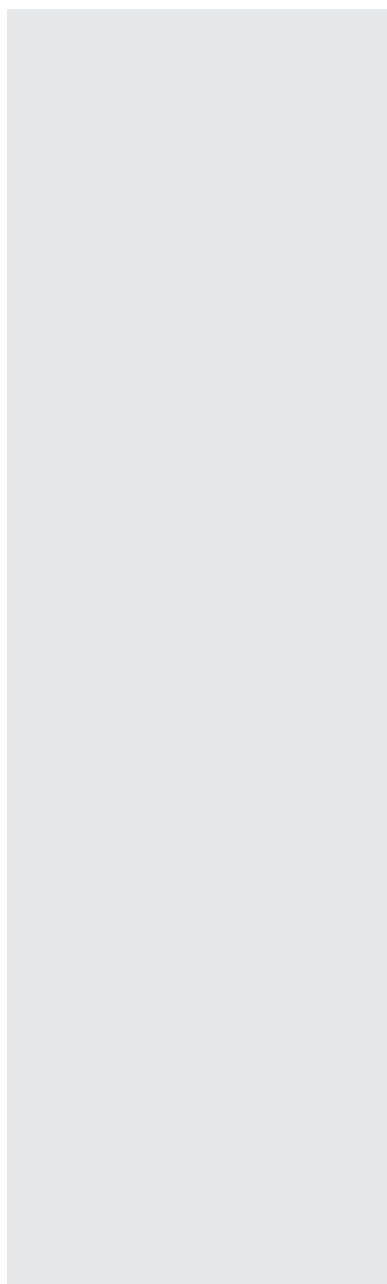




Advancing science for life™

Vercise™ Deep Brain
Stimulation Systems
Information for
Prescribers



en
fr
de
nl
es
it
pt-eu
el
no
da
fi
sv
cs
sk
hu
pl
bg
hr
ro
sl
et
lv
lt

92932013-08

Content: MP92932013-08 REV A

Utilisation de ce manuel

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

Avant d'utiliser le système DBS, veuillez lire attentivement toutes les instructions. Pour d'autres informations spécifiques relatives à des dispositifs qui ne figurent pas dans ce manuel, consultez le mode d'emploi approprié pour le système DBS Boston Scientific répertorié dans le *Guide de référence DBS*. Informez le patient que des informations supplémentaires peuvent être mises à sa disposition sur le site Web de Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Remarque : tout au long de ce manuel, l'application Vercise™ DBS Controller pourra être appelée l'application Contrôleur.

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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ et ImageReady™ sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

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

Garantie

Pour obtenir des informations sur la garantie des dispositifs, consultez le site www.bostonscientific.com/warranty.

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

Pour les clients de l'Union européenne, ces informations sont disponibles sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilisez le nom du fabricant et du dispositif figurant sur l'étiquette pour rechercher le Résumé de l'innocuité et des performances cliniques du dispositif.

Service technique

Le système ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. En cas de question ou de problème, veuillez contacter votre représentant commercial. Pour contacter Boston Scientific pour quelque raison que ce soit, utilisez les coordonnées correspondant à votre pays de résidence mentionnées sur le site www.bostonscientific.com.

Informations relatives à l'enregistrement

Les informations d'enregistrement du dispositif doivent être fournies à Boston Scientific après l'implantation de celui-ci. Cet enregistrement a pour objectif de garantir la traçabilité de tous les produits et de protéger les droits de garantie. Il permet également à l'organisme impliqué dans l'évaluation ou le remplacement d'une sonde DBS, d'un accessoire ou d'un dispositif implanté spécifique d'accéder rapidement aux données importantes du fabricant. Pour terminer l'enregistrement du dispositif, suivez les instructions fournies par votre représentant commercial local.

Carte d'implant du patient

Après l'opération, assurez-vous que le patient reçoit une carte d'implant qui identifie son implant. Conseillez au patient de toujours avoir la carte d'implant avec lui et de la présenter à tous ses prestataires de soins.

Table des matières

Description du dispositif	37
Informations relatives à la sécurité	38
Indications d'utilisation	38
Population de patients	38
Utilisation prévue	38
Utilisateurs visés	38
Bénéfice clinique	39
Durée de vie du dispositif	39
Contre-indications	39
Mises en garde	40
Précautions	43
Effets indésirables	51
Entretien et maintenance	53
Entretien du stimulateur d'essai externe (SEE)	53
Nettoyage du stimulateur d'essai externe	54
Nettoyage du système de chargement	54
Nettoyage de la télécommande	54
Nettoyage de l'appareil portable	54
Nettoyage de la télécommande de programmation	54
Nettoyage de l'aimant d'appairage	55
Compatibilité électromagnétique	56
Informations sur la classification EN 60601-1-2	56
Avis destiné à l'utilisateur conformément au Cahier des charges sur les normes radioélectriques (CNR) d'Industrie Canada	62
Performances essentielles	63
Informations relatives à la télémetrie	63
Qualité du service sans fil	64
Dépannage des problèmes liés à la coexistence de dispositifs sans fil	66
Sécurité des communications sans fil	67
Pile/batterie du stimulateur rechargeable	68
Pile/Batterie du stimulateur	68
Estimation du rechargement	68
Pile/batterie du stimulateur non rechargeable	69
Pile/Batterie du stimulateur	69
Remplacement facultatif (pile/batterie très faible)	69
Fin de vie utile	70

Page volontairement laissée vide.

