

Vercise™ Deep Brain Stimulation Systems Remote Control 3

Instructions for Use

Instructions for Use

Mode d'emploi

Gebrauchsanleitung

Instructies voor gebruik

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Instruções de Utilização

Οδηγίες χρήσης

Bruksanvisning

Brugsanvisning

Käyttöohjeet

Bruksanvisning

Pokyny k použití

Návod na použitie

Használati útmutató

Instrukcja obsługi

Инструкции за употреба

Upute za upotrebu

Instrucțiuni de utilizare

Navodila za uporabo

Kasutusjuhised

Lietošanas norādījumi

Naudojimo instrukcijos

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

92753326-02

Content: MP92753326-02 REV A

Utilisation de ce manuel

Ce manuel décrit l'utilisation de la Télécommande (RC) des systèmes de stimulation cérébrale profonde (Deep Brain Stimulation, DBS) de Boston Scientific. Tout au long de ce manuel, le nom « Système DBS de Boston Scientific » fait référence aux systèmes suivants : Vercise Gévia™ et les systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise™ PC.

Les produits couverts dans le présent manuel sont des composants d'un système DBS. Avant d'utiliser le système DBS, lire attentivement toutes les instructions. Pour les indications d'utilisation, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, le stockage et la manipulation, la stérilisation, la mise au rebut et les informations post-procédure, consultez le *mode d'emploi des Informations DBS destinées aux médecins*. 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 de 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 : *les images de l'écran d'accueil de la Télécommande figurant dans ce manuel sont représentatives de celles affichées pour un système rechargeable, sauf indication contraire. L'écran Home (Accueil) d'un Stimulateur non rechargeable n'indique pas le niveau de la pile/batterie du Stimulateur.*

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™ et ImageReady™ sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Garantie

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

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

Pour les clients de l'Union européenne : consultez 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.

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 via www.bostonscientific.com.

Numéros de modèle

Numéro de modèle	Description	Système compatible
DB-5552-1A	Kit de télécommande Vercise™, RC 3	• Vercise Gevia™ : système de stimulation cérébrale profonde • Systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise™ PC
DB-5250	Télécommande Vercise™, RC 3	
NM-6210	Housse pour télécommande	
DB-6315 et NM-6315	Alimentation à distance, universelle	

Page volontairement laissée vide.

Table des matières

Description.....	53
Informations relatives à la sécurité	53
Utilisation prévue	53
Avertissements	53
Fonctionnalités de la Télécommande.....	54
Fonctionnement de base	55
Déverrouillage de la Télécommande	55
L'écran Home (Accueil).....	56
Activer ou désactiver la stimulation.....	57
Sélection de la préférence de langue/d'affichage des écrans	57
Accès à des options supplémentaires depuis le Main Menu (Menu principal)	58
Accès à Main Menu (Menu principal).....	58
Sélection et activation d'un programme.....	59
Restauration d'un programme	60
Modification du Niveau de stimulation	61
Accès aux paramètres du système.....	62
Menu System Settings (Paramètres du système).....	62
Remote Settings (Paramètres de la Télécommande).....	63
System Info (Informations sur le système).....	66
Accès au Menu du médecin	68
Recherche du Stimulateur et association	69
Impédances	72
Réinitialisation du Stimulateur.....	73
Quitter le mode Médecin.....	74
Pile/Batterie de la Télécommande	75
État de la pile/batterie de la Télécommande.....	75
Rechargement de la Télécommande.....	75
Mode IRM (pour le Stimulateur Vercise Gevia rechargeable, compatibilité conditionnelle avec l'IRM, uniquement)	76
Activer le mode IRM.....	76
Désactiver le mode IRM.....	79
Écrans d'erreur du mode IRM.....	82
Messages de la pile/batterie du Stimulateur.....	87
End of Programmed Service (Fin de vie programmée) (pour stimulateurs non rechargeables uniquement)	87
Écran IRE (ERI) (Indicateur de remplacement électif) (pour les stimulateurs non rechargeables uniquement)	88
Fin de vie utile (FVU) (stimulateurs non rechargeables uniquement).....	89

Écrans de pile/batterie faible des Stimulateurs (pour les stimulateurs rechargeables uniquement)	90
Écrans piles/batteries faibles du SEE (pour le SEE 2 uniquement).....	91

Dépannage 92

Aide pour la télémétrie	92
Écran No Program to Run (Aucun programme à exécuter).....	93
Écran Invalid Program (Programme non valide).....	94
Écran Unsupported Stimulator (Stimulateur non pris en charge)	94
Écran System Settings Reset (Réinitialisation des paramètres du système)	95
Écran Stimulator Error (Erreur du stimulateur)	95
Écran Remote Error (Erreur de la télécommande)	96

Description des icônes 97

Description

La Télécommande est un dispositif portatif qui communique avec le Stimulateur au moyen d'une liaison de télémétrie de radiofréquence (RF). La Télécommande 3 Vercise n'est compatible qu'avec les Stimulateurs de type Vercise PC et Vercise Gevia et le Stimulateur d'essai externe 2 Vercise (ETS 2). Les fonctions de la Télécommande sont les suivantes :

- Association/dissociation avec un Stimulateur.
- Activation et désactivation de la stimulation.
- Augmentation de l'amplitude de la stimulation.
- Modification et restauration des programmes.
- Accès aux options du Menu du médecin.
- Personnalisation des paramètres de la Télécommande : langue, volume, luminosité
- Activation/désactivation du mode IRM pour le Stimulateur Vercise Gevia à compatibilité conditionnelle avec l'IRM

Informations relatives à la sécurité

Utilisation prévue

La Télécommande est un dispositif médical destiné à communiquer avec le Stimulateur Boston Scientific compatible et à le contrôler.

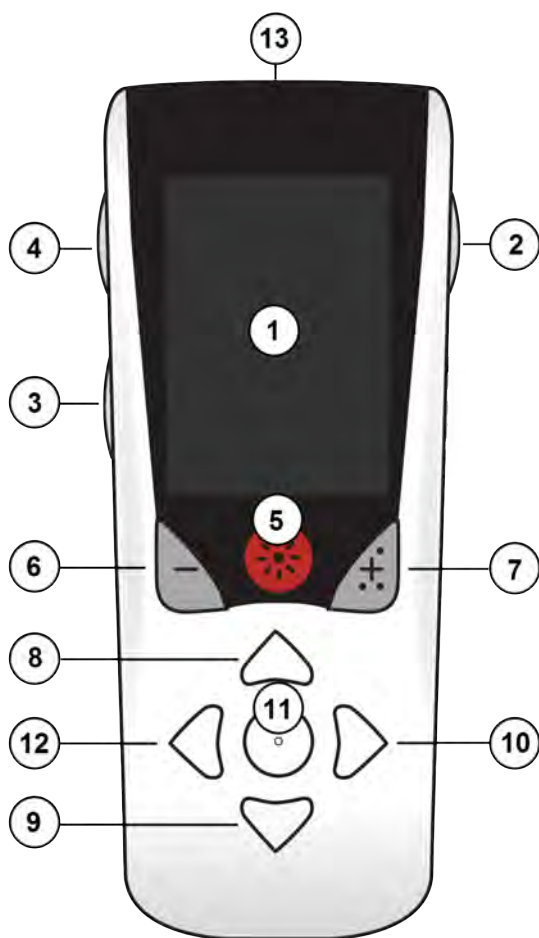
Avertissements

Conservez la Télécommande au sec. Elle ne doit pas être exposée à l'humidité.

Ne branchez aucun dispositif sur le port USB de la Télécommande autre que le chargeur fourni avec la Télécommande.

Conservez la Télécommande hors de portée des animaux de compagnie, des animaux nuisibles et des enfants afin d'éviter d'endommager le dispositif.

Fonctionnalités de la Télécommande



1. **Écran** : affiche tous les menus, icônes et messages.
2. **Bouton Lock/Unlock**  (Verrouiller/ Déverrouiller) : déverrouille la Télécommande qui est en mode veille.
3. **Bouton Programs** **P** (Programmes) : affiche le menu Programs (Programmes).
4. **Bouton Home**  (Accueil) : affiche l'écran Home (Accueil).
5. **Bouton Stimulation**  : active ou désactive la stimulation.
6. **Bouton Minus**  (Moins) : réduit le paramètre sélectionné.
7. **Bouton Plus**  : augmente le paramètre sélectionné.
8. **Bouton de navigation**  : permet de naviguer dans un menu sélectionné.
9. **Bouton de navigation**  : permet de naviguer dans un menu sélectionné.
10. **Boutons de navigation**  : permettent d'effectuer une sélection.
11. **Boutons de navigation**  : permettent d'effectuer une sélection.
12. **Bouton de navigation**  : permet de retourner à l'écran précédent.
13. **Port USB (non représenté)** : permet de recharger la Télécommande à l'aide de l'alimentation à distance.

La Télécommande a une portée de communication moyenne de 55,9 cm (22 po) avec le Stimulateur implanté non rechargeable Vercise PC et une portée de communication moyenne de 91,4 cm (36 po) avec le Stimulateur implanté rechargeable Vercise Gevia. Lorsque vous utilisez la Télécommande, évitez les sources d'interférence courantes, telles 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 lecteurs de place de stationnement, les adaptateurs électriques et les chargeurs sans fil. Voir la section « Aide pour la télémétrie » de ce manuel pour plus d'informations relatives à la télémétrie.

Fonctionnement de base

Déverrouillage de la Télécommande

Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la Télécommande se met en mode inactif (ou veille). Elle peut être réactivée en appuyant sur le bouton **Lock/Unlock**  (Verrouillage/déverrouillage) situé à sa droite.



Remarque : la Télécommande ne communiquera pas avec un Stimulateur rechargeable implanté pendant le rechargement.

L'écran Home (Accueil)

Après avoir déverrouillé la Télécommande, l'écran **Home** (Accueil) s'affichera si la Télécommande était précédemment associée à un Stimulateur. L'écran **Home** (Accueil) indique le numéro du programme en cours, l'état de la stimulation (ON/OFF (Activée/Désactivée)), la navigation dans le Menu principal, et le niveau de la pile/batterie des stimulateurs rechargeables. Il indique également le niveau de la pile/batterie de la Télécommande (voir la section « *Pile/Batterie de la Télécommande* » de ce manuel). L'écran **Home** (Accueil) est accessible à partir de n'importe quel écran en appuyant sur le bouton **Home** (Accueil).

