aiguille face vers le bas depuis l'interface dermique et pincez la peau. Le numéro « 14 » poinçonné sur l'embase de l'aiguille, ou le triangle figurant sur l'embase de l'aiguille Epimed incurvée, correspond à l'orientation du biseau.

Avertissement : si les électrodes sont trop proches de (ou passent par) l'aponévrose, le patient peut ressentir une douloureuse stimulation directe des muscles. Si les électrodes sont trop superficielles, le risque d'érosion des électrodes augmente.

4. Retirez le stylet de l'aiguille.
5. Insérez lentement la sonde, avec le stylet de sonde droite, à travers l'aiguille d'insertion, vers la pointe de l'aiguille.
6. Retirez délicatement l'aiguille d'insertion pour faire apparaître les contacts de sonde, en tirant lentement l'aiguille vers l'extrémité proximale de la sonde, tout en maintenant la sonde à l'emplacement souhaité.

MISE EN GARDE : ne faites avancer l'aiguille que lorsque le stylet de l'aiguille est en place. Le non-respect de cette mise en garde pourrait entraîner un dommage des tissus.

Avertissement : si la sonde apparaît au-delà de l'extrémité de l'aiguille, ne poussez pas l'aiguille et ne retirez pas la sonde par l'aiguille. Faire avancer l'aiguille une fois que la sonde est exposée au-delà de la pointe de l'aiguille peut endommager la sonde ou provoquer une stimulation inadéquate.

Avertissement : ne retirez pas complètement l'aiguille. Retirez juste suffisamment l'aiguille pour faire apparaître les contacts.

Avertissement : ne retirez pas l'aiguille au-delà du site d'ancrage avant d'avoir pratiqué l'incision du site d'ancrage.

- Si vous effectuez une procédure de sonde d'essai temporaire, passez aux instructions de connexion au câble de salle d'opération figurant dans le mode d'emploi correspondant à votre système de SM indiqué dans votre *Guide de référence*.

Pour la SM en utilisant l'aiguille Entrada

Un ancrage doit être pré-inséré sur l'extrémité distale de la sonde Infinion CX et Infinion Pro avant d'insérer la sonde dans l'aiguille Entrada. Lors de l'utilisation d'un ancrage ou d'un manchon de suture avec la sonde Infinion CX ou Infinion Pro, le stylet de la sonde peut être en place dans la sonde avant que l'ancrage soit fixé sur la sonde. Retirez le stylet de la sonde avant de fixer l'ancrage.

- Positionnez, préparez et couvrez le patient selon la procédure habituelle.
- Injectez un anesthésiant local au niveau du site d'insertion de l'aiguille. Veillez à ne pas anesthésier le ou les nerfs cibles (réduire au maximum les injections latérales et le volume d'injection).
- Vérifiez que l'aiguille Entrada est entièrement assemblée en la tenant sur le centre de la gaine et en appliquant une pression vers l'avant sur le couvercle du capuchon du stylet de la sonde.

Avertissement : ne pliez pas l'aiguille Entrada. Si l'aiguille Entrada est pliée, le stylet ou l'adaptateur LOR peut se coincer dans l'assemblage de l'aiguille et être difficile à retirer.

- Recommandé pour les procédures permanentes ou les procédures d'essai permanentes : incisez avant d'insérer l'aiguille Entrada et insérez l'aiguille dans l'incision. La création d'une incision avant d'insérer l'aiguille Entrada ouvre la voie pour insérer l'ancrage dans le site d'incision.

En cas d'incision après l'insertion de l'aiguille Entrada, vérifiez que la gaine est en place. Veillez à ne pas endommager la gaine.

- Insérez l'aiguille Entrada dans le plan du tissu sous-cutané.
- Poussez l'aiguille Entrada jusqu'à l'emplacement cible. Vous pouvez faire avancer l'aiguille légèrement au-delà de l'emplacement ciblé pour permettre davantage de repositionnement proximal pendant les essais peropératoires. Le fait de pincer les tissus superficiels à l'écart de la couche fasciale aide à guider l'aiguille dans la graisse sous-cutanée.

MISE EN GARDE : un angle plus important augmente la force nécessaire à l'insertion du stylet ainsi que le risque de perforation de la sonde par le stylet et de lésions des tissus.

Remarque : si l'aiguille doit être repositionnée pendant cette procédure ou si la gaine est endommagée, réassemblez l'aiguille à l'extérieur du corps avec une nouvelle gaine, voir « Assemblage et réassemblage de l'aiguille Entrada » à la page 33.

Remarque : pour éviter d'engager le derme, placez le biseau de l'aiguille face vers le bas depuis l'interface dermique et pincez la peau. Le marquage « 14G » correspond à l'orientation du biseau.

Avertissement : si les électrodes sont trop proches de (ou passent par) l'aponévrose, le patient peut ressentir une douloureuse stimulation directe des muscles. Si elles sont trop superficielles, le risque d'érosion des électrodes augmente.

- Retirez le stylet de l'aiguille Entrada.
- Retirez l'adaptateur LOR directement de l'aiguille à fente sans le tordre ni le plier.