Description du dispositif

Le système de stimulation cérébrale profonde (DBS) de Boston Scientific est un traitement réversible où les structures du cerveau sont stimulées par de petites impulsions électriques. Un système DBS Boston Scientific utilise une direction de courant (également connue sous le nom de contrôle de courant indépendant multiple ou MICC) sur 8 ou 16 contacts par sonde DBS pour fournir un positionnement précis de la stimulation. Les composants implantables du système DBS Boston Scientific comprennent les éléments suivants :

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

Les composants non implantables du système DBS Boston Scientific comprennent les éléments suivants :

- Un stimulateur d'essai externe (SEE), un adaptateur SEE et des câbles de salle d'opération pouvant être utilisés pour les tests peropératoires.
- Un programmeur du médecin (PM) qui est utilisé pour régler et ajuster les paramètres de la stimulation ;
 - Un appairage de l'aimant est utilisé pour faciliter le premier appairage entre un GII Vercise Genus et le PM, la télécommande ou l'application Contrôleur.
 - Une télécommande de programmation qui est utilisée pour connecter le PM aux GII Vercise Gevia et Vercise PC ;
- Un outil de tunnellisation qui est utilisé pour créer un tunnel sous-cutané destiné au passage des sondes et des sondes-extensions ;
- Des dispositifs externes, tels que la télécommande ou un appareil portable permettant d'installer l'application Contrôleur, qui sont utilisés pour communiquer avec le GII, et un système de chargement qui permet de recharger la pile/batterie d'un GII rechargeable.
 - Le système de chargement est applicable uniquement aux GII rechargeables.

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

Informations relatives à la sécurité

Indications d'utilisation

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

- Stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique (NST) ou du globus pallidus interne (GPi) dans le traitement de la maladie de Parkinson répondant à la lévodopa et ne pouvant être contrôlée de manière adéquate avec des médicaments, chez les personnes âgées de 18 ans et plus.
- Stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique (NST) ou du globus pallidus interne (GPi) dans le traitement de la dystonie primaire et secondaire réfractaire chez les personnes âgées de 7 ans et plus.
- Stimulation thalamique dans le traitement de tremblements ne pouvant être contrôlés de manière adéquate avec des médicaments chez les patient(e)s diagnostiqué(e)s avec un tremblement essentiel ou une maladie de Parkinson, chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Population de patients

Les groupes cibles de patients pour le traitement DBS sont les patients présentant les pathologies suivantes :

- Maladie de Parkinson (MP) – réagissant à la lévodopa et insuffisamment contrôlée par des médicaments chez les patient(e)s de 18 ans et plus
- Dystonie : dystonie réfractaire primaire ou secondaire chez les patients de 7 ans et plus
- Tremblements – dans la MP ou le tremblement essentiel (TE) insuffisamment contrôlés par des médicaments chez les patient(e)s de 18 ans et plus

Utilisation prévue

L'utilisation prévue du système DBS Boston Scientific consiste à traiter les troubles du mouvement en stimulant une cible spécifique dans le cerveau.

Utilisateurs visés

Les utilisateurs visés par tous les composants implantables du système DBS Boston Scientific sont les professionnels de santé, médecins spécialisés en neurochirurgie. Les utilisateurs visés par tous les composants non implantables du système DBS Boston Scientific sont les professionnels de santé, médecins spécialisés en neurochirurgie ou neurologie. Les patients et les aidants sont également les utilisateurs visés des composants suivants : télécommande, application Contrôleur et/ou système de chargement. 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. Si une assistance supplémentaire est nécessaire, les utilisateurs visés doivent contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées indiquées dans le mode d'emploi.

Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique du système DBS Boston Scientific est la réduction des symptômes moteurs liés à la maladie (maladie de Parkinson, dystonie, tremblement). D'autres bénéfices connus liés à l'atténuation des symptômes moteurs sont l'amélioration des capacités fonctionnelles et de la qualité de vie. Souvent, les patients doivent utiliser moins de médicaments et ressentent donc moins d'effets secondaires liés à ceux-ci.

Durée de vie du dispositif

La durée de vie minimale des composants implantables est de 5 ans. Cependant, le GII non rechargeable peut avoir une durée de vie inférieure à 5 ans en fonction des paramètres et des conditions de stimulation. Reportez-vous à la section "*Pile/batterie du stimulateur non rechargeable*" de ce manuel pour plus d'informations sur la pile/batterie non rechargeable du stimulateur.

Contre-indications

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

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

Imagerie par résonnance magnétique (IRM) (Vercise PC uniquement) :

 Les patients sur lesquels le système PC DBS (sondes DBS, sondes-extensions et stimulateur) a été implanté ne doivent pas être exposés à une IRM. L'exposition à une IRM pourrait entraîner les résultats suivants :

- Déplacement des composants implantés ;
- Échauffement des contacts, ou de tout autre composant du système, entraînant une lésion permanente des tissus ;
- Dégradation des composants électroniques du stimulateur ;
- Induction de courant à travers les sondes DBS et le système DBS Vercise PC provoquant des niveaux de stimulation imprévisibles ;
- Distorsion de l'image diagnostique ;
- Lésion corporelle ou décès.

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

Pour obtenir la dernière version du manuel, reportez-vous au site www.IFU-BSCI.com.

Incapacité du patient : le système DBS de Boston Scientific ne doit pas être implanté chez les patients qui ne sont pas en mesure d'utiliser correctement la télécommande, l'application Contrôleur et/ou le système de chargement.

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

Mises en garde

Vous trouverez ci-dessous une liste des mises en garde qui doivent être prises en compte lors de l'implantation ou de l'utilisation du stimulateur DBS.

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

Densité de la charge : des niveaux de stimulation élevés peuvent endommager les tissus cérébraux. Pour maintenir des limites de sécurité, le logiciel de programmation DBS affiche un message lorsque le niveau de stimulation sélectionné dépasse la limite de sécurité et la programmation de ces paramètres ne sera pas autorisée.

Les patients peuvent avoir la possibilité de modifier l'amplitude de la stimulation à l'aide de la télécommande ou de l'application Contrôleur, dans les limites définies par le médecin. Grâce au logiciel, l'amplitude sélectionnée par le patient ne peut pas dépasser la limite autorisée.