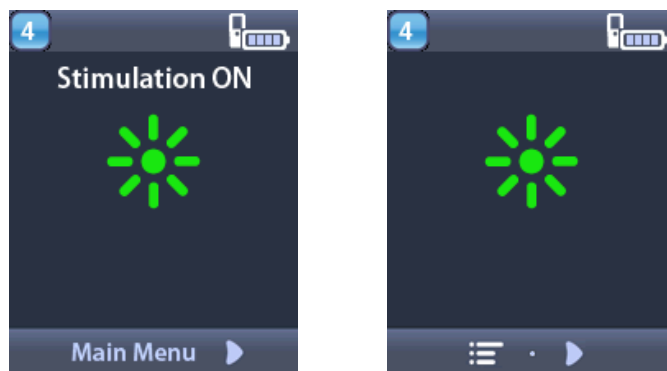
1. Appuyez sur le bouton **Home** (Accueil) sur le côté gauche de la Télécommande pour afficher l'écran **Home** (Accueil).

Écrans d'accueil du Stimulateur rechargeable



Remarque : lorsque la Télécommande se connecte à un Stimulateur rechargeable, elle affiche le niveau actuel de la pile/batterie du Stimulateur sur l'écran Home (d'accueil).

Écran d'accueil pour Stimulateur non rechargeable



Remarque : lorsque la Télécommande se connecte à un Stimulateur non rechargeable, le niveau de la pile/batterie du Stimulateur ne s'affiche pas à l'écran.

Activer ou désactiver la stimulation

Après avoir déverrouillé la Télécommande, appuyez sur le bouton **Stimulation ON/OFF**  (Stimulation ACTIVÉE/DÉSACTIVÉE) pour activer ou désactiver la stimulation.

Sélection de la préférence de langue/d'affichage des écrans

La Télécommande vous permet de choisir un écran avec des icônes ou un écran avec des textes dans l'une des langues fournies. Voir la section « *Langues* » de ce manuel pour des instructions complémentaires.

Remarque : *tout au long de ce manuel, les écrans de texte anglais et les écrans avec des icônes sont présentés.*

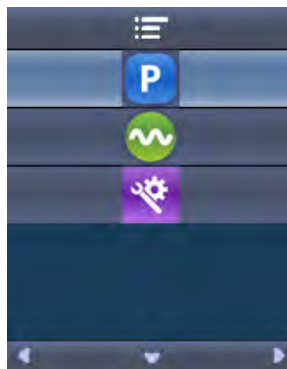
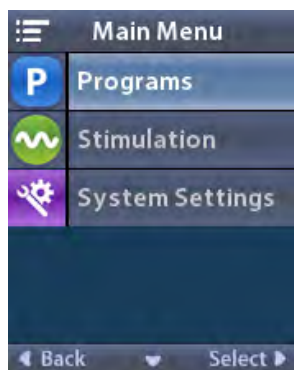
Accès à des options supplémentaires depuis le Main Menu (Menu principal)

Le  **Main Menu** (Menu principal) permet d'accéder aux options suivantes :

-  **Programs** (Programmes)
-  **Stimulation**
-  **System Settings** (Paramètres du système)

Accès à Main Menu (Menu principal)

1. Appuyez sur le bouton **Home**  (Accueil) à gauche de la Télécommande pour afficher l'écran **Home** (Accueil).
2. Depuis l'écran **Home** (Accueil), appuyez sur le bouton **Right Arrow**  (Flèche vers la droite) pour sélectionner le  **Main Menu** (Menu principal).



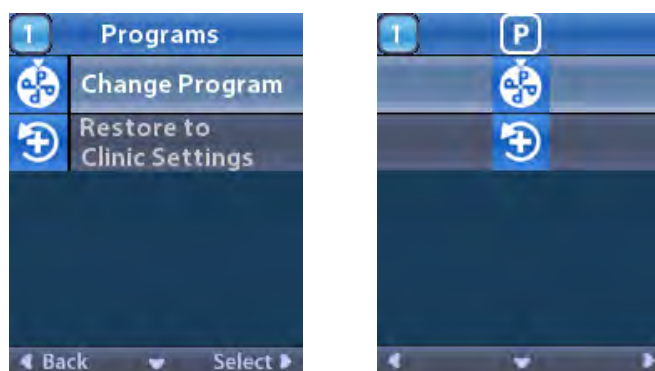
Remarque : lorsque le Stimulateur ne contient aucun programme enregistré, le Main Menu (Menu principal) n'affiche que l'option System Settings (Paramètres du système).

Sélection et activation d'un programme

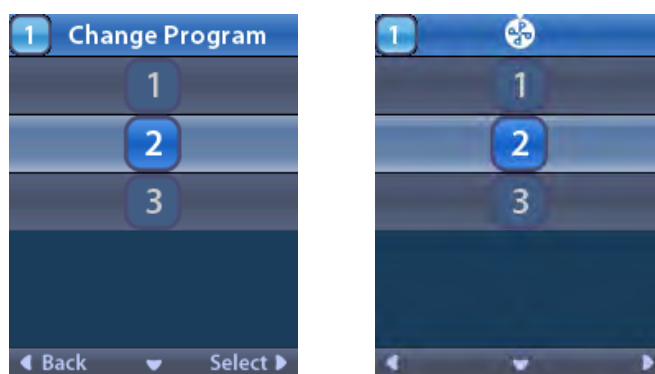
Un programme de stimulation est un ensemble de paramètres de stimulation permettant de déterminer le traitement d'un(e) patient(e). Un programme peut appliquer une stimulation à un maximum de quatre champs ou zones de stimulation indépendants, en fonction des paramètres du programme. Par exemple, une zone peut correspondre à une cible dans la partie droite du cerveau et une autre zone peut correspondre à une cible dans la partie gauche du cerveau. La Télécommande peut stocker jusqu'à quatre programmes, numérotés 1 à 4, que le/la patient(e) pourra sélectionner et activer à tout moment.

1. Appuyez sur le bouton **P** à gauche de la Télécommande pour afficher l'écran **Programs** (Programmes).

Remarque : vous pouvez également accéder au menu *Programs (Programmes)* depuis le *Menu principal*. Voir la section « Accès à Main Menu (Menu principal) » de ce manuel pour des instructions complémentaires.



2. Sélectionnez  **Change Program** (Changer de programme).



3. Appuyez sur les boutons **Up**  (Flèche vers le haut) ou **Down**  (Flèche vers le bas) pour accéder au programme voulu.
4. Appuyez sur le bouton **Right Arrow**  (Flèche vers la droite) pour sélectionner le programme.

Restauration d'un programme

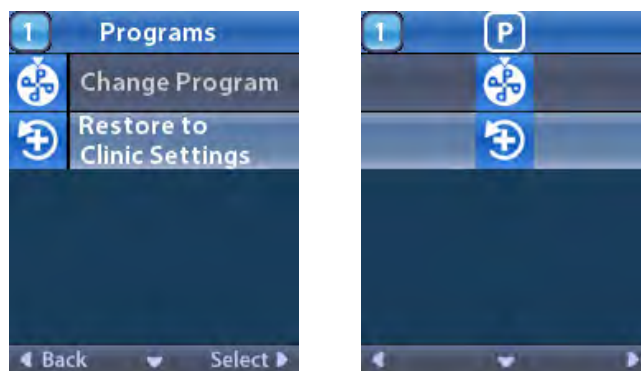
Si vous souhaitez rétablir les paramètres cliniques d'un programme que vous avez modifié, vous pouvez restaurer celui-ci.

1. Appuyez sur le bouton **P** à gauche de la Télécommande.

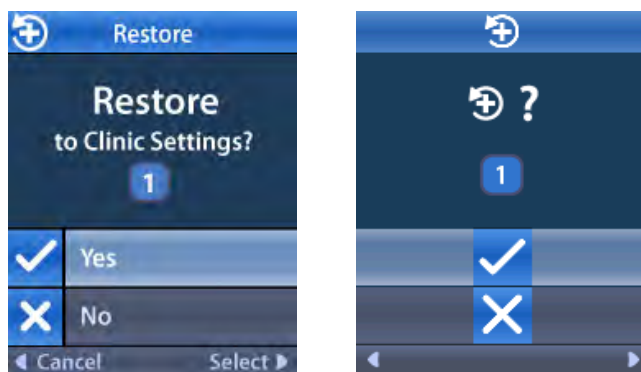
ou

Depuis l'écran  **Main Menu** (Menu principal), sélectionnez  **Programs** (Programmes).

Sélectionnez  **Restore to Clinic Settings** (Rétablir les paramètres programmés en clinique). L'écran **Restore** (Rétablir) affiche une liste de programmes à restaurer.



2. Sélectionnez le programme à restaurer. L'écran de confirmation **Restore** (Restaurer) apparaît.



3. Sélectionnez  **Yes** (Oui) pour rétablir les paramètres cliniques du programme.

ou

Sélectionnez  **No** (Non) pour annuler l'action.

Modification du Niveau de stimulation

Un programme peut appliquer une stimulation à une zone ou jusqu'à quatre zones, en fonction des paramètres du programme. Le niveau de stimulation pour une zone peut être modifié par le médecin à l'aide de la Télécommande.

1. Depuis le  **Main Menu** (Menu principal) : Sélectionnez  **Stimulation**.



2. Utilisez les boutons **Navigation** () pour sélectionner la zone souhaitée.



3. Appuyez sur le bouton **Minus**  (Moins) pour diminuer le niveau de stimulation.
4. Appuyez sur le bouton **Plus**  pour augmenter le niveau de stimulation.

Accès aux paramètres du système

fr

Menu System Settings (Paramètres du système)

Depuis le  **Main Menu** (Menu principal) :

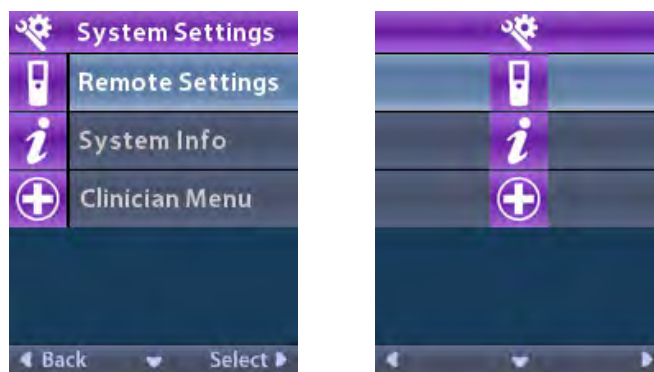
1. Sélectionnez  **System Settings** (Paramètres du système) pour afficher le menu **System Settings** (Paramètres du système).

Menu des paramètres du système pour le Stimulateur rechargeable Vercise Gevia



Remarque : lorsque la Télécommande est reliée au Stimulateur rechargeable Vercise Gevia, l'icône du mode IRM Enter/Exit (Entrée/Sortie) apparaît sur l'écran (System Settings) Paramètres du système. Voir la section « Mode IRM (pour le Stimulateur Vercise Gevia rechargeable, compatibilité conditionnelle avec l'IRM, uniquement) » de ce manuel pour de plus amples informations sur la fonctionnalité Enter/Exit (Entrée/Sortie) du mode IRM.

