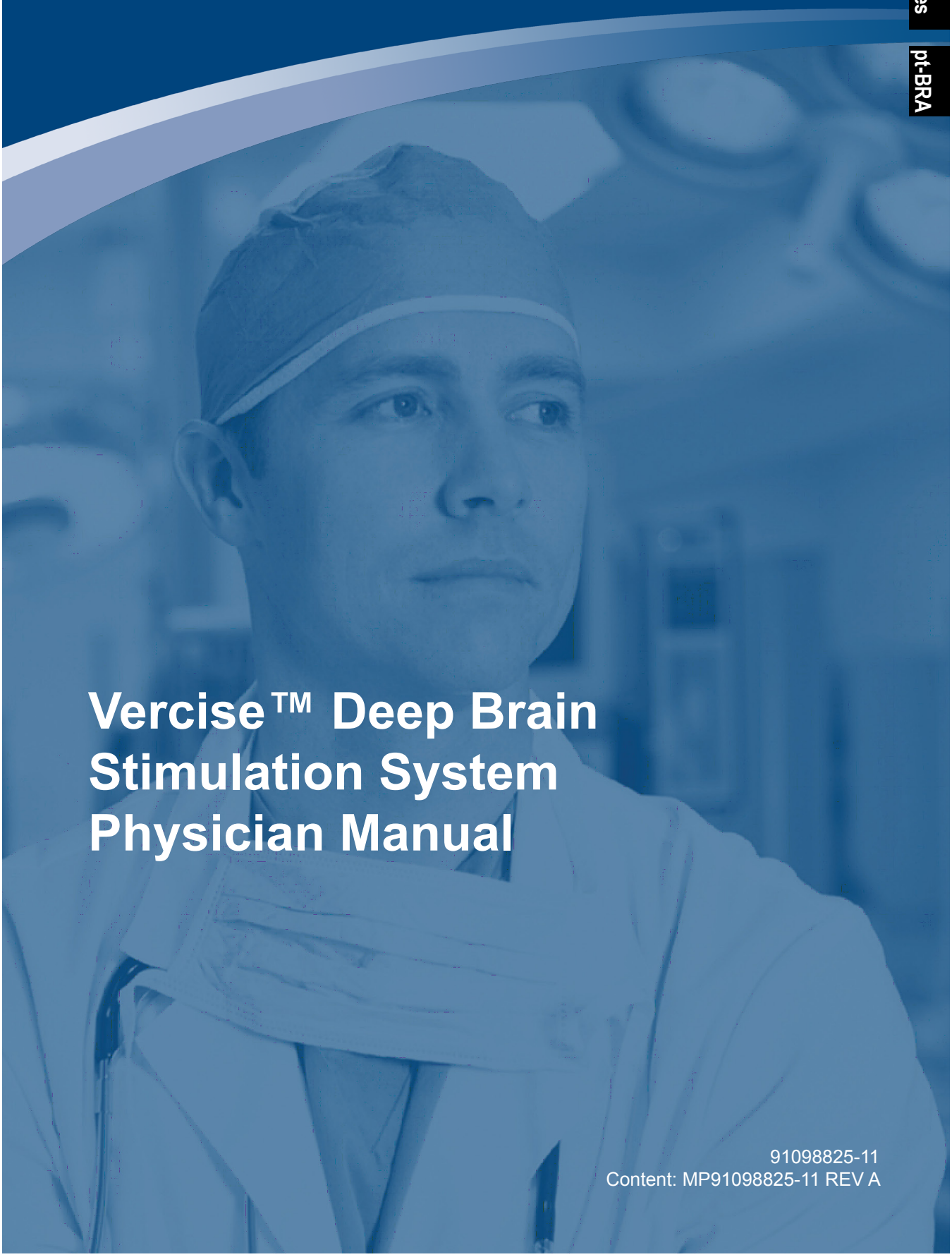
Boston Scientific

Advancing science for life™

en fr es pt-BRA



Vercise™ Deep Brain Stimulation System Physician Manual

91098825-11
Content: MP91098825-11 REV A

en

How to Use this Manual

This manual provides information about the Vercise™ Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) System.

Read all instructions carefully before using the Vercise™ DBS System. For other device-specific information not included in this manual, refer to the appropriate DFU for your Boston Scientific DBS System as listed in your *DBS Reference Guide*.

Guarantees

Boston Scientific Corporation reserves the right to modify, without prior notice, information relating to its products in order to improve their reliability or operating capacity.

Trademarks

All trademarks are the property of their respective holders.

Contacting Boston Scientific

To contact Boston Scientific, see the *"Technical Support"* section of this manual.

Patient Identification Card

Ensure that the patient receives a completed Temporary Identification Card after their surgery. Permanent ID cards will be provided by your local sales representative after patient registration.

Product Model Numbers

Model	Description
DB-1110-C	Vercise IPG Kit
DB-2201-30AC	DBS Lead Kit, 30cm
DB-2201-45BC	DBS Lead Kit, 45cm
DB-2201-30DC	DBS Lead Kit, 30cm
DB-2201-45DC	DBS Lead Kit, 45cm
DB-2201-30EC	DBS Lead Kit, 30cm
DB-2201-45EC	DBS Lead Kit, 45cm
NM-3138-55	55cm 8 Contact Extension Kit
DB-2500-C	Vercise Physician's Spare Kit
SC-4252	Tunneling Tool, 28cm Straw
SC-4254	Tunneling Tool, 35cm Long
SC-4100A	OR Cable & Extension
DB-5110-C	Vercise ETS

Table of Contents

en

Introduction 1
- Overview of Manual 1
- Intended Use / Indications for Use 1
- System Description 1

Safety Information 2
- Contraindications 2
- Warnings 3
- Precautions 6
- Adverse Events 11

Package Contents 13
- Contents of the Implantable Pulse Generator Kit 13
- Contents of the Lead Kit 13
- Contents of the Extension Kit 13
- Contents of the Tunneling Tool Kit 13
- Contents of the Spares Kit 14
- Other Components 14

DBS Lead Implantation 15
- Pre-Conditions 16
- Implanting the DBS Lead 16
- Intraoperative Stimulation Testing 18
- Securing the DBS Lead 20

Stimulator Implantation 24
- Exposing the DBS Lead 24
- Connecting the DBS Lead to the DBS Extension 25
- Assembling the Tunneling Tool 27
- Tunneling the DBS Lead and Extension 28
- Connecting the Stimulator 30

Vercise™ DBS System Revisions & Explantation 34
- Explanting the DBS Lead 34
- Explanting the DBS Extensions 35
- Explanting or Replacing the Stimulator 36

The Vercise™ Stimulator 37
- Stimulator Battery 38
- Stimulator Battery Messages 38

The Charging System 39
- Charging the Charger 40
- Charging the Stimulator 40
- Using the Charging Collar 41
- Using the Adhesive Patch 42
- Properly Aligning the Charger 43

The Remote Control 45
- Basic Operation 45

en

Remote Control Position 46
Stimulator Linking 46
Stimulation On/Off 48
Signal Strength 48
Stimulation Amplitude 49
Stimulator Battery 49
Program Selection 50
Modifying and Saving Programs 51
Individual Area Amplitude 52
Restore Option 52
Searching 52
Clinician Options 53

Stimulation Guidelines 57
Charge Density 57

Detailed Device Description 58
General Component Description 58
Stimulator Physical Characteristics 59
Stimulator Programmable Characteristics 60
DBS Lead 61
DBS Extension 62
DBS Lead Boot 63
Suture Sleeve 64
Tunneling Tool 65
Programmer Communication 66

Vercise™ DBS System Registration 67

Technical Support 68

Electromagnetic Compatibility 70
Essential Performance 72
Telemetry Information 72
Wireless Security 72

Limited Warranty 73
IPG 73
Leads 74
Externals 75

Appendix 77
Rechargeable Stimulator Battery Longevity 77

en

Introduction

Overview of Manual

This manual describes the implantation and usage of the Vercise™ Deep Brain Stimulation (DBS) System. The Vercise DBS System features a Stimulator coupled with DBS Leads and DBS Extensions. In this manual you will also find detailed descriptions of each system component. Additional information about programming the Vercise DBS System programming can be found in the *DBS Programming Manual*.

Intended Use / Indications for Use

The Vercise Deep Brain Stimulation System is indicated for use in the following:

- Unilateral or bilateral stimulation of the subthalamic nucleus (STN) or internal globus pallidus (GPi) for treatment of levodopa-responsive Parkinson's disease which is not adequately controlled with medication.
- Unilateral or bilateral stimulation of the subthalamic nucleus (STN) or internal globus pallidus (GPi) for treatment of intractable primary and secondary dystonia, for persons 7 years of age and older.
- Thalamic stimulation for the suppression of tremor not adequately controlled by medications in patients diagnosed with Essential Tremor or Parkinson's disease.

System Description

The Vercise DBS System includes a Stimulator with DBS Leads for unilateral or bilateral stimulation. There are also DBS Extensions that allow the DBS Leads mounted in the skull to be extended to reach the Stimulator implanted near the clavicle.

The rechargeable Vercise DBS System utilizes current steering across eight contacts per DBS Lead to provide precise positioning of stimulation. The Stimulator is controlled by a handheld Remote Control, and can be interfaced with a Clinician's Programmer using the Bionic Navigator™ Software. Periodically, the Stimulator battery must be replenished with an RF charging device provided in the Patient DBS Charging Kit.

Note: *This product contains no detectable latex.*

en

Safety Information

Contraindications

The Boston Scientific Vercise™ DBS System, or any of its components, is contraindicated for:

Diathermy. Shortwave, microwave, and/or therapeutic ultrasound diathermy. The energy generated by diathermy can be transferred to the Vercise DBS System, causing tissue damage at the contact site resulting in severe patient injury or death.

Magnetic Resonance Imaging (MRI). Patients implanted with the full Vercise DBS System (Leads, Extensions, and Stimulator) should not be subjected to MRI. MRI exposure may result in:

- Dislodgement of implanted components.
- Heating of the contacts, or other system components, causing permanent tissue lesioning.
- Damage to the Stimulator's electronics.
- Current induction through the DBS Leads and Vercise DBS System causing unpredictable levels of stimulation.
- Distortion of the diagnostic image.
- Personal injury or even death.

Note: *Vercise DBS Lead-only system (before Stimulator is implanted) is MR conditional. An MRI examination can be conducted safely when all instructions in the supplemental manual MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems are followed.*

For the latest version of the manual go to www.bostonscientific.com/manuals.

Patient Incapability. Patients who are unable to properly operate the Remote Control and Charging System should not be implanted with the Vercise DBS System.

Poor Surgical Risks. The Vercise DBS System is not recommended for patients who are poor surgical risks.

Warnings

Automobiles and Equipment. Patients should operate automobiles, other motorized vehicles, or potentially dangerous machinery/equipment with caution after receiving the Vercise DBS System. Performing activities that would be dangerous if treated symptoms were to return, or instances in which stimulation changes occur, should be avoided.

Charge Density. High levels of stimulation may damage brain tissue. Whenever possible, the current amplitude and pulse width should be programmed such that the charge density is below 30 $\mu C/cm^2$ per stimulation phase. To maintain safety limits, the software will display a warning when the level of stimulation exceeds 30 $\mu C/cm^2$ per stimulation phase; however, the software allows the stimulation to be adjusted above this level by the physician.

Patients may have the ability to change the amplitude with the Remote Control. Set and verify the maximum and minimum amplitude levels allowed by the Remote Control to ensure that current levels remain safe.

DBS Extension Connector and Stimulator Placement. Implanting the DBS Extension connector in the soft tissue of the neck may increase the chance of DBS Lead breakage. Boston Scientific recommends placing the DBS Extension connector behind the ear such that glasses or headgear do not interfere with the system. Boston Scientific recommends that the Stimulator be placed subclavicularly.

Diathermy. Shortwave, microwave and/or therapeutic ultrasound diathermy should not be used on patients implanted with the Vercise™ DBS System, or any of the system components. The Stimulator, whether it is turned on or off, may be critically damaged by the use of diathermy. The energy generated by diathermy can be transferred to the Vercise™ DBS System, causing tissue damage at the contact site resulting in severe injury or death.

Electromagnetic Interference. Strong electromagnetic fields can potentially turn the Stimulator off, cause temporary unpredictable changes in stimulation, or interfere with the Remote Control communication. Patients should be counseled to avoid or exercise care around:

- Theft detectors, tag deactivators and RFID devices, such as those used at department stores, libraries, and other public establishments. The patient should proceed with caution, ensuring to move through the center of the detector as quickly as possible.
- Security screeners, such as those used in Airport Security or at entrances to government buildings, including hand-held scanners. The patient should request assistance to bypass the device. If the patient must pass through the security screener, they should move quickly through the device staying as far from the physical device as allowable.
- Power lines or power generators.
- Electric steel furnaces and arc welders.
- Large magnetized stereo speakers.
- Strong magnets.

en

- Automobiles or other motorized vehicles using a LoJack system or other anti-theft systems that can broadcast a radio frequency (RF) signal. The high energy fields produced by these systems may interfere with the operation of the Remote Control and its ability to control stimulation.
- Other sources of electromagnetic interference, such as RF transmitters at television or radio broadcast stations, Amateur Radio or Citizens Band radio transceivers, or Family Radio Service band transceivers.

Note: *When in close proximity, equipment that generates strong electromagnetic fields might cause unintended stimulation or interfere with wireless communication even if they comply with International Special Committee on Radio Interference (CISPR) requirements.*

Heat Due to Charging. The Charger may become warm while charging the Stimulator. The Charger should be handled with care. Failure to use either the Charging Collar or an Adhesive Patch while charging, as directed, may result in a burn. The Patient should not charge while sleeping. This may result in a burn. If the patient experiences pain or discomfort, they should cease charging and contact their physician.

Intracranial Hemorrhage. Special precautions should be taken for patients who are prone to hemorrhage including patients with coagulopathy, with high blood pressure, or who are using prescribed anticoagulants. Microelectrode penetration and DBS Lead insertion can put patients who have a likelihood of intracranial hemorrhages at greater risk.

Magnetic Resonance Imaging. Patients implanted with the full Vercise DBS System (Leads, Extensions, and Stimulator) should not be subjected to Magnetic Resonance Imaging (MRI). MRI exposure may result in:

- Dislodgement of implanted components.
- Heating of the contacts, or other system components, causing permanent tissue lesioning.
- Damage to the Stimulator's electronics.
- Current induction through the DBS Leads and Vercise DBS System components causing unpredictable levels of stimulation.
- Distortion of the diagnostic image.
- Personal injury or even death.

Note: *Vercise DBS Lead-only system (before Stimulator is implanted) is MR conditional. An MRI examination can be conducted safely when all instructions in the supplemental manual MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems are followed.*

For the latest version of the manual go to www.bostonscientific.com/manuals.

Other Active Implantable Devices. Stimulators, such as the Vercise™ Stimulator, may interfere with the operation of implanted sensing stimulation devices such as pacemakers or cardioverter defibrillators. The effects of implanted stimulation devices on neurostimulators, such as the Vercise DBS System, are unknown.

Pregnancy. It is unknown whether this device may cause complications with pregnancy and/or hurt an unborn baby.

Status Dystonicus (Dystonia Indication). Patients with dystonia require careful monitoring for increase in symptom severity. Life-threatening status dystonicus (also called dystonic storm or dystonic crisis) can rarely occur. Status dystonicus may be triggered by the loss of DBS therapy as well as by other factors and may lead to respiratory distress or failure, rhabdomyolysis, multi-organ failure, and death. Ensure that patients and caregivers understand the importance of maintaining DBS therapy and that its loss for any reason (accidental turn-off, battery depletion, system failure) could cause symptom return and possible rebound, including status dystonicus.

Patients and caregivers should know how to use the Remote Control to ensure the system is on and providing stimulation. Patients and caregivers also need to understand the correct method for recharging the Stimulator. If symptoms return, the patient/caregiver should contact the healthcare provider immediately.

Stimulator Damage. Chemical burns may result if the Stimulator housing is ruptured or pierced, exposing the patient's tissue to battery chemicals. Do not implant the Stimulator if the housing is damaged.

Suicide. Depression, suicidal ideation, and suicide are known risks of DBS. Consider adjustment of stimulation, discontinuing stimulation, adjusting medication, and/or psychiatric referral.

Unauthorized Modification. Unauthorized modification to the medical devices is prohibited. System integrity could be compromised and harm or injury to the patient could occur if the medical devices are subjected to unauthorized modification.

en

Precautions

Physician training is required for usage of the Vercise™ DBS System. The implanting physician should be experienced in the subspecialty of Stereotactic and Functional Neurosurgery. The following is a list of precautions that should be taken when implanting or using the DBS Stimulator.

Bathing. Patients should exercise reasonable caution when bathing.

Cell Phones and other Portable RF Communication Devices. While interference caused by cell phones is not anticipated, the full effects of interaction with cell phones are unknown at this time. Patients should be instructed that portable RF communications equipment (for example, mobile phones) should be kept a minimum distance of 6 inches (15 cm) from the area of the implanted device. If interference does occur, move the cell phone away from the implanted Stimulator or turn off the phone. If there is a concern or a problem is encountered, patients should contact their physician.

Cleaning the Charging Collar. Hand wash the Charging Collar with mild soap and warm water. Do not machine wash the charging collar. Let the Charging Collar air dry. Be sure to remove the Charger and Counterweight from the Charging Collar before washing the Charging Collar.

Cleaning the Remote Control, Charger, Base Station, & Power Supply. The components can be cleaned using alcohol or a mild detergent applied with a cloth or tissue. Residue from soapy detergents should be removed with a damp cloth. Do not use abrasive cleansers for cleaning. Do not clean the Charger, Base Station, or Power Supply while they are directly or indirectly connected to a power outlet.

Component Removal & Disposal. Any explanted components should be returned to Boston Scientific. The Stimulator should be explanted in the case of cremation and returned to Boston Scientific. Cremation may cause the Stimulator battery to explode.

The Remote Control or Charging System should not be disposed of in fire, as these components contain batteries which may explode causing injury when exposed to fire. Used batteries should be disposed of in accordance with local laws and regulations.

Components. The use of components other than those supplied by Boston Scientific and intended for use with the Vercise DBS System may: damage the system, diminish the effectiveness of therapy, and/or put the patient at unknown risk.

Connections. Before inserting any DBS Lead or DBS Extension into any connector or header ports, including the Stimulator header, DBS Extension connectors, and operating room cable assembly, always wipe the DBS Lead with a dry cotton sponge. Contamination inside the ports may be difficult to remove and can cause high impedances, preventing electrical connectivity which may compromise the integrity of the stimulation circuit.

Delayed Effectiveness. Patients may experience a delayed effect in symptom control from DBS therapy. Patients and caregivers should be made aware that optimal symptom control may require frequent programming adjustments over a period of several weeks to months.

Device Failure. Implants can fail at any time due to random component failure, loss of battery functionality, or DBS Lead breakage. Suddenly stopping brain stimulation can cause serious reactions to develop. If the Stimulator stops working even after complete charging (up to four hours when properly aligned), patients should be instructed to turn off the Stimulator and contact their physician immediately so that the system can be evaluated and appropriate medical care given to manage the return of symptoms.

Environmental Precautions. Patients should avoid activities that could potentially involve large amounts of electromagnetic interference. Devices that contain permanent magnets, such as speakers, should not be placed near the Stimulator because they may cause the system to turn on or off.

Excess DBS Extension. Coil excess DBS Extension around or below the Stimulator. Excess wire on top of the Stimulator may increase the potential for tissue erosion or damage during Stimulator replacement surgery and may interfere with charging.

Massage Therapy. Patients should avoid receiving massage therapy near the implanted system components. If a patient does receive massage therapy, the patient should inform the masseuse that they have an implanted device and show him/her where the Stimulator, DBS Extension, and DBS Leads are located. The patient should have the masseuse avoid these areas and proceed with caution.

Medical Devices/Therapies. The following medical therapies or procedures may turn stimulation off, cause permanent damage to the Stimulator, or may cause injury to the patient:

- Electrocautery – Electrocautery can transfer destructive current into the DBS Leads and/or Stimulator.
- External Defibrillation – Safe usage of external defibrillation has not been established and damage should be ascertained following defibrillation.
- Lithotripsy – High frequency signals directed near the Stimulator may damage circuitry.
- Radiation Therapy – Lead shielding should be used over the Stimulator to prevent damage from high radiation. Any damage to the device by radiation may not be immediately detectable.
- Transcranial Stimulation – Safe use of electromagnetic therapies, such as transcranial magnetic stimulation, have not been established.
- MRI – Patients implanted with the full Vercise DBS System (Leads, Extensions, and Stimulator) should not be subjected to MRI to avoid damage to the device and patient harm.

Note: *Vercise DBS Lead-only system (before Stimulator is implanted) is MR conditional. An MRI examination can be conducted safely when all instructions in the supplemental manual MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems are followed.*

For the latest version of the manual go to www.bostonscientific.com/manuals.

- Diathermy – The energy generated by diathermy can be transferred to the Vercise™ DBS System and may result of damage to the device or patient harm.

If any of the above is required by medical necessity, the procedure(s) should be performed as far from the implanted components as possible. Ultimately, however, the Stimulator may require explantation as a result of damage to the device or patient harm.

Operating Temperature. The operating temperature of the External Trial Stimulator and Remote Control is 5 °C to 40 °C (41 °F to 104 °F). For proper operation, do not use the Charger if the ambient temperature is above 35 °C (95 °F).

Other Models of External Devices. Only the Remote Control, Clinician Programmer, and Charger that were provided with the Boston Scientific Vercise™ DBS System should be used with the Vercise DBS System. Other models of these devices will not function with the Vercise DBS System.

Patient Activities Requiring Coordination. Loss of coordination is a potential side effect of DBS therapy. Patients should exercise reasonable caution when participating in activities requiring coordination, including those that they were able to perform prior to receiving DBS therapy (e.g., swimming).

Patient Activity Following Surgery. During the two weeks following surgery, it is important for the patient to exercise extreme care so that appropriate healing will secure the implanted components. During this period, the patient should not attempt to move heavy objects. Instruct the patient to restrict head movements, including extension or flexion of the neck and rotation of the head, until healing is complete.

Resterilization. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. If resterilization is desired, obtain a new sterile device for implantation.

After use, return the Stimulator, DBS Leads, and DBS Extensions to Boston Scientific and dispose of other components and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Check the expiration date on the package before opening the sterile package and using the contents. Do not use the contents if the current date is past the expiration date, if the package is opened or damaged, or if contamination is suspected because of a defective sterile package seal.

- Inspect the seal integrity of the outer tray before use.
- Inspect the seal integrity and sterile indicator on the inner tray. The sterile indicator will be green with red stripes if sterile. Yellow stripes indicate the tray is not sterile. If the tray is not sterile, do not use the components and return to Boston Scientific.
- Open the inner tray in the sterile field.

- If the Stimulator was dropped, do not implant it in a patient. The dropped Stimulator may have lost sterility, experienced a loss of hermeticity, or been otherwise damaged. Replace the dropped Stimulator with a new, sterile Stimulator prior to implantation. Return the damaged Stimulator to Boston Scientific.
- Do not use any component that shows signs of damage.
- Do not use if "Use By" date has expired.

Setscrews. Before tightening Setscrews, always test impedance to confirm electrical connectivity. Tightening a Setscrew onto a contact may damage the contact and may result in the need to replace the DBS Lead or DBS Extension.

Sterilization. Contents of the surgical kits are supplied sterile using an ethylene oxide process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative and return the damaged part to Boston Scientific.

Stimulator Orientation. To ensure proper charging, orient the Stimulator parallel to the skin surface and at a depth less than 2 cm below the skin. The etched writing "This Side Up" must be facing out of the pocket towards the patients skin. Suboptimal placement of the Stimulator may result in the inability to recharge and/or a revision surgery.

Never attempt to change the orientation of or turn over the Stimulator. Patients should avoid touching the Stimulator site or incisions. If the Stimulator flips over in the body, then it cannot be charged. If stimulation cannot be turned on after charging, the Stimulator may have changed orientation or rotated; patients should contact their physician to arrange an evaluation of the system.

If a patient notices a change in appearance of the skin at the Stimulator location, such as the skin becoming thin over time, they should contact their physician.

Storage, Handling and Transport. Store implanted components like Stimulators, Leads, and Extensions between 0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F) in an area where they are not exposed to liquids or excessive moisture. Temperatures outside of the stated range can cause damage. If stored in conditions beyond the required storage temperature, do not use the components and return to Boston Scientific.

Do not expose the Remote Control or Charging System components to excessively hot or cold conditions. Do not leave the devices in your car or outdoors for extended periods of time. The sensitive electronics can be damaged by temperature extremes, particularly high heat. If the Remote Control or the Charging System is to be stored for a period of time, be careful that the storage temperature does not exceed -20 °C to 60 °C (-4 °F to 140 °F).

Handle the system components and accessories with care. Do not drop them or submerge them in water. Accessories, including the Remote Control and Charger, must be kept dry and not exposed to moisture. Although reliability testing has been performed to ensure quality manufacturing and performance, dropping the devices on hard surfaces or in water, or other rough handling, can permanently damage the components. Keep the Remote Control and Charger away from pets, pests, and children to avoid damage to the devices.

en

Care must be taken to avoid damaging the DBS Lead with sharp instruments or excessive force during surgery. The following guidelines will help to ensure the longevity of components:

- Do not sharply bend or kink the DBS Lead or Extension.
- Do not tie suture(s) directly to the DBS Lead or Extension body.
- Avoid pulling an implanted DBS Lead taut; stress relief loops may help to minimize tension on the DBS Lead.
- Avoid handling the DBS Lead with sharp instruments; use only rubber-tipped forceps.
- Take care when using sharp instruments, such as hemostats or scalpels to prevent damaging the DBS Lead.

Surgical Tape. If tape is used to temporarily secure the DBS Lead during surgery, caution should be used to ensure the Lead is not cut or damaged when removing the tape.

Sutures. Do not apply sutures tightly around the DBS Leads, as this may damage the DBS Leads' insulation and may result in DBS Lead failure.

Tissue Reaction. Temporarily, there may be some pain in the area of the Stimulator as the incisions heal. If there is excessive redness around the wound area, it should be checked for infection. In rare cases, adverse tissue reaction to implanted materials can occur.

Adverse Events

The following is a list of known risks with the use of deep brain stimulation. There may be risks that are unknown. Specific adverse events may be more relevant depending on the indication and site of stimulation. Note that some of these symptoms may be resolved or reduced by current steering, changing stimulation parameters, or by changing the position of the Lead during surgery.

If any of these events occur, patients should contact their physician as soon as possible to inform them.