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

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

Perturbations électromagnétiques : des champs électromagnétiques forts sont susceptibles de désactiver la stimulation, de causer des modifications imprévisibles et temporaires de la stimulation, ou d'affecter la communication avec la télécommande ou l'appareil portable utilisé. Si un champ électromagnétique est suffisamment fort pour arrêter la stimulation, cet arrêt sera temporaire et la stimulation peut revenir automatiquement dès la disparition du champ magnétique. Il convient de conseiller aux patients d'éviter ou de se montrer prudents dans les cas suivants :

- Les détecteurs de vol, les désactivateurs d'étiquette et les dispositifs d'identification par radiofréquence (RFID) tels que ceux utilisés dans les grands magasins, les bibliothèques et autres établissements publics. Les patients devront faire preuve de vigilance et veiller à passer au centre du détecteur aussi rapidement que possible. Les interférences induites par ces dispositifs ne devraient pas endommager le dispositif implanté.
- Les dispositifs de contrôle de sécurité tels que ceux utilisés dans les aéroports ou à l'entrée de bâtiments administratifs, y compris les scanners portatifs. Il est conseillé aux patients de demander de l'aide pour franchir un dispositif de contrôle de sécurité et d'indiquer aux agents de sécurité qu'ils sont porteurs d'un dispositif médical implanté. Si les patients doivent franchir un dispositif de contrôle de sécurité, ils doivent passer rapidement, tout en restant le plus loin possible du dispositif. Les interférences induites par ces dispositifs ne devraient pas endommager le dispositif implanté.
- Les lignes électriques ou les centrales électriques.
- Les fours sidérurgiques électriques et les soudeuses à arc électriques.
- Les gros haut-parleurs stéréo à blindage magnétique.
- Les aimants puissants.
- Les voitures ou autres véhicules motorisés utilisant un système LoJack ou d'autres systèmes antivol capables d'émettre un signal de radiofréquence (RF). Les champs énergétiques puissants produits par ces systèmes peuvent affecter le fonctionnement de la télécommande ou de l'appareil portable utilisé et sa capacité à contrôler la stimulation.
- Pour les dispositifs DBS ne faisant pas appel à la technologie Bluetooth pour la communication, les autres sources de perturbations électromagnétiques telles que les émetteurs RF des stations de radio et de télévision, les émetteurs-récepteurs de radioamateur ou de radio bande publique, ou les émetteurs-récepteurs de service radio familial.
- Pour les dispositifs DBS faisant appel à la technologie Bluetooth pour la communication, les autres sources de perturbations électromagnétiques telles que les routeurs Wi-Fi, les téléphones sans fil, les dispositifs de transmission sans fil Bluetooth, les moniteurs pour bébé et les fours à micro-ondes.

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

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

Hémorragie intracrânienne : des précautions particulières doivent être prises pour les patients susceptibles de faire une hémorragie, y compris les patients atteints de coagulopathie, souffrant d'hypertension ou recevant des anticoagulants sur ordonnance. La pénétration d'une microélectrode et l'insertion d'une sonde DBS peuvent exposer les patients susceptibles de faire une hémorragie intracrânienne à un risque plus élevé.

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

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

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

Autres dispositifs implantables actifs : l'utilisation concomitante de stimulateurs tels que le stimulateur DBS Boston Scientific et d'autres dispositifs implantables actifs tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs à synchronisation automatique ou les pompes d'administration de médicaments peut provoquer des interférences avec le fonctionnement de ces dispositifs. Si le patient nécessite des dispositifs implantables actifs concomitants, une programmation minutieuse de chaque système est nécessaire.

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

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

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

Dommages au stimulateur : des brûlures chimiques peuvent se produire si le boîtier du stimulateur est cassé ou percé de sorte que le tissu du patient est exposé aux produits chimiques de la pile/batterie. Ne procédez pas à l'implantation du stimulateur si le boîtier est endommagé.

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

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

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

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

Précautions

Vous trouverez ci-dessous une liste des précautions qui doivent être prises lors de l'implantation ou de l'utilisation du stimulateur DBS.

Baignade : les patients doivent faire preuve d'une prudence raisonnable lorsqu'ils se baignent.

Téléphones portables et autres dispositifs de communication RF

portables : bien qu'il ne devrait pas y avoir d'interférences avec les téléphones portables, l'ensemble des effets de telles interactions ne sont pas connus à ce jour. Les patients doivent être informés que les équipements de communication RF portables (p. ex. les téléphones portables) doivent être maintenus à une distance minimale de 6 pouces (15 cm) de la zone du dispositif implanté. Si une interférence se produit, éloigner le téléphone portable du stimulateur ou éteindre le téléphone. En cas de problème ou de doute, les patients doivent contacter leur médecin.

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

Nettoyage de l'appareil portable : si vous utilisez un appareil portable, consultez le fabricant de l'appareil pour plus d'informations.

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

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

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

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

Retrait, mise au rebut et retour des composants : tout composant explanté doit être renvoyé à Boston Scientific. Le stimulateur doit être explanté en cas d'incinération et renvoyé à Boston Scientific. L'incinération peut provoquer l'explosion de la pile/batterie du stimulateur.

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

Jeter les composants non implantables et leurs emballages conformément aux réglementations de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales. Si vous utilisez un appareil portable, consultez le fabricant de l'appareil pour plus d'informations sur la mise au rebut de l'appareil.

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 conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne peuvent 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. Ou, si vous souhaitez renvoyer ce dispositif à Boston Scientific Corporation, contactez votre représentant commercial pour obtenir les instructions de retour.

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

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

un port pour connecteur ou un port d'adaptateur peut être difficile à éliminer et peut entraîner des hautes impédances, empêchant ainsi toute connexion électrique, ce qui peut compromettre l'intégrité du circuit de stimulation.