Menu des paramètres du système pour le Stimulateur Vercise PC non rechargeable



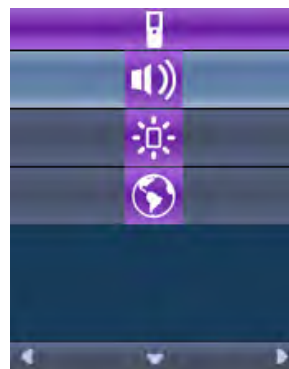
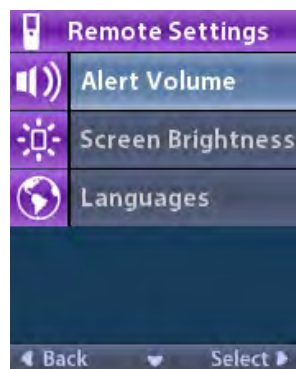
Remarque : lorsque la Télécommande est reliée au Stimulateur Vercise PC non rechargeable qui n'est pas compatible avec l'IRM sous certaines conditions, l'option Enter/Exit (Entrée/Sortie) du mode IRM n'est pas disponible.

Remote Settings (Paramètres de la Télécommande)

Le menu **Remote Settings** (Paramètres de la Télécommande) permet de régler le volume de l'alarme et la luminosité de l'écran, ainsi que de sélectionner la langue.

Dans le menu  **System Settings** (Paramètres du système) :

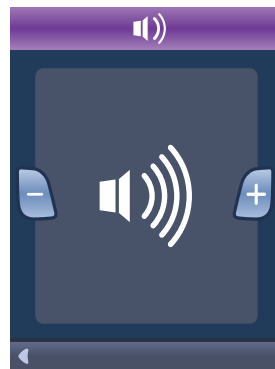
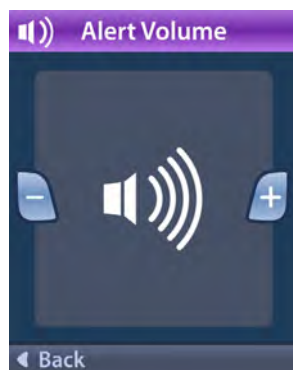
1. Sélectionnez  **Remote Settings** (Paramètres de la Télécommande) pour afficher le menu **Remote Settings** (Paramètres de la Télécommande).



Alert Volume (Volume de l'alarme)

Depuis le menu  **Remote Settings** (Paramètres de la Télécommande) :

1. Sélectionnez  **Alert Volume** (Volume de l'alarme).

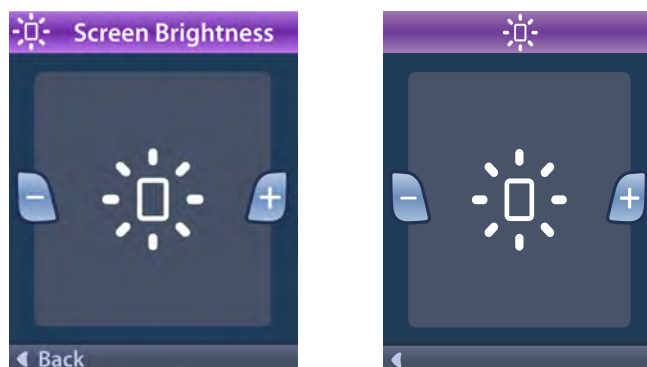


2. Appuyez sur le bouton **Minus**  (Moins) pour diminuer le Volume de l'alarme.
3. Appuyez sur le bouton **Plus**  pour augmenter le Volume de l'alarme.

Screen Brightness (Luminosité de l'écran)

Depuis le menu  **Remote Settings** (Paramètres de la Télécommande) :

1. Sélectionnez  **Screen Brightness** (Luminosité de l'écran).



2. Appuyez sur le bouton **Minus**  (Moins) pour diminuer la luminosité.
3. Appuyez sur le bouton **Plus**  pour augmenter la luminosité.

Langues

La Télécommande peut être configurée pour afficher les écrans de l'une des façons suivantes :

- avec des textes dans l'une des langues disponibles ;
- Écran avec des icônes

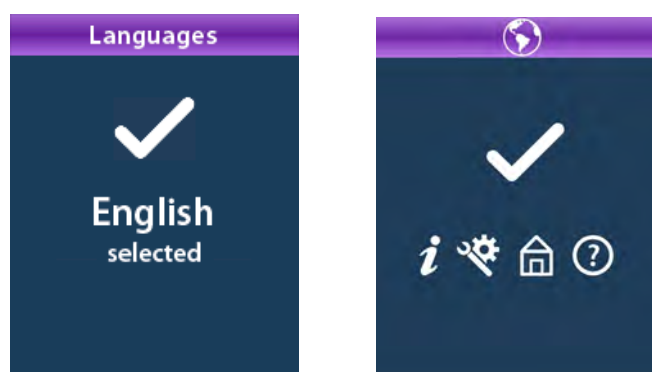
Depuis le menu  **Remote Settings** (Paramètres de la Télécommande) :

1. Sélectionnez  **Langues**.



2. Sélectionnez la langue souhaitée, par exemple  **Anglais** ou  l'affichage graphique.

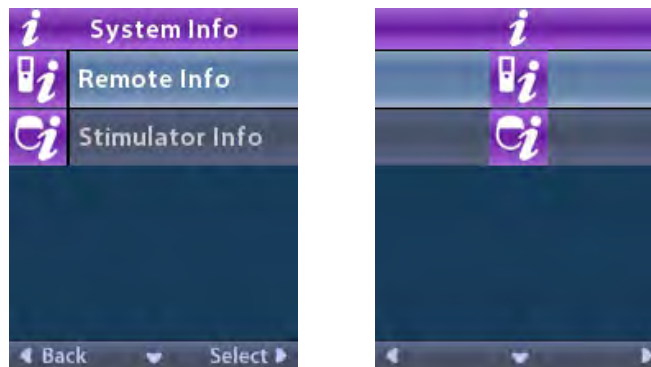
L'écran **Languages Confirmation** (Confirmation des langues) apparaît pour confirmer votre sélection.



System Info (Informations sur le système)

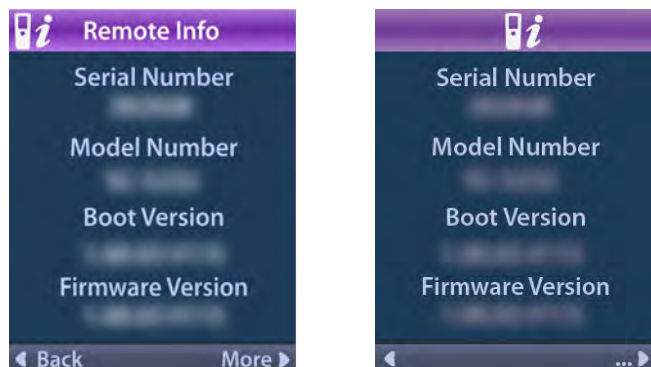
Le menu  **System Info** (Informations sur le système) permet de consulter des informations concernant la Télécommande ou le Stimulateur.

Dans le menu  **System Settings** (Paramètres du système), sélectionnez  **System Info** (Informations système).



Remote Info (Informations sur la Télécommande)

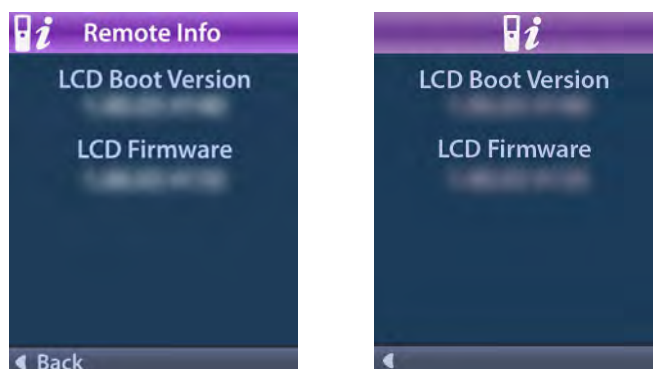
Sélectionnez  **Remote Info** (Informations sur la Télécommande) pour afficher l'écran **Remote Info** (Informations sur la Télécommande).



L'écran **Remote Info** (Informations sur la Télécommande) affiche les informations suivantes :

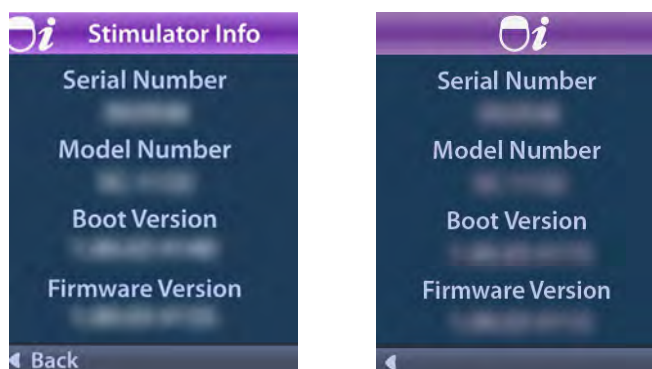
- Serial Number (Numéro de série)
- Model Number (Numéro de modèle)
- Boot Version (Version d'initialisation)
- Firmware Version (Version du microprogramme)

Sélectionnez **More** (Plus) pour consulter des informations supplémentaires de la Télécommande, telles que la version d'amorçage de l'écran LCD et le micrologiciel de l'écran LCD.



Stimulator Info (Informations sur le Stimulateur)

Sélectionnez  **Stimulator Info** (Informations sur le Stimulateur) pour afficher l'écran **Stimulator Info** (Informations sur le Stimulateur).



L'écran **Stimulator Info** (Informations sur le Stimulateur) affiche les informations suivantes :

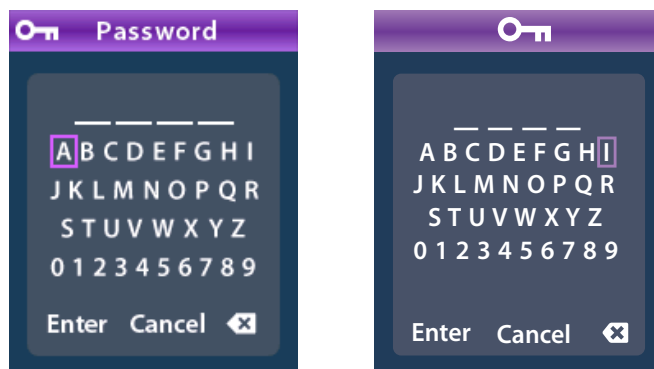
- Serial Number (Numéro de série)
- Model Number (Numéro de modèle)
- Boot Version (Version d'initialisation)
- Firmware Version (Version du microprogramme)

Accès au Menu du médecin

Le **Clinician Menu** (Menu du médecin) permet d'associer la Télécommande à un Stimulateur ou de la dissocier, de vérifier les impédances et de réinitialiser le Stimulateur. Pour accéder à **Clinician Menu** (Menu du médecin), saisir un mot de passe. Contactez l'assistance technique Boston Scientific pour obtenir le mot de passe du médecin.