- Allergic or immune system response
- Anesthesia/neurosurgery risks, including unsuccessful implant, exposure to bloodborne pathogens
- CSF leak
- Death, including suicide
- Embolism, including air embolism and pulmonary embolism
- Failure or malfunction of any of the device components or the battery, including but not limited to Lead or Extension breakage, hardware malfunctions, loose connections, electrical shorts or open circuits and Lead insulation breaches, whether or not this requires explant and/or reimplantion
- Hemorrhagic or ischemic stroke, immediate or delayed, which could result in temporary or permanent neurologic deficits such as muscle weakness, paralysis or aphasia
- Implant site complications such as pain, poor healing, wound reopening
- Infection
- Injury to tissues adjacent to implant or within surgical field, such as blood vessels, peripheral nerves, brain (including pneumocephalus), or pleura (including pneumothorax)
- Interference from external electromagnetic sources
- Lead, Extension (including Extension header) and neurostimulator erosion or migration
- Loss of adequate stimulation
- Mentation impairment such as attention or cognitive deficits, memory disturbances, or confusion
- Motor problems such as paresis, weakness, incoordination, restlessness, muscle spasms, postural and gait disorders, tremor, dystonia, or dyskinesias, and falls or injuries resulting from these problems
- Musculoskeletal stiffness
- Neuroleptic malignant syndrome or acute akinesia can occur very rarely
- Overstimulation or undesirable sensations, such as paresthesia, transient or persistent
- Pain, headache or discomfort, transient or persistent, including symptoms due to neurostimulation

- Poor initial Lead location
- Psychiatric disturbances such as anxiety, depression, apathy, mania, insomnia, suicide, or suicidal ideation or attempts
- Radiation exposure due to imaging (CT, fluoroscopy x-ray)
- Seizures
- Sensory changes
- Seroma, edema or hematoma
- Skin irritation or burns at neurostimulator site
- Speech or swallowing problems such as dysphasia, dysarthria or dysphagia, as well as complications of dysphagia such as aspiration pneumonia
- Status dystonicus
- Systemic symptoms-autonomic (tachycardia, sweating, fever, dizziness), changes in renal function, urinary retention, sexual effects, gastrointestinal (nausea, bowel retention, bloating)
- Thrombosis
- Visual disturbances or periorbital symptoms, such as diplopia, eyelid movement difficulty, oculomotor difficulties, or other visual field effects
- Weight changes

en

Package Contents

Contents of the Implantable Pulse Generator Kit

- Stimulator
- Stimulator Template
- Stimulator Header Plugs (2)
- Torque Wrench

Note: *All contents of the inner package (or tray) are sterile.*

Contents of the Lead Kit (30 cm and 45 cm)

- DBS Lead with preloaded Straight Stylet
- Torque Wrench
- Lead Boot
- Lead Stop – Screw and Ring
- 1 cm Suture Sleeve
- 1 cm Split Suture Sleeve
- 2.3 cm Suture Sleeve
- 4 cm Suture Sleeve

Note: *All contents of the inner package (or tray) are sterile and non-pyrogenic.*

Contents of the Extension Kit (55 cm)

- DBS Extension
- Torque Wrench
- Tunneling Tool Shaft (with Pre-Loaded Straw)
- Tunneling Tool Handle

Note: *All contents of the inner package (or tray) are sterile.*

Contents of the Tunneling Tool Kit (28 cm, Straw and 35 cm, Long)

- Tunneling Tool Shaft (with Pre-Loaded Straw)
- Tunneling Tool Handle

Note: *All contents of the inner package (or tray) are sterile.*

en

Contents of the Spares Kit

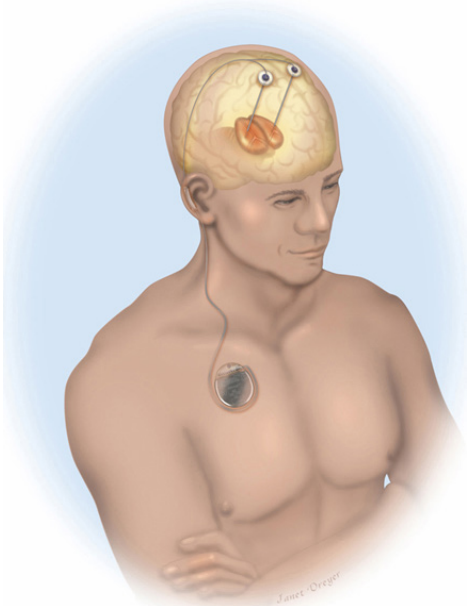
- Lead Boot
- Lead Stop – Screw and Ring
- Torque Wrench
- 1 cm Suture Sleeve
- 1 cm Split Suture Sleeve
- 2.3 cm Suture Sleeve
- 4 cm Suture Sleeve

Note: *All contents of the inner package (or tray) are sterile.*

Other Components

- Remote Control with Batteries
- Remote Control Case
- Charger
- Base Station
- Power Supply
- Charging Collar (Small and Medium)
- Adhesive Patches
- Charging Spacer and Counterweight
- Clinician Programmer
- External Trial Stimulator
- External Trial Stimulator Battery
- OR Cable and Extension
- IR Interface
- IR Interface Holder
- USB to Serial Cable
- Patient Travel Case
- International Power Converter
- Remote Control Kit (Remote Control, Batteries, Case)
- Charging Kit (Charger, Base Station, Power Supply, Charging Collar)

DBS Lead Implantation



This section describes the recommended procedures for implanting the Vercise™ DBS System. Procedures for DBS Lead insertion and intra-operative testing are outlined, followed by DBS Extension tunneling and Stimulator placement.

Note: *Utilize meticulous care during implantation of the Vercise DBS System to prevent infection.*[1]

1 **Note:** For additional information regarding recommended practices for the DBS procedure, please see the following references -

Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). "Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.

Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.

Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare

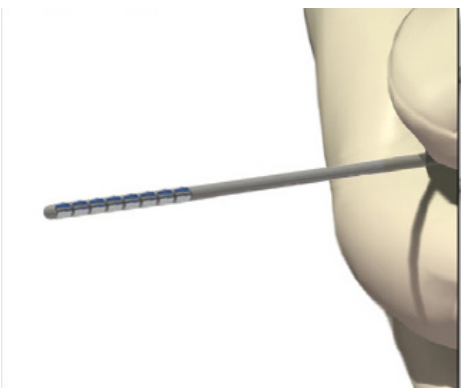
en

Pre-Conditions

The described implant procedures start with implanting the DBS Lead. It is assumed that the following procedures have been completed:

- The stereotactic frame and/or fiducials of a frameless system are attached to the patient.
- The desired trajectory of the DBS Lead insertion path has been determined.
- The incision in the scalp has been made and the burr hole drilled.
- If using the SureTek™ Burr Hole Cover, the Base of the Burr Hole Cover has been affixed over the burr hole. (See the manual provided with the Burr Hole Cover Kit for instructions for use.)
- The desired trajectory and DBS Lead depth may have been verified by microelectrode recording or an appropriate means.

Implanting the DBS Lead



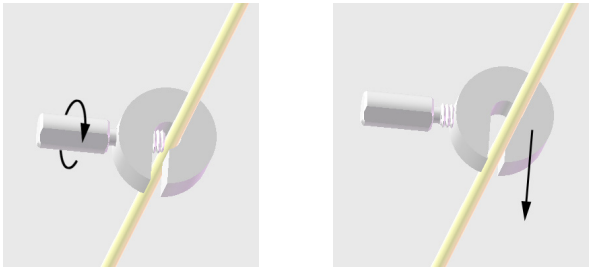
The DBS Leads will be implanted and therapeutic benefit verified.

1. Prepare DBS Lead for implant. Visually inspect the DBS Lead and determine it to be acceptable for implantation.
2. Pass the DBS Lead through the cannula to ensure proper fit.
3. Insert the cannula (with stylet) into the brain to the desired depth.

Note: *Cannula depth depends on physician's preference.*

4. Assemble the Lead Stop by partially screwing the threaded portion of the Screw into the threaded hole in the Ring.
5. Measure the desired depth of DBS Lead with a gauge or ruler and apply the DBS Lead Stop at that length.

To apply the DBS Lead Stop, push the DBS Lead to the center of the Lead Stop and then tighten the Screw. This will ensure that the DBS Lead will be inserted to the proper depth.

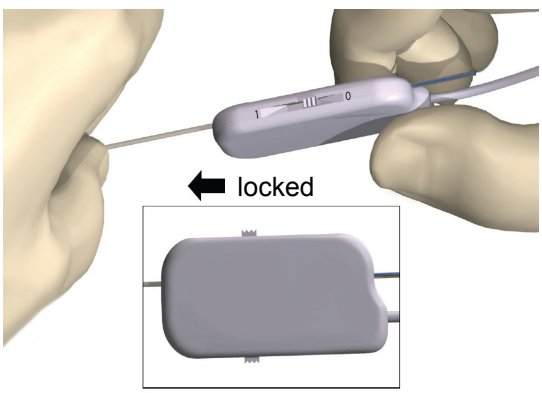


Note: *Make sure the Lead Stop will not slide on the DBS Lead when engaged.*

6. Insert the DBS Lead, with the stylet in place, into the cannula.
7. Insert the DBS Lead and the cannula into the cannula guide on the microdrive.
8. Attach the DBS Lead to the microdrive.
9. Check that the locking lever on the OR Cable connector is in the open (0) position.
10. Slide the proximal end of the DBS Lead, with stylet, into the open port on the OR Cable connector.

Note: *The descriptors "proximal" and "distal" use the Stimulator as the reference throughout this manual.*

11. Push the end of the DBS Lead into the port until it stops. Hold the DBS Lead in place while sliding the locking lever to the locked (1) position.



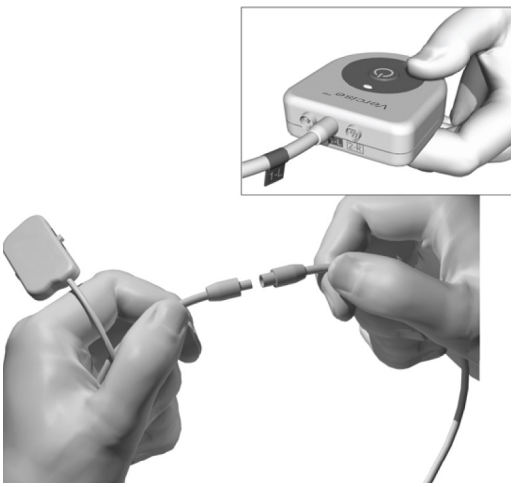
12. Secure the OR Cable connector to the microdrive.

Note: *Make sure the stylet is inside the DBS Lead before advancing the Lead to the desired target.*

13. Slowly advance the DBS Lead to the desired target using the microdrive.

en

Intraoperative Stimulation Testing



The External Trial Stimulator, OR Cable, OR Cable Extension, and Clinician Programmer (CP) are used to conduct intraoperative stimulation testing during the procedure. The OR Cable Extension is designed for temporary connection to the OR Cable to facilitate stimulation testing outside of the sterile field.

Note: *The following steps are for procedural reference only. Please refer to the DBS Programming Manual for detailed stimulation testing procedures and guidelines.*

CAUTION: Do not immerse the OR Cable connector or plug in water or other liquids. The OR Cable is intended for one-time use only; do not resterilize.

1. Attach the OR Cable Extension to the OR Cable.
2. Verify that the External Trial Stimulator is off.

WARNING: Always turn the External Trial Stimulator off before connecting or disconnecting the Cable Assemblies to prevent unexpected stimulation.

3. Plug the OR Cable into the External Trial Stimulator socket labeled “1-L.” If two DBS Leads are being used, connect the left DBS Lead to socket “1-L” and the right DBS Lead to socket “2-R.”

4. Verify impedances are acceptable by using the CP or Remote Control to measure monopolar impedances.

   If using the CP, high impedance contacts will contain a red X. If using the Remote Control, high impedance contacts are represented by hollow rectangles.

Note: *If using the Remote Control, press ▼ to view the impedance values.*

5. Evaluate DBS Lead placement.

   a. Evaluate whether stimulation is appropriate to reduce symptoms.

   b. Adjust the DBS Lead location or stimulation parameters if necessary.

Note: *The stylet shall remain in place throughout DBS Lead insertion and adjustments.*

WARNING: High charge density can cause permanent tissue damage. A warning will pop-up on the Clinician Programmer screen if the stimulation parameters will cause the charge density to exceed 30 $\mu C/cm^2$.

WARNING: Increasing the number of DBS Lead penetrations increases the probability of hemorrhage. The necessity for an acute DBS Lead revision should be minimized using techniques of target localization, such as microelectrode recordings and imaging, to correctly place the DBS Leads on the first attempt.

6. Turn off the External Trial Stimulator.

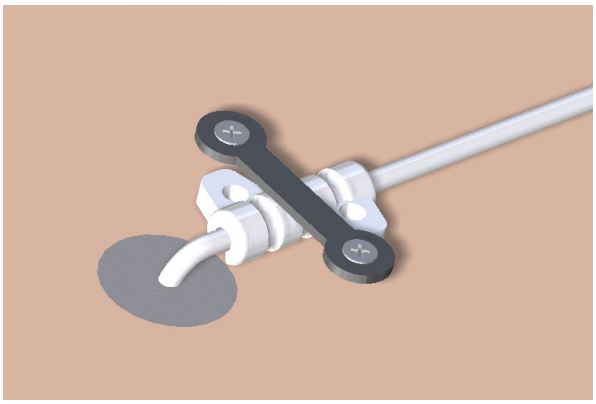
WARNING: A sudden increase in stimulation may occur if External Trial Stimulator is ON while disconnecting the OR Cables.

7. Disconnect the OR Cable and OR Cable Extension from the proximal end of the DBS Lead.

8. Verify that the DBS Lead has not moved from the desired location.

en

Securing the DBS Lead



Once a DBS Lead has been placed, it should be secured.

CAUTION: While securing the DBS Lead, use care not to move it.

1. Remove the Lead Stop by unscrewing the Screw and detaching the Lead Stop from the DBS Lead.
2. Slowly retract the cannula to just above the burr hole by sliding it over the proximal portion of the DBS Lead. Be careful not to move the DBS Lead.

Note: *The descriptors "proximal" and "distal" use the Stimulator as the reference throughout this manual.*

3. Fix the Lead in place. The SureTek™ Burr Hole Cover Kit is recommended for use with the Vercise™ System. (An appropriate commercially available filler may also be used.[2]) Fill the burr hole with an appropriate commercially available filler, such as hydroxyapatite (not provided), using the manufacturer's instructions.[3]

Note: *Remove any bone wax from the bone interface before applying the adhesive.*

Note: *Ensure that the adhesive is level with the superior surface of the skull.*

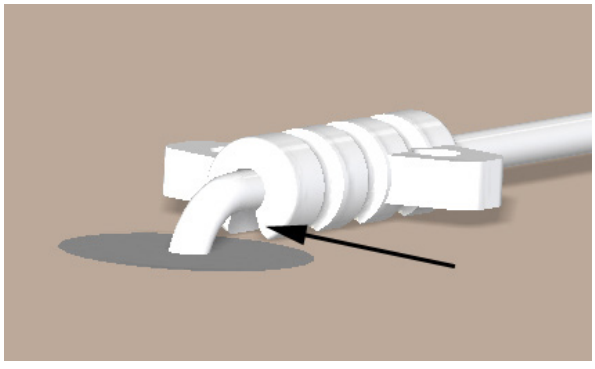
4. Allow the adhesive to set according to the manufacturer's instructions.
5. While holding the DBS Lead with rubber-shod forceps, remove the DBS Lead implant components.
    a. Remove the cannula.
    b. Remove the microdrive system.
    c. Remove the stereotactic frame.
    d. Remove the stylet.

WARNING: Do not reinsert the stylet into the DBS Lead while the DBS Lead is in the brain, as this may damage the DBS Lead and/or cause patient harm.

2 DBS Lead secured and tested utilizing Biomet Mimix QS bone void filler, a Stryker 12 mm titanium mini plate, Stryker titanium screws, and a Boston Scientific 1 cm split suture sleeve. Data on file.

3 DBS Lead secured and tested utilizing Biomet Mimix QS bone void filler, a Stryker 12 mm titanium mini plate, Stryker titanium screws, and a Boston Scientific 1 cm split suture sleeve. Data on file.

6. Verify that the DBS Lead has not moved from the desired location.
7. Place the split suture sleeve onto the DBS Lead. Be careful not to move the DBS Lead when placing the suture sleeve.
8. Rotate the suture sleeve until the slit is facing the skull.

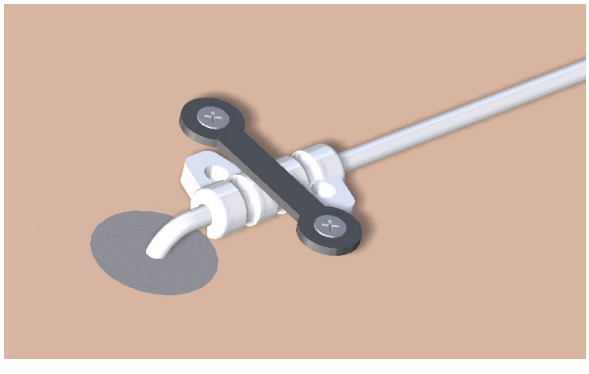


Note: *If the slit is not located properly, the DBS Lead may not be protected by the suture sleeve and may be in direct contact with the mini plate.*

9. Place a mini plate (not provided) over the suture sleeve and DBS Lead.

CAUTION: Do not place the mini plate in direct contact with the DBS Lead. Ensure that the suture sleeve lies between the mini plate and the DBS Lead.

10. Secure the mini plate to the skull per the manufacturer's instructions.



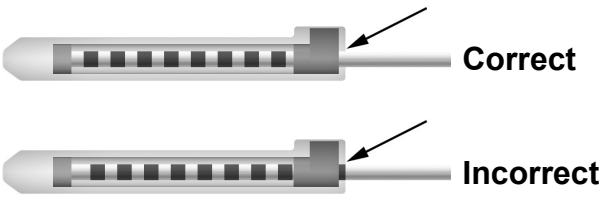
en

11. If the Stimulator will be implanted during a separate surgery, prepare the DBS Lead for the *"Stimulator Implantation"* procedure.

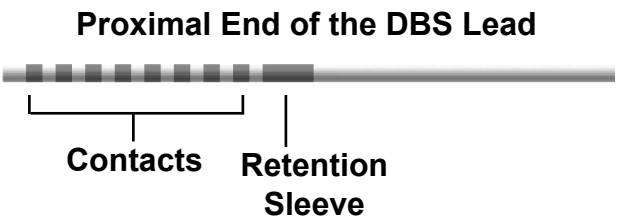
    a. Place a Suture Sleeve on the left DBS Lead to differentiate the Leads.

    b. Insert proximal end of the DBS Lead into the Lead Boot until it stops.

Note: *Be sure to fully insert the proximal tip of the DBS Lead into the Lead Boot (see below) so that the retention sleeve is located under the Setscrew.*



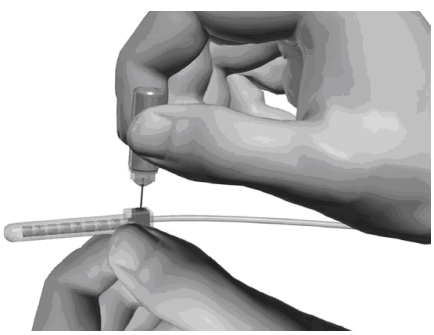
Note: *The retention sleeve is easily distinguishable from the contacts by its length (see below).*



    c. Pass the Torque Wrench through the slit in the septum located on the top of the Lead Boot.

    d. Tighten the Setscrew until the Torque Wrench clicks, indicating the Setscrew is fully secured.

Note: *To tighten the Setscrew, use one hand to grasp the Lead Boot at the base and the other to rotate the Torque Wrench clockwise until it clicks, indicating the Setscrew is fully secured. To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.*



CAUTION: The wrench is torque limiting, such that the Setscrew cannot be over tightened. Use only the wrench provided, as other tools may over-tighten the Setscrew and damage the DBS Lead.

e. Create a tunnel, for the proximal end of the DBS Lead, to a place closer to the desired DBS Extension connector location.

Note: *Boston Scientific recommends placing the DBS Extension connector behind the ear.*

CAUTION: Placement of the DBS Extension connector in the neck region can increase the risk of device failure due to repetitive movement of the neck.

f. Create a pocket under the skin for the excess DBS Lead and Lead Boot.

g. Coil excess DBS Lead material under the scalp, in the pocket, until it is ready to be connected to the DBS Extension.

Note: *The DBS Lead may be connected to the DBS Extension and Stimulator during a separate surgery at a later time. See "Stimulator Implantation" on page 24.*

12. Repeat the *"Implanting the DBS Lead"* procedure for the second DBS Lead. Use the Tunneling Tool to tunnel the second DBS Lead to the same side as the first Lead.

13. Close the incisions.

en

Stimulator Implantation

The Stimulator may be implanted immediately following DBS Lead implantation and intra-operative testing or during a separate surgery.

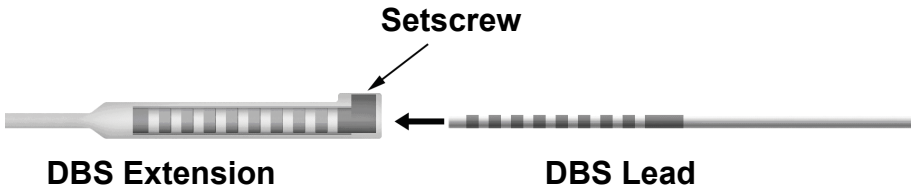
Exposing the DBS Lead

1. Palpate the DBS Lead Boot and DBS Lead under the scalp.
2. Mark and create an incision in the scalp to expose the Lead Boot. Be careful not to damage or cut the DBS Lead.
3. Expose the DBS Lead and Lead Boot through the incision.
4. Using the Torque Wrench, remove and discard the Lead Boot.

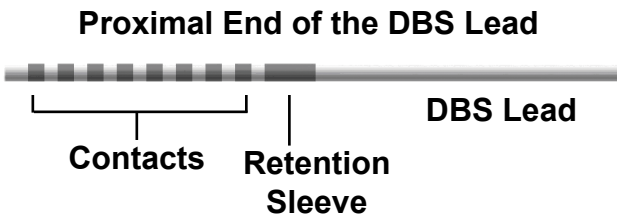
Note: *To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise. To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise.*

5. Dry the proximal end of the DBS Lead.

Connecting the DBS Lead to the DBS Extension



1. Check to ensure that the Setscrew is not restricting the entry port on the DBS Extension connector by unscrewing the Setscrew one to two turns with the Torque Wrench. Grip the DBS Lead next to the Retention Sleeve.



Note: *The retention sleeve is easily distinguishable from the contacts by its extended length.*

2. Push the DBS Lead into the DBS Extension connector until the DBS Lead electrodes line up with the DBS Extension contacts. Some resistance may be felt as each electrode enters into the DBS Extension Connector. You should be able view the DBS Lead electrodes as they pass through the DBS Extension Connector. Some additional resistance may be felt as the last electrode aligns into place.

3. Visually check to ensure that the DBS Lead electrodes are aligned with the DBS Extension contacts. If they are not aligned, continue to grip the DBS Lead next to the Retention Sleeve and push to advance the electrodes into alignment with the DBS Extension contacts. If necessary, back out the Lead slightly and then advance the electrodes into alignment again, until proper alignment can be confirmed.

Note: *Be sure to fully insert the DBS Lead into the connector so that the retention sleeve is located under the Setscrew.*

4. Do not tighten the Setscrew at this time.

5. Repeat steps 1 through 3 to connect the second DBS Lead to the second DBS Extension.

en

6. Test the impedance of the connection to ensure that you have properly aligned the DBS Lead within the DBS Extension connector. Use the External Trial Stimulator, OR Cable, OR Cable Extension, and Clinician Programmer (CP) to test the impedance. The OR Cable Extension is designed for temporary connection to the OR Cable to facilitate stimulation testing outside of the sterile field.

Note: *The following steps are for procedural reference only. Please refer to the DBS Programming Manual for detailed impedance testing procedures and guidelines.*

CAUTION: Do not immerse the OR Cable connector or plug in water or other liquids. The OR Cable is intended for one-time use only; do not resterilize.

7. Attach the OR Cable Extension to the OR Cable.

8. Verify that the External Trial Stimulator is off.

WARNING: Always turn the External Trial Stimulator off before connecting or disconnecting the Cable Assemblies to prevent unexpected stimulation.

9. Plug the OR Cable into the External Trial Stimulator socket labeled “1-L.” If two DBS Leads are being used, connect the left DBS Lead to socket “1-L” and the right DBS Lead to socket “2-R.”

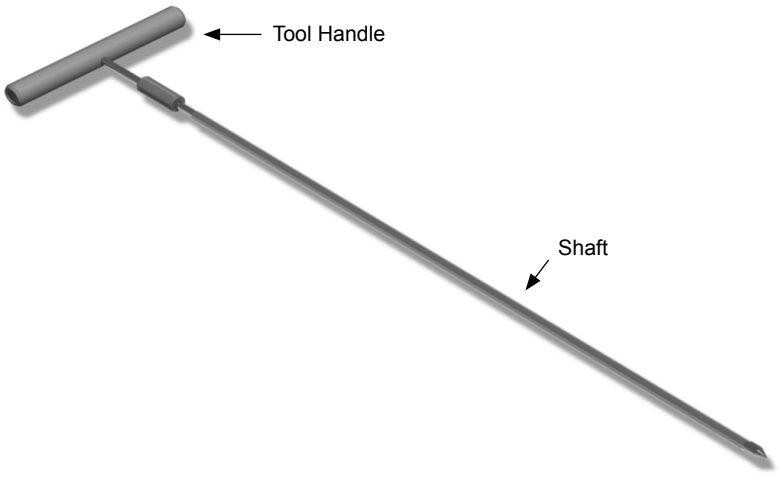
10. Verify impedances are acceptable by using the CP or Remote Control to measure monopolar impedances.

If using the CP, high impedance contacts will contain a red X. If using the Remote Control, high impedance contacts are represented by hollow rectangles.

Note: *If using the Remote Control, press ▼ to view the impedance values.*

Assembling the Tunneling Tool

A Tunneling Tool and Straw are provided to facilitate tunneling of the DBS Extension.