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

Connexions du dispositif : ne branchez aucun dispositif sur le port USB de la télécommande autre que le chargeur fourni avec la télécommande. Vous ne devez connecter le chargeur à aucun autre dispositif à l'exception de la station de base fournie avec celui-ci. Ne connectez pas le port USB de la télécommande de programmation à un autre dispositif que câble USB fourni.

Si vous utilisez un appareil portable, consultez le fabricant de l'appareil pour plus d'informations.

Défaillance du dispositif : les implants peuvent tomber en panne à tout moment à cause d'une défaillance aléatoire d'un composant, une perte de fonctionnalité de la pile/batterie ou une rupture de la sonde DBS. L'arrêt soudain de la stimulation cérébrale peut provoquer de graves réactions. Si le stimulateur arrête de fonctionner, le patient doit être avisé d'éteindre le stimulateur et de contacter son médecin immédiatement afin que ce dernier évalue le système et fournisse des soins médicaux appropriés pour la prise en charge de la réapparition des symptômes.

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

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

Inspection de l'emballage avant utilisation : vérifiez la date de péremption indiquée sur l'emballage stérile avant d'ouvrir ce dernier et d'utiliser son contenu. N'utilisez pas le contenu si la date de péremption est dépassée, si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si vous pensez qu'une contamination a eu lieu à cause d'une fermeture défectueuse de l'emballage stérile.

- Contrôlez l'intégrité de la fermeture du plateau extérieur avant toute utilisation.
- Ouvrez le plateau intérieur dans une zone stérile.
- Si le stimulateur est tombé, ne procédez pas à son implantation chez un patient. Le stimulateur, une fois tombé, peut perdre sa stérilité, présenter une perte d'herméticité ou tout autre dommage. Remplacez le stimulateur tombé par un nouveau stimulateur stérile avant son implantation. Renvoyez le stimulateur endommagé à Boston Scientific.
- N'utilisez pas un composant s'il semble endommagé.
- N'utilisez pas un composant si la date limite d'utilisation est dépassée.

Massages thérapeutiques : le patient doit éviter de recevoir des massages thérapeutiques à proximité des composants du système implantés. Néanmoins, si un patient reçoit des massages thérapeutiques, il doit informer le masseur de la présence du dispositif implanté et lui montrer l'emplacement du stimulateur, des sondes-extensions DBS et des sondes DBS. Le patient doit demander au masseur d'éviter ces endroits et de procéder avec précaution.

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

- **Défibrillation externe.** L'utilisation sans risque de la défibrillation externe n'a pas été établie chez les patients avec un DBS. Il est peu probable que la défibrillation du patient endommage de manière permanente le dispositif implanté si la stimulation est arrêtée et si l'électrode du défibrillateur n'entre pas en contact avec un composant du dispositif implantable. Des tests ont été réalisés selon les normes en vigueur.
- **Les radiographies et les tomodensitogrammes** peuvent endommager le stimulateur si la stimulation est activée. Les radiographies et les tomodensitogrammes sont peu susceptibles d'endommager le stimulateur si la stimulation est désactivée.
- **Lithotripsie.** Des signaux à haute fréquence dirigés à proximité du stimulateur peuvent endommager les circuits électriques. Se référer aux instructions supplémentaires ci-dessous.
- **L'échographie diagnostique** est peu susceptible d'endommager le stimulateur si la stimulation est désactivée. Des tests ont été réalisés selon les normes en vigueur.
- **Radiothérapie.** Un blindage en plomb doit être utilisé pour le stimulateur afin d'éviter des dommages dus à des niveaux de rayonnement élevés. Tout endommagement du dispositif par rayonnement peut ne pas être immédiatement détectable.
- **Stimulation transcrânienne.** L'utilisation sûre de traitements électromagnétiques, tels que la stimulation magnétique transcrânienne, n'a pas été établie.
- **Électrocautérisation.** L'électrocautérisation peut transférer un courant destructeur dans les sondes DBS et/ou le stimulateur. Se référer aux instructions supplémentaires ci-dessous. L'électrocautérisation bipolaire ou monopolaire peut être utilisée. Les sondes d'électrocautérisation doivent être maintenues à une distance minimale de 1 pouce (2,5 cm) du dispositif implanté.

Si le patient doit subir une lithotripsie, une électrocautérisation, une défibrillation externe, une radiothérapie haute énergie, une échographie, une radiographie ou une tomodensitométrie, respectez les consignes suivantes :

- Si cela est possible compte tenu de l'état médical du patient, désactivez la stimulation au moins 5 minutes avant l'application de la procédure.
- Tout les équipements, notamment les sondes, les prises de terre et les palettes, doivent être utilisés aussi loin que possible du stimulateur et orientés de telle manière que l'énergie ne soit pas dirigée à travers ou d'un côté à l'autre du stimulateur, des sondes ou des sondes-extensions.

- Il convient de prendre toutes les mesures nécessaires pour tenir éloignés du stimulateur les champs électriques, de rayonnement ou les faisceaux d'ultrasons haute performance.
- Les équipements doivent être réglés sur le plus faible niveau énergétique cliniquement indiqué.
- Confirmez le bon fonctionnement du système en suivant la procédure. Activez la stimulation et observez le rétablissement du traitement pour confirmer la fonctionnalité.

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

Si vous utilisez un appareil portable, consultez le fabricant de l'appareil pour plus d'informations.

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

Seuls les appareils portables compatibles avec l'application Contrôleur peuvent fonctionner avec le système de DBS Vercise Genus. Reportez-vous au *mode d'emploi du contrôleur* pour plus d'informations.

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

Activité du patient après l'opération : pendant les deux semaines qui suivent l'implantation, il est important que le patient fasse preuve d'une grande prudence afin qu'une cicatrisation appropriée permette de fixer les composants implantés. Pendant cette période, le patient ne doit pas tenter de déplacer des objets lourds. Le patient doit être avisé de restreindre les mouvements de la tête, y compris l'extension ou la flexion du cou et la rotation de la tête jusqu'à ce que le processus de cicatrisation soit terminé.