Dans le menu  **System Settings** (Paramètres du système) :

1. Sélectionnez  **Clinician Menu** (Menu du médecin). L'écran  **Password** (Mot de passe) apparaît.

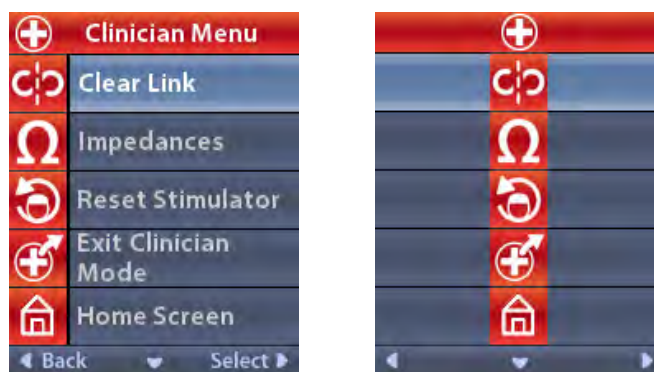


2. Utilisez les boutons de **navigation**  pour saisir votre mot de passe.

ou

utilisez les boutons de **navigation**  pour annuler.

Si le mot de passe est incorrect, l'écran  **Invalid Password** (Mot de passe non valide) apparaît. S'il est correct, le  **Clinician Menu** (Menu du médecin) apparaît.

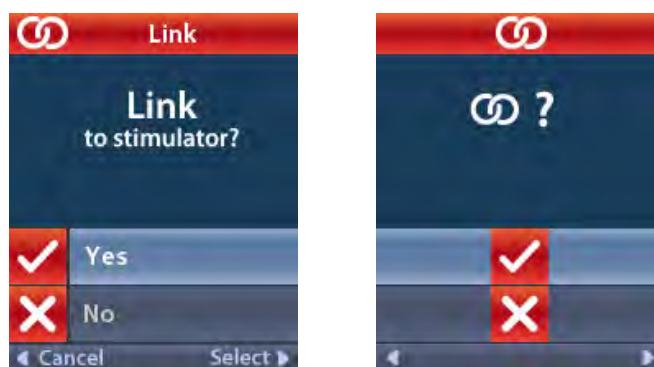


Remarque : si la Télécommande n'est associée à aucun stimulateur, l'option  **Stimulator Search** (Recherche du Stimulateur) apparaît dans le Clinician Menu (Menu du médecin) au lieu de l'option **Clear Link** (Annuler l'association).

Recherche du Stimulateur et association

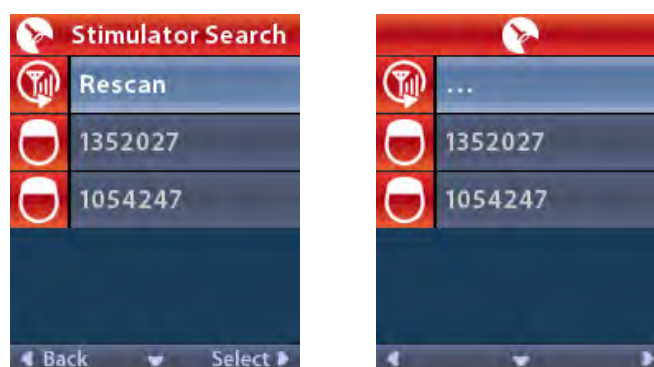
Si la Télécommande n'est pas actuellement associée à un stimulateur, lorsque la Télécommande est déverrouillée, l'écran  **Link to Stimulator?** (Associer au stimulateur ?) peut s'afficher automatiquement.

1. Sélectionnez  **Yes** (Oui) pour associer la Télécommande au Stimulateur. L'écran **Stimulator Search** (Recherche du stimulateur) apparaît. Passez à l'étape 3 de cette section.



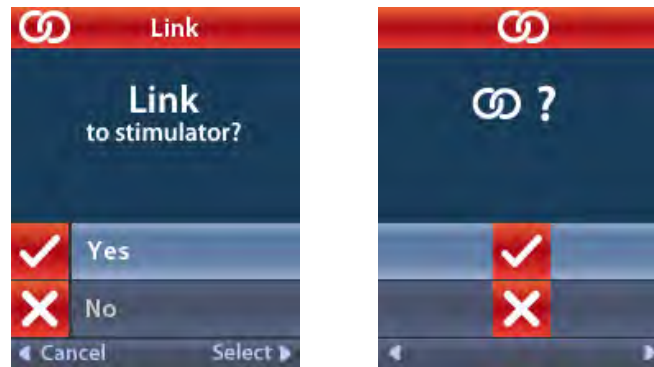
Si l'écran  **Link to Stimulator?** (Associer au stimulateur ?) ne s'affiche pas automatiquement, vous pouvez lancer manuellement l'association à partir du  **Clinician Menu** (Menu du médecin).

2. Dans le  **Clinician Menu** (Menu du médecin), sélectionnez  **Stimulator Search** (Recherche du stimulateur). L'écran **Stimulator Search** (Recherche du stimulateur) apparaît.



3. Si le Stimulateur voulu n'a pas été localisé, sélectionnez  **Rescan** (Nouveau scanner).

4. Sélectionnez le stimulateur auquel vous voulez associer la télécommande. L'écran  **Link to Stimulator?** (Associer au stimulateur ?) s'affiche avec le numéro de série du Stimulateur.



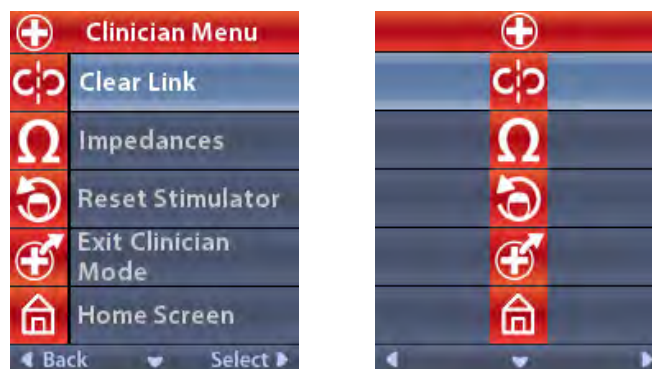
5. Sélectionnez  **Yes** (Oui) pour associer la Télécommande au Stimulateur.

ou

Sélectionnez  **No** (Non) pour annuler l'action.

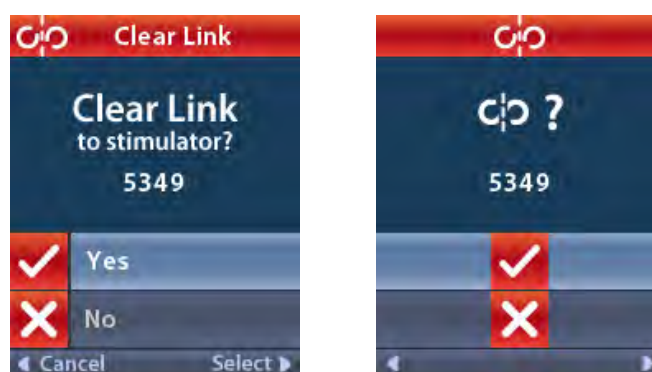
Clear Link (Annuler l'association)

Si la Télécommande est associée à un Stimulateur, l'option  **Clear Link** (Annuler l'association) apparaît dans le **Clinician Menu** (Menu du médecin).



Depuis le  **Clinician Menu** (Menu du médecin) :

1. Sélectionnez  **Clear Link (Annuler l'association)**. L'écran **Clear Link to Stimulator?** (Annuler l'association au stimulateur ?) apparaît.



2. sélectionnez  **Yes (Oui)** pour annuler l'association au Stimulateur.

ou

Sélectionnez  **No (Non)** pour annuler l'action.

Impédances

Vous pouvez utiliser la Télécommande pour vérifier les impédances.

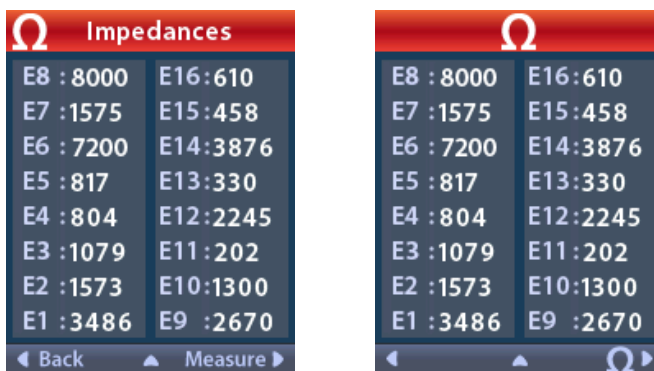
Depuis le  **Clinician Menu** (Menu du médecin) :

1. Sélectionnez  **Impedances** (Impédances). Une mesure de l'impédance est effectuée et l'écran **Impedances** (Impédances) s'affiche.



Lorsqu'une mesure de l'impédance est effectuée, les impédances sont évaluées entre un contact et l'étui (unipolaire) et entre les paires de contacts (bipolaire). Un carré vert indique que l'impédance est située dans la plage acceptable. Un point jaune avec un point d'interrogation indique que l'impédance est située en dehors de la marge acceptable.

Vous pouvez afficher les valeurs de l'impédance unipolaire en appuyant sur la **Down Arrow**  (flèche vers le bas) de l'écran  **Impedances** (Impédances).



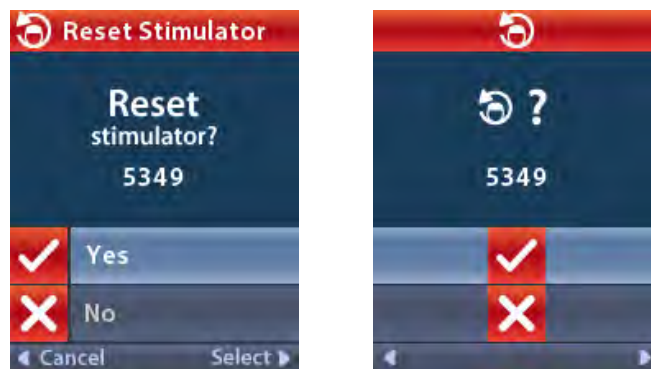
2. Sélectionnez  **Measure** (Mesurer) pour vérifier les impédances à nouveau.
3. Sélectionnez  **Back** (Précédent) pour revenir au **Clinician Menu** (Menu du médecin).

Réinitialisation du Stimulateur

Vous pouvez utiliser la Télécommande pour réinitialiser le Stimulateur.