1. Attach the Tunneling Tool Handle to the Shaft by turning the locking mechanism clockwise.
   a. Push the locking mechanism at the base of the Tool Handle onto the Shaft.
   b. Grasping the Tool Handle and the Tip of the Tunneling Tool, rotate the Shaft back and forth until the handle seats onto the Shaft.
   c. While firmly grasping the Tip of the Tunneling Tool to hold the Shaft stationery, turn the locking mechanism clockwise until secure.

en

Tunneling the DBS Lead and Extension

1. Create a pocket for the Stimulator under the skin in a location inferior to the clavicle on the same side as the DBS Lead and Extensions.

Note: *Boston Scientific recommends implanting the Stimulator subclavicularly.*

   a. Mark the location of the pocket.

   b. Use the template to outline the intended pocket to guide the optimal pocket sizing.

   c. Make the pocket no deeper than 2 cm; Stimulator charging could become ineffective at greater depths.

Note: *It is important to keep the pocket small to prevent the Stimulator from turning over.*

2. Mark a tunneling route from the location of the subclavicular pocket to the incision superior to the ear.

3. Administer appropriate local anesthetic along the tunneling route.

CAUTION: Be sure not to puncture or damage the DBS Lead or other components when administering local anesthetic.

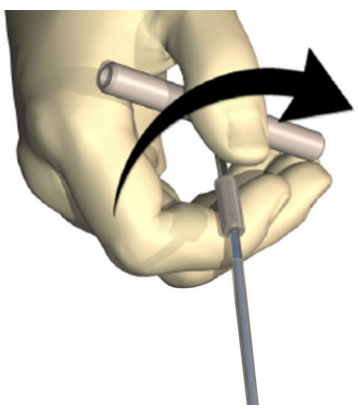
4. Create a subcutaneous tunnel from the incision above the ear, along the tunneling path to the Stimulator pocket.

WARNING: Be careful not to puncture or damage important structures along the tunneling path, such as the brachial plexus and jugular, as this may cause patient harm.

5. If desired, bend the Tunneling Tool to an appropriate shape.

CAUTION: Do not bend locking joints.

6. Once the Tip of the Tunneling Tool is completely exposed, unscrew and remove the Tunneling Tool Handle.



7. Grasp the Tip firmly with one hand and, while holding the Straw in place with the other hand, pull the Shaft out of the Straw.
8. Push the proximal ends of the DBS Extensions through the Straw, and then withdraw the Straw.
9. Optionally secure the DBS Extension connector to the fascia using sutures and/or suture sleeves.

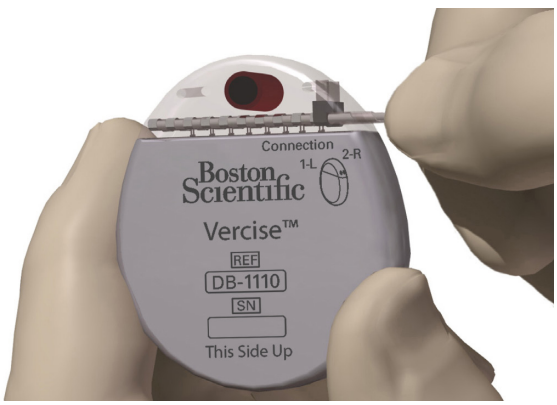
CAUTION: Do not use polypropylene sutures as they may damage the suture sleeve. Do not suture directly onto the DBS Extension or use a hemostat on the DBS Extension body. This may damage the DBS Extension insulation.

en

Connecting the Stimulator

Dual DBS Lead Connection	
Connect Left DBS Extension to port 1-L	Connect Right DBS Extension to port 2-R

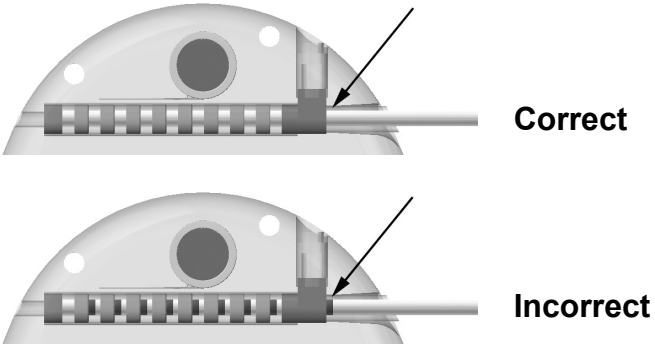
1. Fully insert the male end of the DBS Extension into the Stimulator until it stops.
   a. Insert the header plug to verify no Setscrews obstruct the socket.
   b. Wipe the DBS Extension contacts before inserting.
   c. Insert the DBS Extensions into the header. When fully inserted, the tip of the DBS Extension will slide into the back of the port and the retention sleeve on the DBS Extension will be located under the Setscrew.



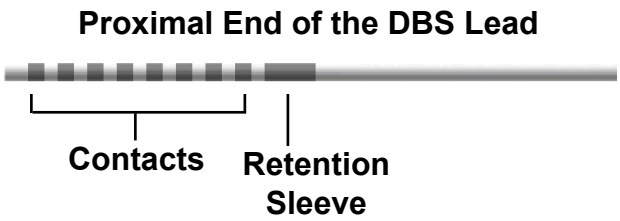
CAUTION: Verify proper DBS Extension insertion by checking impedances before tightening the Setscrew. Tightening the Setscrew down onto a contact can damage the DBS Extension.

2. Check impedances to verify connections before tightening the Setscrew.
   a. Place the Stimulator partially in the subcutaneous pocket.
   b. Test impedances using the Remote Control or Clinician Programmer.

3. Verify that the retention sleeve on the DBS Extension is located directly under the Setscrew in the Stimulator header.



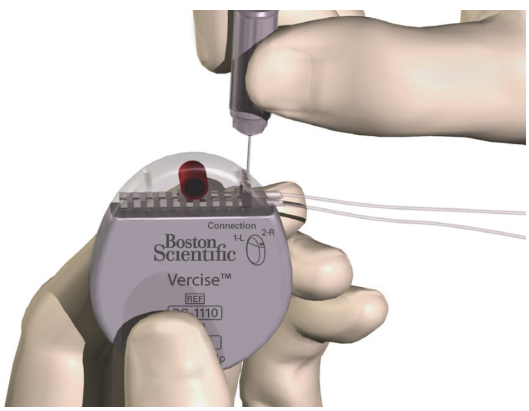
Note: *The retention sleeve is easily distinguishable from the contacts by its length (see below).*



4. Pass the Torque Wrench through the slit in the septum located on the top of the Stimulator header.

5. Tighten the Setscrew in the Stimulator until the Torque Wrench clicks, indicating the Setscrew is fully secured.

Note: *To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise. To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.*



CAUTION: The wrench is torque limiting, such that the Setscrew cannot be over tightened. Use only the wrench provided, as other tools may over-tighten the Setscrew and damage the DBS Lead.

en

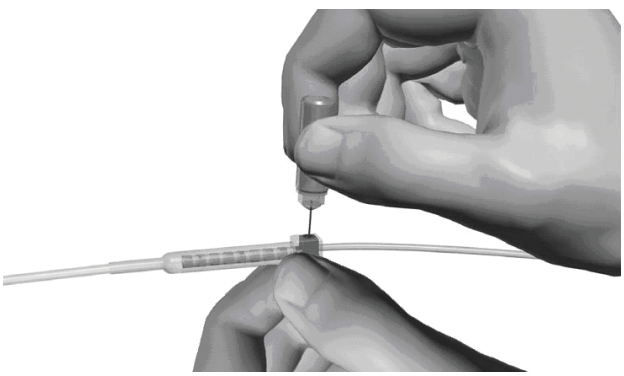
6. Visually check to ensure that the DBS Lead electrodes are aligned with the DBS Extension contacts. If they are not aligned, continue to grip the DBS Lead next to the Retention Sleeve and push to advance the electrodes into alignment with the DBS Extension contacts. If necessary, back out the Lead slightly and then advance the electrodes into alignment again, until proper alignment can be confirmed.

7. Check impedances to verify connections before tightening the Setscrew.

CAUTION: Verify proper DBS Extension insertion by checking impedances before tightening the Setscrew. Tightening the Setscrew down onto a contact can damage the DBS Extension.

8. Pass the Torque Wrench through the slit in the septum located on the top of the DBS Extension connector.

9. Tighten the Setscrew in the DBS Extension connector until the Torque Wrench clicks, indicating the Setscrew is fully secured.



CAUTION: The wrench is torque limiting, such that the Setscrew cannot be over tightened. Use only the wrench provided, as other tools may over-tighten the Setscrew and damage the DBS Lead.

Note: *To tighten the Setscrew, use one hand to grasp the Extension at the base and the other to rotate the Torque Wrench clockwise. To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.*

10. Repeat steps 1 – 9 to tighten second Stimulator Setscrew and the Setscrew on the second DBS Extension.

11. Place the Stimulator in the subcutaneous pocket with the etched writing “This Side Up” facing the skin, and parallel to the skin surface.

WARNING: Failure to orient the correct side of the Stimulator towards the skin may result in the inability to charge and/or a revision surgery.

a. Coil the excess DBS Extension length around the Stimulator perimeter.

WARNING: Avoid placing the excess DBS Extension length on the superficial surface of the Stimulator, as this may increase the potential for tissue erosion or damage during Stimulator replacement surgery and may interfere with charging.

b. Optionally secure the Stimulator to the fascia by suturing through the holes in the Stimulator header.

12. Close the incisions.

CAUTION: Be careful not to damage the DBS Lead, Stimulator, or other implanted components when closing the incisions.

Note: *When closing the incision over the extension connector, orient the extension connector to minimize the profile under the skin.*

en

Vercise™ DBS System Revisions & Explantation

If the entire Vercise DBS System (Stimulator, DBS Extensions, and DBS Leads) is to be removed, then the DBS Leads should be removed first (as described below) followed by the DBS Extensions, and lastly the Stimulator. This order should reduce the potential spread of infection toward the skull opening.

Explanting the DBS Lead

WARNING: When explanting the Vercise DBS System, the DBS Lead should be pulled from the site above the ear and not the site near the burr hole to avoid a potential spread of infection toward the skull opening.

1. Turn off the Stimulator.
2. Palpate the scalp to locate the mini plate.
3. Make an incision near the mini plate to expose the mini plate and DBS Lead. Be careful not to damage or cut the DBS Lead or suture sleeve.
4. Cut the DBS Lead at a distance about 2-3 cm from the mini plate, leaving enough length to grasp the Lead.
5. Unscrew the screws anchoring the mini plate and gently remove the mini plate.
6. Use appropriate methods to remove the DBS Lead from the adhesive.
7. Slowly and gently retract the DBS Lead from the neural tissue, pulling as close to perpendicular to the skull as possible. The DBS Lead should experience minimal resistance when retracted.
8. Palpate the region under the scalp to locate the DBS Extension connector.
9. Create an incision to expose the DBS Lead and DBS Extension connector. Be careful not to damage the implanted components to allow for proper analysis following explant.
10. Loosen the connector Setscrew on the DBS Extension using the Torque Wrench provided.

Note: *Be sure to fully insert the Torque Wrench before loosening the Setscrew.*

Note: *To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise. To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.*

11. Remove the DBS Lead from the DBS Extension.
12. Gently pull the remainder of the DBS Lead through the incision behind the ear.

WARNING: The DBS Lead should be pulled from the site behind the ear and not the site near the burr hole to avoid a potential spread of infection toward the skull opening.

13. If you are replacing the DBS Lead, follow the instructions in the *"Implanting the DBS Lead"* section.

    If you are explanting the entire Vercise™ DBS System, continue on to the *"Explanting the DBS Extensions"* procedure.

    Otherwise, close the incisions.

14. Ship the explanted DBS Leads to Boston Scientific.

Explanting the DBS Extensions

1. Turn off the Stimulator.
2. Palpate the region under the scalp to locate the DBS Extension connector.
3. Create an incision to expose the DBS Lead and DBS Extension connector. Be careful not to damage the implanted components to allow for proper analysis following explant.
4. Cut the DBS Extension(s) at the tapered (proximal) end of the connector.
5. Loosen the connector Setscrew using the Torque Wrench provided.

CAUTION: Loosen the Setscrew only as much as necessary to remove the DBS Lead. Loosening the Setscrew too much will cause it to fall out.

Note: *To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise. To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.*

6. Disconnect the DBS Extension connector. Return the DBS Extension connector to Boston Scientific.
7. Expose and disconnect the DBS Extensions from the Stimulator by following the procedure in *"Explanting or Replacing the Stimulator"*.
8. Gently pull the DBS Extension through the tunnel from the Stimulator site.

WARNING: Avoid pulling towards the ear to reduce the potential for infection of the DBS Leads.

9. Ship the explanted DBS Extensions to Boston Scientific.

Note: *If the DBS Extension has broken, then it may be necessary to make additional incisions or to pull one end of the DBS Extension out at the Stimulator site and the other end from the DBS Extension connector site.*

en

Explanting or Replacing the Stimulator

1. Turn off the Stimulator.
2. Palpate the subclavicular area to locate the Stimulator.
3. Surgically open the pocket where the Stimulator is located. Be careful not to damage the implanted components to allow for proper analysis following explant.

CAUTION: Do not use electrocautery as it will damage the Stimulator.

Note: *The incision should be large enough to remove the Stimulator from the pocket.*

4. Withdraw the Stimulator from the pocket.
5. Using the Torque Wrench, unscrew the header Setscrews to release the DBS Extensions.

CAUTION: Loosen the Setscrew only as much as necessary to remove the DBS Extension. Loosening the Setscrew too much will cause it to fall out.

Note: *To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise. To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.*

6. Remove the DBS Extensions from the Stimulator.
7. If the Stimulator is to be replaced, reconnect the new Stimulator by following the procedures in *Connecting the Stimulator*.
8. If the DBS Extensions will remain implanted, you may optionally clean the proximal ends of the DBS Extensions, attach Lead Boots (as described in the *"Securing the DBS Lead"* section), and coil the excess DBS Extension material in the pocket.
9. Close the incision.
10. Ship the explanted Stimulator to Boston Scientific.

CAUTION: Be careful not to damage any remaining implanted components when closing the incision.

The Vercise™ Stimulator

The Vercise Stimulator is rechargeable. Patient's should expect a daily recharging time of 15 to 30 minutes or a periodic recharging time of 3 to 4 hours every 1 to 2 weeks, but their recharge routine may vary depending on their stimulation parameters. High power users will require more frequent charging. Boston Scientific recommends any recharge schedule that fits the patient's schedule and lifestyle while maintaining sufficient charge to maintain stimulation.

Note: *Frequent charging does not affect or diminish the battery life of the Stimulator.*

Developing a patient's recharge schedule involves finding the right balance between four factors:

- How much power is required for the patient to experience effective therapy.
- How often the patient wants to recharge.
- How long the patient wants to recharge.
- How the patient would like to manage their personal schedule.

The Clinician Programmer (CP) will estimate charging time based on 24 hours per day of stimulation at the programmed settings. Patients should be instructed to charge either a little every day (for 15 to 30 minutes) or fully charge once every 1 to 2 weeks (for 3 to 4 hours). If fully charging the Stimulator, patient should be instructed to charge until the Charger emits the end of charge double beep. The recharging process is simple, but important.

The rechargeable Stimulator battery should provide at least five years of service. In many cases, the Stimulator battery should provide at least 25 years of service. Battery life is dependent on the stimulation settings and conditions. To determine the expected battery life for specific settings and conditions, please see the *"Appendix"* on page 77 of this manual.

Over time and with repeated charging, the battery in the Stimulator will lose its ability to recover its full capacity. As a result, over time, the Stimulator may require shorter intervals between charges. For example, a Stimulator with settings requiring charging every 22 days during the first year, is expected to require charging every 20 days after five years of continuous use (amplitude = 3 mA, pulse width = 60 µs, rate = 185 Hz, impedance = 1500 Ohms). The Stimulator will need replacement when stimulation can no longer be maintained with routine charging.

en

Stimulator Battery

When the Remote Control communicates with the Stimulator, the battery status is sent to the Remote Control.

The Remote Control displays a battery graphic near the top center of the screen to indicate the battery level of the Stimulator. The graphic is easy to understand: three filled-in bars means that the Stimulator has a fully-charged battery.

Note: *The battery graphic indicates the battery level of the Stimulator, not the Remote Control.*

As the battery strength wears down, depending on the stimulation parameters and usage, the bars will empty, as shown in the chart below. For complete information on maintaining the Stimulator's battery, see *"Charging the Stimulator"* on page 40.

Battery Graphic	Description
	The Stimulator's battery is *full*.
	The Stimulator's battery is *ok*.
	The Stimulator's battery is *low*.

Stimulator Battery Messages

When the Stimulator's battery is low, the Remote Control will display a "Recharge Stimulator Soon" message. The Stimulator should be recharged as soon as possible.

If the Stimulator is not recharged and the Stimulator's battery becomes very low, the Remote Control will display a "Recharge Stimulator Now" message. The Stimulator should be recharged immediately. Failure to recharge the Stimulator will lead to loss of stimulation within less than 24 hours. If the Stimulator turns off due to a very low battery, it will need to be charged for approximately two hours (with the Charger properly aligned) before it can be turned on again.

If the patient reports that stimulation has stopped, instruct the patient to check the Stimulator battery status with the Remote Control.

The Charging System

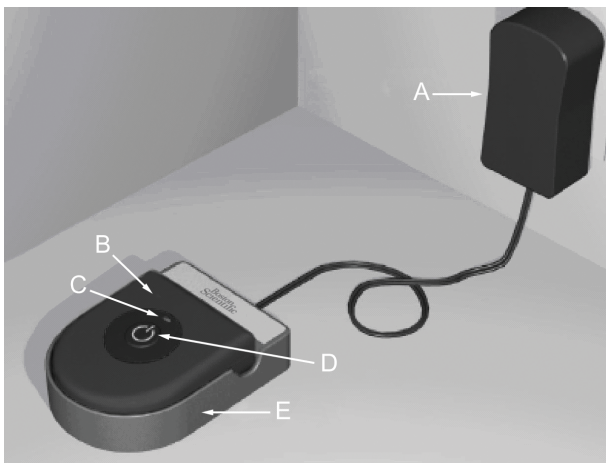
WARNINGS:

- Do not charge while sleeping. This may result in a burn.
- While charging, the Charger may become warm. It should be handled with care.
- Failure to use either the Charging Collar or an Adhesive Patch while charging, as shown in the *"Charging the Stimulator"* section, may result in a burn. If pain or discomfort is felt, the patient should cease charging and contact their physician.

CAUTION:

- Keep the Charger and charging components dry. They should not be exposed to moisture.
- Do not connect the Charger to any other device except to the Base Station provided with it.
- Keep the Charger and charging components away from pets, pests and children to avoid damage to the devices.

The Charging System for the Stimulator consists of the Charger unit, a Base Station, and a Power Supply. The Base Station is designed to remain connected to a power outlet at all times. When it is not being used, keep the Charger on the Base Station so that it is always ready to deliver a charge.



A. Power Supply
B. Charger
C. Indicator Light
D. Power Button
E. Base Station

en

Charging the Charger

1. Find a convenient electrical outlet, one that will not expose the Charging System components to water or direct heat.
2. Plug in the Power Supply.
3. Connect the Power Supply to the Base Station.
4. Place the Base Station on a flat surface.
5. Finally, place the Charger in the Base Station with the power button facing up until the indicator light turns green.

Indicator Light Status	Description
Green	The Charger is fully charged and ready to charge the Stimulator.
Yellow	The Charger is partially charged. The Charger may still be used, but it may not be able to fully charge the Stimulator. To fully charge the Charger, place it in the Base Station.
Off	The Charger is off –or– the Charger battery is empty. If pressing the Power Button does not turn on the Charger, place the Charger in the Base Station to charge.

Charger Battery Service Life

The Charger battery has a typical service life of 500 charging cycles.

Charging the Stimulator

When charging the Stimulator, the patient must use the Charger with either the Charging Collar or an Adhesive Patch to hold the Charger over the Stimulator. The Adhesive Patches are made of non-reactive and Latex-free material suitable for most sensitive skin types.

Using the Charging Collar

1. When the indicator light is green, remove the Charger from the Base Station. *(The indicator light will go off, regardless of the ready status of the Charger.)*

2. If the patient's Stimulator is in a shallow location or the patient has thin skin, instruct the patient to place the Charging Spacer at the back of the pocket in the Charging Collar. Patients with shallow Stimulators or thin skin will be able to charge faster with the Charging Spacer.

Note: *Patients with Stimulators in a deep location should not use the Charging Spacer, as it may slow the speed of charging.*

3. Place the Charger into the appropriate pocket on the Charging Collar with the power button facing out. If the Stimulator is on the right side of the chest, place the Charger in the right pocket. If the Stimulator is on the left side of the body, place the Charger in the left pocket.

4. If using the Charging Spacer, make sure it is between the Charger and the back of the pocket.

5. Place the Counterweight in the pocket opposite of the Charger.

6. Place the Charging Collar over the neck with the pockets facing out, as shown.

7. For best charging results, make sure the Charger is centered over the Stimulator. If the Charger is not centered, charging time may increase. See *"Properly Aligning the Charger"* on page 43 to ensure you center the Charger over the Stimulator.

8. If the Charger is not centered over the Stimulator, you may need to adjust the length of the Charging Collar using the straps. Occasionally checking that the Charger is aligned over the Stimulator during your charging session is recommended.

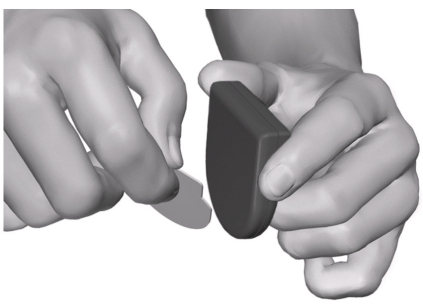
en

Note: *The Charging Collar can be placed under or over clothing. You should not wear tight fitting or heavy clothing over the Charger while charging to allow air flow around the Charger.*

Using the Adhesive Patch

1. When the indicator light is green, remove the Charger from the Base Station. *(The indicator light will go off, regardless of the ready status of the Charger.)*

2. Apply the Adhesive Patch to the backside of the Charger by peeling the clear liner from the patch and applying the white side with the blue stripe to the rear of the Charger, as shown to the right.



3. Remove the skin side beige liner from the adhesive (only good for one fixation.).

4. For best charging results, make sure the Charger is centered over the Stimulator. If the Charger is not centered, charging time may increase. See *"Properly Aligning the Charger"* on page 43 to ensure you center the Charger over the Stimulator.

WARNING: Do not put the Charger directly on the skin (e.g., without an Adhesive Patch). This may result in uncomfortable heating of the skin or a burn.

Properly Aligning the Charger

1. Press the power button. The indicator light will come on again, and the Charger will begin beeping steadily to signal that it is searching for the Stimulator.

2. Place the Charger on the chest in the area of the Stimulator.

3. Position the Charger over the Stimulator.

   The beeping will stop when the Charger is partially aligned with the Stimulator, but the Charger should be fully aligned with the Stimulator for optimal charging. Charging time may increase if the Charger is not fully aligned with the Stimulator. To fully align the Charger over the Stimulator, position the bottom curve of the Charger approximately 1 cm lower than the bottom curve of the Stimulator, as shown below.

   You may use the tips of your index and middle fingers to help locate the Stimulator under the skin. Lay your fingers gently on the skin without applying pressure or gripping. You may use this method to locate the center of the Stimulator.

4. Secure the Charger over the Stimulator either by pressing the adhesive to the skin over the Stimulator, or letting go of the Charging Collar.

Note: *If the Adhesive Patch is accidentally located in the wrong place, or if the Charging Collar moves out of alignment, the Charger will start beeping again. Use a new Adhesive Patch or readjust the Charging Collar to place the Charger back into the fully aligned position.*

Note: *Moving around while charging is acceptable, but be aware that the Charger must stay centered over the Stimulator for proper charging. Excessive movement may cause the Charger and Stimulator to become misaligned.*

5. When the Charger emits a distinct double beep, press the power button to turn off the Charger and check the Stimulator's battery with the Remote Control.

6. If the Stimulator is fully charged, remove the Charging Collar or Adhesive Patch from your body.

7. Separate the Charger from the Charging Collar or Adhesive Patch. Set aside the Charging Collar or discard the Adhesive Patch.

8. Return the Charger to the Base Station.

Do not confuse the end of charge signal (a distinct double beep) with the steady, continuous misalignment signal.

Note: *Patients should expect a daily recharging time of 15 to 30 minutes or a periodic recharging time of 3 to 4 hours every 1 to 2 weeks, but their recharge routine may vary depending on their stimulation parameters.*

Note: *The end of a charge signal is a distinct double beep, and the alignment indicator light is a steady, continuous signal.*

The Remote Control

CAUTION:

- Keep the Remote Control dry. It should not be exposed to moisture.
- Keep the Remote Control away from pets, pests, and children to avoid damage to the device.

Basic Operation

The Remote Control communicates with the Stimulator through a radio frequency (RF) telemetry link from a distance of 18 inches (45 cm). When it is not being used, the Remote Control is in sleep mode from which it can be reactivated by any button press. During normal patient use, the Remote Control will transition to sleep mode automatically after 60 seconds of non-use.

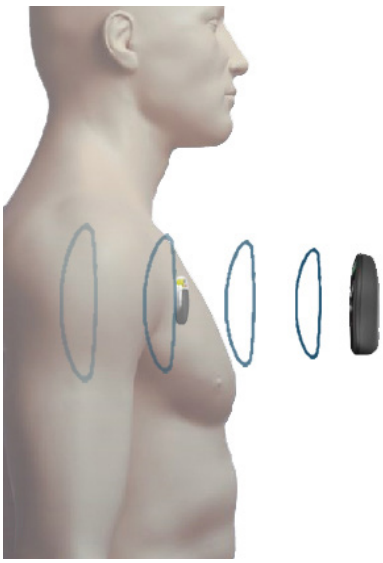
1. Area Button
2. Up/Activate
3. Down/Save
4. Program Button
5. Stimulation On/Off

Some Remote Control functions (i.e., the Restore option and Clinician Mode) are accessed by pressing and holding a button (for approximately three seconds). These are identified in the appropriate following sections.

en

Remote Control Position

You will achieve a strong communication link between the Remote Control and the implanted Stimulator if the Remote Control is positioned as shown in the picture below.



In some situations, you may need to bring the Remote Control closer to the Stimulator. The distance at which you will be able to achieve communication depends on your environment and the relative orientation of the Remote Control to the Stimulator.

Stimulator Linking

A Remote Control is restricted to communicating with one Stimulator at a time in order to prevent it from inadvertently controlling an unintended device. Therefore, the Remote Control must be linked with the Stimulator before use.

If the Remote Control is linked to a different Stimulator, you will need to clear the link before linking it to the new Stimulator. See *"Selection #3 – Clear Link"* in the *"Clinician Options"* section.