Patient(e)s pédiatriques : les aidants doivent savoir utiliser la télécommande ou l'application Contrôleur pour s'assurer que le système est allumé et fournit une stimulation. Les patients et les soignants doivent également avoir assimilé la bonne méthode de rechargement du stimulateur (stimulateur rechargeable uniquement). Les professionnels de santé et les patients/soignants doivent discuter du moment prévu pour le remplacement de la pile/batterie et planifier à l'avance les procédures de durée de vie de la pile/batterie (stimulateur non rechargeable uniquement). En cas de réapparition des symptômes, le patient/soignant doit contacter le professionnel de santé immédiatement.

Vis de pression : avant de serrer les vis de pression, testez toujours l'impédance afin de confirmer le contact électrique. Le serrage de la vis de pression sur un contact de sonde peut endommager le contact et engendrer le remplacement de la sonde DBS ou de la sonde-extension DBS.

À usage unique, ne pas restériliser : destiné exclusivement à un usage sur un seul patient. 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 la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment, mais sans aucune limitation, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies voire le décès du patient. Les produits utilisés pendant l'opération et les composants explantés présentent des risques biologiques. Après utilisation, mettre le produit et l'emballage au rebut conformément aux réglementations de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales.

Stérilisation : le contenu du kit chirurgical est fourni stérile par un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est endommagé. En cas de dommages, contactez l'assistance technique de Boston Scientific et renvoyez la pièce endommagée à Boston Scientific.

Tous les composants implantables et chirurgicaux sont stérilisés à l'OE et sont à usage unique.

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 à cause d'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 de péremption est dépassée.
- Tous les composants sont à usage unique. Ne les réutilisez pas.
- N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne l'utilisez pas si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

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

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

- Dans le cas de GII rechargeables, orientez le stimulateur afin qu'il soit parallèle à la surface de la peau et à une profondeur inférieure à 2 cm, mais supérieure à 0,5 cm.
- Dans le cas de GII Vercise Genus non rechargeables, orientez le stimulateur afin qu'il soit parallèle à la surface de la peau et à une profondeur inférieure à 2,5 cm sous la surface de la peau pour assurer l'efficacité de la communication du dispositif.

- Dans le cas de GII Vercise PC non rechargeables (DB-1140), orientez le stimulateur parallèlement à la surface de la peau. Avec le GII Vercise PC, il n'y a pas de restriction en matière de profondeur.
- La mention gravée « This Side Up » (« Ce côté vers le haut ») doit être tournée vers l'extérieur de la poche, en direction de la peau du patient.

Un positionnement sous-optimal du stimulateur peut entraîner l'incapacité à communiquer avec le dispositif ou à recharger le stimulateur et peut nécessiter une chirurgie de reprise.

Les patients doivent être informés de ne jamais tenter de changer l'orientation du stimulateur ou de le retourner. Si le stimulateur se retourne dans le corps, il ne peut alors plus communiquer ni être rechargé. Si la stimulation ne peut pas être activée après un rechargement, cela signifie peut-être que le stimulateur a changé d'orientation ou s'est retourné ; les patients doivent alors contacter leur médecin pour procéder à une évaluation du système.

Stockage, manipulation et transport. Les composants implantés, tels que le stimulateur, les sondes, les sonde-extension(s) et les adaptateurs, n'ont pas d'exigences particulières de stockage ou de manipulation.

Le stimulateur non rechargeable entrera en mode stockage si sa température chute en dessous de 5 °C (41 °F). Lorsque le stimulateur est en mode stockage, sa connexion à une télécommande, à l'application Contrôleur ou à un programmeur du médecin est impossible. Pour quitter le mode stockage, augmentez la température du stimulateur au-dessus de 8 °C (46 °F).

Conservez les composants externes comme la télécommande, le stimulateur d'essai externe, l'adaptateur du SEE, le câble de salle d'opération et l'extension (DB-4100A), la télécommande de programmation et le système de chargement entre -20 °C et 60 °C (-4 °F et 140 °F). Rangez le bouton-poussoir de la salle d'opération. Câbles (DB 4120 08 et DB 4120 16) entre 0 °C et 45 °C (32 °F à 113 °F). N'exposez pas les composants externes à des conditions de chaleur ou de froid excessives. Ne laissez pas les dispositifs dans votre voiture ou à l'extérieur pendant trop longtemps. Les composants électroniques sensibles peuvent être détériorés par des températures extrêmes, notamment par une forte chaleur.

Manipulez les composants et les accessoires du système avec soin. Ne les laissez pas tomber et ne les plongez pas dans de l'eau. Évitez toutes les sources d'eau susceptibles d'entrer en contact avec les dispositifs. Bien que des tests de fiabilité aient été effectués pour garantir une fabrication et une performance de qualité, si vous faites tomber le dispositif sur une surface dure ou dans de l'eau, ou si vous le manipulez avec négligence, cela peut endommager les composants de manière permanente. Conservez la télécommande et le chargeur hors de portée des animaux de compagnie, des animaux nuisibles et des enfants afin que les dispositifs ne soient pas endommagés.

Vous devez faire particulièrement attention afin de ne pas endommager la sonde DBS avec des instruments tranchants ou une force excessive pendant l'opération. Les directives suivantes permettront de garantir la longévité des composants :

- Ne courbez pas excessivement et ne tordez pas la sonde DBS ou la sonde-extension.
- N'appliquez pas de sutures directement à la sonde DBS ou au corps de la sonde-extension.
- Évitez de tendre une sonde DBS implantée ; les boucles formées par la détente peuvent favoriser la réduction de tension de la sonde DBS.

- Évitez de manipuler la sonde DBS avec des instruments tranchants ; n'utilisez que des forceps avec des pointes en caoutchouc.
- Veillez à ne pas endommager la sonde DBS lors de l'utilisation d'instruments tranchants tels que des pinces à hémostase ou des scalpels.