Recommandation : maintenez l'aiguille à fente en place tout en retirant l'adaptateur LOR.

Remarque : l'adaptateur LOR et l'embout d'orientation ne sont pas nécessaires pour la SNP ; cependant, l'aiguille complète doit rester assemblée pour les premières insertions de sonde.

- Si vous utilisez un ancrage et une sonde Infinion CX ou Infinion Pro, chargez l'ancrage sur l'extrémité distale de la sonde. Lors de l'utilisation d'un ancrage ou d'un manchon de suture avec la sonde Infinion CX ou Infinion Pro, le stylet peut être en place dans la sonde avant que l'ancrage soit fixé sur la sonde.

- Insérez doucement la sonde dans l'aiguille à fente, en orientant l'extrémité distale de la sonde vers la lumière de l'aiguille.

FACULTATIF : Couvrez l'aiguille à fente avec le doigt pour faciliter l'insertion de la sonde dans la lumière de l'aiguille à fente.

FACULTATIF : S'il n'est pas nécessaire de diriger l'aiguille dans l'aiguille à fente, retirez l'aiguille à fente et insérez la sonde directement dans la gaine.

- Retirez délicatement l'aiguille Entrada pour faire apparaître les contacts de sonde, en tirant lentement l'aiguille vers l'extrémité proximale de la sonde, tout en maintenant la sonde à l'emplacement souhaité.

MISE EN GARDE : ne faites avancer l'aiguille que lorsque le stylet de l'aiguille est en place. Le non-respect de cette mise en garde pourrait entraîner un dommage des tissus.

Avertissement : si la sonde apparaît au-delà de l'extrémité de l'aiguille, ne poussez pas l'aiguille et ne retirez pas la sonde par l'aiguille. Avancer l'aiguille après que la sonde ait été exposée au-delà de la pointe de l'aiguille peut endommager la sonde ou provoquer une stimulation inadéquate.

Avertissement : ne retirez pas complètement l'aiguille. Retirez juste suffisamment l'aiguille pour faire apparaître les contacts.

Avertissement : ne retirez pas l'aiguille au-delà du site d'ancrage avant d'avoir pratiqué l'incision du site d'ancrage.

- Pour les sondes d'essai temporaire, passez aux instructions de connexion au câble de salle d'opération figurant dans le mode d'emploi correspondant à votre système de SM indiqué dans votre *Guide de référence*.

Se connecter à un répartiteur

Remarque : vous devez utiliser un répartiteur 2x8 lors de l'implantation de la sonde Infinion 16.

1. Avec précaution, retirez le ou les stylets des sondes à insérer dans le répartiteur.
2. Essayez les extrémités proximales des connecteurs de la ou des sondes.
3. Vérifiez que l'extrémité du connecteur de sonde peut être insérée facilement dans le répartiteur, sans obstruction. En cas d'obstruction, desserrez les vis de pression du répartiteur avec la clé hexagonale fournie, en tournant dans le sens antihoraire.

Remarque : ne desserrez donc pas trop la vis de pression. La vis de pression pourrait se déloger, auquel cas le répartiteur serait inutilisable. La vis de pression ne doit pas être complètement dévissée, mais suffisamment pour permettre l'insertion d'une ou plusieurs sonde(s).

4. Insérez les extrémités proximales des connecteurs de la ou des sondes souhaitées dans les prises du répartiteur jusqu'à ce qu'elles soient bien en place. Chaque sonde ressort des prises et les manchons de rétention (anneau long) se trouvent sous les blocs de vis de pression des prises du répartiteur. Ne serrez pas encore la vis de pression.
5. Consultez les instructions relatives à la connexion de la sonde à l'ensemble des câbles de salle d'opération dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence*.
6. Vérifiez les connexions en procédant à une mesure de l'impédance. Si l'impédance est satisfaisante, passez à la section pour confirmer l'emplacement correct de la ou des sonde(s), voir « Essais de stimulation peropératoires » à la page 39.

Remarque : ne serrez pas le verrou mécanique de la vis de pression avant les essais de stimulation peropératoires.

Remarque : sur le répartiteur 2x4, la prise la plus courte du répartiteur correspond aux contacts 1 à 4, et la plus longue, aux contacts 5 à 8. Notez quelle sonde est connectée à chacune des prises du répartiteur (voir Figure 11).



Figure 11. Répartiteur 2x4

Remarque : sur le répartiteur 2x8, une extrémité est repérée au laser avec des bandes, et correspond aux contacts 1 à 8 sur les sondes percutanées à 16 contacts ; l'extrémité sans repère correspond aux contacts 9 à 16 (voir Figure 12).