Depuis le  **Clinician Menu** (Menu du médecin) :

1. Sélectionnez  **Reset Stimulator** (Réinitialiser le stimulateur). L'écran **Reset Stimulator?** (Réinitialiser le stimulateur ?) apparaît.



2. Sélectionnez  **Yes** (Oui) pour réinitialiser le Stimulateur.

ou

Sélectionnez  **No** (Non) pour annuler l'action.

Quitter le mode Médecin

Depuis le  **Clinician Menu** (Menu du médecin) :

1. Sélectionnez  **Exit Clinician Mode** (Quitter le mode Médecin).
2. L'écran **System Settings** (Paramètres du système) apparaît.

Pile/Batterie de la Télécommande

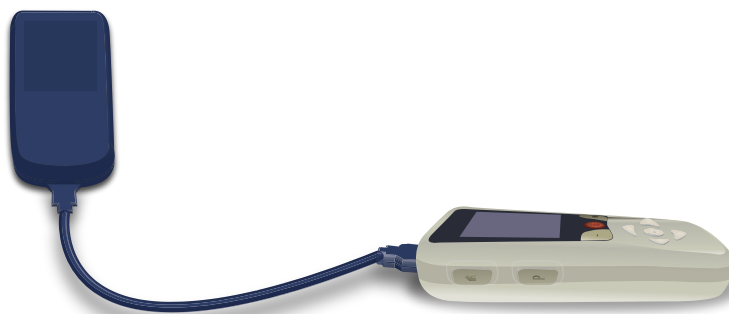
État de la pile/batterie de la Télécommande

L'icône  en haut à droite de l'écran **Home** (Accueil) indique le niveau de charge de la pile/batterie de la Télécommande. La Télécommande affichera des messages vous rappelant de charger la Télécommande si la pile/batterie est faible.



Rechargement de la Télécommande

Chargez la pile/batterie de la Télécommande en connectant celle-ci à l'alimentation à distance fournie. Trouvez ensuite une prise électrique adaptée qui n'exposera la Télécommande ou les pièces de l'alimentation ni à de l'eau ni à une source de chaleur directe. Branchez la prise de courant de l'alimentation sur une prise électrique. Toute utilisation d'une prise électrique présente un risque d'électrocution. Soyez prudent lorsque vous branchez l'alimentation.



Autonomie de la batterie de la Télécommande

La pile de la télécommande a une durée de vie normale de 400 cycles de charge.

Mode IRM (pour le Stimulateur Vercise Gevia rechargeable, compatibilité conditionnelle avec l'IRM, uniquement)

Un(e) patient(e) implanté(e) avec un système DBS à compatibilité conditionnelle avec l'IRM peut subir un examen par IRM lorsque toutes les instructions énumérées dans les directives IRM *ImageReady™ des systèmes DBS de Boston Scientific* sont respectées, y compris l'activation du mode IRM sur le Stimulateur. Contactez l'assistance technique Boston Scientific ou accédez à www.IFU-BSCI.com pour obtenir la dernière version de ce manuel.

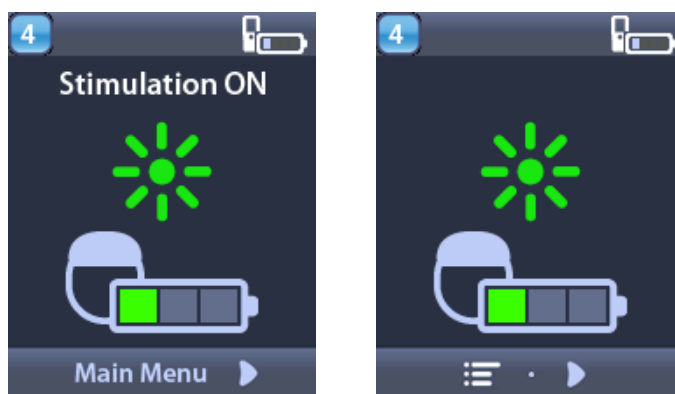
Activer le mode IRM

Lorsque la Télécommande est reliée au Stimulateur rechargeable Vercise Gevia, l'icône du **mode IRM Enter/Exit** (Entrée/Sortie)  apparaît sur l'écran **System Settings** (Paramètres du système). Avant de procéder à un examen d'IRM sur un patient, la Télécommande doit être utilisée pour activer le mode IRM sur le Stimulateur. Une fois l'examen d'IRM terminé, désactivez le mode IRM. Ne laissez pas le Stimulateur en mode IRM pendant des périodes prolongées au-delà de ce qui est nécessaire pour effectuer l'examen IRM. La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM.

Mise en garde : *n'effectuez pas d'IRM si le mode IRM n'est pas activé. La non-application de ces conditions peut nuire au patient ou entraîner un dysfonctionnement du dispositif.*

Pour activer le mode IRM :

1. Déverrouillez la Télécommande en appuyant sur le bouton **Lock/Unlock**  (Verrouiller/Déverrouiller) situé sur le côté droit de la Télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la Télécommande, l'écran **Home** (Accueil) apparaît.



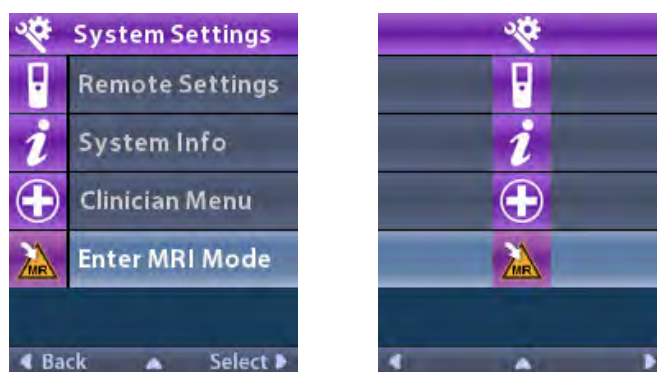
Remarque : *la Télécommande peut afficher soit un écran textuel dans l'une des langues fournies, soit un écran avec des icônes.*

3. Appuyez sur le bouton **Right Arrow**  (Flèche vers la droite) pour retourner au  **Main Menu** (Menu principal).

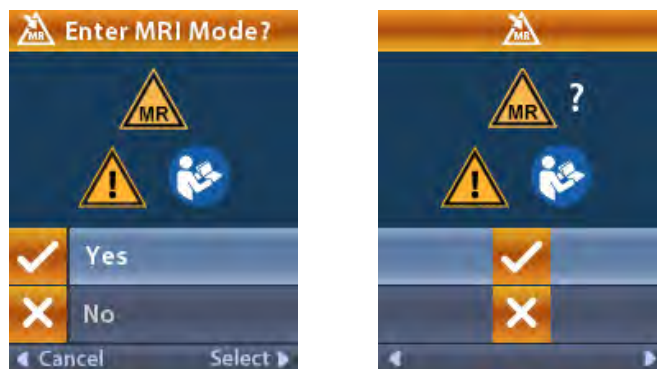
4. Sélectionnez  **System Settings** (Paramètres du système).



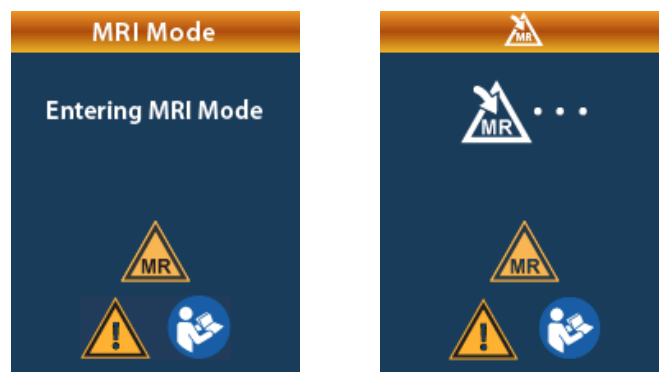
5. Sélectionnez  **Enter MRI Mode** (Accéder au mode IRM).



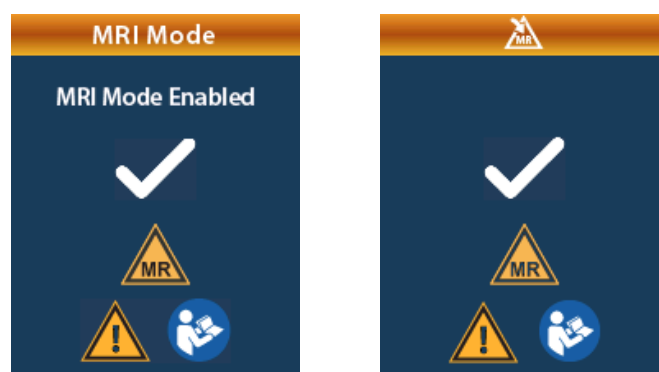
6. Sélectionnez  **Yes** (Oui) pour passer en mode IRM ou  **No** (Non) pour annuler l'action.



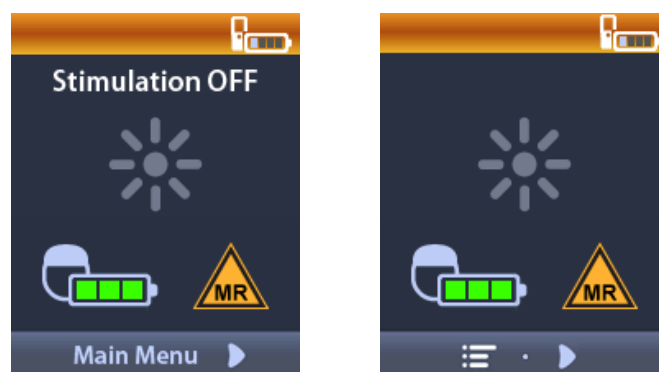
7. Le système effectue une série de vérifications avant que le mode IRM ne soit activé.



8. Si le mode IRM est activé, la stimulation est désactivée et l'écran de confirmation **MRI Mode Enabled** (Mode IRM activé) s'affiche.



9. L'écran **Home** (Accueil) de la Télécommande affiche le **MR Conditional Symbol**  (Symbole de compatibilité conditionnelle avec l'IRM) une fois que le mode IRM est activé. Assurez-vous que l'écran **Home** (Accueil) de la Télécommande affiche le **MR Conditional Symbol**  (Symbole de compatibilité conditionnelle avec l'IRM) avant d'effectuer une IRM sur le patient.

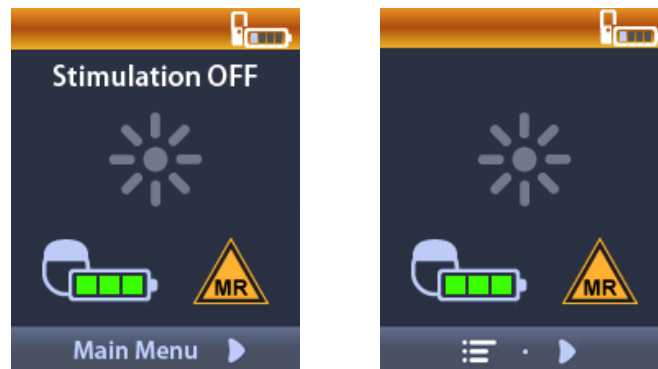


Désactiver le mode IRM

Une fois l'examen d'IRM terminé, la Télécommande doit être utilisée pour désactiver le mode IRM.