Si vous utilisez un appareil portable, consultez le fabricant de l'appareil pour plus d'informations.

Ruban adhésif chirurgical : si du ruban adhésif est utilisé pour fixer temporairement la sonde DBS pendant l'opération, assurez-vous que la sonde n'est pas sectionnée ou endommagée lors du retrait du ruban adhésif.

Sutures : ne faites pas de sutures serrées autour des sondes DBS, car cela pourrait endommager l'isolation de la sonde DBS et entraîner sa défaillance.

Réaction tissulaire : une douleur temporaire dans la zone du stimulateur peut se faire ressentir pendant la cicatrisation des incisions. En cas de rougeur excessive autour de la plaie, celle-ci doit être vérifiée pour déceler une infection possible. Dans de rares cas, une réaction tissulaire indésirable liée aux matériaux de l'implant peut survenir.

Effets indésirables

La liste suivante présente les risques connus liés à l'utilisation de la stimulation cérébrale profonde. Certains risques ne sont peut-être pas encore connus. Notez que certains de ces symptômes peuvent être résolus ou réduits par la variation du courant, la modification des paramètres de stimulation ou le changement de position de la sonde pendant l'opération.

En cas de survenue d'un de ces effets, les patients doivent en informer immédiatement leur professionnel de santé. Signalez tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif à Boston Scientific et à l'autorité réglementaire locale compétente pour les dispositifs médicaux dans votre pays. Pour les clients en Australie, signalez tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif à Boston Scientific et à la Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

- Réponse allergique ou immunitaire
- Risques dus à l'anesthésie/la neurochirurgie, y compris une mauvaise implantation ou une exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang
- Fuite de liquide céphalo-rachidien
- Décès, y compris le suicide
- Embolie, y compris l'embolie gazeuse et l'embolie pulmonaire
- Défaillance ou dysfonctionnement d'un des composants du dispositif ou de la pile/batterie, y compris sans s'y limiter : rupture de la sonde ou de la sonde-extension, dysfonctionnement du matériel, mauvaises connexions, courts-circuits ou circuits ouverts et dysfonctionnements de l'isolation de la sonde, selon que ces situations nécessitent ou pas une explantation et/ou une réimplantation
- AVC ischémique ou hémorragique, immédiat ou différé, pouvant entraîner des déficits neurologiques temporaires ou permanents tels qu'une faiblesse musculaire, une paralysie ou une aphasie
- Complications au site d'implantation telles que des douleurs, une mauvaise cicatrisation ou une réouverture de la plaie
- Infection
- Lésions des tissus adjacents du site d'implantation ou dans le champ chirurgical, p. ex. vaisseaux sanguins, nerfs périphériques, cerveau (y compris pneumocéphale) ou plèvre (y compris pneumothorax)
- Interférences provenant de sources électromagnétiques externes
- Érosion ou migration de la sonde, de la sonde-extension (y compris de l'adaptateur de la sonde-extension) et du neurostimulateur
- Perte de stimulation adéquate
- Perte de lucidité telle que des déficits d'attention ou cognitifs, des troubles de la mémoire ou une confusion
- Troubles moteurs tels que : parésie, faiblesse, perte de coordination, agitation, spasmes musculaires, troubles de la posture et de la démarche, tremblements, dystonie ou dyskésies et chutes ou blessures dues à ces troubles

- Pendant une IRM, il existe des interactions possibles avec la sonde DBS implantée, la sonde-extension et le stimulateur ainsi qu'un risque de blessure chez le patient. Veillez à respecter les *Directives IRM ImageReady™ pour les systèmes DBS Boston Scientific*, disponibles sur le site Web www.IFU-BSCI.com.
- Raideur musculosquelettique
- Syndrome malin des neuroleptiques ou akinésie aiguë (survenue très rare)
- Apparition ou aggravation d'une dépression, qui peut être temporaire ou permanente et pensées suicidaires, tentatives de suicide et suicides
- Surstimulation ou manifestations indésirables telles que paresthésie passagère ou persistante
- Douleurs, céphalées ou gêne passagères ou persistantes, y compris symptômes dus à la neurostimulation
- Mauvais emplacement initial de la sonde
- Troubles psychiatriques tels que : anxiété, dépression, apathie, manie, insomnie, suicide ou pensées suicidaires ou tentatives de suicide
- Exposition au rayonnement due à l'imagerie (TDM, fluoroscopie)
- Convulsions
- Changements sensoriels
- Sérome, œdème ou hématome
- Irritation ou brûlures de la peau à l'emplacement du neurostimulateur
- Problèmes d'élocution ou de déglutition tels que dysphasie, dysarthrie ou dysphagie et complications de dysphagie telles que pneumonie d'aspiration
- Status dystonicus (patients dystoniques)
- Symptômes systémiques et neurovégétatifs tels que la tachycardie, des changements de la tension artérielle, sueurs, fièvre, étourdissements, des changements de la fonction rénale, rétention urinaire, dysfonction sexuelle, troubles gastro-intestinaux (nausées, constipation, ballonnements).
- Thrombose
- Sensations indésirables telles que picotements
- Troubles de la vision ou symptômes périorbitaires tels que diplopie, mouvement des paupières difficile, troubles oculomoteurs ou autres anomalies du champ visuel
- Variations du poids

Entretien et maintenance

Entretien du stimulateur d'essai externe (SEE)

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

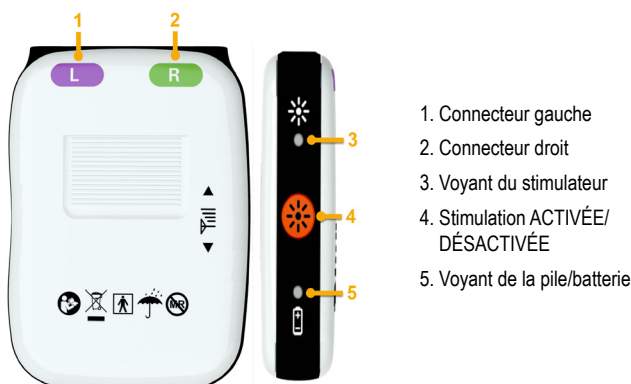


Figure 1. Stimulateur d'essai externe

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

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

Pour changer les piles dans le SEE :