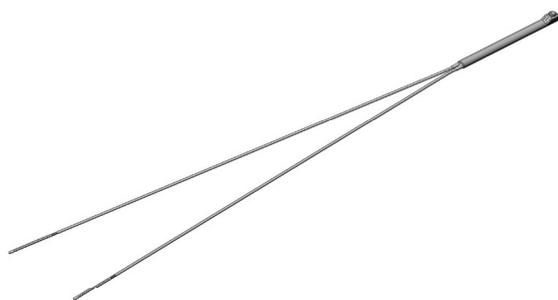


Figure 12. Répartiteur 2x8

7. Si la sonde doit être repositionnée, déconnectez le répartiteur et réinsérez le stylet avant de faire avancer la ou les sonde(s). Répétez les étapes 5 à 7 jusqu'à ce que la position de la sonde soit satisfaisante.
8. Utilisez la clé hexagonale fournie pour serrer les vis de pression, jusqu'à ce que la clé émette un déclic.
9. Si vous utilisez le répartiteur 2x8, avant de fermer la plaie, nettoyez le haut du bouchon d'étanchéité de la vis de pression du répartiteur et utilisez un adhésif médical en silicone (par exemple l'adhésif médical en silicone Dow Corning Silastic®, type A - stérile, disponible auprès de Boston Scientific, référence SC-4320) pour recouvrir et sceller le haut du bouchon d'étanchéité par lequel est passée la clé hexagonale (voir Figure 13).

Remarque : un dommage involontaire au joint du septum peut entraîner une stimulation intempestive sur le répartiteur 2x8 si l'adhésif médical n'est pas utilisé de la manière prévue.

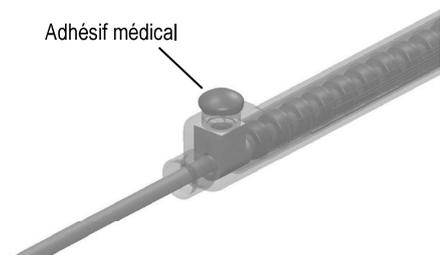


Figure 13. Scellement du bouchon d'étanchéité du répartiteur avec un adhésif médical

10. Pour la connexion à un stimulateur d'essai dans le cadre d'essais peropératoires ou pour la connexion à un GII, consultez les instructions applicables dans le mode d'emploi correspondant à votre système de SM, indiqué dans votre *Guide de référence*.

Option A : pour un essai provisoire, passez à la rubrique « Fixation de la sonde d'essai » à la page 39.

Option B : pour un essai permanent, passez à la rubrique « Sécurisation de manière permanente de la sonde et de la tunnellation » à la page 40.

Option C : pour une implantation permanente du GII à l'aide de sondes percutanées, passez à la rubrique « Sécurisation de manière permanente de la sonde et de la tunnellation » à la page 40.

Avant de recevoir un système permanent, nous recommandons aux patients de suivre une procédure d'essai leur faisant essayer la stimulation, afin d'évaluer l'efficacité de la SM ou de la SNP dans le traitement de leur douleur chronique.

Essais de stimulation peropératoires

Remarque : les étapes suivantes ne sont présentées qu'à titre de référence. Pour les procédures et directives détaillées relatives aux essais de stimulation, consultez le manuel de programmation correspondant à votre système, indiqué dans le *Guide de référence*.

Remarque : si vous utilisez un répartiteur 2x4, notez la configuration du répartiteur dans le logiciel de programmation. Consultez le manuel de programmation approprié de votre système, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

1. Une fois le programmeur du médecin relié au stimulateur d'essai, vérifiez les impédances pour vous assurer que les composants sont bien connectés. L'impédance de la sonde est mesurée et affichée pour les contacts du GII. Les impédances indiquées par « X » ou un cercle orange dans votre logiciel de programmation sont considérées comme étant liées à des fils ouverts ou non raccordés. Consultez votre *Manuel de programmation* pour des informations supplémentaires.

Remarque : si vous utilisez un répartiteur, vérifiez visuellement la connexion du répartiteur à la sonde.

2. À l'aide d'une stimulation d'essai, demandez l'avis du patient pour vérifier que le positionnement de la sonde et la zone de douleur sont couverts.

Remarque : s'il est nécessaire de repositionner la ou les sondes, désactivez auparavant la stimulation. Insérez complètement le stylet de la sonde. Repositionnez la sonde si nécessaire et répétez les étapes 1 et 2.

Remarque : s'il est nécessaire d'utiliser un répartiteur et de repositionner les sondes, déconnectez le répartiteur des sondes, insérez complètement le stylet de la sonde, repositionnez la sonde si nécessaire et répétez les étapes 1 et 2.

Avertissement : ne forcez pas la progression du stylet dans la sonde.

3. Désactivez le SEE.
4. Débloquez chaque câble de salle d'opération et déconnectez le câble de la ou des sondes.
5. Retirez lentement le ou les stylet(s).
6. Enregistrez la position de la sonde en procédant à l'acquisition d'une image radioscopique pour vous assurer que les sondes n'ont pas bougé. Procédez à un nouvel essai si nécessaire.

Fixation de la sonde d'essai

Retrait de l'aiguille d'insertion et ajout d'une suture

1. Retirez délicatement l'aiguille d'insertion de l'espace épidural ou sous-cutané en tirant lentement l'aiguille vers le haut en direction de l'extrémité proximale de la sonde et en maintenant la sonde.
2. Lorsque l'extrémité de l'aiguille d'insertion apparaît, maintenez la sonde aussi près que possible du site de sortie, puis retirez délicatement l'aiguille de la sonde (voir Figure 14).