The initial step in the linking process involves the Remote Control identifying, by telemetry, the intended Stimulator for communication. The second step in establishing the link depends on whether:

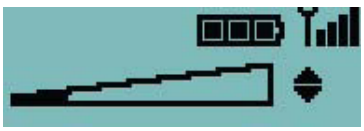
- The Stimulator is an External Trial Stimulator or an implantable Stimulator.
- Programs are stored in either the Remote Control or Stimulator.
- The Remote Control and Stimulator contain different program sets (if so, one set will need to be cleared).

The Remote Control will display the following message upon first activation (when any button is pressed):

1. Ensure the Remote Control is within telemetry range of the Stimulator (60 cm or 2 ft).
2. Press **P** to initiate communication between the Remote Control and the Stimulator. The Remote Control will identify the Stimulator by ID number.

3. Press **P** to confirm and continue.

The Remote Control will automatically detect available program sets in the Remote Control or Stimulator. If there are no available programs, the link will be completed immediately and you will see the screen below:



However, if programs are present in either device (Remote Control or Stimulator) during linking, you will be required to respond to one or more decision screens. Your decisions will guide the Remote Control to complete the linking with the desired program set saved to the desired device (Remote Control or Stimulator). You may also need to enter the clinician's password.

If an error occurs during the process or if the password is incorrect linking will be aborted. For further information, including information about the clinician's password, see *"Selection #3 – Clear Link"* in the *"Clinician Options"* section.

en

Stimulation On/Off

Stimulation is turned on and off via a dedicated power switch on the Remote Control keypad. Simply press the stimulation on/off button at any time – even when the Remote Control is in sleep mode – to change the stimulation status of the Stimulator.

Signal Strength

The Remote Control indicates the signal strength between itself and the Stimulator in the upper right corner of the display:

Signal Strength	Description
	The Remote Control is achieving *optimal* communication with your Stimulator.
	The Remote Control is achieving *good* communication with your Stimulator.
	The Remote Control is achieving *OK* communication with your Stimulator.
	The Remote Control is achieving *weak* communication with your Stimulator.
	The Remote Control is achieving either *very weak* or *no* communication with your Stimulator. Communication between the Remote Control and the Stimulator may or may not be achieved. To improve the communication speed, move the Remote Control closer to the Stimulator and position it as shown in *"Remote Control Position"* on page 46.

After missing a telemetry message, the Remote Control will display the "Searching" screen. The Remote Control will then start looking for signal strength every second. Move to a better spot and wait for the signal strength to display. To cancel searching press .

Note: *Avoid common sources of interference, such as televisions and computer monitors when trying to use the Remote Control.*

Stimulation Amplitude

Whenever stimulation is turned on, or after the Remote Control is awakened from sleep mode, the Remote Control display defaults to the Level screen.

Note: *When there is no button activity for more than 60 seconds, the Remote Control will transition to sleep mode and the display screen will be blank.*

Usually, changes to the amplitude of stimulation will not be permitted using the Remote Control. In these cases, the physician should determine the optimal amplitude for stimulation therapy. However, for certain patients, physicians may allow patients to change stimulation levels.

If the physician has allowed control of the stimulation amplitude, press the ▲ or ▼ button from the Level screen to increase or decrease the amplitude. The triangular ramp in the center of the screen will fill as the stimulation amplitude increases.

Stimulator Battery

The Level screen also displays a battery graphic near the top center of the screen to indicate the battery level of the Stimulator. The graphic is easy to understand: three filled-in bars means that the Stimulator has a fully-charged battery.

Note: *The battery graphic indicates the battery level of the Stimulator, not the Remote Control.*

As the battery strength wears down, depending on the stimulation parameters and usage, the bars will empty, as shown in the chart below. For complete information on maintaining the Stimulator's battery, see *"Charging the Stimulator"* on page 40.

Battery Graphic	Description
	The Stimulator's battery is *full*.
	The Stimulator's battery is *ok*.
	The Stimulator's battery is *low*.

en

Program Selection

A stimulation program is a set of stimulation parameters that determine the patient's therapy. A program may apply stimulation to up to four independent stimulation fields or areas, depending on how the program is set up. For example, one area may correspond to a right brain target, while another area may correspond to a left brain target. The Remote Control can store up to four programs – numbered 1 through 4 – for the patient to select and activate at any time.

Graphic	Description
	A blank program slot.
	A full program slot
	The most recently activated or saved program.
	The currently selected program slot
	A reminder that the **P** button changes the selected program.

Note: *If a patient tries to activate an empty program, nothing will happen.*

To select a program:

1. Press the **P** button from the Level screen to go to the Program screen.

   From the Program screen, each additional **P** button press selects the next program number. Press ▼ to select the previous program number. The black highlighted box shows where you are in the cycle. Pressing **P** from program 4 returns you to the Level screen. Pressing ▼ from program 1 also returns you to the Level screen.

2. Press **P** or ▼ to move until the program you want is highlighted.
3. Press ▲ to activate the program.

Once you have selected and activated a program, the Remote Control will return to the Level screen.

Modifying and Saving Programs

1. Press **P** as needed from the Level screen to cycle to the desired program.

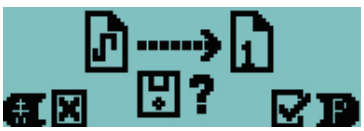
Note: *The most recently retrieved or saved program will be underlined(_).*
Empty program slots are denoted by a blank box with no program number [].
If a patient tries to activate an empty program, nothing will happen.

2. Press ▲ to activate the selected program.

3. After the Remote Control times out to the Level screen, you may change the amplitude of all areas in the program.

4. To save/store changes, select the program again and press ▼. You will be required to confirm the adjustment first.

5. Press **P** to confirm, or press the button to cancel the operation.



Note: *To save the modifications as a new program, simply select an empty [] program slot and press ▼ instead of overwriting the existing program.*

en

Individual Area Amplitude

A program may apply stimulation to one area, or up to four areas, depending on how the program it set up. To adjust the amplitude of each area independently:

1. Press the button as needed from the Level screen to cycle to a specific stimulation area.
2. Press the ▲ or ▼ button to adjust the amplitude of the selected area.

Restore Option

With the Vercise™ DBS System, the "Restore" is readily available to all patients. The Restore feature allows patients to return a program to the original settings you programmed for them at the initial fitting or at a follow-up.

To access the Restore option:

1. Press and hold **P** approximately 3 seconds to reach Restore Program 1.
2. If necessary, press the **P** button again (normal press) to cycle through the programs and select the program to be restored.
3. Press ▲ to restore the last clinic-programmed settings.

Searching

In the event of communication interference, the Remote Control will automatically begin "*searching*" for the Stimulator. Try to reposition the Remote Control closer to the Stimulator to help it locate the Stimulator.

en

Clinician Options

Clinicians and physicians can access additional options in the Remote Control to set up the Vercise™ DBS System. These options are not available to patients.

Patient-restricted clinician screens provide access to:

- Remote Control and Stimulator clearing and relinking
- Communication with the clinician programmer
- Contact impedance monitoring

To access Clinician Options menu:

1. Press the and **P** buttons simultaneously for approximately three seconds. The Enter Clinician Options menu will appear as shown below.
2. Press the ▲ or ▼ button to navigate the Clinician Options menu.

Each option is discussed in sequence below.

Selection #1 – Clinician Programmer (CP) Mode

1. From the Enter Clinician Mode menu, press the **P** button to prepare the Remote Control for communication with the Clinician's Programmer (CP).

Note: *The Remote Control will remain CP Ready for 15 minutes.*

2. Place the Remote Control and the IR Interface in the IR Interface Holder with their communication ports facing.
3. Plug the serial end of the USB to Serial Adapter into Interface Holder.
4. Plug the USB to Serial Adapter into the USB port on the CP.
5. Power-on the CP.
6. Launch the Bionic Navigator™ Software and wait for the IR Communication Established display.

en

Selection #2 – Impedances

When the “Impedances” option is selected from the Enter Clinician Options menu, the Remote Control will take the measurements via telemetry; this will take a few seconds.

Note: *During this measurement the serial number of the Stimulator will be displayed on the screen.*

Eventually, the Remote Control will display the Contact Impedance Status screen.

Contacts 1 through 8 (Lead position 1-L) are represented by the rectangles in the top row; contacts 9 through 16 (Lead position 2-R) are represented by the rectangles in the bottom row.

Contacts within the acceptable impedance range are displayed as solid rectangles; high impedance contacts (above 4500 Ohms) are represented by hollow rectangles.

Pressing any key, except the ▶)) Stim On/Off button, will display the value of the reading of contacts 1 – 8. Subsequent pressing of any key, except the ▶)) Stim On/Off button, will show values for contacts 9 – 16.

Any key press other than the ▶)) Stim On/Off button will show the Measure Again screen which allows for repeating the measurement or exiting this function.

Note: *The Remote Control will terminate the CP Ready state and transition to the sleep mode if there is no IR signal after 15 minutes.*

All *buttons are active during CP Ready and pressing any button returns the Remote Control to the Level screen.*

Stimulation *may be turned on or off during CP Ready.*

Once *IR Communication is established, the Remote Control will terminate communication and transition to the sleep mode if there is no IR activity after 15 minutes.*

All *buttons are active during IR Communication and pressing any button returns the Remote Control to the Level screen.*

Whenever *the Remote Control is re-activated from sleep mode the display will default to the Level screen.*

Selection #3 – Clear Link

When the "Clear Link" option is selected from the Enter Clinician Options menu, you will immediately be required to enter the clinician's password in order to continue.

The password for the Clear Link option is A-B-C.

To enter the password:

The first character is highlighted when the Enter Password screen opens. To select/ confirm any character and/or move to the next character position, press **P**. To scroll through possible characters, use ▲or ▼.

Note: *Do not share this password with patients, as they may unknowingly clear the link between their Remote Control and Stimulator.*

When clearing a link:

If the password is entered correctly, the link between the Remote Control and the "previous" Stimulator is broken immediately, and the Remote Control displays the Not Linked screen. The Remote Control's programs remain intact. If the password is entered *incorrectly*, the process is aborted and the Remote Control will return to the Enter Clinician Options screen.

Note: *If the password is entered incorrectly during an attempt to link the Remote Control, the process is aborted and the Remote Control returns to the Sleep screen.*

en

Selection #4 – Language

When the “Language” option is chosen from the Enter Clinician Options menu, you may scroll through the six language screens by pressing ▲or ▼.

Use the **P** key to select English, Spanish, French, Italian, German, or Dutch when the language is highlighted.

Then, press **P** on the next screen to confirm the selection. The Remote Control language will now change to your selected language.

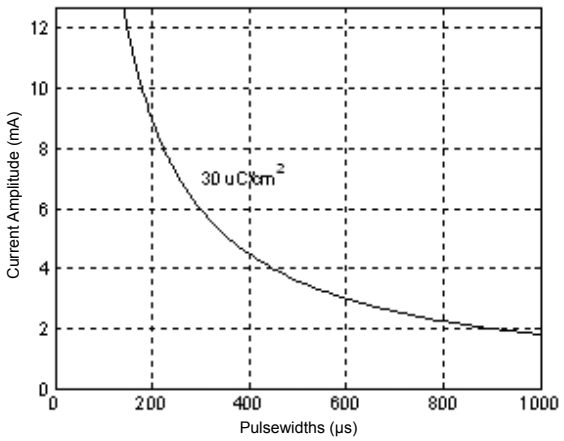
Remote Control Battery Life

Under typical usage, the Remote Control battery will last 15 days before replacement.

Stimulation Guidelines

Charge Density

The Clinician Programmer (CP) software provides a warning when the charge density at a contact is about to be programmed to exceed 30 μC/cm^2 per stimulation phase, as there is evidence of tissue damage above this level. However, the CP allows the stimulation to continue above this level.



This graph displays the recommended maximum charge density of 30 μC/cm^2 for different combinations of current amplitude (mA) and pulse width (μs). These estimates of charge density are only for the Boston Scientific DBS Leads.

WARNING: Patients may have the ability to change the amplitude with the Remote Control. The physician should set and verify the maximum and minimum amplitude levels allowed by the Remote Control to ensure that current levels remain safe. Do not set the default amplitude outside of the minimum and maximum amplitude range.

Note: *A warning will pop-up on the Clinician Programmer screen if the stimulation parameters will cause the charge density to exceed 30 μC/cm^2.*

en

Detailed Device Description

General Component Description

The implantable portion of the Vercise™ DBS System includes a **Stimulator** and two **DBS Leads**. Other implantable components include the **DBS Extensions** that extend the DBS Leads to the Stimulator, a **DBS Lead Boot** to protect the proximal end of the DBS Lead between surgeries, and **Sutures Sleeves** to protect the DBS Lead and/or to anchor the DBS Leads and DBS Extensions.

The **Tunneling Tool** is a surgical instrument used to create a subcutaneous tunnel for the DBS Leads and DBS Extensions.

The patient will be provided with external devices including a **Remote Control** to communicate with the Stimulator and a **Charger** to recharge the battery of the Stimulator.

en

Stimulator Physical Characteristics

The physical characteristics of the Stimulator are outlined in Table 1. The Stimulator contains a radiopaque identification tag. The identification tag is visible using standard x-ray procedures.

Table 1: Stimulator Physical Properties

Feature	Description
Case	Titanium
Header	Epoxy
Dimensions	55 mm x 45 mm x 11 mm
Volume	20.7 cm^3

en

Stimulator Programmable Characteristics

The stimulation parameters are independent for the two DBS Leads such that stimulation of two different brain targets can have different amplitudes, pulse widths, stimulation rates, and contact configurations. The two DBS Leads can also have differing monopolar and multipolar configurations; however, a given DBS Lead contact cannot be programmed as both monopolar and multipolar.

The programmable parameter ranges for the Stimulator are shown in Table 2.

Note: *Some frequency combinations may not be used. See the DBS Programming Manual for specific frequency combinations.*

Table 2: Stimulator Function

Parameter	Range
Amplitude[4]	0.1 mA to 20 mA
Rate[5, 6]	2 Hz to 255 Hz
Pulse Width[7]	10 µs to 450 µs
Cycle (On/Off)	1 s to 90 min
Stim Ramp On	1 s to 10 s
Contact Connections	16
Independent Areas of Stim (4 Programs with 4 Areas per Program)	16

Note: *While it is possible to program stimulation rates higher than 255 Hz, clinical effectiveness and saftey of these cumulative rates has not been demonstrated and is not recommended.*

WARNING: Although the CP utilizes warnings to aid clinicians in their determination of safe charge density levels, the primary responsibility of keeping safe current levels resides with the clinician. Additionally, maximum and minimum amplitude levels allowed by the Remote Control should be set and verified by the physician to ensure that these levels are safe.

4 The programmable coverage for each individual contact is limited to 12.7 mA. A programming interlock is enforced to limit the total output current to 20 mA or less per coverage area. For example, a maximum current output of 12.7 mA on one contact would limit the total summed current output on the remaining contacts to 7.3 mA within one coverage area.

5 The rate is limited to 255 Hz for a given area.

6 The use of higher frequencies than the ones that are established (250 Hz) is the sole responsibility of the user.

7 The use of lower pulse widths than established (60 µs to 450 µs) is the sole responsibility of the user.

DBS Lead

The DBS Lead consists of 8 cylindrical contacts. The outer diameter of the DBS Lead and contacts is 1.3 mm and is compatible with existing commercially available DBS implantation tools. The DBS Lead can be implanted and attached to the Stimulator for both unilateral stimulation (on either the left or right side) and bilateral stimulation.

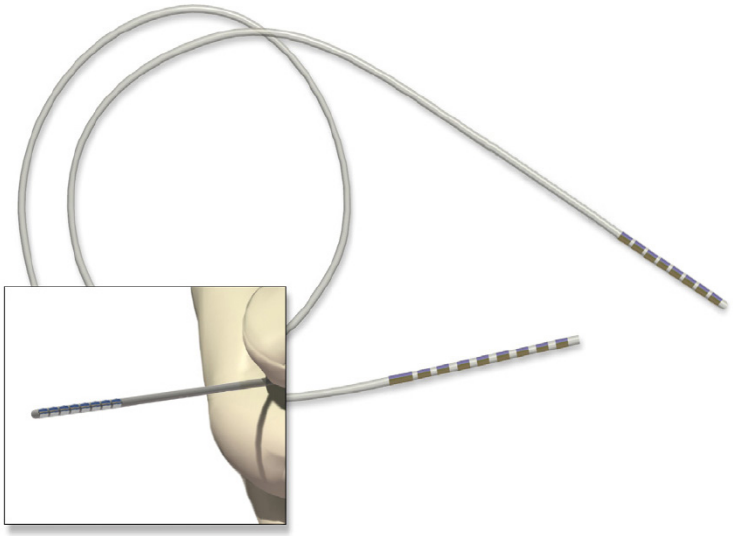


Table 3: DBS Lead

Feature	Description
Number of Contacts	8
Contact Length	1.5 mm
Contact Spacing (Center-to-Center)	2.0 mm
Contact Span	15.5 mm
Distal Contact to Tip Length	< 1.3 mm
Diameter	1.3 mm
Overall Length	30 cm, 45 cm
Outer Jacket Tubing (Insulation)	Polyurethane
Contact Material	Platinum/Iridium

en

DBS Extension

The DBS Extension consists of a connector at the distal end and 8 cylindrical contacts at the proximal end. The DBS Lead may be inserted and secured into the connector, which also contains 8 contacts that align with the contacts on the DBS Lead to form electrical connections. The DBS Extension can be implanted and attached to the Stimulator and the DBS Lead for both unilateral stimulation (on either left or right side) and bilateral stimulation.

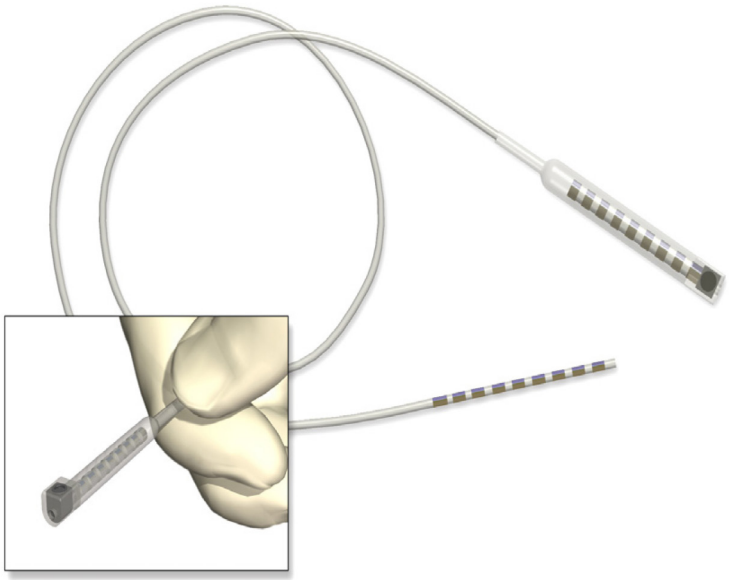


Table 4: DBS Extension	
Feature	**Description**
Overall Length	55 cm
Outer Diameter	1.35 mm
Number of Contacts	8
Contact Material	Platinum/Iridium
Insulation Material	Polyurethane, Silicone

DBS Lead Boot

The DBS Lead Boot protects the proximal end of the DBS Lead prior to the Stimulator implant surgery. The Setscrew, when engaged, secures the DBS Lead in the Lead Boot.

Table 5: DBS Lead Boot	
Feature	**Description**
Overall Length	3.3 cm
Setscrew	Titanium
Connector Block	Stainless Steel
End Stop	Stainless Steel
Insulation Material	Silicone

en

Suture Sleeve

The Suture Sleeve is placed between the DBS Lead and the mini plate to protect the DBS Lead. The Suture Sleeve may also be used to anchor the DBS Lead or DBS Extension to the fascia.

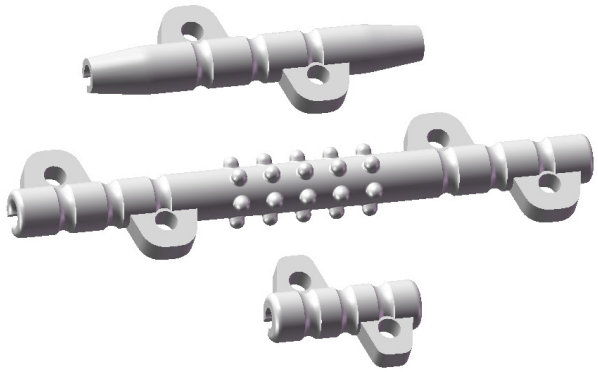


Table 6: Suture Sleeve	
Feature	**Description**
Overall Length	1 cm, 2.3 cm, 4 cm
Material	Silicone

Tunneling Tool

The Tunneling Tool is used to create a path for the DBS Lead and DBS Extension in the subcutaneous tissue.

Table 7: Tunneling Tool	
Feature	**Description**
Length	28 cm (Straw), 35 cm (Long)
Shaft Material	Stainless Steel
Straw Material	PTFE
Handle Material	Stainless Steel, Ultem

en

Programmer Communication

The Clinician Programmer (CP) can communicate with a Stimulator. In order to begin a programming session, the CP and the Remote Control Infrared (IR) windows must be aligned.

1. Turn on the CP and the Bionic Navigator™ Software will boot-up.
2. Enter the Clinician Options menu on the Remote Control by pressing the and **P** buttons simultaneously.
3. Select CP Mode.
4. When the Remote Control displays "CP Ready," put the IR Interface and Remote Control into the IR Interface Holder to keep the IR windows aligned.

Note: *Orient the IR Interface with the yellow circle facing down to maximize communication.*

5. Plug the serial end of the USB to Serial Adapter into the IR Interface.
6. Plug the USB to Serial Adapter into the USB port on the CP.

7. Position the patient within 60 cm (2 ft) of the Remote Control to ensure a complete communication link from the programmer to the Stimulator (see *"Remote Control Position"* on page 46).

Note: *A message will be displayed on the Clinician Programmer if the communication range is not satisfactory.*

For more detailed instructions on how to use the Clinician Programmer and Bionic Navigator Software with the Vercise™ DBS System, see the *DBS Programming Manual*.

Vercise™ DBS System Registration

In accordance with international practice and regulatory legislation in some countries, a registration form is packed with each Boston Scientific Stimulator, DBS Lead, and DBS Extension.

The purpose of this form is to maintain traceability of all products and to secure warranty rights. It also allows the institution involved in the evaluation or replacement of a specific implanted DBS Lead, accessory, or device to gain quick access to pertinent data from the manufacturer.

Fill out the registration form included in the package contents. Return one copy to the Boston Scientific Customer Service Department, keep one copy for patient records, provide one copy to the patient, and save one copy for the physician.

Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
Attention: Customer Service Department
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

en

Technical Support

Boston Scientific Corporation has highly trained service professionals to assist you. The Technical Support Department is available to provide technical consultation 24 hours a day. To speak to a representative, please choose your locality from the following list:

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

Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France
T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

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

India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

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

Sweden
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Note: Phone numbers and fax numbers may change. For the most current contact information, please refer to our website at
http://www.bostonscientific-international.com/
or write to the following address:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

en

Electromagnetic Compatibility

EN 60601-1-2 Classification Information

- Internally powered
- Continuous operation
- Ordinary equipment
- Class II

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The Vercise DBS System is intended for use in electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Vercise DBS System should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Vercise DBS System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Vercise DBS System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Vercise DBS System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Vercise DBS System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contact: ± 8 kV	Air: Remote Control and Charger: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Contact: Remote Control and Charger: ± 8 kV ETS: ± 6 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. **Note:** Applies to external devices.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. Magnetic fields from common appliances are not expected to affect the device.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Vercise DBS System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Vercise DBS System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6 (ETS only)	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz	Professional healthcare facility environment and home healthcare environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	Professional healthcare facility environment and home healthcare environment. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol shown below:

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Vercise DBS System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Vercise DBS System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Vercise DBS System.

en

Manufacturer's Declaration – Proximity Fields			
The Vercise DBS System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The users of the Vercise DBS System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Vercise DBS System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Proximity Test	**IEC 60601-1-2 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment Guide**
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz pulse modulation	27 V/m	Recommended separation distance d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m @ FM modulation	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulse modulation	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulse modulation	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulse modulation	28 V/m	Recommended separation distance d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulse modulation	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulse modulation	9 V/m	
Note: For the frequency bands in this table, use the specified recommended separation distance. The recommended minimum separation distance of 30 cm between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Vercise DBS System apply to all other frequencies within the specified ranges. **Note:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Essential Performance

Failure of the external electrical components will not result in an unacceptable risk to the user.

Telemetry Information

The following parameters describe the wireless communication link between the Stimulator and the Remote Control.

- Frequency Band: 119 kHz to 131 kHz
- Modulation type: FSK
- Effective Radiated Power: 0.4 mW (-4 dBm) maximum
- Magnetic Field Strength (at 3 m distance): 94 µA/m

Wireless Security

The Vercise DBS System has a short range inductively coupled telemetry system.
A Remote Control has to be linked with a Stimulator to allow communication. The Stimulator will not respond to any unlinked device. There are additional mechanisms that ensure the integrity of the communicated data.

Limited Warranty

IPG

Boston Scientific Corporation (referred to as Boston Scientific) warrants to the patient who receives a Vercise™ Implantable Pulse Generator (referred to as the IPG) that the IPG will be free from defects in workmanship and materials for a period of five (5) years from the date of surgical implant of the IPG. This warranty applies only to the patient who has the IPG implanted and no other person or entity. This warranty does not apply to the leads, extensions, or surgical accessories used with the IPG.

If the IPG fails to function within normal ranges within five (5) years after the date it is implanted, Boston Scientific will replace the IPG with a functionally equivalent IPG made by Boston Scientific. No other relief whatsoever is available under this limited warranty. The limited warranty for a replacement IPG will last only for five years from the date of surgical implant of the original IPG. Claims under this limited warranty are subject to the following additional conditions and limitations:

1. The product registration card must be completed and returned to Boston Scientific within 30 days of surgery.
2. The IPG must be purchased after January 1, 2005 and implanted before the “use by” date.
3. Failure of the IPG must be confirmed by Boston Scientific.
4. The IPG must be returned to Boston Scientific (or a Boston Scientific authorized agent) within 30 days after it fails to function within normal ranges. That IPG will be the property of Boston Scientific.
5. This limited warranty does not include failures to function within normal ranges caused by:
   (a) Fire, floods, lightning, natural disasters, water damage, and other calamities commonly defined as “Acts of God”;
   (b) Accident, misuse, abuse, negligence, or the customer’s failure to operate the IPG in accordance with manufacturer’s instructions;
   (c) Unauthorized attempts to repair, maintain, or modify the IPG by the patient or any unauthorized third party; or
   (d) Attaching equipment to the IPG that is not supplied or expressly authorized by Boston Scientific.