1. Assurez-vous que la stimulation est désactivée en vérifiant que le voyant lumineux du stimulateur ne clignote pas.
2. À l'arrière du SEE, appuyez légèrement sur le couvercle du compartiment à piles et faites-le glisser vers le bas.
3. Retirez les piles usagées.
4. Placez deux nouvelles piles AA dans les emplacements prévus en respectant les marquages positif (+) et négatif (-).
5. Alignez le couvercle du compartiment à piles sur le boîtier et faites glisser le couvercle jusqu'à ce qu'il émette un clic.
6. Le voyant de charge ainsi que le voyant lumineux du stimulateur émettent une lumière ambrée pendant 15 secondes, puis le voyant de charge clignote en vert.

Nettoyage du stimulateur d'essai externe

Les composants du stimulateur d'essai externe peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon ou un mouchoir. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs. Assurez-vous que les dispositifs ne sont pas utilisés pendant la réalisation des tâches d'entretien et de maintenance.

Nettoyage du système de chargement

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

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

Nettoyage de la télécommande

Les composants de la télécommande peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon ou un mouchoir. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs. Ne nettoyez pas les dispositifs s'ils sont connectés directement ou indirectement à une prise de courant. Assurez-vous que les dispositifs ne sont pas utilisés pendant la réalisation des tâches d'entretien et de maintenance.

Nettoyage de l'appareil portable

Si vous utilisez un appareil portable, consultez le fabricant de l'appareil pour plus d'informations.

Nettoyage de la télécommande de programmation

Les composants de la télécommande de programmation peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon ou un mouchoir. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs. Ne nettoyez pas les dispositifs s'ils sont connectés directement ou indirectement à une prise de courant. Assurez-vous que les dispositifs ne sont pas utilisés pendant la réalisation des tâches d'entretien et de maintenance.

Nettoyage de l'aimant d'appairage.

L'aimant d'appairage peut être nettoyé avec de l'alcool ou un détergent doux appliqué à l'aide d'un chiffon ou d'un mouchoir. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs. N'immergez pas l'aimant et ne le placez pas sous l'eau courante. Vérifiez que le dispositif n'est pas utilisé pendant la réalisation des tâches d'entretien et de maintenance.



Compatibilité électromagnétique

Informations sur la classification EN 60601-1-2

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

Les Tableau 1 à Tableau 5 contiennent des informations s'appliquant aux dispositifs fabriqués par Boston Scientific. En cas d'utilisation d'un appareil portable sur lequel l'application Contrôleur est installée, reportez-vous au fabricant de l'appareil pour plus d'informations.

Tableau 1 : Guide et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques		
Le système DBS Boston Scientific est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système DBS Boston Scientific doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système DBS Boston Scientific utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système DBS Boston Scientific convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

**Tableau 2 : Guide et déclaration du fabricant :
immunité électromagnétique**

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électro- magnétique : directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Air : $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ Contact : $\pm 8 \text{ kV}$	Air : Télécommande et chargeur : $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ SEE et télécommande de programmation : $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ ¹ Contact : Télécommande, chargeur et SEE 3 : $\pm 8 \text{ kV}$ SSE 2 et télécommande de programmation : $\pm 6 \text{ kV}$	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. <i>Remarque : s'applique aux composants électriques externes.</i>
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4 (télécommande de programmation uniquement)	$\pm 2 \text{ kV}$ pour les lignes d'alimentation $\pm 1 \text{ kV}$ pour les lignes d'entrée/de sortie	$\pm 2 \text{ kV}$ pour les lignes d'alimentation $\pm 1 \text{ kV}$ pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surintensions CEI 61000-4-5 (télécommande de programmation uniquement)	$\pm 1 \text{ kV}$ ligne(s) à ligne(s) $\pm 2 \text{ kV}$ ligne(s) à la terre	$\pm 1 \text{ kV}$ ligne(s) à ligne(s) $\pm 2 \text{ kV}$ ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.

1 Le niveau de conformité $\pm 15 \text{ kV}$ s'applique au SEE 3 Vercise uniquement.

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

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

**Tableau 3 : Guide et déclaration du fabricant :
immunité électromagnétique**

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

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

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

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

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

Tableau 5 : Déclaration du fabricant
Champs de proximité

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

Test de proximité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
CEI 61000-4-3	385 MHz : 27 V/m à une impulsion de modulation de 18 Hz	27 V/m	Distance de séparation recommandée d = 30 cm
	450 MHz : 28 V/m à modulation FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz : 9 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	9 V/m	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	
CEI 61000-4-3	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	Distance de séparation recommandée d = 30 cm
	2 450 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz : 9 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	9 V/m	

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

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

Avis destiné à l'utilisateur conformément au Cahier des charges sur les normes radioélectriques (CNR) d'Industrie Canada

Ce dispositif est conforme au CNR des appareils exempts de licence d'Industrie Canada. Leur utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne peut pas causer d'interférence, et
2. Ce dispositif doit accepter toutes les interférences, y compris celles qui pourraient provoquer un fonctionnement non souhaitable du dispositif.