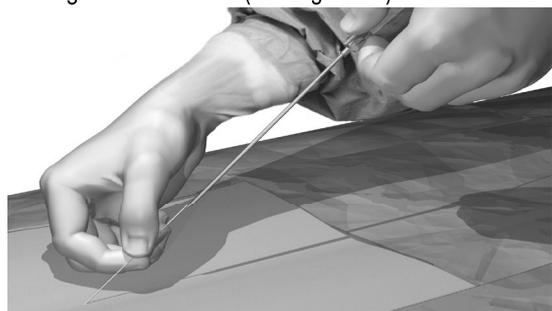


Figure 14. Retrait de l'aiguille d'insertion

3. Une suture peut être réalisée pour refermer la plaie et stabiliser la sonde.
4. Créer une boucle de détente et la fixer à l'aide de sparadrap, puis panser la plaie.
5. Si vous utilisez un répartiteur, voir « Se connecter à un répartiteur » à la page 38.
6. Passez aux instructions de connexion à l'ensemble de câble de salle d'opération et au SEE figurant dans le mode d'emploi correspondant à votre système de SM indiqué dans votre *Guide de référence*.

Retrait de l'aiguille Entrada et ajout d'une suture

1. Retirez délicatement l'aiguille à fente en tirant lentement l'aiguille en direction de l'extrémité proximale de la sonde tout en stabilisant la sonde alignée avec la fente afin de maintenir la sonde en place.
Remarque : ne réinsérez pas l'aiguille à fente dans la gaine lorsque celle-ci est insérée dans le corps.
2. Tout en s'assurant que la position de la sonde est maintenue, séparez les ailes de la gaine et retirez la gaine du site d'insertion.
3. Retirez le stylet de la sonde.
4. Si nécessaire, une suture peut être réalisée pour refermer la plaie et stabiliser la sonde.
5. Créer une boucle de détente et la fixer à l'aide de sparadrap, puis panser la plaie.
6. Passez aux instructions de connexion au câble de salle d'opération et SEE figurant dans le mode d'emploi correspondant à votre système de SM indiqué dans votre *Guide de référence*.

Sécurisation de manière permanente de la sonde et de la tunnellisation

Retrait de l'aiguille d'insertion

1. Découpez tout autour de l'aiguille d'insertion afin de libérer l'accès et ancrer la sonde.
2. Retirez délicatement l'aiguille d'insertion de l'espace épidural ou sous-cutané en tirant lentement l'aiguille vers le haut en direction de l'extrémité proximale de la sonde et en maintenant la sonde.
3. Lorsque l'extrémité de l'aiguille d'insertion apparaît, maintenez la sonde aussi près que possible du site de sortie, puis retirez délicatement l'aiguille de la sonde (voir Figure 15).

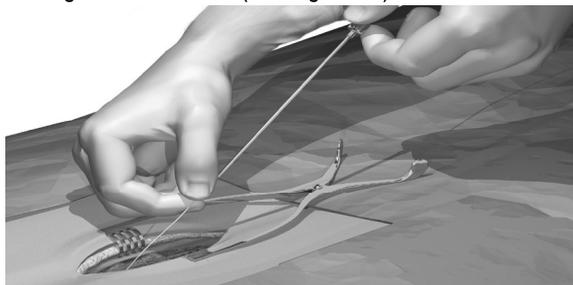


Figure 15. Retrait de l'aiguille d'insertion

Retrait de l'aiguille Entrada

1. Retirez délicatement l'aiguille à fente en tirant lentement l'aiguille en direction de l'extrémité proximale de la sonde tout en stabilisant la sonde alignée avec la fente afin de maintenir la sonde en place (voir Figure 16 et Figure 17).
Remarque : ne réinsérez pas l'aiguille à fente dans la gaine lorsque celle-ci est insérée dans le corps.

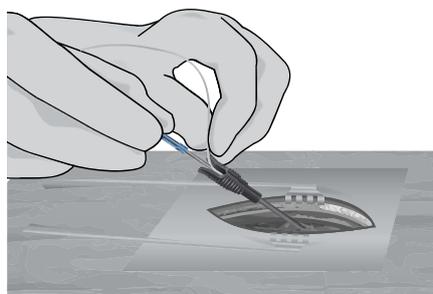
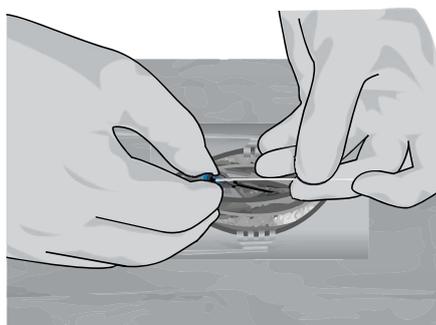


Figure 16. Stabilisez la sonde alignée avec la fente. Figure 17. Retirez lentement l'aiguille à fente.