This limited warranty is the only warranty that applies to the IPG, and Boston Scientific expressly disclaims any other warranty, express or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

en

Under this limited warranty, Boston Scientific will be responsible only for replacement of the IPG with a functionally equivalent IPG made by Boston Scientific and will not be liable for any damages (whether direct, indirect, consequential, or incidental) caused by the IPG, whether the claim is based on warranty, contract, tort or any other theory.

Boston Scientific assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

Leads

Boston Scientific Corporation (referred to as Boston Scientific) warrants to the patient that the DBS Leads, Lead Extensions, and Lead Boots are free from defects in workmanship and materials for a period of one (1) year from the date of implantation.

A Lead, Extension, or Boot that fails to function within normal tolerances within (1) year from the date of surgery is covered under this Limited Warranty. The liability of Boston Scientific under this warranty shall be limited to: (a) replacement with a functionally equivalent Lead, Extension, or Boot; or (b) full credit equal to the original purchase price to be applied towards the purchase of a new Lead, Extension, or Boot. Product claims under Boston Scientific Limited Warranty are subject to the following conditions and limitations:

1. The product registration card must be completed and returned to Boston Scientific within 30 days of surgery in order to obtain warranty rights.
2. The Lead, Extension, or Boot must be returned to Boston Scientific (or authorized agent) within 30 days of malfunction or discovery of defect, and shall be the property of Boston Scientific.
3. The Lead, Extension, or Boot must be implanted prior to the “use by” date.
4. Failure of the Lead, Extension, or Boot must be confirmed by Boston Scientific. This warranty specifically excludes defects or malfunctions caused by: (a) fire, floods, lightning, natural disasters, water damage, and other calamities commonly defined as “Acts of God”; (b) accident, misuse, abuse, negligence, or the customer’s failure to operate the Lead, Extension, and Boot in accordance with manufacturer’s instructions; (c) unauthorized attempts to repair, maintain, or modify the equipment by the customer or any unauthorized third party; or (d) attachment of any equipment not supplied by Boston Scientific without prior approval.
    a. This warranty does not include surgical accessories used with the Lead, Extension, or Boot.
5. The decision as to product replacement or credit shall be made solely at the discretion of Boston Scientific. For a replacement Lead, Extension, or Boot, the warranty will run only to the end of the warranty period for the original Lead, Extension, or Boot that was replaced.

This warranty is in lieu of any other warranty, expressed or implied, including any warranty of merchantability or fitness for intended use. Except as expressly provided by this Limited Warranty, Boston Scientific shall not be responsible or liable for any direct, consequential or incidental damages caused by device malfunction, failure or defect, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise.

Boston Scientific assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

Externals

Boston Scientific Corporation (referred to as Boston Scientific) warrants to the patient that the Remote Control device and Charging System (Charger and/or Charger Base Station) are free from defects in workmanship and materials for a period of one (1) year from the date of purchase.

If a Remote Control Device or Charging System component fails to function within normal ranges within one year after the date of purchase, Boston Scientific will replace the device or component with a functionally equivalent device or component made by Boston Scientific. No other relief whatsoever is available under this limited warranty. The limited warranty for a replacement device or component will last only for one year after the date of purchase. Claims under this limited warranty are subject to the following additional conditions and limitations:

1. The product registration card must be completed and returned to Boston Scientific within 30 days of purchase.
2. Boston Scientific must confirm the device or component failure.
3. The device or component must be returned to Boston Scientific (or Boston Scientific's authorized agent) within 30 days after it fails to function within normal ranges. That device or component will be Boston Scientific's property.
4. This limited warranty does not include failures to function within normal ranges caused by:

   (a) fire, floods, lightning, natural disasters, water damage, and other calamities commonly defined as "Acts of God";

   (b) accident, misuse, abuse, negligence, or the customer's failure to operate the device or component in accordance with manufacturer's instructions;

   (c) unauthorized attempts to repair, maintain, or modify the device or component by the patient or any unauthorized third party; or

   (d) attaching equipment to the device or component that is not supplied or expressly authorized by Boston Scientific.

This limited warranty is the only warranty that applies to the device or component, and Boston Scientific expressly disclaims any other warranty, express or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

Under this limited warranty, Boston Scientific will be responsible only for replacement of the device or component with a functionally equivalent device or component made by Boston Scientific and will not be liable for any damages (whether direct, indirect, consequential, or incidental) caused by the device or component, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or any other theory.

Appendix

Rechargeable Stimulator Battery Longevity

The rechargeable Stimulator battery should provide at least five years of service. In many cases, the Stimulator battery should provide at least 25 years of service. Battery-longevity is dependent on the stimulation settings and conditions. The battery-longevity projections provided in the table below are based on continuous stimulation with one area and one program. The longevity estimates are generated using projections of typical results based on Boston Scientific internal testing data. Actual results may vary. To determine battery-longevity with multiple-area stimulation, please use the Multiple-Area Longevity Worksheet provided below. To determine battery-longevity with multiple stimulation programs, please use the Multiple-Program Longevity Worksheet provided below. If stimulation is not used continuously, the projected battery longevity should exceed the value shown.

Defining End of Battery Longevity

The expected battery longevity is defined as the longer of either:

a) Typical case: the time from initiating therapy to the time at which therapy cannot be maintained with daily charging

OR

b) High energy case: when the maximum time between charging has decreased by more than 50% from the initial maximum time between charging.

Effect of Impedance on Battery-Longevity Projections

This chart assumes a maximum impedance of 1500 Ohms between any 2 contacts in use. For lower impedance values, the projected battery longevity should slightly exceed the value shown. For higher impedances, the projected battery longevity should be slightly less than the value shown.

Determining Longevity

1. Fit the Vercise™ DBS System to the patient, make note of the amplitude, rate and pulse width for each of the areas. For multi-area stimulation, please use the Multiple-Area Battery-Longevity Worksheet.

2. In the following chart, look up the battery-longevity based on the amplitude, rate, and pulse width values that correspond most closely to the settings from step 1. (Interpolation may be used for improved accuracy.) The battery-longevity projections are given in years and represent the longevity of a typical Vercise™ Stimulator battery when used continuously. If the rechargeable Stimulator battery is not used continuously, the battery-longevity should be greater than the value given.

Note: *Cells in the table that are marked with an "*" represent stimulation settings that cannot be attained with the Vercise DBS System. Interpolation between a cell with an "*" and another cell is not possible.*

en

Note: *The longevity and recharge interval estimates in this document were generated using projections of typical results based on Boston Scientific's internal testing data. Actual results may vary.*

Multiple-Area Battery-Longevity Worksheet

Use this method when more than one area is used.

1. Calculate the TOTAL RATE of the stimulation frequencies by adding together the rate from each area that is used:

   TOTAL RATE = Rate 1____+ Rate 2____
   + Rate 3____+ Rate 4 ____

   TOTAL RATE = _____Hz

2. Calculate the Rate-Weighted Pulse Width (RWPW) for each area used by multiplying the Pulse Width value for each area used by the Rate of that area and then dividing the result by the TOTAL RATE that was calculated in step 1.

   RWPW1 = PW1 x Rate 1/ TOTAL RATE = _____
   RWPW2 = PW2 x Rate 2/ TOTAL RATE = _____
   RWPW3 = PW3 x Rate 3/ TOTAL RATE = _____
   RWPW4 = PW4 x Rate 4/ TOTAL RATE = _____

3. Calculate the Total-Weighted Pulse Width (TWPW) by adding together the Rate-Weighted Pulse Widths calculated in step 2.

   TWPW = RWPW1____+ RWPW2____
   + RWPW3____+ RWPW4____

   TWPW = _____ µs

4. Determine the area with the largest amplitude.

   Largest amplitude = _____ mA

5. Look up the battery-longevity projection in the table using the Total Rate, TWPW, and largest amplitude. (Interpolation may be used for improved accuracy.) The battery-longevity projection is given in years and represents the longevity of a typical rechargeable Stimulator battery when used continuously. If the rechargeable Stimulator battery is not used continuously, the battery-longevity should be greater than the value given.

Multiple-Area Battery Longevity Worksheet Example 1

In this example two stimulation areas are used with the following settings:

Area 1:
Amplitude = 3.0 mA, Rate = 130 Hz, PW = 60 µs

Area 2:
Amplitude = 3.0 mA, Rate = 185 Hz, PW = 90 µs

1. Calculate the TOTAL RATE (TR) of the stimulation frequencies by adding together the rate from each area that is used:

   TOTAL RATE = Rate 1 130 Hz + Rate 2 185 Hz

   TOTAL RATE = 315 Hz

2. Calculate the Rate Weighted Pulse Width (RWPW) for each area used by multiplying the pulse width value for each area used by the Rate of that area and then dividing the result by the TOTAL RATE that was previously calculated.

   RWPW1 = PW1 x Rate 1/ TOTAL RATE
   = (60 x 130)/315 = 24.76

   RWPW2 = PW2 x Rate 2/ TOTAL RATE
   = (90 x 185)/315 = 52.85

3. Calculate the Total-Weighted Pulse Width (TWPW) by adding the rate weighted pulse widths.

   TWPW = RWPW 24.76 + RWPW2 52.85
   TWPW = 77.61 µs

4. Determine the area with the largest amplitude.

   Largest amplitude = 3.0 mA

5. Use TOTAL RATE, TWPW, and largest amplitude in the chart to determine the battery-longevity projection.

The closest values on the table using 315 Hz, 77.61 µs, and 3.0 mA are found in the box associated with 510 Hz, 100 µs, and 3.0 mA. The result is a battery-longevity projection of more than 25 years.

en

Multiple-Program Longevity Worksheet

Quick Method:

If multiple programs are routinely used, determine the battery-longevity projection for each program using the methods mentioned above (including the 'Multiple-Area Battery-Longevity Worksheet' if needed). The battery-longevity projections for multiple programs should be between the longest and shortest projections.

Detailed Method:

For a more specific estimate, one can calculate the time-weighted-average battery-longevity projection as follows:

1. Determine the battery-longevity projection for each program and estimate the number of hours per day of use for each program.
2. For each program multiply the expected battery longevity by the number of hours of use per day and then divide the result by 24.

   Battery longevity program 1____ x ____ hours per day

   / 24 = _____

   Battery longevity program 2____ x ____ hours per day

   / 24 = _____

   Battery longevity program 3____ x ____ hours per day

   / 24 = _____

   Battery longevity program 4____ x ____ hours per day

   / 24 = _____

3. Total the results: = _____

This total is the battery-longevity projection for the multiple programs.

Battery Longevity Projection (Years)											
Amplitude	Rate	Pulse Width (µs)									
mA	Hz	40	60	100	150	200	250	300	350	400	450
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
1	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	510	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
2	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	510	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
3	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	510	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.6	20.4
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
4	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.6
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.1	19.1	16.7	14.6
	510	>25	>25	>25	>25	>25	21.8	17.3	14.6	12.3	10.9
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24.4	22.2
5	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.8	20.9	18.5	15.4
	397	>25	>25	>25	>25	23.1	19.0	15.7	12.1	10.8	10.3
	510	>25	>25	>25	24.8	18.5	13.6	11.0	10.3	*	*
	1020	>25	>25	18.5	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.4	23.4
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24.4	21.5	19.1	17.0
6	255	>25	>25	>25	>25	>25	21.8	18.5	15.7	13.4	11.3
	397	>25	>25	>25	23.1	17.8	13.9	11.1	10.4	9.8	*
	510	>25	>25	>25	18.5	13.4	10.8	10.0	*	*	*
	1020	>25	22.6	13.4	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.9
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.7	20.3	18.1
	185	>25	>25	>25	>25	>25	22.4	19.1	16.3	14.0	11.9
8	255	>25	>25	>25	>25	20.6	16.6	13.4	11.1	10.5	10.0
	397	>25	>25	>25	17.8	12.7	10.6	9.8	*	*	*
	510	>25	>25	20.6	13.4	10.5	*	*	*	*	*
	1020	24.7	17.3	10.5	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24.4	21.9	19.8
	130	>25	>25	>25	>25	>25	24.8	21.5	18.7	16.3	14.2
	185	>25	>25	>25	>25	22.4	18.4	15.1	12.4	10.9	10.4
10	255	>25	>25	>25	21.8	16.6	12.7	10.8	10.1	*	*
	397	>25	>25	21.1	13.9	10.6	9.6	*	*	*	*
	510	>25	>25	16.6	10.8	*	*	*	*	*	*
	1020	20.6	13.4	*	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.4	19.6	17.2	15.1
	130	>25	>25	>25	>25	24.1	20.0	16.7	14.0	11.7	10.8
	185	>25	>25	>25	22.9	17.7	13.7	11.0	10.3	9.8	*
13	255	>25	>25	24.5	17.1	12.0	10.4	9.6	*	*	*
	397	>25	>25	16.4	10.7	*	*	*	*	*	*
	510	>25	21.1	12.0	9.6	*	*	*	*	*	*
	1020	15.9	10.6	*	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	21.9	18.6	15.9	13.5	11.5
	130	>25	>25	>25	>25	20.3	16.3	13.0	11.0	10.4	9.9
	185	>25	>25	>25	19.1	14.0	10.9	10.1	*	*	*
16	255	>25	>25	20.6	13.4	10.5	*	*	*	*	*
	397	>25	21.9	12.7	9.8	*	*	*	*	*	*
	510	24.7	17.3	10.5	*	*	*	*	*	*	*
	1020	12.3	9.7	*	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	21.9	17.9	14.6	11.9	10.8	10.3
	130	>25	>25	>25	21.5	16.3	12.3	10.7	10.0	9.4	8.9
	185	>25	>25	22.4	15.1	10.9	9.9	*	*	*	*
20	255	>25	>25	16.6	10.8	*	*	*	*	*	*
	397	>25	17.8	10.6	*	*	*	*	*	*	*
	510	20.6	13.4	*	*	*	*	*	*	*	*
	1020	10.5	*	*	*	*	*	*	*	*	*

Rates are the sum of all active Areas.

*Parameter combination is not allowed by Clinician Programmer.

en

The following is federal government communications regulation information about the Vercise™ DBS System.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.

The Vercise DBS System components should only be serviced by Boston Scientific. Do not attempt to open or repair any of the components.

Changes or modifications to this product not authorized by Boston Scientific Corporation could void the FCC Certification and negate your authority to operate this product.

This page intentionally left blank.

fr

Utilisation de ce manuel

Ce manuel fournit des informations sur le système de stimulation cérébrale profonde (Deep Brain Stimulation, DBS) Vercise™ de Boston Scientific.

Avant d'utiliser le système DBS Vercise™, lisez attentivement toutes les instructions. Pour d'autres informations spécifiques relatives à des dispositifs qui ne figurent pas dans ce manuel, reportez-vous au mode d'emploi approprié pour votre système DBS Boston Scientific, comme indiqué dans votre *Guide de référence DBS*.

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.

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Contacter Boston Scientific

Pour contacter Boston Scientific, consultez la section *« Service technique »* du présent manuel.

Carte d'identification du patient

Veillez à ce que le patient reçoive une carte d'identification temporaire après l'intervention chirurgicale. Les cartes d'identification permanentes seront fournies par votre représentant commercial local après l'enregistrement du patient.

Références des modèles

Modèle	Description
DB-1110-C	Kit GII Vercise
DB-2201-30AC	Kit de sonde DBS de 30 cm
DB-2201-45BC	Kit de sonde DBS de 45 cm
DB-2201-30DC	Kit de sonde DBS de 30 cm
DB-2201-45DC	Kit de sonde DBS de 45 cm
DB-2201-30EC	Kit de sonde DBS de 30 cm
DB-2201-45EC	Kit de sonde DBS de 45 cm
NM-3138-55	Kit d'extension à 8 contacts de 55 cm
DB-2500-C	Kit de pièces de rechange Vercise destiné aux médecins
SC-4252	Outil de tunnellisation de la canule, 28 cm
SC-4254	Outil de tunnellisation de la canule, 35 cm
SC-4100A	Câble de salle d'opération et rallonge
DB-5110-C	ETS Vercise

Table des matières

Introduction..... 87
Présentation du manuel.....87
Utilisation prévue/Indications d'utilisation 87
Description du système 87

Informations relatives à la sécurité 88
Contre-indications.....88
Mises en garde 89
Précautions.....92
Effets indésirables.....98

Contenu de l'emballage 100
Contenu du kit de générateur d'impulsions implantable 100
Contenu du kit de sonde.....100
Contenu du kit de sonde-extension 100
Contenu du kit d'outil de tunnellisation 100
Contenu du kit de pièces de rechange 101
Autres composants 101

Implantation des sondes DBS..... 102
Conditions préalables 103
Implantation de la sonde DBS 103
Essais de stimulation peropératoires.....105
Fixation de la sonde DBS 107

Implantation du stimulateur 111
Exposition de la sonde DBS 111
Connexion de la sonde DBS à l'extension DBS 112
Montage de l'outil de tunnellisation.....114
Tunnellisation de la sonde DBS et de l'extension DBS.....115
Connexion du stimulateur 117

Reprises et explantation du système Vercise™ DBS 121
Explantation de la sonde DBS 121
Explantation des extensions DBS.....122
Explantation ou remplacement du stimulateur.....123

Le stimulateur Vercise™..... 124
Pile/Batterie du stimulateur.....125
Messages liés à la batterie du stimulateur.....125

Utilisation du système de chargement..... 126
Rechargement du chargeur 127
Rechargement du stimulateur.....127
Utilisation du collier de recharge.....128
Utilisation du patch adhésif.....129
Alignement correct du chargeur.....130

fr

Télécommande 132
Fonctionnement de base 132
Position de la télécommande 133
Liaison du stimulateur 133
Stimulation ACTIVÉE/DÉSACTIVÉE 135
Intensité du signal 135
Amplitude de stimulation 136
Pile/Batterie du stimulateur 136
Sélection d'un programme 137
Modification et sauvegarde de programmes 138
Amplitude de zone individuelle 139
Option de restauration 139
Recherche 139
Options destinées aux médecins 140

Recommandations pour la stimulation 144
Densité du rechargement 144

Description détaillée de l'appareil 145
Description générale des composants 145
Caractéristiques physiques du stimulateur 146
Caractéristiques programmables du stimulateur 147
Sonde DBS 148
Extension DBS 149
Capuchon de la sonde DBS 150
Manchon de suture 151
Outil de tunnellisation 152
Communication avec le programmateur 153

Enregistrement du système Vercise™ DBS 154

Service technique 155

Compatibilité électromagnétique 157
Performances essentielles 159
Informations relatives à la télémétrie 159
Sécurité des communications sans fil 159

Garantie limitée 160
GII 160
Sondes 161
Dispositifs externes 162

Annexes 164
Durée de vie de la pile/batterie du stimulateur rechargeable 164

Introduction

Présentation du manuel

Ce manuel décrit l'utilisation et l'implantation du système de stimulation cérébrale profonde (DBS, Deep Brain Stimulation) Vercise™ de Boston Scientific. Le système Vercise DBS comprend un stimulateur couplé à des sondes DBS et des extensions DBS. Ce manuel présente également des descriptions détaillées de chaque composant du système. Des informations supplémentaires sur la programmation du système Vercise DBS sont disponibles dans le *Manuel de programmation de DBS*.

Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Le système de stimulation cérébrale profonde Vercise est indiqué 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.
- 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 des patients diagnostiqués avec un tremblement essentiel ou une maladie de Parkinson.

Description du système

Le système DBS Vercise comprend un stimulateur avec des sondes DBS pour une stimulation unilatérale ou bilatérale. Il existe également des extensions DBS qui permettent de prolonger les sondes DBS montées sur le crâne pour atteindre le stimulateur implanté près de la clavicule.

Le système Vercise DBS rechargeable utilise la direction actuelle sur huit contacts par câble DBS pour apporter un positionnement précis de la stimulation. Le stimulateur est contrôlé par une télécommande portative, et peut être interfacé avec un programmateur du médecin à l'aide du logiciel Bionic Navigator™. Régulièrement, la pile/batterie du stimulateur doit être rechargée à l'aide d'un dispositif de rechargement RF fourni dans le kit de rechargement DBS destiné au patient.

Remarque : *ce produit ne contient pas de latex détectable.*

Informations relatives à la sécurité

Contre-indications

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

Diathermie. Diathermie à ondes courtes, micro-ondes et/ou ultrasons thérapeutiques. L'énergie générée par la diathermie peut être transférée au système DBS Vercise PC, provoquant des lésions tissulaires au site de contact et entraînant des blessures graves ou le décès du patient.

Imagerie par résonance magnétique (IRM). Les patients ayant reçu le système DBS Vercise entier (sondes, extensions et stimulateur) ne doivent pas être exposés à l'IRM. Une exposition à l'IRM pourrait entraîner les résultats suivants :

- Un déplacement des composants implantés ;
- Un échauffement des contacts ou autres composants du système, qui provoque des lésions tissulaire permanentes ;
- Une dégradation des composants électroniques du stimulateur ;
- L'induction de courant à travers les sondes de DBS et le système de DBS Vercise, provoquant des niveaux de stimulation imprévisibles.
- Une distorsion de l'image diagnostique ;
- Un préjudice corporel ou même le décès.

Remarque : *le système DBS Vercise à sonde uniquement (avant l'implantation du stimulateur) est à compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Un examen d'IRM peut être mené en toute sécurité si toutes les instructions du manuel supplémentaire concernant les directives relatives à l'IRM pour les systèmes DBS de Boston Scientific sont suivies.*

Pour la dernière version du manuel, consultez le site web www.bostonscientific.com/manuals.

Incapacité du patient. Les patient(e)s qui ne sont pas en mesure d'utiliser correctement la télécommande et le système de chargement ne doivent pas être recevoir le système DBS Vercise.

Patients présentant des risques chirurgicaux. Le système DBS Vercise n'est pas recommandé pour les patients présentant des risques chirurgicaux.

Mises en garde

Automobiles et équipements. Les patients doivent utiliser avec précaution les voitures, véhicules motorisés ou machines/équipements potentiellement dangereux une fois le système DBS Vercise implanté. La réalisation d'activités susceptibles d'être dangereuses si les symptômes traités réapparaissaient ou les cas où des changements de stimulation surviennent doivent être évités.

Autres dispositifs implantables actifs. Les stimulateurs, tels que le stimulateur Vercise™, peuvent interférer avec le fonctionnement de dispositifs de stimulation implantés tels que les pacemakers ou les défibrillateurs automatiques. Les effets des dispositifs de stimulation implantés sur les neurostimulateurs tels que le système DBS Vercise sont inconnus.

Chaleur induite par le rechargement. Le chargeur peut chauffer pendant le rechargement du stimulateur. Le chargeur doit être manipulé avec soin. Le fait d'utiliser le collier de rechargement ou un patch adhésif pendant le rechargement, comme indiqué, peut provoquer des brûlures. Le patient ne devra pas recharger le dispositif pendant son sommeil. Cela pourrait entraîner une brûlure. Si le patient ressent une douleur ou une gêne, il devra interrompre le rechargement et contacter son médecin.

Densité du rechargement. Des niveaux de stimulation élevés peuvent endommager les tissus cérébraux. Dans la mesure du possible, l'amplitude du courant et la largeur d'impulsion doivent être programmées de telle sorte que la densité de charge soit inférieure à 30 $\mu C/cm^2$ par phase de stimulation. Pour maintenir les limites de sécurité, le logiciel affiche un avertissement quand le niveau de stimulation dépasse 30 $\mu C/cm^2$ par phase de stimulation. Cependant, le logiciel permet au médecin d'ajuster la stimulation au-dessus de ce niveau.

Les patients peuvent avoir la possibilité de modifier l'amplitude à l'aide de la télécommande. Établir et vérifier les niveaux d'amplitude maximum et minimum autorisés par la télécommande afin de s'assurer que les niveaux de courant restent sûrs.

Diathermie. La diathermie à ondes courtes, à micro-ondes et/ou à ultrasons thérapeutiques ne doit pas être utilisée chez les patients porteurs d'un système DBS Vercise™ ou de l'un des composants du système. Le stimulateur, qu'il soit allumé ou éteint, peut être gravement endommagé par l'utilisation de la diathermie. L'énergie générée par la diathermie peut être transférée au système DBS Vercise™, provoquant des lésions des tissus au site de contact et entraînant des blessures graves ou le décès.

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.

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

Hémorragie intracrânienne. Des précautions particulières doivent être prises pour les patient(e)s susceptibles de faire une hémorragie, y compris les patient(e)s 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. Les patients ayant reçu le système DBS Vercise entier (sondes, extensions et stimulateur) ne doivent pas être exposés à l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Une exposition à l'IRM pourrait entraîner les résultats suivants :

- un déplacement des composants implantés ;
- Un échauffement des contacts ou autres composants du système, qui provoque des lésions tissulaire permanentes ;
- une dégradation des composants électroniques du stimulateur ;
- Une induction de courant à travers les sondes DBS et les composants du système DBS Vercise entraînant des niveaux de stimulation imprévisibles ;
- une distorsion de l'image diagnostique ;
- Un préjudice corporel ou même le décès.

Remarque : *le système DBS Vercise à sonde uniquement (avant l'implantation du stimulateur) est à compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Un examen d'IRM peut être mené en toute sécurité si toutes les instructions du manuel supplémentaire concernant les directives relatives à l'IRM pour les systèmes DBS de Boston Scientific sont suivies.*

Pour la dernière version du manuel, consultez le site web www.bostonscientific.com/manuals.

Modification non autorisée. Toute modification non autorisée des dispositifs médicaux est interdite. Toute modification non autorisée des dispositifs médicaux pourrait blesser le patient et compromettre l'intégrité du système.

Perturbations électromagnétiques. De forts champs électromagnétiques peuvent être à l'origine de l'arrêt du stimulateur et/ou de modifications imprévisibles et temporaires de la stimulation. Ces champs peuvent également interférer avec la communication de la télécommande. Il convient de conseiller au patient d'éviter les dispositifs suivants ou de faire preuve de vigilance lorsqu'il se trouve à proximité de tels dispositifs :

- Les détecteurs de vol, les désactivateurs d'étiquettes et les dispositifs RFID tels que ceux utilisés dans les grands magasins, bibliothèques et autres établissements publics. Le patient devra faire preuve de vigilance et veiller à passer au centre du détecteur aussi rapidement que possible.
- 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. Le patient devra demander de l'aide afin d'éviter ces dispositifs. Si le patient doit absolument passer à travers un dispositif de contrôle de sécurité, il doit le faire rapidement en restant le plus loin possible du dispositif.

