



Advancing science for life™

Vercise™ Deep Brain Stimulation Systems Programming Wand 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

92822307-02

Content: MP92822307-02 REV A

Utilisation de ce manuel

Ce manuel décrit l'utilisation de la télécommande de programmation pour la stimulation cérébrale profonde (DBS) de Boston Scientific.

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.

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

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Garantie

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

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

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

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.

Références des produits

Numéro de modèle	Description	Système compatible
DB-7190 et NM-7190	Télécommande de programmation	- Vercise Gevia™ : système de stimulation cérébrale profonde - Systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise™ PC

Table des matières

Description du dispositif	7
Contenu de l'emballage.....	7
Consignes de sécurité	8
Utilisation prévue.....	8
Avertissements.....	8
Mode d'emploi	9

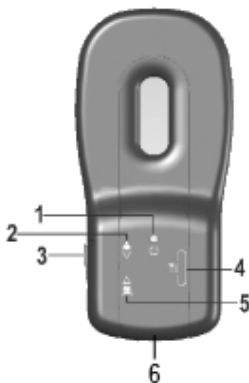


Page volontairement laissée vierge.

Description du dispositif

La télécommande de programmation est connectée au programmeur du médecin (CP, Clinician Programmer) à l'aide d'un câble USB et peut communiquer avec le dispositif via un lien de télémétrie par radiofréquence (RF).

Tableau 1 : Composants de la télécommande de programmation



Étiquette	Description
1	Voyant d'alimentation
2	Voyant de communication du stimulateur
3	Port USB
4	Barres d'intensité du signal
5	Voyant de communication du CP
6	Connexion de montage standard

Contenu de l'emballage

Le contenu de l'emballage de la télécommande de programmation est fourni dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Télécommande de programmation DB-7190 et NM-7190

Description	Quantité
Télécommande de programmation	1
Câble USB	1

Consignes de sécurité

Utilisation prévue

La télécommande de programmation Boston Scientific est destinée à communiquer des données entre le programmeur du médecin et le stimulateur (générateur d'impulsions implantable ou stimulateur d'essai externe).

Avertissements

Maintenir la télécommande de programmation au sec. Elle ne doit pas être exposée à l'humidité.

Ne pas connecter le port USB de la télécommande de programmation à un autre dispositif que le câble USB fourni.

Mode d'emploi



1. Connecter la télécommande de programmation au CP à l'aide du câble USB. Brancher le câble USB dans le port USB du CP et dans le port USB (n° 3) sur le côté de la télécommande de programmation.

Remarque : *se reporter au Tableau 1 pour obtenir les références de composants numérotées.*

La télécommande de programmation effectuera un bref test automatique. À la fin de l'auto-test, elle émettra un bip.

- Si le voyant d'alimentation (n° 1) devient vert, la télécommande est prête à l'emploi.
- Si le voyant d'alimentation reste rouge, contacter un représentant de Boston Scientific ou contactez l'assistance technique.

2. En fonctionnement normal :

- le voyant Communication (n° 5) du programmeur du médecin clignote à chaque transmission de données effective entre le programmeur du médecin et la télécommande.
- le voyant Communication (n° 2) du stimulateur clignote à chaque transmission de données effective entre le stimulateur et la télécommande.
- en cas d'échec de communication, la télécommande émet jusqu'à 3 bips. Placer la télécommande à proximité du stimulateur et/ou changer l'orientation de la télécommande afin d'améliorer la communication sans fil.

Remarque : *des sources d'interférence courantes (p. ex. ordinateurs et adaptateurs électriques) peuvent réduire la portée sans fil entre le stimulateur et la télécommande. Si cela se produit, éloigner la télécommande et le stimulateur de ces appareils et réessayer la communication. Si la communication continue à échouer, il peut être nécessaire d'essayer une plus grande distance.*

Remarque : *ne pas pénétrer dans le champ stérile avec une télécommande de programmation sans suivre le protocole de champ stérile spécifique au site.*

- Lorsque la communication débute, les indicateurs d'intensité du signal (n° 4) indiquent la puissance de la connexion sans fil entre le stimulateur et la télécommande.

Remarque : *la télécommande peut être au contact du patient de manière transitoire (par exemple, on peut demander au patient de la tenir brièvement) pendant une session de reprogrammation.*

3. Une fois la programmation terminée, vous pouvez déconnecter la télécommande.

En option : *la télécommande est conçue pour être utilisée avec un châssis standard (n° 6), p. ex. un trépied d'appareil photo standard.*

Boston Scientific

Advancing science for life™



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



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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



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



Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
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.

92822307-02 2023-08