Numéro de certification de l'équipement d'Industrie Canada

Vercise PC et GII Vercise PC

IC : 9773A-SC1132

GII rechargeable Vercise Genus

IC : 9773A-SC1232

GII non rechargeable Vercise Genus

IC : 9773A-SC1432

Performances essentielles

Stimulateur d'essai externe

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

Autres dispositifs externes

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

Informations relatives à la téléométrie

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

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

Système DBS Vercise Genus

Les paramètres suivants concernent une communication sans fil entre la télécommande, l'application Contrôleur ou le programmeur du médecin, et le générateur d'impulsions implantable ou le stimulateur d'essai externe :

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

Remarque : *en cas d'utilisation d'un appareil portable sur lequel l'application Contrôleur est installée, la puissance rayonnée maximale peut varier. Consultez le fabricant de l'appareil pour vérifier la puissance rayonnée maximale.*

Qualité du service sans fil

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

Les systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia font appel à un système de communication en mode primaire et secondaire semi-duplex de type direct point-à-point, dont les caractéristiques sont présentées dans le Tableau 6 :

Tableau 6 : Qualité du service sans fil (Vercise PC et Vercise Gevia)		
Type de stimulateur Boston Scientific	Plage typique entre	
	La télécommande et le stimulateur	La télécommande de programmation et le stimulateur
Stimulateur non rechargeable	22 po (55,8 cm)	18 po (45,7 cm)
Stimulateur rechargeable	36 po (91,4 cm)	33 po (83,8 cm)

Système DBS Vercise Genus

Le système DBS Vercise Genus fait appel à un système de communication en mode primaire secondaire, semi duplex, de type direct point à point, basé sur la technologie Bluetooth à basse consommation, dont les plages de communication types sont présentées dans le Tableau 7 :

Tableau 7 : Qualité du service sans fil (Vercise Genus)		
Dispositif	Plage typique entre	
	Le dispositif et le stimulateur implanté (GII)	Le dispositif et stimulateur d'essai externe (SEE)
Un appareil portable fourni par Boston Scientific ou un appareil portable compatible avec l'application Contrôleur	3 m (9,8 pi)	6 m (19,6 pi)
Télécommande	3 m (9,8 pi)	6 m (19,6 pi)
Programmeur du médecin	3 m (9,8 pi)	6 m (19,6 pi)

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

Délai des systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

Délai du système DBS Vercise Genus

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

Dépannage des problèmes liés à la coexistence de dispositifs sans fil

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

Pour les systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

Pour le système DBS Vercise Genus

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

Remarque : en cas d'utilisation d'un appareil portable sur lequel l'application Contrôleur est installée, reportez-vous au fabricant de l'appareil pour plus d'informations.

Sécurité des communications sans fil

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

Système DBS Vercise Genus

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

- LE Privacy
- LE Secure Connections

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

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

Le chiffrement et l'authentification supplémentaires au niveau de l'application garantissent que la communication avec le stimulateur est établie uniquement par les dispositifs et applications (application Contrôleur) de Boston Scientific agréés. La communication entre l'application installée sur l'appareil portable et le cloud est authentifiée et chiffrée.

Pile/batterie du stimulateur rechargeable

Pour des instructions sur le rechargement du stimulateur, reportez-vous au *Manuel de rechargement* approprié à votre système DBS dans le *Guide de référence DBS*. Pour savoir comment vérifier l'état de la pile/batterie du stimulateur et les messages de la pile/batterie, reportez-vous au *Mode d'emploi de la télécommande* ou au *Mode d'emploi du contrôleur* pour votre système DBS, comme indiqué dans votre *Guide de référence DBS*.

Pile/Batterie du stimulateur

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

Estimation du rechargement

Boston Scientific recommande au patient d'opter pour un programme de rechargement correspondant à ses horaires et à son mode de vie tout en conservant une charge suffisante pour maintenir la stimulation. Les patients devront certainement recharger la batterie de leur stimulateur pendant 5 à 30 minutes par jour ou pendant 30 minutes à 4 heures toutes les 1 à 2 semaines ; toutefois, leur routine de rechargement est susceptible de varier en fonction des paramètres de leur stimulation. Les utilisateurs avec une consommation d'énergie élevée devront recharger plus souvent. La mise au point d'une routine de chargement pour un patient exige de trouver le bon équilibre entre les éléments suivants :

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

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

Le logiciel du programmeur du médecin estime la durée de rechargement à raison de 24 heures de stimulation par jour selon les réglages programmés. S'ils souhaitent recharger complètement leur stimulateur, les patients devront poursuivre le rechargement jusqu'à ce que le chargeur émette un double bip sonore signalant la fin du rechargement.

Pile/batterie du stimulateur non rechargeable

Pour savoir comment vérifier l'état de la pile/batterie du stimulateur et les messages de la pile/batterie, reportez-vous au *Mode d'emploi de la télécommande* ou au *Mode d'emploi du contrôleur* pour votre système DBS, comme indiqué dans votre *Guide de référence DBS*.

Pile/Batterie du stimulateur

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

- Paramètres programmés
- Impédance du système
- Heures de stimulation par jour
- Modifications apportées par le patient à la stimulation

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

Remplacement facultatif (pile/batterie très faible)

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

Remarque : en cas d'utilisation de l'application de contrôle, le message « Remplacer la pile/batterie (très faible) » s'affiche dans l'application Contrôleur. Ce message est équivalent au message ERI.

Fin de vie utile

Fin de service (pile/batterie vide)

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

Remarque : en cas d'utilisation de l'application Contrôleur, le message « Remplacer la pile/batterie (pile/batterie vide) » s'affiche dans l'application Contrôleur. Ce message est équivalent au message FVU.

Fin de vie programmée (Vercise PC uniquement)

Le logiciel des stimulateurs non rechargeables a été programmé pour une durée de vie déterminée. Lorsqu'il ne reste plus qu'environ 180 jours avant la fin de période programmée, la télécommande et le programmeur du médecin affichent un message indiquant le nombre de jours de service disponibles.

Boston Scientific

Advancing science for life™



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

AU	REP
----	-----

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

AR	REP
----	-----

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

EC	REP
----	-----

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



CE 0123

© 2025 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92932013-08 2025-04