- 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 interférer avec le fonctionnement de la télécommande et sa capacité à contrôler la stimulation.
- D'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.

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).*

Pose du connecteur de l’extension DBS et du stimulateur. L’implantation du connecteur de l’extension DBS dans le tissu mou du cou peut augmenter le risque de rupture de la sonde DBS. Boston Scientific recommande de placer le connecteur de l’extension DBS derrière l’oreille de sorte que ni lunettes, ni casque ou chapeau ne peuvent interférer avec le système. Boston Scientific recommande l’implantation sous-claviculaire du stimulateur.

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. Status Dystonicus - 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 que son interruption pour quelque raison que ce soit (désactivation accidentelle, charge de la batterie épuisée, panne du système) peut entraîner la récidive et une éventuelle aggravation des symptômes, y compris un status dystonicus.

Les patients et les soignants doivent pouvoir utiliser la télécommande pour vérifier que le système est en marche et qu'il fournit la stimulation. Les patients et les soignants doivent également avoir assimilé la bonne méthode de rechargement du stimulateur. En cas de réapparition des symptômes, le patient/soignant doit contacter le professionnel de santé immédiatement.

Suicide. La dépression, les pensées suicidaires et le suicide sont des risques connus du système DBS. Il est possible de considérer un ajustement ou un arrêt de la stimulation, un ajustement des médicaments et/ou des soins psychiatriques.

Précautions

Une formation médicale est nécessaire pour l'utilisation du système DBS Vercise™. Le médecin en charge de l'implantation doit être expérimenté en neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle. Ce qui suit est une liste des précautions qui doivent être prises lors de l'implantation ou de l'utilisation du stimulateur DBS.

Activité du patient après l'intervention chirurgicale. 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.

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).

Autres modèles de dispositifs externes. Seuls la télécommande, le programmateur du médecin et le chargeur fournis avec le système DBS Vercise PC de Boston Scientific doivent être utilisés avec le système DBS Vercise™. Les autres modèles de ces dispositifs ne fonctionnent pas avec le système DBS Vercise.

Composants. L'utilisation de composants autres que ceux fournis par Boston Scientific et destinés à être utilisés avec le système Vercise DBS peut : endommager le système, diminuer l'efficacité du traitement et/ou exposer le patient à un risque inconnu.

Connexions. Avant d'insérer une sonde DBS ou une extension DBS dans un connecteur ou un port d'adaptateur, y compris l'adaptateur du stimulateur, les connecteurs de l'extension DBS et l'ensemble des câbles de salle d'opération, essuyez toujours la sonde DBS à l'aide d'une éponge en coton sèche. La contamination à l'intérieur des ports 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.

Défaillance du dispositif. Les implants peuvent tomber en panne à tout moment dû à une défaillance aléatoire d'un composant, une perte de fonctionnalité de la batterie ou une rupture de la sonde DBS. L'arrêt soudain de la stimulation cérébrale peut provoquer de graves réactions. Si le stimulateur cesse de fonctionner même après une charge complète (jusqu'à quatre heures lorsqu'il est correctement aligné), il faut demander aux patient(e)s d'éteindre le stimulateur et de contacter leur 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.

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 :

- Électrocautérisation – L'électrocautérisation peut transférer un courant destructeur dans les sondes DBS et/ou le stimulateur.
- Défibrillation externe – Un usage sûr de la défibrillation externe n'a pas été établi et il convient de vérifier qu'aucun dommage n'a été occasionné à la suite de la défibrillation.
- Lithotripsie – Des signaux à haute fréquence dirigés à proximité du stimulateur peuvent endommager les circuits électriques.
- Radiothérapie – Un blindage en plomb doit être utilisé pour le stimulateur afin d'éviter des dommages dus à des niveaux de rayonnement élevés. Tout dégât subi par le dispositif en raison du rayonnement peut ne pas être immédiatement détecté.
- Stimulation transcrânienne – L'utilisation sûre de traitements électromagnétiques, tels que la stimulation magnétique transcrânienne, n'a pas été établie.
- IRM – Les patients ayant reçu le système DBS Vercise entier (sondes, extensions et stimulateur) ne doivent pas être exposés à l'IRM afin d'éviter d'endommager le dispositif et de subir des préjudices corporels.

Remarque : *le système DBS Vercise à sonde uniquement (avant l'implantation du stimulateur) est à compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Un examen d'IRM peut être mené en toute sécurité si toutes les instructions du manuel supplémentaire concernant les directives relatives à l'IRM pour les systèmes DBS de Boston Scientific sont suivies.*

Pour la dernière version du manuel, consultez le site web www.bostonscientific.com/manuals.

- Diathermie – L'énergie générée par la diathermie peut être transférée au système DBS Vercise™ et peut entraîner des dommages du dispositif ou des préjudices pour le patient.

Si l'un des traitements ou l'une des procédures ci-dessus est exigé(e) sur le plan médical, ils doivent être réalisés aussi loin que possible des composants implantés. Toutefois, le stimulateur peut nécessiter une explantation due aux dommages causés au dispositif ou aux préjudices subis par le patient.

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.

Excédent d'extension DBS. Enroulez l'excédent de l'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 et interférer avec le chargement.

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/elle doit informer le masseur de la présence du dispositif implanté et lui montrer l'emplacement du stimulateur, de l'extension DBS et des sondes DBS. Le patient doit dire au masseur d'éviter ces endroits et de procéder avec précaution.

Nettoyage de la télécommande, du chargeur, de la station de base et de l'alimentation. Les composants doivent être nettoyés 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. Ne nettoyez pas le chargeur, la station de base ni l'alimentation s'ils sont connectés directement ou indirectement à une prise de courant.

Nettoyage du collier de recharge. Lavez le collier de recharge à la main avec un savon doux et à l'eau chaude. Ne lavez pas le collier de recharge à la machine. Laissez le collier de recharge sécher à l'air libre. Veillez à bien retirer le chargeur et le contrepoids du collier de recharge avant le lavage de ce dernier.

Orientation du stimulateur. Pour assurer une charge correcte, orientez le stimulateur parallèlement à la surface de la peau et à une profondeur sous-cutanée inférieure à 2 cm. 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 placement non optimal du stimulateur peut entraîner l'impossibilité de le recharger et/ou nécessiter une reprise chirurgicale.

Ne tentez jamais de changer l'orientation du stimulateur ou de le retourner. Le patient doit éviter de toucher le site du stimulateur ou les incisions. Si le stimulateur se retourne dans le corps, il est impossible de le recharger. 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 patient(e)s devront alors contacter leur médecin pour procéder à une évaluation du système.

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/elle doit contacter son médecin.

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

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.

Restérilisation. Destiné exclusivement à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection transférée 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. Si vous souhaitez une restérilisation du dispositif, vous devez obtenir un nouveau dispositif stérile pour l'implantation.

Après utilisation, retournez le stimulateur, les sondes DBS et les extensions DBS à Boston Scientific et éliminez les autres composants et emballages conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou du gouvernement local.

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

- Contrôlez l'intégrité de la fermeture du plateau extérieur avant toute utilisation.
- Contrôlez l'intégrité de la fermeture et l'indicateur stérile sur le plateau intérieur. L'indicateur stérile est de couleur verte avec des rayures rouges s'il est stérile. La présence de rayures jaunes indique que le plateau n'est pas stérile. Si le plateau n'est pas stérile, n'utilisez pas les composants et retournez-les à Boston Scientific.
- 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 être autrement endommagé. Remplacez le stimulateur tombé par un nouveau stimulateur stérile avant son implantation. Retournez 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.

Retrait et élimination des composants. Tout composant explanté doit être retourné à Boston Scientific. Le stimulateur doit être explanté en cas d'incinération et retourné à Boston Scientific. L'incinération peut provoquer l'explosion de la pile/batterie du stimulateur.

La télécommande ou le système de chargement ne doivent pas être brûlés, car ils contiennent des piles/batteries qui peuvent exploser et provoquer des blessures en cas d'exposition au feu. Les piles/batteries usagées doivent être éliminées conformément aux lois et aux réglementations locales.

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

Se baigner. Les patients doivent faire preuve d'une prudence raisonnable lorsqu'ils se baignent.

Stérilisation. Le contenu du kit chirurgical est fourni stérile par un procédé de stérilisation par oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. En cas de dommages, contactez votre représentant Boston Scientific et retournez la pièce endommagée à Boston Scientific.

Stockage, manipulation et transport. Conservez les composants implantés comme les stimulateurs, les sondes et les extensions entre 0 et 45 °C (32 et 113 °F) dans un endroit où ils ne sont exposés ni à des liquides ni à une humidité excessive. En dehors de cette plage de température, les composants peuvent se détériorer. Si les composants sont conservés à une température supérieure à la température de conservation requise, ne les utilisez pas et retournez-les à Boston Scientific.

N'exposez pas la télécommande ou les composants du système de chargement à des températures excessivement basses ou élevées. 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. Si la télécommande ou le système de chargement doivent être stockés pendant une longue période, veillez à ce que la température de stockage soit comprise entre -20 et 60 °C (-4 et 140 °F).

Manipulez les composants et les accessoires du système avec soin. Ne les laissez pas tomber et ne les plongez pas dans de l'eau. Les accessoires, y compris la télécommande, et le chargeur, doivent être conservés au sec et ne pas être exposés à l'humidité. Bien que des tests de fiabilité ont 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 façon 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'intervention chirurgicale. Les directives suivantes permettront de garantir la longévité des composants :

- Ne courbez pas excessivement et ne vrillez pas la sonde DBS ou l'extension.
- N'appliquez pas de sutures directement à la sonde DBS ou au corps de l'extension.
- Évitez de tendre une sonde DBS implantée ; les boucles formées par la détente peuvent aider à réduire la 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 lors de l'utilisation d'instruments tranchants tels que des pinces à hémostase ou des scalpels.

Sutures. Ne faites pas de sutures serrées autour des sondes DBS, car cela pourrait endommager l'isolation des sondes DBS et entraîner leur défaillance.

Sutures. Ne faites pas de sutures serrées autour des sondes DBS, car cela pourrait endommager l’isolation des sondes DBS et entraîner leur défaillance.

Téléphones portables et autres dispositifs de communication RF portables. Bien qu'il ne devrait pas y avoir d'interférences avec les téléphones portables, cependant, l'ensemble des effets de telles interactions ne sont pas connus à ce jour. Les patient(e)s doivent être informés que les équipements de communication RF portables (p. ex. les téléphones portables) doivent être maintenus à une distance minimale de 15 cm (6 pouces) de la zone du dispositif implanté. Si une interférence se produit, éloignez le téléphone portable du stimulateur implanté ou éteignez le téléphone. En cas de problème ou de doute, le patient doit contacter son médecin.

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

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

Effets indésirables

La liste suivante présente les risques connus liés à l'utilisation de la stimulation cérébrale profonde. Il peut exister des risques inconnus. Des effets indésirables spécifiques peuvent être plus significatifs en fonction de l'indication et du site de stimulation. 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'intervention chirurgicale.

En cas de survenue d'un de ces événements, les patients doivent immédiatement en informer leur médecin.

- 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.
- Changements sensoriels.
- Complications au site d'implantation telles que des douleurs, une mauvaise cicatrisation ou une réouverture de la plaie.
- Décès, y compris le suicide.
- Défaillance ou dysfonctionnement d'un des composants du dispositif ou de la batterie, y compris sans s'y limiter : rupture de sonde ou d'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.
- Douleurs, céphalées ou gêne passagères ou constantes, y compris symptômes dus à la neurostimulation.
- Embolie, y compris l'embolie gazeuse et l'embolie pulmonaire.
- Érosion ou migration de la sonde, de l'extension (y compris de l'adaptateur de l'extension) et du neurostimulateur.
- Exposition au rayonnement due à l'imagerie (TDM, fluoroscopie).
- Fuite de liquide céphalo-rachidien.
- Infection
- Interférences provenant de sources électromagnétiques externes
- Irritation ou brûlures de la peau à l'emplacement du neurostimulateur.
- 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).
- Mauvais emplacement initial de la sonde.
- Perte de lucidité telle que des déficits d'attention ou cognitifs, des troubles de la mémoire ou une confusion.
- Perte de stimulation adéquate
- Problèmes d'élocution ou de déglutition tels que dysphasie, dysarthrie ou dysphagie et complications de dysphagie telles que pneumonie d'aspiration.
- Raideur musculosquelettique.

- 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.
- Sérome, œdème ou hématome.
- Status dystonicus (patients dystoniques).
- Surstimulation ou manifestations indésirables telles que paresthésie passagère ou constante.
- Symptômes systémiques et neurovégétatifs (tachycardie, sueur, fièvre, étourdissements), changements de la fonction rénale, rétention urinaire, dysfonction sexuelle, troubles gastro-intestinaux (nausées, constipation, ballonnements).
- Syndrome malin des neuroleptiques ou akinésie aiguë (survenue très rare).
- Thrombose.
- Tremblements.
- Troubles de la vision ou symptômes périorbitaires tels que diplopie, mouvement des paupières difficile, troubles oculomoteurs ou autres anomalies du champ visuel.
- Troubles moteurs tels que : parésie, faiblesse, perte de coordination, agitation, spasmes musculaires, troubles de la posture et de la démarche, tremblements, dystonie ou dyskinésies et chutes ou blessures dues à ces troubles.
- Troubles psychiatriques tels que : anxiété, dépression, apathie, manie, insomnie, suicide ou pensées suicidaires ou tentatives de suicide.
- Variations du poids.

Contenu de l'emballage

fr

Contenu du kit de générateur d'impulsions implantable

- Stimulateur
- Modèle de stimulateur
- Connecteurs de l'adaptateur du stimulateur (2)
- Clé dynamométrique

Remarque : *tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile.*

Contenu du kit de sonde (30 cm et 45 cm)

- Sonde DBS avec stylet droit pré-inséré
- Clé dynamométrique
- Capuchon de sonde
- Butée de sonde – vis et anneau
- Manchon de suture 1 cm
- Manchon de suture fendu 1 cm
- Manchon de suture 2,3 cm
- Manchon de suture 4 cm

Remarque : *tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile et non pyrogène.*

Contenu du kit de sonde-extension (55 cm)

- Extension DBS
- Clé dynamométrique
- Manche de l'outil de tunnellisation (avec canule pré-insérée)
- Poignée de l'outil de tunnellisation

Remarque : *tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile.*

Contenu du kit d'outil de tunnellisation (28 cm, canule et 35 cm, long)

- Manche de l'outil de tunnellisation (avec canule pré-insérée)
- Poignée de l'outil de tunnellisation

Remarque : *tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile.*

Contenu du kit de pièces de rechange

- Capuchon de sonde
- Butée de sonde – vis et anneau
- Clé dynamométrique
- Manchon de suture 1 cm
- Manchon de suture fendu 1 cm
- Manchon de suture 2,3 cm
- Manchon de suture 4 cm

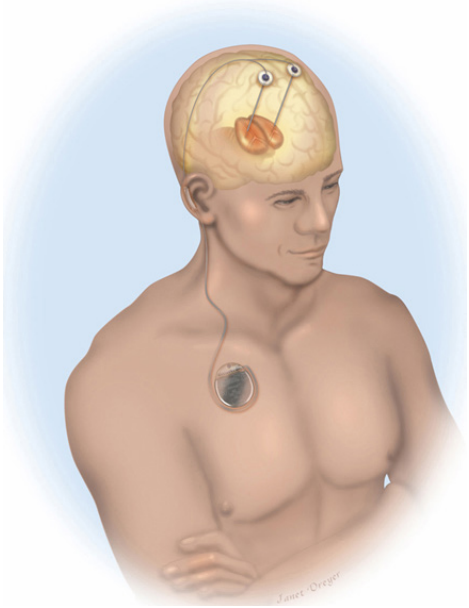
Remarque : *tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile.*

Autres composants

- Télécommande avec piles
- Étui pour télécommande
- Chargeur
- Station de base
- Alimentation
- Collier de recharge (petit et moyen)
- Patchs adhésifs
- Espaceur de chargement et contrepoids
- Programmateur du médecin
- Stimulateur d'essai externe (SEE)
- Pile du stimulateur d'essai externe
- Câble de salle d'opération et sonde-extension
- Interface IR
- Support d'interface infrarouge
- USB à câble série
- Étui de transport pour le/la patient(e)
- Convertisseur secteur international
- Kit de télécommande (télécommande, piles, étui)
- Kit de recharge (chargeur, station de base, alimentation, collier de charge)

Implantation des sondes DBS

fr



Cette section décrit les procédures recommandées pour l'implantation du système Vercise™ DBS. Les procédures relatives à l'insertion de la sonde DBS et aux tests peropératoires sont décrites, suivies de la tunnellisation de sonde-extension DBS et de la pose du stimulateur.

Remarque : *des soins minutieux sont nécessaires pendant l'implantation du système DBS Vercise afin d'éviter toute infection.*[1]

1 **Remarque :** Pour plus d'informations sur les pratiques recommandées sur la procédure DBS, veuillez consulter les références suivantes -

Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.

Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.

Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare

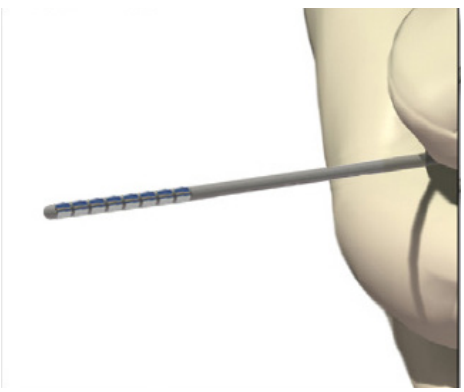
fr

Conditions préalables

Les procédures d'implantation décrites débutent avec l'implantation de la sonde DBS. Il est supposé que les procédures suivantes ont été préalablement réalisées :

- Le cadre stéréotaxique et/ou les repères d'un système sans cadre sont fixés sur le patient.
- La trajectoire souhaitée de la voie d'insertion de la sonde DBS a été déterminée.
- L'incision dans le cuir chevelu a été effectuée et le trou de trépan a été foré.
- Si vous utilisez le couvercle de trou de trépan SureTek™, la base du couvercle a été fixée au-dessus du trou de trépan. (Consultez le manuel fourni avec le kit pour couvercle de trou de trépan pour le mode d'emploi).
- La trajectoire souhaitée et la profondeur de la sonde DBS peuvent avoir été vérifiées à l'aide d'un enregistrement par microélectrode ou un moyen approprié.

Implantation de la sonde DBS



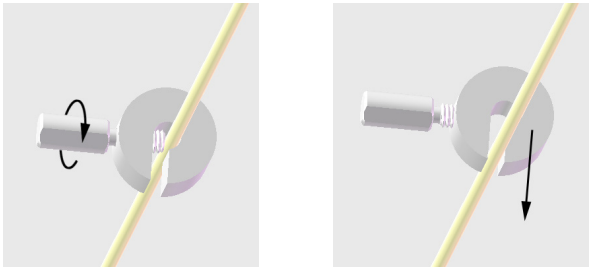
La sonde DBS sera implantée et les bénéfices thérapeutiques seront vérifiés.

1. Préparez la sonde DBS pour son implantation. Contrôlez visuellement la sonde DBS et déterminez si elle est convenable pour une implantation.
2. Passez la sonde DBS à travers la canule de manière à ce qu'elle soit bien ajustée.
3. Insérez la canule (avec le stylet) dans le cerveau à la profondeur souhaitée.

Remarque : *la profondeur de la canule dépend de l'avis du médecin.*

4. Fixer la butée de la sonde en vissant partiellement la partie filetée de la vis dans le trou fileté de l'anneau.
5. Mesurez la profondeur souhaitée de la sonde DBS à l'aide d'une jauge ou d'une règle et appliquez la butée de la sonde DBS à cette distance.

Pour mettre en place la butée de la sonde DBS, pousser la sonde DBS au centre de la butée, puis serrer la vis. Cela permet de s'assurer que la sonde DBS est insérée à la bonne profondeur.

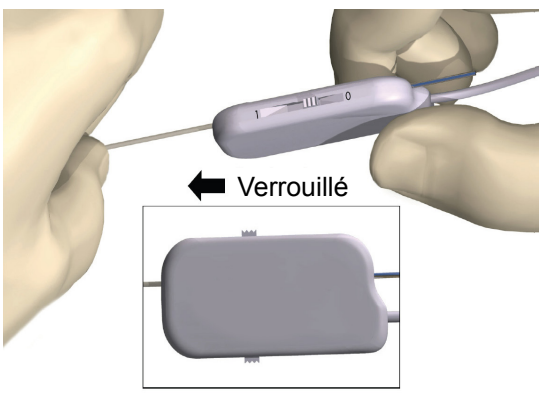


Remarque : *Assurez-vous que la butée de la sonde, une fois placée, ne glisse pas sur la sonde DBS.*

6. Insérez la sonde DBS, avec le stylet en position, dans la canule.
7. Insérez la sonde DBS et la canule dans le guide canule sur le microdrive.
8. Reliez la sonde DBS au microdrive.
9. Vérifiez que le levier de verrouillage sur le connecteur du câble de salle d'opération est en position (0) ouverte.
10. Glissez l'extrémité proximale de la sonde DBS, avec le stylet, dans le port ouvert sur le connecteur du câble de salle d'opération.

Remarque : *les termes « proximal » et « distal » sont utilisés pour faire référence au stimulateur dans ce manuel.*

11. Poussez l'extrémité de la sonde DBS dans le port jusqu'à son arrêt. Tenez la sonde DBS en position tout en glissant le levier de verrouillage en position verrouillée (1).

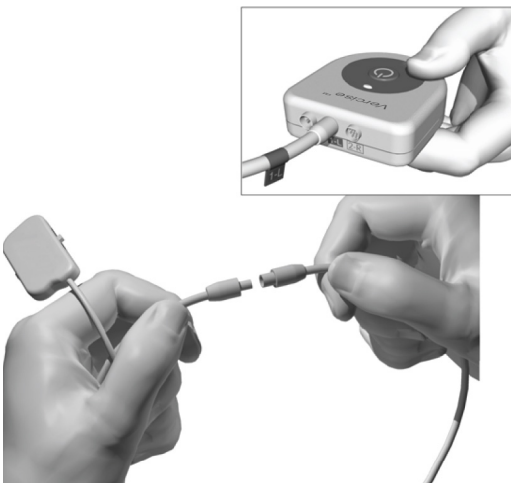


12. Reliez le connecteur du câble de salle d'opération au microdrive.

Remarque : *assurez-vous que le stylet est à l'intérieur de la sonde DBS avant de déplacer la sonde à la cible souhaitée.*

13. Avancez lentement la sonde DBS à la cible souhaitée à l'aide du microdrive.

Essais de stimulation peropératoires



Le stimulateur d'essai externe, le câble de salle d'opération, la rallonge du câble de salle d'opération et le programmateur du médecin sont utilisés pour la réalisation d'essais de stimulation peropératoires pendant la procédure. La rallonge du câble de salle d'opération a été conçue pour une connexion temporaire au câble de salle d'opération, afin de faciliter les essais de stimulation en dehors de la zone stérile.

Remarque : *les étapes suivantes ne sont présentées qu'à titre de référence. Pour consulter les procédures et directives détaillées relatives aux essais de stimulation, veuillez vous reporter au manuel de programmation DBS.*

AVERTISSEMENT : N’immergez pas le connecteur ou la prise du câble de salle d’opération dans de l’eau ou dans d'autres liquides. Le câble de salle d'opération est destiné exclusivement à un usage unique ; ne le restérilisez pas.

1. Fixez la rallonge du câble de salle d’opération au câble de salle d’opération.
2. Vérifiez que le stimulateur d’essai externe est éteint.

MISE EN GARDE : Mettez toujours le stimulateur d'essai externe hors tension avant de connecter ou de déconnecter les ensembles de câbles pour éviter toute stimulation inattendue.

3. Branchez le câble de salle d'opération dans la prise du stimulateur d'essai externe étiquetée « 1-L ». Si deux sondes DBS sont utilisés, raccordez la sonde DBS gauche à la prise « 1-L » et la sonde DBS droit à la prise « 2-R ».

4. Vérifier que les impédances sont acceptables à l'aide du PM ou de la télécommande pour la mesure des impédances monopolaires.

   Si vous utilisez le CP, les contacts haute impédance sont marqués d'une croix rouge. Si vous utilisez la télécommande, les contacts haute impédance sont représentés par des rectangles creux.

Remarque : *si vous utilisez la télécommande, appuyez sur ▼ pour afficher les valeurs d'impédance.*

5. Évaluez le positionnement de la sonde DBS.

   a. Évaluez si la stimulation est appropriée pour réduire les symptômes.

   b. Ajustez l'emplacement de la sonde DBS ou les paramètres de stimulation, si nécessaire.

Remarque : *le stylet doit rester en place pendant toute la durée de l'insertion et des ajustements de la sonde DBS.*

MISE EN GARDE : une densité de charge élevée peut entraîner des lésions permanentes aux tissus. Un avertissement s'affichera sur l'écran du programmateur du médecin si les paramètres de stimulation engendrent un dépassement de la densité de charge de 30 $\mu C/cm^2$.

MISE EN GARDE : l'augmentation du nombre de pénétrations de la sonde DBS augmente le risque d'hémorragie. La nécessité d'une révision importante de la sonde DBS doit être réduite à l'aide de techniques de localisation de cible (p. ex. enregistrements par microélectrode et imagerie), afin que les sondes DBS soient correctement placées dès le premier essai.

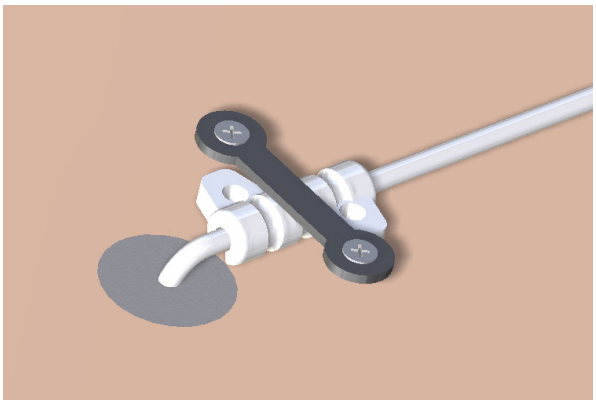
6. Éteignez le stimulateur d'essai externe.

MISE EN GARDE : une soudaine augmentation de la stimulation peut survenir si le stimulateur d'essai externe est en marche pendant la déconnexion des câbles de salle d'opération.

7. Déconnectez le câble de salle d'opération et la rallonge du câble de salle d'opération de l'extrémité proximale de la sonde DBS.