Pour désactiver le mode IRM :

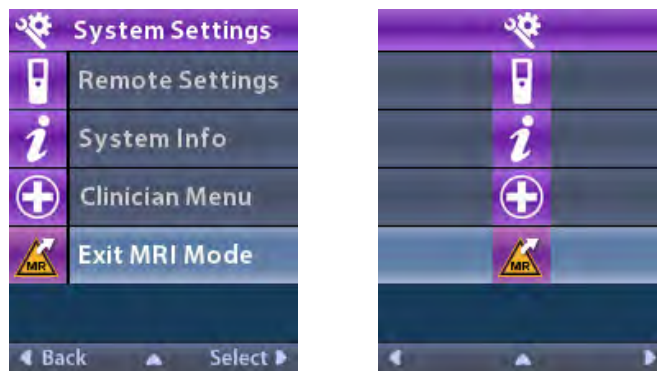
1. Déverrouillez la Télécommande en appuyant sur le bouton **Lock/Unlock**  (Verrouiller/ Déverrouiller) situé sur le côté droit de la Télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la Télécommande, l'écran **Home** (Accueil) apparaît.



3. Appuyez sur le bouton **Right Arrow**  (Flèche vers la droite) pour retourner au  **Main Menu** (Menu principal).
4. Sélectionnez  **System Settings** (Paramètres du système).



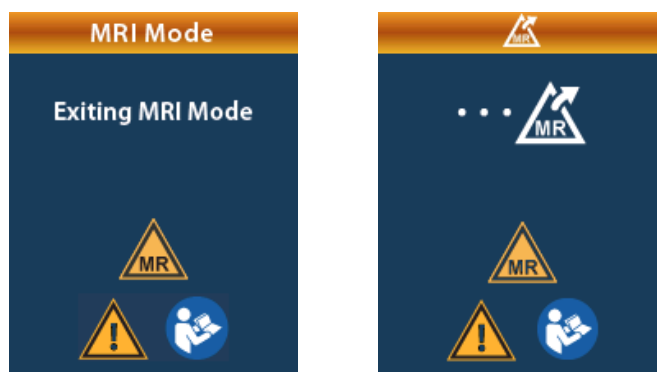
5. Sélectionnez  **Exit MRI Mode** (Quitter le mode IRM).



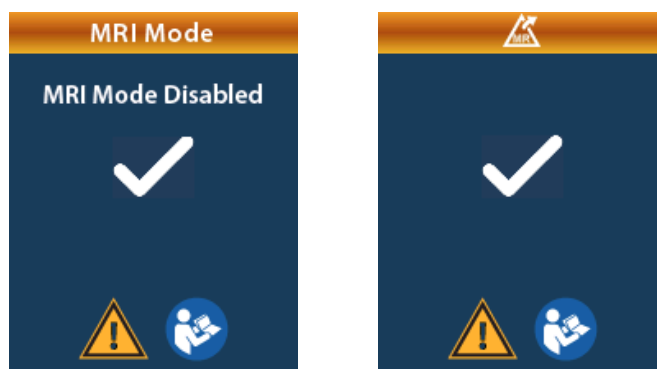
6. Sélectionnez  **Yes** (Oui) pour sortir du mode IRM ou  **No** (Non) pour annuler l'action.



7. Le système effectue une série de vérifications avant de désactiver le mode IRM.



8. Si le mode IRM est désactivé, l'écran de confirmation **MRI Mode Disabled** (Mode IRM désactivé) s'affiche.



Remarque : le Stimulateur conservera les paramètres de stimulation et de programme qui ont été définis avant l'activation du mode IRM. Si la stimulation était activée avant que le mode IRM ne soit activé, la désactivation du mode IRM réactive la stimulation. Si la stimulation était désactivée avant que le mode IRM ne soit activé, la désactivation du mode IRM conserve la désactivation de la stimulation.

9. L'écran **Home** (Accueil) de la Télécommande n'affiche pas le **MR Conditional Symbol**  (Symbole de compatibilité conditionnelle avec l'IRM) une fois le mode IRM désactivé.



Écrans d'erreur du mode IRM

fr

Le système effectue une série de vérifications avant d'activer le mode IRM. Ces contrôles sont effectués une fois que  **Enter MRI Mode** (Accéder au mode IRM) est sélectionné parmi les  **System Settings** (Paramètres du système). La Télécommande affichera des écrans d'erreur si :

- La pile/batterie du Stimulateur est faible.
- Le contrôle d'impédance détecte une anomalie.
- Il y a une erreur du Stimulateur.

Écran Charge Stimulator Now (Recharger le stimulateur dès maintenant)

La pile/batterie du Stimulateur doit être entièrement chargée avant l'activation du mode IRM. Si la pile/batterie du Stimulateur n'est pas complètement chargée, la Télécommande affichera l'un des messages suivants demandant au patient de charger le Stimulateur avant d'activer le mode IRM.

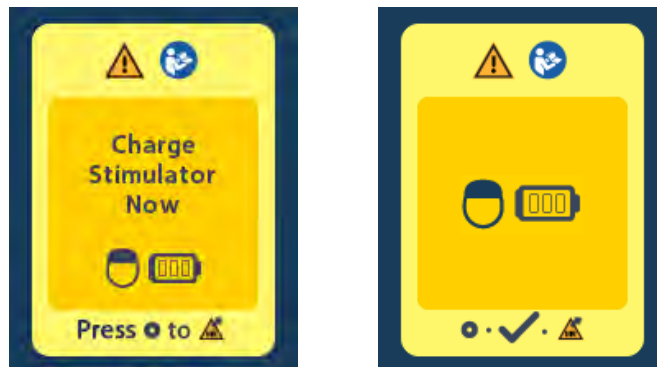


Mise en garde : vérifiez toujours la pile/batterie du Stimulateur pour vous assurer qu'elle est complètement chargée avant d'effectuer un examen sur le patient.

1. Appuyez sur  pour ignorer le message d'erreur et revenir à l'écran **Home** (Accueil) de la Télécommande.
2. Demandez au patient de charger le Stimulateur.
3. Activer le mode IRM une fois que le Stimulateur est complètement chargé.

Écran Charge Stimulator Now (Recharger le stimulateur dès maintenant) ou Disable MRI Mode (Désactiver le mode IRM)

Si le mode IRM a déjà été activé et que la puissance de la pile/batterie du Stimulateur tombe en dessous de la valeur recommandée, la Télécommande affichera un message demandant au patient de charger le Stimulateur.



Pour charger votre Stimulateur sans désactiver le mode IRM :

1. N'appuyez pas sur .
2. Demandez au patient de charger le Stimulateur.
3. Vérifiez la Télécommande pour confirmer que le message d'erreur a été effacé.
4. Accédez à l'écran **Home** (Accueil) de la Télécommande en appuyant sur  situé sur le côté et assurez-vous que le **MR Conditional Symbol**  (Symbole de compatibilité conditionnelle avec l'IRM) est affiché sur l'écran **Home** (Accueil).

Le patient peut également désactiver le mode IRM avant le rechargement du Stimulateur :

1. Appuyez sur  pour désactiver le mode IRM.
2. Demander au/à la patient(e) de charger complètement le Stimulateur.
3. Vérifiez la Télécommande pour confirmer que le message d'erreur a été effacé.
4. Activez le mode IRM en suivant les instructions de la section « Activer le mode IRM » de ce manuel.

Mise en garde : *le Chargeur et la Télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen IRM.*

Écran Impédances hors plage

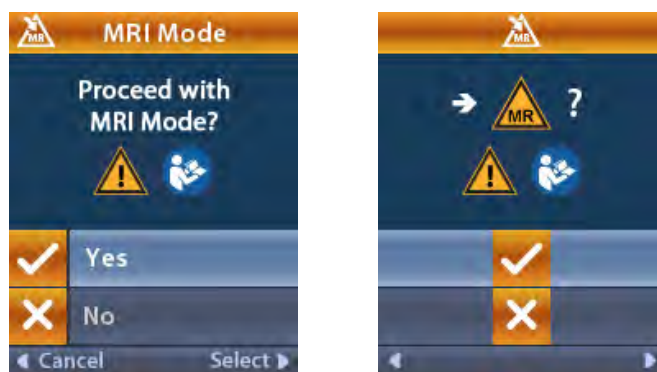
Les impédances doivent être dans la plage acceptable avant que le mode IRM ne soit activé. Si les impédances sont en dehors des limites acceptables, la Télécommande affichera un message d'erreur.



1. Appuyez sur  pour continuer.
2. La Télécommande affiche un nouveau message demandant à l'utilisateur de consulter les risques de l'IRM liés aux impédances anormales. Vérifiez la section « *Impédances hors plage* » dans les *Directives IRM ImageReady™ des systèmes DBS de Boston Scientific* avant de procéder. Appuyez sur  pour continuer.



3. Sélectionnez  **Yes** (Oui) pour procéder à l'activation du mode IRM ou  **No** (Non) pour annuler l'opération.



Mise en garde : un examen d'IRM n'est pas recommandé lorsque les impédances ne sont pas dans la plage acceptable. Des impédances supérieures ou inférieures à la normale pourraient indiquer que l'intégrité des Sondes du Stimulateur est compromise. Effectuer un examen dans ces conditions peut augmenter le risque d'effets indésirables potentiels qui sont énumérés dans la section « Informations de sécurité » des directives IRM ImageReady™ des systèmes DBS de Boston Scientific.

Écran Stimulator Error (Erreur du stimulateur)

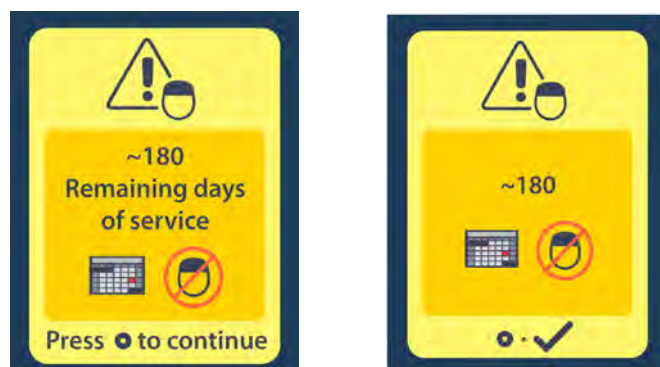
Si la vérification du système échoue en raison d'une erreur du Stimulateur, le mode IRM ne sera pas activé et la Télécommande affichera l'écran **Stimulator Error** (Erreur du stimulateur). Cet écran peut être affiché lorsqu'il y a une erreur de communication entre la Télécommande et le Stimulateur. Appuyez sur  pour accuser réception du message et réessayez d'activer le mode IRM. Si cet écran d'erreur s'affiche à nouveau immédiatement, n'effectuez pas d'IRM et demandez au patient de contacter le prestataire de soins gérant son système DBS ou l'assistance technique Boston Scientific.