2. Tout en s'assurant que la position de la sonde est maintenue, séparez les ailes de la gaine et retirez la gaine du site d'insertion (voir Figure 18).

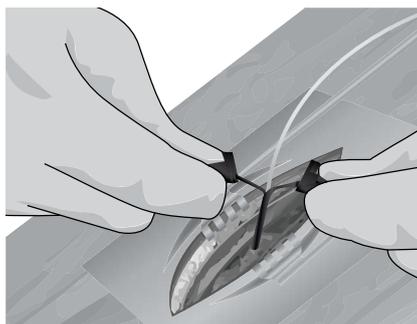


Figure 18. Séparation des ailes de la gaine et décollage de la gaine

3. Retirez le stylet de la sonde.

Ancrage de la sonde pour la SM

Vous pouvez ancrer les sondes de manière permanente à l'aide d'un manchon de suture ou d'un ancrage.

Remarque : lors de l'utilisation d'une sonde Infinion CX ou Infinion Pro, l'ancrage ou le manchon de suture doit être placé sur l'extrémité distale de la sonde avant d'insérer la sonde Infinion CX ou Infinion Pro dans l'aiguille Entrada. Pour la sonde Infinion CX ou Infinion Pro, le stylet peut être en place dans la sonde avant que l'ancrage soit placé sur la sonde ; toutefois, le stylet doit être retiré avant que l'ancrage soit fixé.

Veillez vous reporter au Mode d'emploi de votre ancrage Boston Scientific qui est mentionné dans votre *Guide de référence*, ou suivre les étapes suivantes pour effectuer un ancrage en utilisant un manchon de suture.

1. Retirez délicatement le stylet de la sonde sous radioscopie afin de vérifier que la position de la sonde n'est pas modifiée.
2. Placez un manchon de suture sur la sonde et faites-le glisser jusqu'au ligament supra-épineux ou les tissus fasciaux profonds.
3. Ligaturez le manchon de suture sur la sonde en nouant un fil de soie 2-0 ou un autre fil de suture non résorbable autour du sillon central du manchon pour éviter qu'il ne glisse. Des points peuvent être faits tout autour des fentes de compression.

Avertissement : n'utilisez pas de fils de suture en polypropylène, car ils risquent d'endommager le manchon de suture. Ne réalisez pas la suture directement sur la sonde, le répartiteur, et n'utilisez pas de pince à hémostase sur le corps de la sonde. Cela pourrait endommager l'isolation de la sonde.

Remarque : les manchons de suture de 4 et de 2,3 cm comportent chacun 3 fentes de compression, destinées à réduire le glissement.

4. Suturez le manchon au ligament supra-épineux ou aux tissus faciaux profonds à l'aide des trous du manchon de suture.
5. Faites plusieurs sutures les plus serrées possible autour du manchon de suture pour le fixer à la sonde (voir Figure 19).

Avertissement : serrer la suture directement sur la sonde peut endommager cette dernière.

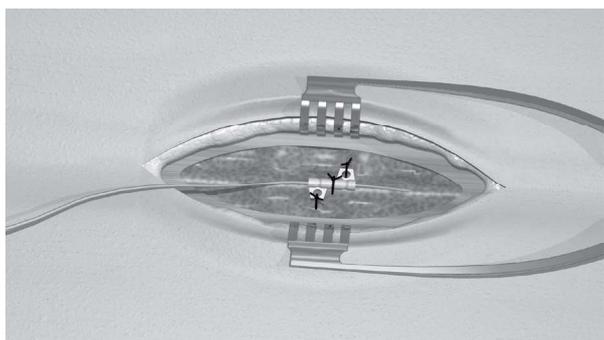


Figure 19. Fixation du manchon de suture avec plusieurs sutures

6. Pour les essais permanents, passer à la rubrique « Tunnellisation de la sonde ou de la sonde-extension » à la page 42.
7. Pour l'implantation permanente du GII, consultez les instructions relatives au GII figurant dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence*.

Ancrage de la sonde pour la SM

Vous pouvez ancrer les sondes de manière permanente à l'aide d'un manchon de suture ou d'un ancrage. Veuillez vous reporter au Mode d'emploi de votre ancrage Boston Scientific qui est mentionné dans votre *Guide de référence*, ou suivre les étapes suivantes pour effectuer un ancrage en utilisant un manchon de suture.

Remarque : lors de l'utilisation d'une sonde Infinion CX ou Infinion Pro, l'ancrage ou le manchon de suture doit être placé sur l'extrémité distale de la sonde avant d'insérer la sonde Infinion CX ou Infinion Pro dans l'aiguille Entrada. Pour la sonde Infinion CX ou Infinion Pro, le stylet de la sonde peut être en place dans la sonde avant que l'ancrage soit placé sur la sonde ; toutefois, le stylet de la sonde doit être retiré avant que l'ancrage soit fixé.

1. Incisez le site d'ancrage selon la technique chirurgicale standard.

Avertissement : éviter d'endommager la sonde au moment de la découpe vers le site d'ancrage.