8. Vérifier que la sonde DBS n'a pas bougé de l'emplacement souhaité.

Fixation de la sonde DBS



Une fois la sonde DBS placée, elle doit être fixée.

AVERTISSEMENT : Pendant la fixation de la sonde DBS, veillez à ne pas la déplacer.

1. Retirer la butée de la sonde en dévissant la vis et en détachant la butée de la sonde DBS.
2. Retirez lentement la canule à hauteur juste au-dessus du trou de trépan en la glissant sur la partie proximale de la sonde DBS. Veillez à ne pas déplacer la sonde DBS.

Remarque : *les termes « proximal » et « distal » sont utilisés pour faire référence au stimulateur dans ce manuel.*

3. Placez la sonde en position. Le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™ est recommandé pour une utilisation avec le système Vercise™. (Un produit de comblement approprié disponible sur le marché peut également être utilisé)[2]. Remplissez le trou de trépan d'un produit de remplissage approprié disponible dans le commerce, tel que l'hydroxyapatite (non fourni), en suivant les consignes du fabricant.[3]

Remarque : *retirez toute cire osseuse de l'interface osseuse avant d'appliquer l'adhésif.*

Remarque : *assurez-vous que l'adhésif soit positionné au niveau de la surface supérieure du crâne.*

4. Laisser l'adhésif durcir selon les consignes du fabricant.
5. Tout en tenant la sonde DBS avec des forceps en caoutchouc, retirez les composants de l'implant de la sonde DBS.
   a. Retirer la canule.
   b. Retirez le système microdrive.

2 Une sonde DBS sécurisée et testée utilisant un produit de comblement osseux Biomet Mimix QS, une mini plaque de titane de 12 mm Stryker, des vis de titane Stryker et un manchon de suture fendu de 1 cm Boston Scientific. Données internes.

3 Une sonde DBS sécurisée et testée utilisant un produit de comblement osseux Biomet Mimix QS, une mini plaque de titane de 12 mm Stryker, des vis de titane Stryker et un manchon de suture fendu de 1 cm Boston Scientific. Données internes.

c. Retirez le cadre stéréotaxique.

d. Retirez le stylet.

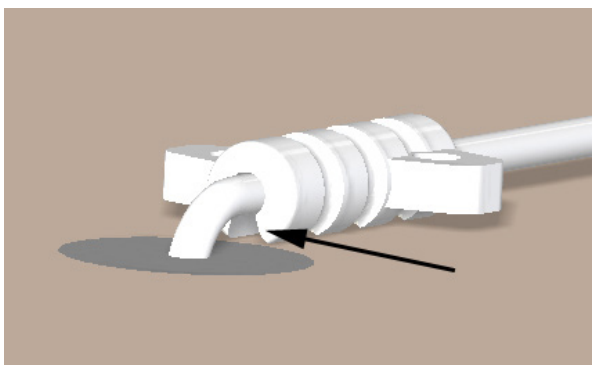
fr

MISE EN GARDE : Ne réinsérez pas le stylet dans la sonde DBS pendant que la sonde est dans le cerveau, car cela peut endommager la sonde DBS et/ou causer des préjudices au patient.

6. Vérifier que la sonde DBS n'a pas bougé de l'emplacement souhaité.

7. Placer le manchon de suture fendu sur la sonde DBS. Veillez à ne pas déplacer la sonde DBS lors de la mise en place du manchon de suture.

8. Tournez le manchon de suture jusqu'à ce que la fente soit face au crâne.

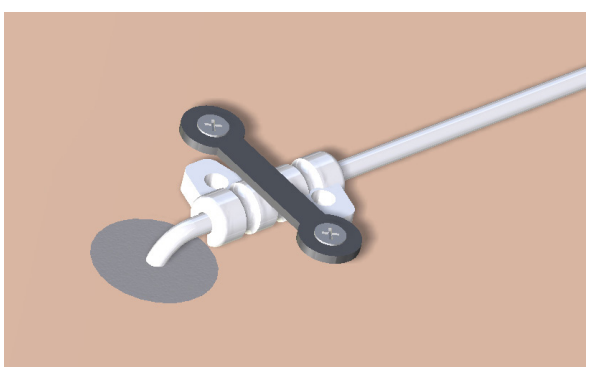


Remarque : *si la fente n'est pas correctement positionnée, la sonde DBS peut ne pas être protégée par le manchon de suture et peut être en contact direct avec la mini-plaque.*

9. Placez une mini-plaque (non fournie) sur le manchon de suture et la sonde DBS.

AVERTISSEMENT : ne placez pas la mini-plaque en contact direct avec la sonde DBS. Assurez-vous que le manchon de suture soit positionné entre la mini-plaque et la sonde DBS.

10. Fixez la mini-plaque au crâne selon les consignes du fabricant.

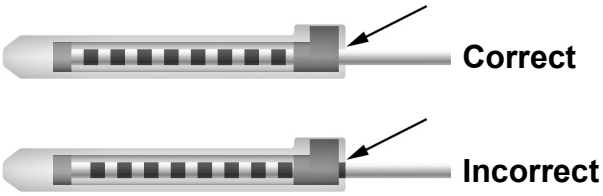


11. Si le stimulateur est implanté pendant une intervention chirurgicale distincte, préparez la sonde DBS pour la procédure *« Implantation du stimulateur »*.

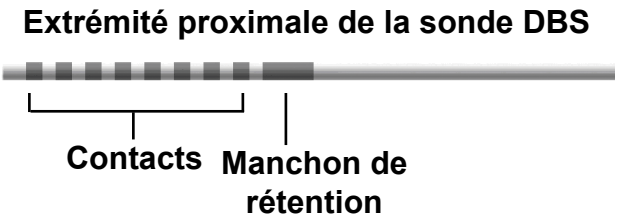
    a. Placez un manchon de suture sur la sonde DBS gauche pour différencier les sondes.

    b. Insérer l'extrémité proximale de la sonde DBS dans le capuchon de la sonde jusqu'à son arrêt.

Remarque : *assurez-vous d'insérer totalement l'extrémité proximale de la sonde DBS dans le capuchon de la sonde (voir ci-dessous) de manière à ce que le manchon de rétention soit situé sous la vis de pression.*



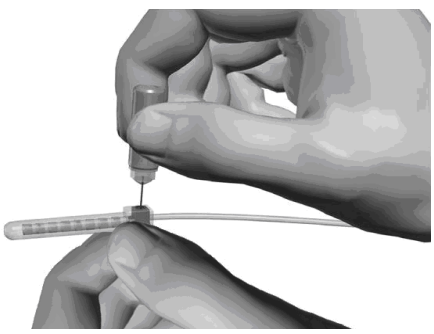
Remarque : *le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur (voir ci-dessous).*



    c. Passez la clé dynamométrique à travers la fente de la cloison située au-dessus du capuchon de la sonde.

    d. Serrez la vis de pression jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé dynamométrique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.

Remarque : *pour serrer la vis de pression, tenez la base du capuchon de la sonde d'une main et de l'autre, tournez la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un clic, indiquant que la vis de pression est bien fixée. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*



fr

AVERTISSEMENT : La clé dispose d'un limitateur de couple, de manière à ce que la vis de pression ne puisse pas être trop serrée. Utilisez uniquement la clé fournie, car d'autres outils peuvent trop serrer la vis de pression et endommager la sonde DBS.

e. Créez un tunnel, pour l'extrémité proximale de la sonde DBS, à un endroit plus proche de l'emplacement du connecteur de l'extension DBS.

Remarque : *Boston Scientific recommande de placer le connecteur d'extension DBS derrière l'oreille.*

AVERTISSEMENT : L'insertion du connecteur de l'extension DBS dans la région du cou peut augmenter le risque de défaillance du dispositif dû aux mouvements répétitifs du cou.

f. Créer une poche sous la peau pour l'excédent de la sonde DBS et du capuchon de la sonde.

g. Enroulez l'excédent de la sonde DBS sous le cuir chevelu, dans la poche, jusqu'à ce qu'elle soit en mesure d'être connectée à l'extension DBS.

Remarque : *la sonde DBS peut être connectée à l'extension DBS et au stimulateur pendant une intervention chirurgicale distincte ultérieurement. Voir « Implantation du stimulateur »* à la page 111.

12. Répétez la procédure *« Implantation de la sonde DBS »* pour la deuxième sonde DBS. Utilisez l'outil de tunnellisation pour créer un tunnel pour la deuxième sonde DBS du même côté que la première sonde.

13. Fermer les incisions.

Implantation du stimulateur

Le stimulateur peut être implanté immédiatement après l'implantation de la sonde DBS et les essais peropératoires ou pendant une intervention chirurgicale distincte.

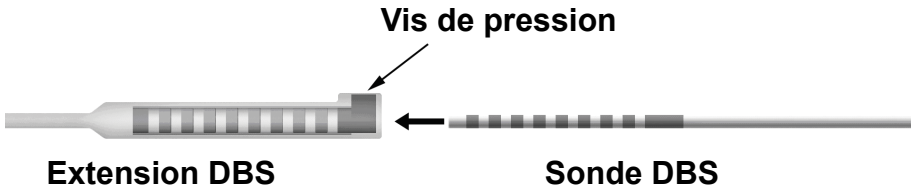
Exposition de la sonde DBS

1. Palpez le capuchon de la sonde DBS ainsi que la sonde DBS sous le cuir chevelu.
2. Marquer et créer une incision dans le cuir chevelu de manière à exposer le capuchon de la sonde. Veiller à ne pas endommager ou sectionner la sonde DBS.
3. Exposer la sonde DBS et le capuchon de la sonde à travers l'incision.
4. À l'aide de la clé dynamométrique, retirer et jeter le capuchon de la sonde.

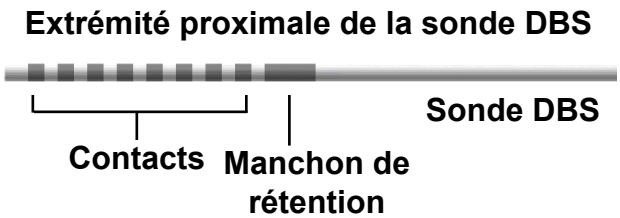
Remarque : *pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire. pour serrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire.*

5. Sécher l'extrémité proximale de la sonde DBS.

Connexion de la sonde DBS à l'extension DBS



1. Vérifiez que la vis de pression n'entrave pas le port d'entrée sur le connecteur de l'extension DBS en dévissant la vis de pression d'un ou de deux tours à l'aide de la clé dynamométrique. Tenir la sonde DBS à proximité du manchon de rétention.



Remarque : *le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur.*

2. Placez la sonde DBS dans le connecteur de l'extension DBS jusqu'à ce que les électrodes de la sonde DBS s'alignent avec les contacts de l'extension DBS. Une certaine résistance peut se faire sentir lorsque chaque électrode est branchée sur le connecteur de l'extension DBS. Vous devez être en mesure de voir les électrodes de la sonde DBS lorsqu'elles passent à travers le connecteur de l'extension DBS. Une résistance supplémentaire peut se faire sentir lors de l'alignement de la dernière électrode.

3. Vérifiez visuellement que les électrodes de la sonde DBS sont alignées avec les contacts de l'extension DBS. Si elles ne sont pas alignées, continuez à tenir la sonde DBS à proximité du manchon de rétention et à pousser afin d'avancer les électrodes et de les aligner avec les contacts de l'extension DBS. Si nécessaire, repoussez légèrement la sonde, puis avancez les électrodes et alignez-les à nouveau, jusqu'à la confirmation d'un alignement correct.

Remarque : *assurez-vous d'insérer totalement la sonde DBS dans le connecteur de manière à ce que le manchon de rétention soit situé sous la vis de pression.*

4. Ne serrez pas encore la vis de pression.

5. Répétez les étapes 1 à 3 afin de connecter la deuxième sonde DBS à la deuxième extension DBS.

6. Testez l'impédance de la connexion pour vérifier que vous avez correctement aligné la sonde DBS avec le connecteur de l'extension DBS. Utilisez le stimulateur d'essai externe, le câble de salle d'opération, la rallonge de câble de salle d'opération et le programmateur du médecin (CP) pour tester l'impédance. La rallonge du câble de salle d'opération a été conçue pour une connexion temporaire au câble de salle d'opération, afin de faciliter les essais de stimulation en dehors de la zone stérile.

Remarque : *les étapes suivantes ne sont présentées qu'à titre de référence. Pour consulter les procédures et directives détaillées relatives aux essais d'impédance, veuillez vous reporter au manuel de programmation DBS.*

AVERTISSEMENT : N’immergez pas le connecteur ou la prise du câble de salle d’opération dans de l’eau ou dans d'autres liquides. Le câble de salle d'opération est destiné exclusivement à un usage unique ; ne le restérilisez pas.

7. Fixez la rallonge du câble de salle d’opération au câble de salle d’opération.

8. Vérifiez que le stimulateur d’essai externe est éteint.

MISE EN GARDE : Mettez toujours le stimulateur d'essai externe hors tension avant de connecter ou de déconnecter les ensembles de câbles pour éviter toute stimulation inattendue.

9. Branchez le câble de salle d'opération dans la prise du stimulateur d'essai externe étiquetée « 1-L ». Si deux sondes DBS sont utilisés, raccordez la sonde DBS gauche à la prise « 1-L » et la sonde DBS droit à la prise « 2-R ».

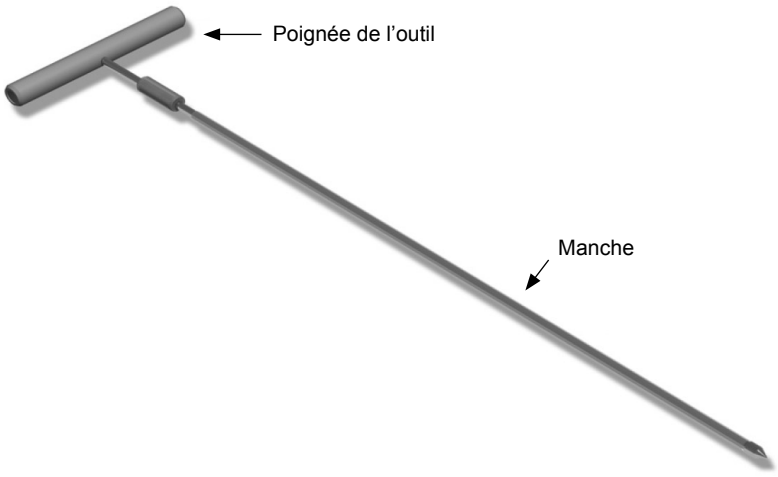
10. Vérifier que les impédances sont acceptables à l'aide du PM ou de la télécommande pour la mesure des impédances monopolaires.

Si vous utilisez le CP, les contacts haute impédance sont marqués d'une croix rouge. Si vous utilisez la télécommande, les contacts haute impédance sont représentés par des rectangles creux.

Remarque : *si vous utilisez la télécommande, appuyez sur ▼ pour afficher les valeurs d'impédance.*

Montage de l'outil de tunnellisation

Un outil de tunnellisation et une canule sont fournis afin de faciliter la tunnellisation de l'extension DBS.



1. Fixez la poignée de l’outil de tunnellisation au manche en tournant le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire.

   a. Pousser le mécanisme de verrouillage à la base de la poignée de l'outil sur le manche.

   b. En tenant la poignée de l’outil et l'extrémité de l’outil de tunnellisation, faites tourner le manche en avant et en arrière jusqu'à ce que la poignée repose sur le manche.

   c. Tout en maintenant fermement l'extrémité de l’outil de tunnellisation afin d'immobiliser le manche, tournez à fond le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire.

Tunnellisation de la sonde DBS et de l'extension DBS

1. Créez une poche sous la peau pour le stimulateur à un endroit situé sous la clavicule du même côté que la sonde DBS et les extensions DBS.

Remarque : *Boston Scientific recommande l'implantation sous-claviculaire du stimulateur.*

   a. Marquez l'emplacement de la poche.

   b. Utilisez le modèle pour définir la poche prévue et indiquer la taille optimale de la poche.

   c. Faites en sorte que la poche ne dépasse pas 2 cm de profondeur ; le rechargement du stimulateur pourrait devenir inefficace à de plus grandes profondeurs.

Remarque : *il est important que la poche reste petite afin d'éviter que le stimulateur ne se retourne.*

2. Marquez un trajet de tunnellisation de l'emplacement de la poche sous-claviculaire à l'incision située au-dessus de l'oreille.

3. Administrer l’anesthésiant local approprié le long du trajet de tunnellisation.

AVERTISSEMENT : assurez-vous de ne pas percer ou endommager la sonde DBS ou les autres composants lors de l'administration de l’anesthésiant local.

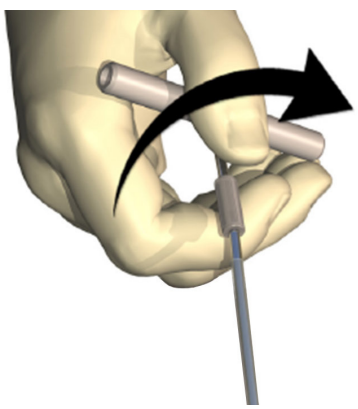
4. Créez un tunnel sous-cutané à partir de l'incision située au-dessus de l'oreille, le long du trajet de tunnellisation et jusqu'à la poche du stimulateur.

MISE EN GARDE : assurez-vous de ne pas percer ou endommager les structures importantes (p. ex. le plexus brachial et la veine jugulaire) le long du trajet de tunnellisation, car cela peut causer des préjudices au patient.

5. Si vous le souhaitez, courber l'outil de tunnellisation dans une forme appropriée.

AVERTISSEMENT : ne jamais courber les joints à verrouillage.

6. Une fois l'extrémité de l'outil de tunnellisation totalement exposée, dévissez et retirez la poignée de l'outil de tunnellisation.



7. Tenez fermement l'extrémité d'une main et tout en maintenant la canule en position de l'autre main, retirez le manche de la canule.
8. Poussez les extrémités proximales des extensions DBS à travers la canule, puis retirez la canule.
9. Vous pouvez éventuellement fixer le connecteur de l'extension DBS au fascia à l'aide de sutures et/ou de manchons de suture.

AVERTISSEMENT : n'utilisez pas de fils de suture en polypropylène car ils risquent d'endommager le manchon de suture. Ne réalisez pas de suture directement sur l'extension DBS et n'utilisez pas de pinces à hémostase sur le corps de l'extension DBS. Cela pourrait endommager l’isolation de l'extension DBS.

Connexion du stimulateur

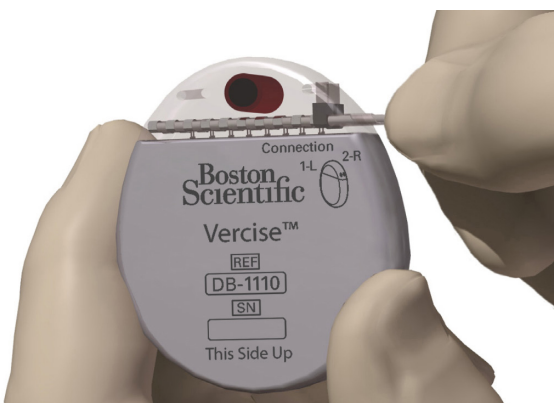
Connexion de double sonde DBS	
Reliez l'extension DBS gauche au port 1-L	Reliez l'extension DBS droite au port 2-R

1. Insérez entièrement le connecteur mâle de l'extension DBS dans le stimulateur jusqu'à son arrêt.

   a. Insérez le connecteur de l'adaptateur pour vérifier qu'aucune vis n'entrave la prise.

   b. Essuyez les contacts de l'extension DBS avant l'insertion.

   c. Insérez les extensions DBS dans l'adaptateur. Après une insertion totale, l'extrémité de l'extension DBS glissera à l'arrière du port et le manchon de rétention sur l'extension DBS sera situé sous la vis de pression.



AVERTISSEMENT : Assurez-vous que l'insertion de l'extension DBS est correcte en vérifiant les impédances avant de serrer la vis de pression. Le serrage de la vis de pression sur un contact peut endommager l'extension DBS.

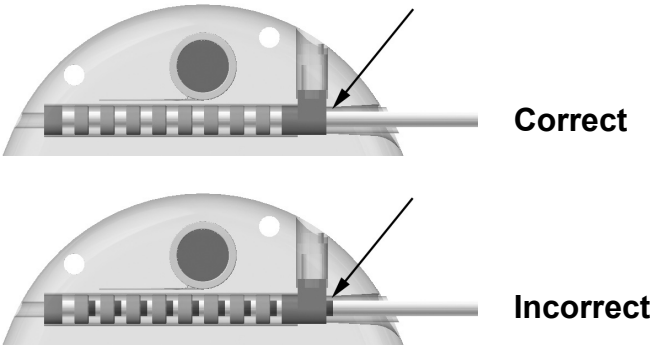
fr

2. Contrôlez les impédances afin de vérifier les connexions avant de serrer la vis de pression.

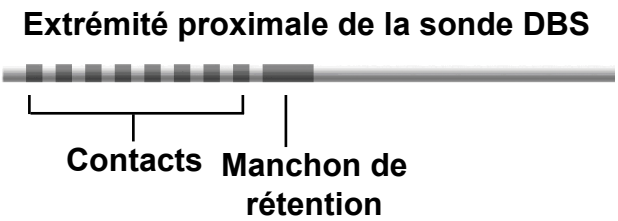
   a. Placez le stimulateur partiellement dans la poche sous-cutanée.

   b. Tester les impédances à l'aide de la télécommande ou du programmateur du médecin.

3. Vérifiez que le manchon de rétention sur l'extension DBS soit situé directement sous la vis de pression dans l'adaptateur du stimulateur.



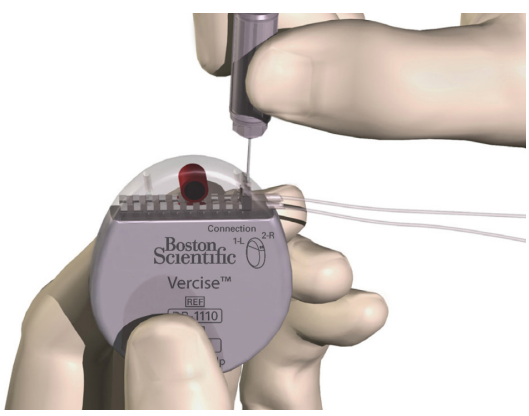
Remarque : *le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur (voir ci-dessous).*



4. Passez la clé dynamométrique à travers la fente de la cloison située au-dessus de l'adaptateur du stimulateur.

5. Serrez la vis de pression dans le stimulateur jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé dynamométrique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.

Remarque : *pour serrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*



AVERTISSEMENT : La clé dispose d'un limitateur de couple, de manière à ce que la vis de pression ne puisse pas être trop serrée. Utilisez uniquement la clé fournie, car d'autres outils peuvent trop serrer la vis de pression et endommager la sonde DBS.

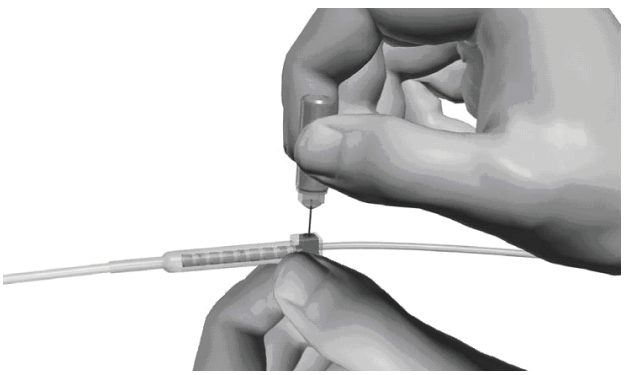
6. Vérifiez visuellement que les électrodes de la sonde DBS sont alignées avec les contacts de l'extension DBS. Si elles ne sont pas alignées, continuez à tenir la sonde DBS à proximité du manchon de rétention et à pousser afin d'avancer les électrodes et de les aligner avec les contacts de l'extension DBS. Si nécessaire, repoussez légèrement la sonde, puis avancez les électrodes et alignez-les à nouveau, jusqu'à la confirmation d'un alignement correct.

7. Contrôlez les impédances afin de vérifier les connexions avant de serrer la vis de pression.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous que l'insertion de l'extension DBS est correcte en vérifiant les impédances avant de serrer la vis de pression. Le serrage de la vis de pression sur un contact peut endommager l'extension DBS.

8. Passez la clé dynamométrique à travers la fente de la cloison située au-dessus du connecteur de l'extension DBS.

9. Serrez la vis de pression dans le connecteur de l'extension DBS jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé dynamométrique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.



AVERTISSEMENT : La clé dispose d'un limitateur de couple, de manière à ce que la vis de pression ne puisse pas être trop serrée. Utilisez uniquement la clé fournie, car d'autres outils peuvent trop serrer la vis de pression et endommager la sonde DBS.

Remarque : *pour serrer la vis de pression, tenez d'une main la base de l'extension et de l'autre, tournez la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*

10. Répétez les étapes 1 à 9 pour serrer la deuxième vis de pression du stimulateur et la vis de pression sur la deuxième extension DBS.

11. Placer le stimulateur dans la poche sous-cutanée avec le logo vers le haut côté peau en plaçant l'inscription gravée « This Side Up » orientée vers la peau et parallèlement à la surface de la peau.

MISE EN GARDE : Le fait de ne pas orienter le bon côté du stimulateur vers la peau peut entraîner l'impossibilité de charger et/ou une chirurgie de reprise.

a. Enroulez l'excédent de l'extension DBS autour du périmètre du stimulateur.

MISE EN GARDE : Évitez de placer l'excédent de l'extension DBS sur la surface superficielle du stimulateur, car cela peut augmenter le risque d'érosion ou de lésion tissulaire lors du remplacement du stimulateur et peut interférer avec le chargement.

b. Vous pouvez éventuellement sécuriser le stimulateur au fascia à l'aide de sutures à travers les trous de l'adaptateur du stimulateur.

12. Fermer les incisions.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous de ne pas endommager la sonde DBS, le stimulateur ou les autres composants implantés lors de la fermeture des incisions.

Remarque : *lors de la fermeture d'une incision sur le connecteur de l'extension, orientez le connecteur de l'extension de manière à réduire la projection sous la peau.*

Reprises et explantation du système Vercise™ DBS

Si l'ensemble du système Vercise DBS (stimulateur, extensions DBS et sondes DBS) doit être retiré, les sondes DBS doivent être retirées en premier (comme décrit ci-dessous), suivies des extensions DBS et en dernier le stimulateur. Cet ordre devrait permettre de réduire tout risque de propagation d'infection vers l'ouverture du crâne.