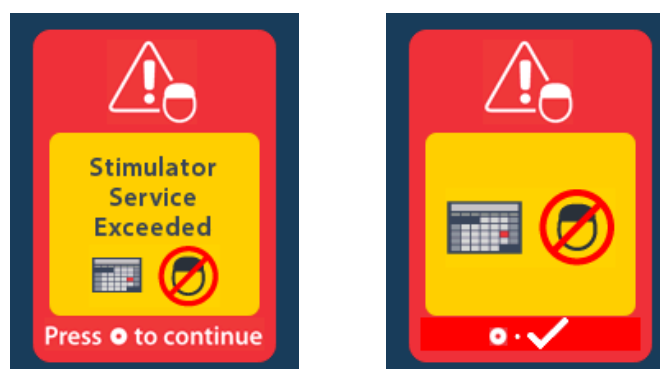
Messages de la pile/batterie du Stimulateur

End of Programmed Service (Fin de vie programmée) (pour stimulateurs non rechargeables uniquement)

Le logiciel des stimulateurs non rechargeables a été programmé pour une durée de vie déterminée. S'il ne reste plus qu'environ 180 jours avant la fin de vie programmée de votre Stimulateur non rechargeable, la Télécommande affiche le message suivant. Les patients doivent être avisés de contacter leur professionnel de santé lorsque ce message apparaît.

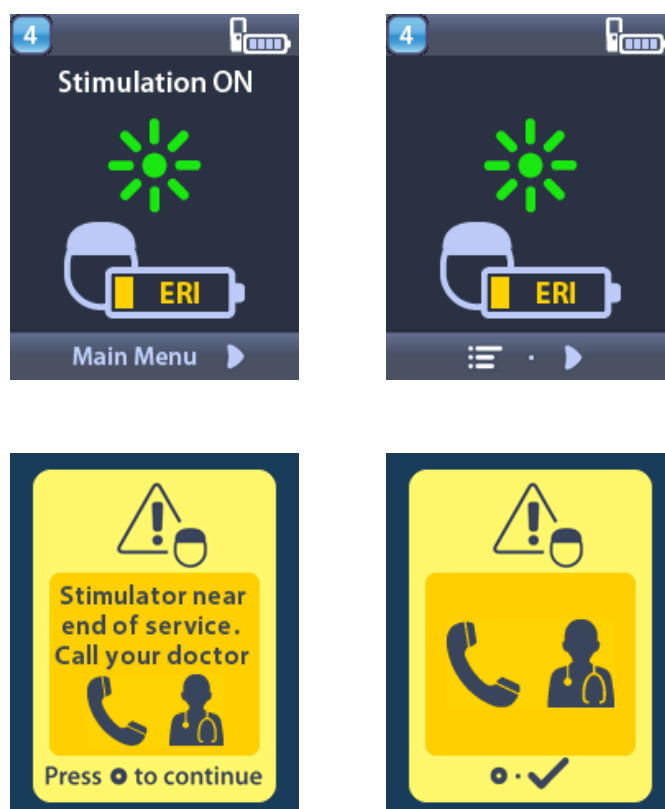


Appuyez sur  pour effacer le message. Il réapparaîtra environ toutes les semaines jusqu'à ce que le Stimulateur non rechargeable ait atteint la fin de sa durée de vie programmée. La Télécommande affichera alors le message suivant.



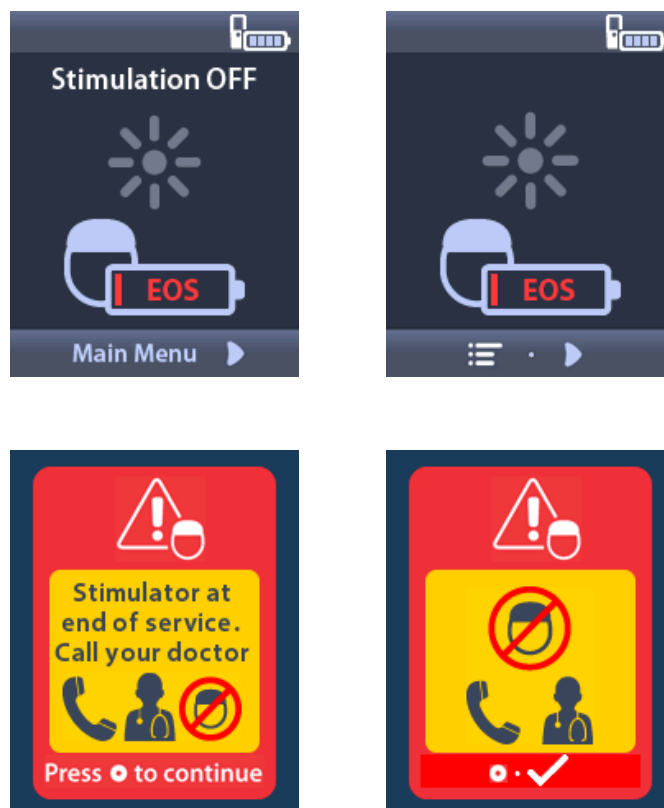
Écran IRE (ERI) (Indicateur de remplacement électif) (pour les stimulateurs non rechargeables uniquement)

Cet écran s'affiche lorsque le Stimulateur non rechargeable implanté approche de la fin de vie utile. Le Stimulateur continue de fournir une stimulation pendant la période IRE. Les modifications effectuées sur la stimulation ne seront pas enregistrées et la stimulation ne sera pas disponible rapidement. Les piles/batteries qui ont fonctionné 12 mois ou plus sans passer en mode IRE auront une autonomie minimum de 4 semaines entre le passage en mode IRE et la fin de leur durée de vie. Les patients doivent être informés de consulter leur médecin pour signaler cet écran de message. Appuyez sur  pour effacer cet écran. Cet écran apparaîtra à chaque fois que la Télécommande sera activée.



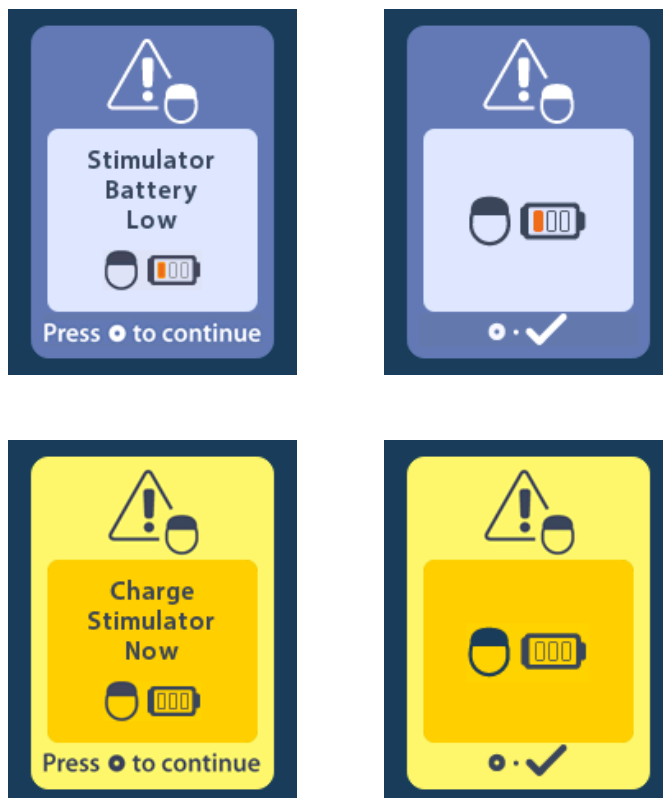
Fin de vie utile (FVU) (stimulateurs non rechargeables uniquement)

Cet écran s'affiche lorsque la pile/batterie du Stimulateur non rechargeable implanté est complètement épuisée. La stimulation n'est plus disponible. Les patients doivent être avisés de contacter leur professionnel de santé lorsque ce message apparaît.



Écrans de pile/batterie faible des Stimulateurs (pour les stimulateurs rechargeables uniquement)

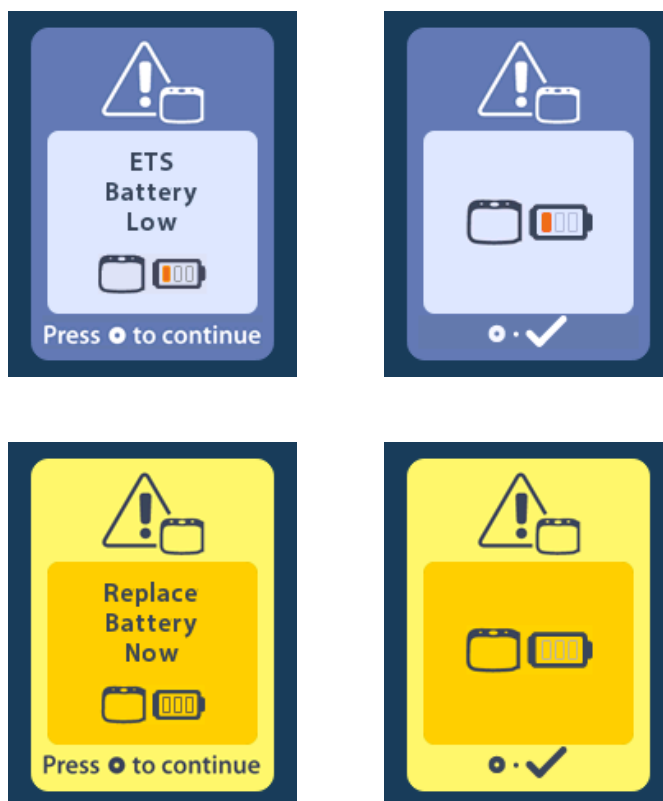
La Télécommande affichera les messages suivants rappelant au patient de recharger le Stimulateur si la pile/batterie est faible.



Écrans piles/batteries faibles du SEE (pour le SEE 2 uniquement)

La Télécommande affichera les messages suivants indiquant que les batteries SEE doivent être remplacées.