2. Retirez l'aiguille tout en maintenant la sonde en place. Reportez-vous à « Retrait de l'aiguille d'insertion et ajout d'une suture » à la page 39.

IMPORTANT : lorsque l'extrémité de l'aiguille apparaît, maintenez la sonde aussi près que possible du site de sortie, puis retirez délicatement l'aiguille de la sonde.

3. Pour toutes les sondes percutanées, à l'exception des sondes Infinion CX et Infinion Pro, placez un ancrage sur la sonde et assurez-vous de son positionnement correct.

4. Fixez l'ancrage au tissu approprié.

Avertissement : n'utilisez pas de fils de suture en polypropylène, car ils risquent d'endommager le manchon de suture. ne réalisez pas la suture directement sur la sonde et n'utilisez pas de pince à hémostase sur le corps de la sonde. ne réalisez pas la suture directement sur la sonde et n'utilisez pas de pince à hémostase sur le corps de la sonde car cela pourrait endommager la sonde.

5. Fixez la sonde avec un manchon de suture en serrant le manchon autour de la sonde avec une suture non résorbable.

6. Pour les essais permanents, passer à la rubrique « Tunnellisation de la sonde ou de la sonde-extension » à la page 42.

7. Pour l'implantation permanente du GII, consultez les instructions relatives au GII figurant dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence*.

Tunnellisation de la sonde ou de la sonde-extension

1. Fixez la poignée au manche de l'outil de tunnellisation en tournant le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire (voir Figure 20).

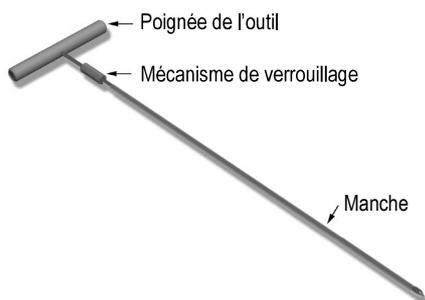


Figure 20. L'outil de tunnellisation

2. Marquez le trajet souhaité pour le tunnel.

3. Administrez l'anesthésiant local approprié sur tout le trajet de tunnellisation (voir Figure 21).



Figure 21. Administrer un anesthésiant local

4. FACULTATIF : si nécessaire, courbez le manche de l'outil de tunnellation pour qu'il s'adapte au corps du patient.
5. Pratiquer une petite incision au niveau du site de sortie souhaité.
6. Créez un tunnel sous-cutané entre le site de sortie et l'incision médiane ou d'ancrage jusqu'à ce que la canule soit visible et accessible au niveau du point de sortie (voir Figure 22).



Figure 22. Création d'un trajet de tunnellation sous-cutané

7. Dévissez et retirez la poignée de l'outil de tunnellation (voir Figure 23).

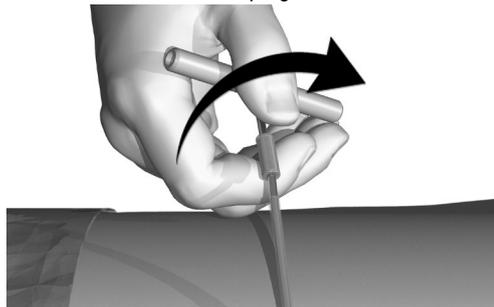


Figure 23. Retrait de la poignée de l'outil de tunnellation

8. Saisissez l'extrémité de l'outil d'une main tout en maintenant la canule en place de l'autre main. Tirez le manche de l'outil de tunnellation à travers la canule (voir Figure 24).



Figure 24. Retrait du manche de l'outil de tunnellation

9. Poussez l'extrémité proximale de la sonde ou de la sonde-extension à travers la canule, puis retirez la canule.

Avertissement : ne tunnellisez pas le répartiteur.

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

10. Pour les essais permanents : si vous utilisez la sonde Infinion 1x16, passez à la rubrique « Se connecter à un répartiteur » à la page 38.

Sinon, passez à la rubrique « Contenu de l'emballage » à la page 28.

11. Si des sonde-extensions sont utilisées, suivez les instructions pour « Connexion à une sonde-extension » à la page 44.

12. Si des répartiteurs sont utilisés, suivez les instructions pour « Se connecter à un répartiteur » à la page 38.

13. Pour l'implantation permanente d'un GII, connectez les sondes au GII en suivant les instructions du Mode d'emploi du GII approprié à votre système, ainsi qu'indiqué dans le Guide de référence.

Remarque : les dispositifs d'insertion de cathéter jetables Codman suivants peuvent être utilisés à la place de l'outil de tunnellation de Boston Scientific, sauf pour la tunnellation de la sonde Infinion CX ou Infinion Pro :

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

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

Connexion à une sonde-extension

1. Nettoyez l'extrémité proximale de la sonde, puis insérez-la dans le connecteur de la sonde-extension ou dans le répartiteur, jusqu'à ce qu'elle soit en butée et que l'anneau de rétention (anneau long) se trouve sous la vis de pression.

Remarque : si une résistance se fait sentir lors de l'insertion de la sonde dans le connecteur de la sonde-extension, 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.

2. veillez à ce que la sonde soit totalement insérée avant de serrer la vis de pression afin d'éviter d'endommager la sonde.
3. À l'aide de la clé hexagonale fournie, faites tourner la vis de pression du connecteur de la sonde-extension dans le sens horaire jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre, indiquant qu'elle est bloquée (voir Figure 25).

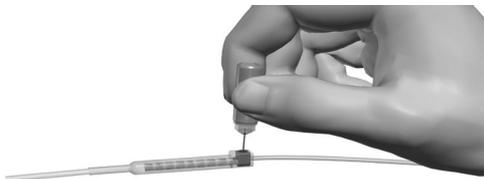


Figure 25. Verrouillage du connecteur de la sonde-extension

Remarque : veillez à ce que la clé hexagonale soit totalement insérée dans la vis de pression avant de serrer.

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

4. Formez une poche de dimension appropriée de part et d'autre de l'incision médiane ou d'ancrage au moyen d'une incision franche pour y placer l'excédent de sonde et les connecteurs de la sonde-extension.
5. Formez une petite boucle pour laisser du mou à la sonde. Si nécessaire, réalisez une suture lâche autour de la boucle de la sonde, mais sans la serrer sur la sonde.

Avertissement : serrer la suture directement sur la sonde peut endommager cette dernière.

6. Supprimez prudemment l'excès de mou en tirant délicatement les sonde-extensions par la plaie de sortie.
7. Pour les essais permanents, une petite suture peut être réalisée pour refermer la plaie de sortie de la sonde-extension. Créer une boucle de détente et la fixer à l'aide de sparadrap, puis panser la plaie (voir Figure 26). Consulter les instructions relatives à la connexion au connecteur de câble de salle d'opération et SEE dans le mode d'emploi approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence*.



Figure 26. Fermeture du site de sortie de la sonde-extension

8. Pour une implantation permanente, fermez l'incision de la ligne médiane ou de l'ancrage et connectez-vous au GII en suivant les instructions fournies dans le mode d'emploi de votre *Guide de référence*.

Programmation avec la sonde Infinion 16, Infinion CX et Infinion Pro

Pour obtenir des instructions de programmation détaillées, reportez-vous au mode d'emploi de programmation approprié pour votre système de SM, telle qu'elle figure dans votre *Guide de référence*.

Si vous utilisez le logiciel Bionic Navigator™ 3D :

Lors de l'utilisation de la Sonde Infinion 16 avec le Répartiteur 2x8, tous deux correctement placés dans les ports du GII à 4 ports (l'extrémité du répartiteur avec bandes gravées au laser sur les ports de gauche A ou C et l'extrémité du répartiteur non repérée sur les ports de droite B ou D), l'extrémité du répartiteur repérée au laser correspond aux contacts 1 à 8 sur l'extrémité distale de la sonde Infinion 16 et l'extrémité du répartiteur non repérée correspond aux contacts 9 à 16 de la sonde Infinion 16.

Lorsque la sonde Infinion CX ou Infinion Pro est correctement placée dans les ports du GII à 4 ports (queue avec une bande de marquage sur les ports de gauche A ou C et queue avec 2 bandes de marquage sur les ports de droite B ou D), la queue avec une bande de marquage correspond aux contacts 1 à 8 sur l'extrémité distale de la sonde et la queue avec deux bandes de marquage correspond aux contacts 9 à 16 de la sonde.

Retrait du dispositif

Retrait d'une sonde sécurisée par suture

1. Coupez les points de suture utilisés pour maintenir la ou les sondes d'essai en place (le cas échéant).
2. Retirez la ou les sondes et mettez-les au rebut (voir Figure 27).

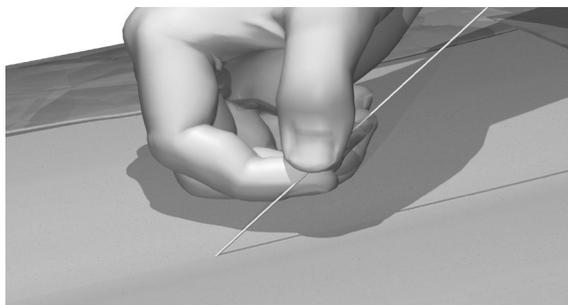


Figure 27. Retirer la sonde

3. Pour remplacer la ou les sondes d'essai par une ou des sondes percutanées permanentes, consultez les instructions de la rubrique « Positionnement de la sonde » à la page 34.
4. Pour la SCS uniquement : Pour remplacer les sondes d'essai par une sonde chirurgicale, consultez les instructions sur le « Positionnement de la sonde chirurgicale à palette », dans le *mode d'emploi des sondes chirurgicales*.