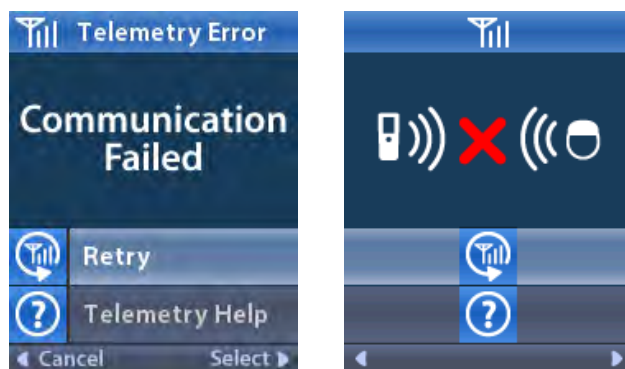
fr



Dépannage

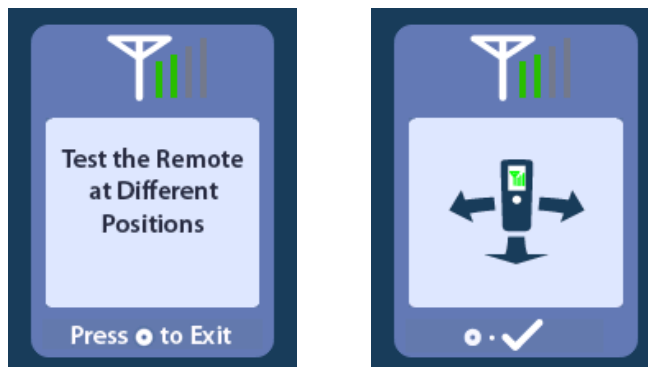
fr Aide pour la télémétrie

Les sources courantes d'interférences, telles que les téléviseurs et les écrans d'ordinateur, peuvent perturber la communication sans fil, 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, peuvent affecter la communication sans fil. Vous continuerez à avoir accès aux menus de la Télécommande même si celle-ci se trouve hors de sa portée de communication effective avec le Stimulateur. Si vous saisissez une commande pour modifier les paramètres ou les programmes pendant que la Télécommande est en dehors de sa portée de communication effective, vous aurez quelques secondes pour déplacer la Télécommande à l'intérieur de la gamme du Stimulateur pour envoyer la commande. Une fois la commande reçue par le Stimulateur, la Télécommande émettra un double bip et affichera la modification demandée à l'écran. Si la Télécommande ne parvient pas à communiquer avec le Stimulateur, le message Telemetry Error (Erreur de télémétrie) apparaîtra :



Pour tenter à nouveau de communiquer avec le Stimulateur, sélectionnez  **Retry** (Réessayer). Pour annuler la communication et revenir à l'écran, appuyez sur .

L'outil Aide pour la télémétrie est également disponible pour vous aider à améliorer la communication entre la Télécommande et le Stimulateur. Pour utiliser l'outil Aide pour la télémétrie, sélectionnez  **Telemetry Help** (Aide pour la télémétrie). L'écran suivant s'affichera :



Une fois sur l'écran  **Telemetry Help** (Aide pour la télémétrie), la Télécommande recherche automatiquement le Stimulateur connecté. Une fois la communication établie, les barres de télémétrie indiqueront la puissance de la communication sans fil. Le nombre de barres varie en fonction de la distance et de l'orientation de la Télécommande par rapport au Stimulateur. Cet outil continue de mesurer la puissance du signal de communication pendant 30 secondes ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur .

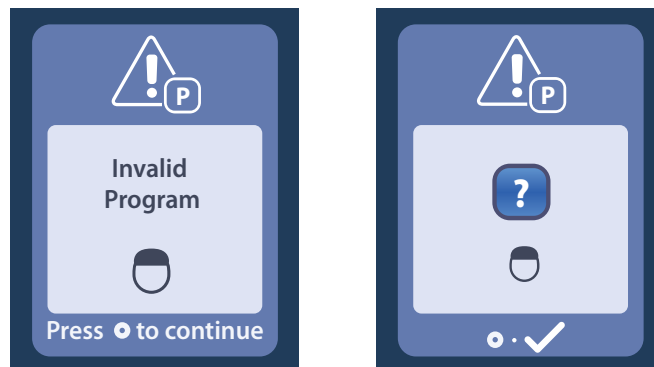
Écran No Program to Run (Aucun programme à exécuter)

Cet écran s'affiche si le Stimulateur n'a aucun programme à exécuter.



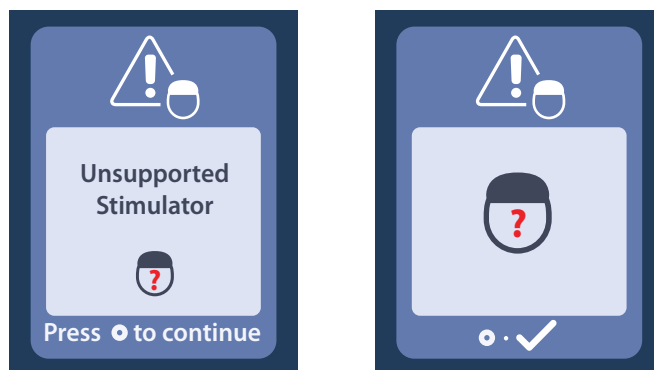
Écran Invalid Program (Programme non valide)

Cet écran s'affiche si le Stimulateur tente d'exécuter un programme non valide.



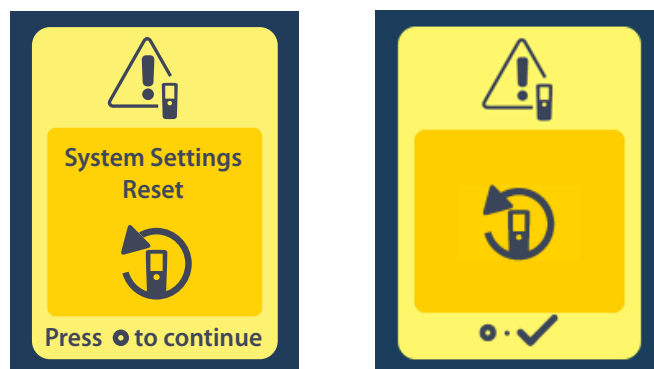
Écran Unsupported Stimulator (Stimulateur non pris en charge)

Cet écran s'affiche si la Télécommande détecte un Stimulateur incompatible.



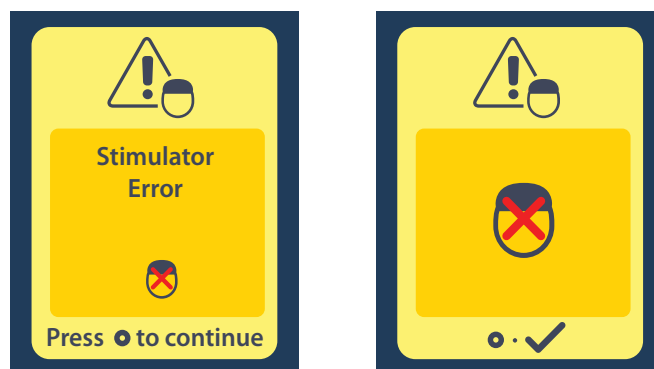
Écran System Settings Reset (Réinitialisation des paramètres du système)

Cet écran s'affiche si une erreur s'est produite sur la Télécommande et que celle-ci doit être réinitialisée. Appuyez sur  pour continuer. Les programmes ne seront pas supprimés, mais tous les paramètres du système de la Télécommande (par exemple, les paramètres de langue et de volume) seront rétablis aux paramètres d'usine par défaut.



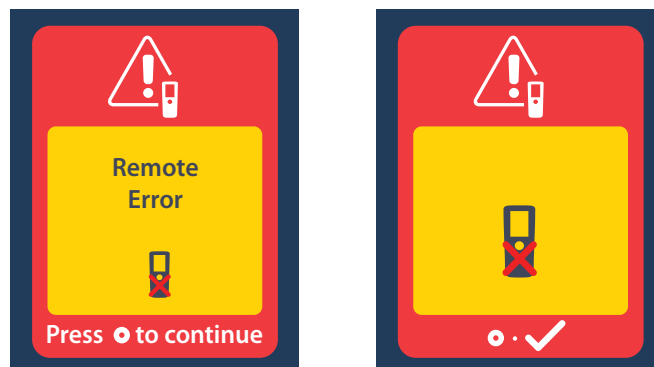
Écran Stimulator Error (Erreur du stimulateur)

Cet écran s'affiche si une erreur non critique se produit sur le Stimulateur. Cet écran peut être également affiché lorsqu'il y a une erreur de communication entre la Télécommande et le Stimulateur. Appuyez sur  pour acquitter le message et continuer. Si vous le souhaitez, réessayez l'action qui a été interrompue par l'erreur.



Écran Remote Error (Erreur de la télécommande)

Cet écran s'affiche si une erreur critique se produit sur la Télécommande et rend celle-ci inutilisable. Contactez Boston Scientific pour commander une télécommande de rechange.



Description des icônes

fr

A



Alert Volume (Volume de l'alarme)

B



Bouton Minus (Moins)



Bouton Plus

C



Change Program (Changer de programme)



Clear Link (Annuler l'association)



Clinician Menu (Menu du médecin)

E



Enter MRI Mode (Accéder au mode IRM)



Exit MRI Mode (Quitter le mode IRM)



Exit Clinician Mode (Quitter le mode Médecin)



External Trial Stimulator (Stimulateur d'essai externe)

F



Follow Instructions for Use (Suivre le mode d'emploi)

H



Home (Accueil)

I



Impedances (Impédances)



Invalid Password (Mot de passe non valide)

L



Language Setting (Paramètre de langue)



Link (Associer)



Lock/Unlock (Verrouiller/Déverrouiller)

M



Main Menu (Menu principal)



MR Conditional (Compatibilité conditionnelle avec l'IRM)

N



Navigation



No (Non)

P



Password (Mot de passe)



Program (Programme)

fr

R



Remote (Télécommande)



Remote Battery (Pile/Batterie de la télécommande)



Remote Information (Informations sur la Télécommande)



Remote Settings (Paramètres de la Télécommande)



Rescan (Réanalyser)



Reset Stimulator (Réinitialisation du Stimulateur)



Restore to Clinic Settings (Rétablir les paramètres cliniques)



Retry (Réessayer)

S



Screen Brightness (Luminosité de l'écran)



Stimulation Area (Zone de stimulation)



Stimulation Button (Bouton Stimulation)



Stimulation OFF (Stimulation DÉSACTIVÉE)



Stimulation ON (Stimulation ACTIVÉE)



Stimulator (Stimulateur)



Stimulator Battery (Pile/Batterie du Stimulateur)



Stimulator Information (Informations sur le Stimulateur)



Stimulator Search (Recherche de stimulateur)



System Information (Informations système)



System Settings (Paramètres du système)

T



Telemetry Help (Aide pour la télémétrie)

Y



Yes (Oui)

Boston Scientific

Advancing science for life™

UK REP

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

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](https://www.bostonscientific.com/arg)

BR REP

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



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



CE 0123

© 2023 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92753326-02 2023-09