Retrait d'une sonde sécurisée par un ancrage

1. Ré-ouvrez le site d'implantation en suivant la technique chirurgicale standard.
Avertissement : éviter d'endommager la ou les sonde(s) au moment de la découpe vers le site d'ancrage.
2. Coupez les points de suture utilisés pour fixer la ou les sonde(s) et défaites l'ancrage.
3. Déconnectez la ou les sonde(s) du GII ou de la ou des sonde(s)-extension(s).
Avertissement : éviter d'endommager la ou les sonde(s) au moment de l'utilisation de points de sutures.
4. Retirez la ou les sondes et mettez-les au rebut ; voir « Mise au rebut du dispositif » à la page 46.

Retrait de la sonde-extension d'une sonde à ancrage sécurisé

1. Ouvrez l'incision médiane ou d'ancrage pour exposer la sonde-extension et le connecteur.
2. Coupez la sonde-extension au niveau du connecteur. Ne coupez pas la sonde implantée (voir Figure 28).



Figure 28. Couper l'extrémité proximale du connecteur de la sonde-extension

3. Retirez la sonde-extension, en veillant à ne pas entrer en contact avec des parties non stériles du corps du patient.
4. Dévissez la vis de pression du connecteur de la sonde-extension à l'aide de la clé hexagonale. Débranchez et retirez le connecteur sans déplacer la sonde implantée.
5. Consultez les instructions relatives à l'implantation du GII dans le mode d'emploi correspondant à votre système, indiqué dans votre *Guide de référence*.

Retrait du répartiteur

1. Si le répartiteur a été implanté, ouvrez l'incision pour exposer la jonction entre la sonde et le répartiteur.
2. Desserrez la vis de pression du connecteur sur les prises du répartiteur avec la clé hexagonale fournie.
3. Débranchez les composants du répartiteur et mettez-les au rebut.

Mise au rebut du dispositif

fr

Après utilisation ou en cas d'explantation, les dispositifs peuvent contenir des substances présentant un danger biologique. Les dispositifs qui contiennent des substances à risque biologique sont considérés comme des déchets à risque biologique et doivent être stockés dans un conteneur à risque biologique étiqueté avec le symbole de risque biologique jusqu'à leur mise au rebut conforme à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales. Les déchets présentant un risque biologique non traités ne doivent pas être jetés dans les déchets ménagers ordinaires. Les déchets biologiques dangereux peuvent également être mis au rebut dans une installation certifiée pour les déchets biologiques dangereux afin d'être traités correctement, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales. Sinon, si vous souhaitez retourner ce dispositif à Boston Scientific Corporation, contactez votre représentant commercial pour obtenir les instructions de retour.

Post-procédure

Tout incident grave lié à ces dispositifs doit être signalé à Boston Scientific et aux autorités réglementaires locales compétentes.

Pour nous contacter

Si vous avez d'autres questions ou souhaitez contacter Boston Scientific Corporation, reportez-vous à la liste des pays et des coordonnées ci-dessous :

Argentine

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

Australie/Nouvelle-Zélande

Tél : 1800 676 133 F : 1800 836 666

Autriche

Tél : +43 1 60 810 F : +43 1 60 810 60

Balkans

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

Belgique

Tél : 080094 494 F : 080093 343

Brésil

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

Bulgarie

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

Canada

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

Chili

Tél : +562 445 4904 F : +562 445 4915

Chine – Beijing

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

Chine – Guangzhou

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

Chine – Shanghai

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

Colombie

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

République tchèque

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

Danemark

Tél : 80 30 80 02 F : 80 30 80 05

Finlande

Tél : 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

Tél : 0800 072 3301 F : 0800 072 3319

Grèce

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

Hong Kong

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

Hongrie

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

Inde – Bangalore

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

Inde – Chennai

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

Inde – Delhi

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

Inde – Mumbai

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

Italie

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

Corée

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

Malaisie

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

Mexique

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

Moyen-Orient/Pays du Golfe/Afrique du Nord

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

Pays-Bas

Tél : +31 30 602 5555 Fax : +31 30 602 5560

Norvège

Tél : 800 104 04 F : 800 101 90

Philippines

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

Pologne

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

Portugal

Tél : +351 21 3801243 F : +351 21 3801240

Singapour

Tél : +65 6418 8888 F : +65 6418 8899

Afrique du Sud

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

Espagne

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

Suède

Tél : 020 65 25 30 F : 020 55 25 35

Suisse

Tél : 0800 826 786 F : 0800 826 787

Taïwan

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

Thaïlande

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

Turquie – Istanbul

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

Uruguay

Tél : +59 82 900 6212 F : +59 82 900 6212

Royaume-Uni et Irlande

Tél : +44 844 800 4512 F : +44 844 800 4513

Venezuela

Tél : +58 212 959 8106 F : +58 212 959 5328

Remarque : *les numéros de téléphone et de fax peuvent changer. Pour les informations de contact les plus récentes, veuillez consulter notre site Web <http://www.bostonscientific.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™

UK REP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
+1-866-789-5899 in US and Canada
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax
+1-866-789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

BR REP

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
[bostonscientific.com/br](https://www.bostonscientific.com/br)

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



CE 0123

© 2024 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92959609-02 2024-08