Explantation de la sonde DBS

MISE EN GARDE : Lors de l'explantation du système DBS Vercise, la sonde DBS doit être retirée de son emplacement au-dessus de l'oreille et non de l'emplacement à proximité du trou de trépan, afin d'éviter tout risque de propagation d'infection vers l'ouverture du crâne.

1. Éteignez le stimulateur.
2. Palpez le cuir chevelu pour localiser la mini-plaque.
3. Réalisez une incision près de la mini-plaque pour exposer la mini-plaque et la sonde DBS. Veillez à ne pas endommager ou sectionner la sonde DBS ou le manchon de suture.
4. Sectionnez la sonde DBS à une distance d'environ 2 à 3 cm de la mini-plaque, en laissant suffisamment de longueur pour tenir la sonde.
5. Dévissez les vis d'ancrage de la mini plaque et retirez délicatement la mini plaque.
6. Usez de méthodes appropriées pour retirer la sonde DBS de l'adhésif.
7. Sortez la sonde DBS lentement et délicatement du tissu neural, aussi perpendiculairement que possible du crâne. Lors du retrait de la sonde DBS, une résistance minime doit se faire sentir.
8. Palpez la région au-dessous du cuir chevelu afin de localiser le connecteur de l'extension DBS.
9. Créez une incision de manière à exposer la sonde DBS et le connecteur de l'extension DBS. Veiller à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'explantation.
10. Dévissez la vis de pression du connecteur sur l'extension DBS à l'aide de la clé dynamométrique fournie.

Remarque : *assurez-vous d'insérer entièrement la clé dynamométrique avant de dévisser la vis de pression.*

Remarque : *pour serrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*

11. Retirez la sonde DBS de l'extension DBS.

12. Tirer délicatement sur le reste de la sonde DBS à travers l'incision derrière l'oreille.

MISE EN GARDE : La sonde DBS doit être retirée de son emplacement derrière l'oreille et non de l'emplacement à proximité du trou de trépan, afin d'éviter tout risque de propagation d'infection vers l'ouverture du crâne.

13. Si vous remplacez la sonde DBS, suivez les instructions de la section *« Implantation de la sonde DBS »*.

    Si vous explantez le système DBS Vercise™ entier, poursuivez avec la procédure *« Explantation des extensions DBS »*.

    Dans le cas contraire, fermez les incisions.

14. Retourner les sondes DBS explantées à Boston Scientific.

Explantation des extensions DBS

1. Éteignez le stimulateur.
2. Palpez la région au-dessous du cuir chevelu afin de localiser le connecteur de l'extension DBS.
3. Créez une incision de manière à exposer la sonde DBS et le connecteur de l'extension DBS. Veiller à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'explantation.
4. Sectionnez les extensions DBS à l'extrémité conique (proximale) du connecteur.
5. Dévissez la vis de pression du connecteur à l'aide de la clé dynamométrique fournie.

AVERTISSEMENT : Dévissez la vis de pression juste suffisamment pour pouvoir retirer la sonde DBS. Si vous dévissez trop la vis de pression, cela la fera tomber.

Remarque : *pour serrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*

6. Débranchez le connecteur de l'extension DBS. Retournez le connecteur de l'extension DBS à Boston Scientific.
7. Exposez et déconnectez les extensions DBS du stimulateur en suivant la procédure décrite dans *« Explantation ou remplacement du stimulateur »*.
8. Retirez délicatement l'extension DBS à travers le tunnel à partir de l'emplacement du stimulateur.

MISE EN GARDE : éviter de tirer vers l'oreille afin de réduire le risque d'infection des sondes DBS.

9. Retournez les extensions DBS explantées à Boston Scientific.

Remarque : *si l'extension DBS est sectionnée, il peut s'avérer nécessaire de faire des incisions supplémentaires ou de retirer une extrémité de l'extension DBS à partir de l'emplacement du stimulateur et l'autre extrémité à partir de l'emplacement du connecteur de l'extension DBS.*

Explantation ou remplacement du stimulateur

1. Éteignez le stimulateur.
2. Palpez la région sous-claviculaire afin de localiser le stimulateur.
3. Effectuez une ouverture chirurgicale au niveau de la poche dans laquelle est situé le stimulateur. Veiller à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'explantation.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas d'électro-cautérisation car cela endommagera le stimulateur.

Remarque : *l'incision doit être suffisamment large pour permettre de retirer le stimulateur de la poche.*

4. Retirez le stimulateur de la poche.
5. Dévissez les vis de pression de l'adaptateur à l'aide de la clé dynamométrique afin de libérer les extensions DBS.

AVERTISSEMENT : Dévissez la vis de pression juste suffisamment pour pouvoir retirer l'extension DBS. Si vous dévissez trop la vis de pression, cela la fera tomber.

Remarque : *pour serrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*

6. Retirez les extensions DBS du stimulateur.
7. Si le stimulateur doit être remplacé, reconnectez le nouveau stimulateur en suivant les procédures de la section *Connexion du stimulateur*.
8. Si les extensions DBS restent implantées, vous pouvez éventuellement nettoyer les extrémités proximales des extensions DBS, fixer les capuchons de la sonde (comme décrit dans la section *« Fixation de la sonde DBS »*) et enrouler l'excédent de l'extension DBS dans la poche.
9. Fermer l'incision.
10. Retournez le stimulateur explanté à Boston Scientific.

AVERTISSEMENT : s'assurer de ne pas endommager tout composant implanté restant lors de la fermeture de l'incision.

Le stimulateur Vercise™

Le stimulateur Vercise est rechargeable. Les patient(e)s devront certainement recharger la batterie de leur stimulateur pendant 15 à 30 minutes par jour ou pendant 3 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. 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.

Remarque : *un rechargement fréquent n'altère ni ne diminue la durée de vie de la batterie du stimulateur.*

La mise au point d'un programme de rechargement pour un patient exige de trouver le bon équilibre entre quatre facteurs :

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

Le logiciel du programmateur du médecin estime la durée de rechargement à raison de 24 heures de stimulation par jour selon les réglages programmés. Il doit être demandé aux patients de faire un rechargement soit un peu tous les jours (pendant 15 à 30 minutes) soit un rechargement complet une fois toutes les 1 à 2 semaines (pendant 3 à 4 heures). S'ils souhaitent recharger complètement leur stimulateur, les patient(e)s devront poursuivre le rechargement jusqu'à ce que le chargeur émette un double bip sonore signalant la fin du rechargement. La procédure de chargement est simple, mais importante.

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. Pour déterminer la durée de vie de la pile/batterie prévue en fonction de certains paramètres et conditions, consultez *« Annexes »* à la page 164 dans ce manuel.

Au fil du temps et des rechargements, la pile/batterie du stimulateur perdra de sa capacité à récupérer sa pleine capacité. Il est donc possible que le stimulateur doive au fil du temps être rechargé plus fréquemment. Par exemple, un stimulateur avec des réglages nécessitant une charge tous les 22 jours au cours de la première année, devrait nécessiter un rechargement tous les 20 jours après cinq ans d'utilisation continue (amplitude = 3 mA, largeur d'impulsion = 60 s, fréquence = 185 Hz, impédance = 1500 Ohms). Le stimulateur doit être remplacé si la stimulation n'est plus maintenue malgré un rechargement de routine.

Pile/Batterie du stimulateur

Lorsque la télécommande communique avec le stimulateur, l'état de la batterie est envoyé à la télécommande.

La télécommande affiche un graphique de batterie près du centre supérieur de l'écran pour indiquer le niveau de batterie du stimulateur. Le graphique est facile à comprendre : trois barres pleines signifient que le stimulateur a une batterie complètement chargée.

Remarque : *Le graphique de la batterie indique le niveau de la batterie du stimulateur, pas de la télécommande.*

Au fur et à mesure que la puissance de la batterie s'épuise, en fonction des paramètres de stimulation et de l'utilisation, les barres se vident, comme indiqué dans le diagramme ci-dessous. Pour des informations complètes sur l'entretien de la batterie du stimulateur, voir *« Rechargement du stimulateur »* à la page 127.

Graphique de la batterie	Description
	La pile/batterie du stimulateur est *faible*.
	La pile/batterie du stimulateur est *satisfaisante*.
	La pile/batterie du stimulateur est *faible*.

Messages liés à la batterie du stimulateur

Quand la pile/batterie du stimulateur est faible, la télécommande affiche un message « Recharger le stimulateur bientôt ». Le stimulateur doit être rechargé dès que possible.

Si le stimulateur n'est pas rechargé et que la batterie du stimulateur devient très faible, la télécommande affichera un message « Recharger le stimulateur maintenant ». Le stimulateur doit être rechargé immédiatement. Le fait de ne pas recharger le stimulateur entraîne une perte de stimulation en moins de 24 heures. Si le stimulateur s'éteint en raison d'une batterie très faible, il doit être chargé pendant environ deux heures (avec le chargeur correctement aligné) avant de pouvoir être rallumé.

Si le patient signale que la stimulation s'est arrêtée, demandez au patient de vérifier l'état de la batterie du stimulateur avec la télécommande.

Utilisation du système de chargement

fr

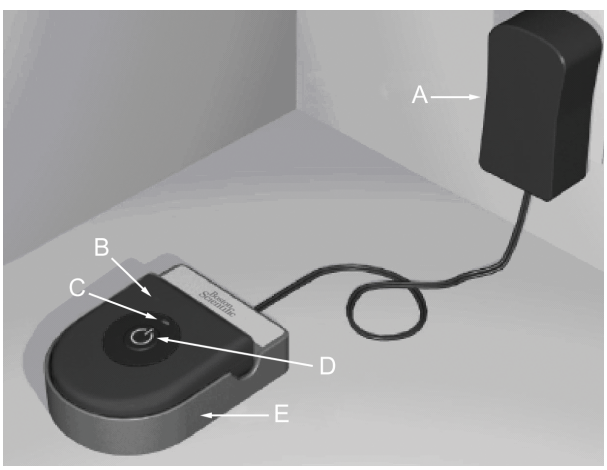
MISES EN GARDE :

- Ne rechargez pas le dispositif pendant votre sommeil. Cela pourrait entraîner une brûlure.
- Durant le rechargement, le chargeur peut chauffer. Il doit être manipulé avec soin.
- Le fait d'utiliser le collier de rechargement ou un patch adhésif pendant le rechargement, comme indiqué dans la section *« Rechargement du chargeur »*, peut provoquer des brûlures. Si le patient ressent une douleur ou une gêne, il doit interrompre le rechargement et contacter son médecin.

AVERTISSEMENT :

- Conservez le chargeur et les composants de rechargement au sec. Ils ne doivent pas être exposés à l'humidité.
- Vous ne devez connecter le chargeur à aucun autre dispositif à l'exception de la station de base fournie avec celui-ci.
- Conservez le chargeur ainsi que les composants de chargement hors de portée des animaux de compagnie, des animaux nuisibles et des enfants afin que les dispositifs ne soient pas endommagés.

Le système de chargement du stimulateur se compose d'un chargeur, d'une station de base et d'une alimentation. la station de base est conçue pour rester branchée à une prise de courant en permanence. Lorsqu'il n'est pas utilisé, conservez le chargeur sur la station de base de manière à ce qu'il soit toujours prêt à recharger.



A. Alimentation
B. Chargeur
C. Voyant lumineux
D. Bouton d'alimentation
E. Station de base

fr

Rechargement du chargeur

1. Trouvez une prise électrique adaptée qui n'exposera pas les composants du système de chargement ni à l'eau ni à une source de chaleur directe.
2. Branchez l'alimentation.
3. Connectez l'alimentation à la station de base.
4. Placez la station de base sur une surface plane.
5. Enfin, posez le chargeur sur la station de base avec le bouton d'alimentation orienté vers le haut jusqu'à ce que le voyant devienne vert.

État du voyant lumineux	Description
Vert	Le chargeur est entièrement rechargé et prêt à charger le stimulateur.
Jaune	Le chargeur est partiellement rechargé. Il peut être utilisé, mais peut ne pas être en mesure de charger complètement le stimulateur. Pour recharger complètement le chargeur, placez-le sur la station de base.
Arrêt	Le chargeur est éteint ou la pile/batterie du chargeur est vide. Si le fait d'appuyer sur le bouton Marche ne permet pas d'allumer le chargeur, placez-le sur la station de base pour le recharger.

Autonomie de la batterie du chargeur

La batterie du chargeur a une durée de vie normale de 500 cycles de charge.

Rechargement du stimulateur

Lors du rechargement du stimulateur, le patient doit utiliser le chargeur avec le collier de recharge ou un patch adhésif pour maintenir le chargeur au-dessus du stimulateur. Les patchs adhésifs sont conçus dans des matériaux non réactifs et sans latex, adaptés aux types de peaux les plus sensibles.

Utilisation du collier de recharge

1. Lorsque le voyant lumineux est vert, retirez le chargeur de la station de base *(le voyant s'éteint alors, quel que soit l'état du chargeur).*

2. Si le stimulateur du patient se trouve dans un endroit superficiel ou si le patient a la peau fine, demandez au patient de placer l'espaceur de rechargement à l'arrière de la poche du collier de charge. Les patients porteurs de stimulateurs superficiels ou ayant une peau fine pourront recharger plus rapidement avec l'espaceur de chargement.

Remarque : *les patients avec des stimulateurs positionnés dans un endroit profond ne doivent pas utiliser l'espaceur de chargement, car cela peut ralentir la vitesse de recharge.*

3. Placez le chargeur dans la poche adaptée du collier de recharge de sorte que son bouton d'alimentation soit dirigé vers l'extérieur. Si le stimulateur se trouve sur le côté droit de la poitrine, placez le chargeur dans la poche de droite. Si le stimulateur se trouve sur le côté gauche du corps, placez le chargeur dans la poche de gauche.

4. Si vous utilisez l'espaceur de chargement, assurez-vous qu'il se trouve entre le chargeur et le dos de la poche.

5. Placez le contrepoids dans la poche opposée au chargeur.

6. Placez le collier de recharge sur le cou, avec les poches tournées vers l'extérieur, comme indiqué.

7. Pour un rechargement optimal, veillez à ce que le chargeur soit bien centré au-dessus du stimulateur. Si cela n'est pas le cas, le rechargement pourrait prendre plus de temps. Voir *« Alignement correct du chargeur »* à la page 130 pour vous assurer de centrer le chargeur sur le stimulateur.

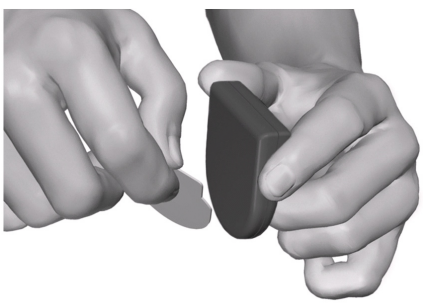
8. Si le chargeur ne repose pas au centre du stimulateur, vous devrez peut-être ajuster la longueur du collier de recharge à l'aide des lanières. Il est recommandé de vérifier occasionnellement que le chargeur est aligné sur le stimulateur pendant votre session de rechargement.

Remarque : *le collier de recharge peut être placé sous ou sur les vêtements. ne portez pas de vêtements serrés ou épais sur le chargeur pendant le rechargement pour permettre la circulation d'air autour du chargeur.*

Utilisation du patch adhésif

1. Lorsque le voyant lumineux est vert, retirez le chargeur de la station de base *(le voyant s'éteint alors, quel que soit l'état du chargeur).*

2. Appliquez le patch adhésif au dos du chargeur en enlevant la pellicule transparente du patch et en appliquant la face blanche avec la bande bleue au dos du chargeur, comme indiqué à droite.



3. Retirez la pellicule beige côté peau de l'adhésif (ne peut être utilisé qu'une seule fois).

4. Pour un rechargement optimal, veillez à ce que le chargeur soit bien centré au-dessus du stimulateur. Si cela n'est pas le cas, le rechargement pourrait prendre plus de temps. Voir *« Alignement correct du chargeur »* à la page 130 pour vous assurer de centrer le chargeur sur le stimulateur.

MISE EN GARDE : ne placez pas le chargeur à même la peau (par ex. sans patch adhésif). cela peut entraîner un échauffement inconfortable de la peau ou une brûlure.

Alignement correct du chargeur

fr

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation. Le voyant lumineux se rallume et le chargeur commence à émettre un bip continu pour signaler qu'il recherche le stimulateur.
2. Placez le chargeur sur la poitrine dans la zone du stimulateur.

3. Positionnez le chargeur au-dessus du stimulateur.

   Le bip s'arrête quand le chargeur est partiellement aligné avec le stimulateur, mais le chargeur doit être entièrement aligné avec le stimulateur pour un rechargement optimal. Le rechargement pourrait prendre plus de temps si le chargeur n'est pas complètement aligné avec le stimulateur. Pour aligner complètement le chargeur au-dessus du stimulateur, placez la courbe du bas du chargeur environ 1 cm plus bas que la courbe du bas du stimulateur, comme indiqué ci-après.

   Vous pouvez utiliser le bout de votre index et de votre majeur pour pouvoir localiser le stimulateur sous la peau. Posez vos doigts délicatement sur la peau sans appliquer de pression ni de préhension. Vous pouvez utiliser cette méthode pour localiser le centre du stimulateur.

4. Fixez le chargeur sur le stimulateur soit en appuyant l'adhésif sur la peau au-dessus du stimulateur, soit en lâchant le collier de rechargement.

Remarque : *si le collier de recharge se déplace ou si le patch adhésif est placé par mégarde au mauvais endroit, le chargeur recommence à émettre un signal sonore. Utilisez un nouveau patch adhésif ou réajustez le collier de recharge pour repositionner le chargeur.*

Remarque : *se déplacer pendant le rechargement est acceptable, mais sachez que le chargeur doit rester centré sur le stimulateur pour un chargement optimal. Trop de mouvements provoqueraient un mauvais alignement entre le chargeur et le stimulateur.*

5. Dès que le chargeur émet un double bip séparé, appuyez sur le bouton d'alimentation pour l'éteindre et vérifiez la pile/batterie du stimulateur à l'aide de la télécommande.

6. Si le stimulateur est complètement chargé, retirez le collier de recharge ou le patch adhésif.

7. Retirez le chargeur du collier de recharge ou du patch adhésif Mettez de côté le collier de recharge ou jetez le patch adhésif.

8. Remettez le chargeur sur la station de base.

Ne confondez pas le signal de fin de chargement (double bip sonore distinct) avec le signal continu et régulier indiquant un mauvais alignement.

Remarque : *Les patient(e)s devront certainement recharger la batterie de leur stimulateur pendant 15 à 30 minutes par jour ou pendant 3 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.*

Remarque : *Le signal de fin de chargement est un double bip distinct, tandis que le voyant d'alignement est un signal continu régulier.*

Télécommande

fr

AVERTISSEMENT :

- Conservez la télécommande au sec. Elle ne doit pas être exposée à l'humidité.
- Conservez la télécommande hors de portée des animaux de compagnie, des animaux nuisibles et des enfants afin d'éviter d'endommager le dispositif.

Fonctionnement de base

La télécommande communique avec le stimulateur par liaison télémétrique de radio fréquence (RF) à une distance de 18 pouces (45 cm). Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la télécommande est en mode veille à partir de laquelle elle peut être réactivée par n'importe quel appui sur un bouton. Lors d'une utilisation normale par le patient, la télécommande passe automatiquement en mode veille après 60 secondes de non-utilisation.

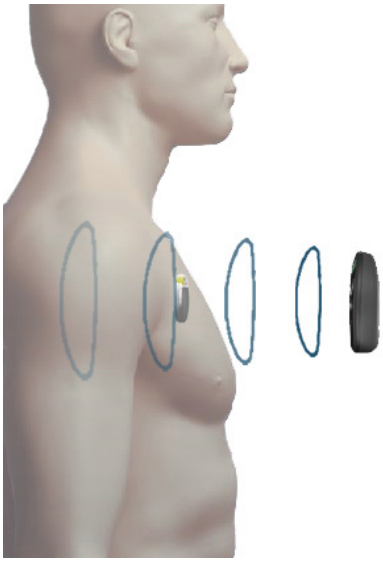
1. Bouton Zone
2. Haut/activer
3. Bas/enregistrer
4. Bouton Programme
5. Stimulation ACTIVÉE/ DÉSACTIVÉE

Certaines fonctions de la télécommande (c'est-à-dire l'option de restauration et le mode médecin) sont accessibles en appuyant sur un bouton et en le maintenant enfoncé (pendant environ trois secondes). Elles sont identifiées dans les sections correspondantes suivantes.

fr

Position de la télécommande

Vous obtiendrez un lien de communication solide entre la télécommande et le stimulateur implanté si la télécommande est positionnée comme indiqué sur l'image ci-dessous.



Dans certaines situations, vous devrez peut-être rapprocher la télécommande du stimulateur. La distance à laquelle vous pourrez établir la communication dépend de votre environnement et de l'orientation relative de la télécommande par rapport au stimulateur.

Liaison du stimulateur

Une télécommande est limitée à la communication avec un seul stimulateur à la fois afin de l'empêcher de contrôler par inadvertance un appareil non prévu. Par conséquent, la télécommande doit être liée au stimulateur avant utilisation.

Si la télécommande est liée à un autre stimulateur, vous devrez effacer le lien avant de le lier au nouveau stimulateur. Voir *« Sélection #3 – Supprimer l'association »* dans la section *« Options destinées aux médecins »*.

L'étape initiale du processus de liaison implique que la télécommande identifie, par télémétrie, le stimulateur prévu pour la communication. La deuxième étape de l'établissement du lien dépend de si :

- Le stimulateur est un stimulateur d'essai externe ou un stimulateur implantable.
- Les programmes sont enregistrés dans la télécommande ou le stimulateur.
- La télécommande et le stimulateur contiennent des ensembles de programmes différents (si c'est le cas, un ensemble devra être supprimé).

La télécommande affichera le message suivant lors de la première activation (quand un bouton est enfoncé) :

1. Assurez-vous que la télécommande se trouve dans la plage de télémétrie du stimulateur (60 cm ou 2 pi).
2. Appuyez sur **P** pour lancer la communication entre la télécommande et le stimulateur. La télécommande identifiera le stimulateur par son numéro d'identification.

3. Appuyez sur **P** pour confirmer et continuer.

La télécommande détectera automatiquement les ensembles de programmes disponibles dans la télécommande ou le stimulateur. S'il n'y a pas de programmes disponibles, le lien sera complété immédiatement et vous verrez l'écran ci-dessous :

Cependant, si des programmes sont présents dans l'un ou l'autre des appareils (télécommande ou stimulateur) pendant la liaison, vous devrez répondre à un ou plusieurs écrans de décision. Vos décisions guideront la télécommande pour terminer la liaison avec l'ensemble de programmes souhaité enregistré sur l'appareil souhaité (télécommande ou stimulateur). Vous devrez peut-être également saisir le mot de passe du médecin.

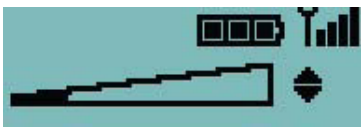
Si une erreur se produit pendant le processus ou si le mot de passe est incorrect, la liaison sera abandonnée. Pour plus d'informations, notamment des informations sur le mot de passe du médecin, voir *« Sélection #3 – Supprimer l'association »* dans la section *« Options destinées aux médecins »*.

Stimulation ACTIVÉE/DÉSACTIVÉE

La stimulation est activée et désactivée via un interrupteur d'alimentation dédié sur le clavier de la télécommande. Appuyez simplement sur le bouton marche/arrêt de la stimulation ▶)) à tout moment – même si la télécommande est en mode veille, pour modifier l'état de stimulation du stimulateur.

Intensité du signal

Dans le coin supérieur droit de l'écran, la télécommande affiche l'intensité du signal entre elle et le stimulateur.



Signal Strength (Intensité du signal)	Description
ᛉ.ıll	La télécommande atteint une communication *optimale* avec votre stimulateur.
ᛉ.ıl	La télécommande atteint une communication *satisfaisante* avec votre stimulateur.
ᛉ.ı	La télécommande atteint une communication *moyenne* avec votre stimulateur.
ᛉ.	La télécommande atteint une communication *peu performante* avec votre stimulateur.
ᛉ	La télécommande atteint une communication *non performante* ou *inexistante* avec votre stimulateur. La communication entre la télécommande et le stimulateur peut ou non être établie. Pour améliorer la vitesse de communication, rapprochez la télécommande du stimulateur et positionnez-la comme indiqué dans *« Position de la télécommande » à la page 133*.

Après avoir manqué un message de télémétrie, la télécommande affichera l'écran « Recherche ». La télécommande commencera alors à rechercher la force du signal toutes les secondes. Déplacez-vous vers un meilleur endroit et attendez que la force du signal s'affiche. Pour annuler la recherche, appuyez sur 🚹.

Remarque : *Lorsque vous utilisez la télécommande, évitez les sources d'interférences courantes telles que les télévisions et les ordinateurs.*

fr

Amplitude de stimulation

Dès lors que la stimulation est activée, ou que la télécommande sort du mode veille, la télécommande affiche les paramètres par défaut sur l'écran Niveau.

Remarque : *Lorsqu'il n'y a aucune activité de bouton pendant plus de 60 secondes, la télécommande passe en mode veille et l'écran d'affichage est vide.*

Généralement, des modifications de l'amplitude de stimulation ne seront pas autorisées à partir de la télécommande. Dans ces cas, le médecin devrait déterminer l'amplitude optimale pour le traitement par stimulation. Cependant, le médecin peut autoriser certains patients à modifier leurs niveaux de stimulation.

Si le médecin a autorisé le contrôle de l'amplitude de stimulation, appuyez sur le bouton ▲ ou ▼ à partir de l'écran Niveau pour augmenter ou diminuer l'amplitude. La rampe triangulaire au centre de l'écran se remplira à mesure que l'amplitude de stimulation augmente.

Pile/Batterie du stimulateur

L'écran Niveau affiche également un graphique de la batterie près de la partie centrale supérieure de l'écran pour indiquer le niveau de la batterie du stimulateur. Le graphique est facile à comprendre : trois barres pleines signifient que le stimulateur a une batterie complètement chargée.

Remarque : *Le graphique de la batterie indique le niveau de la batterie du stimulateur, pas de la télécommande.*

Au fur et à mesure que la puissance de la batterie s'épuise, en fonction des paramètres de stimulation et de l'utilisation, les barres se vident, comme indiqué dans le diagramme ci-dessous. Pour des informations complètes sur l'entretien de la batterie du stimulateur, voir *« Rechargement du stimulateur »* à la page 127.

Graphique de la batterie	Description
	La pile/batterie du stimulateur est *faible*.
	La pile/batterie du stimulateur est *satisfaisante*.
	La pile/batterie du stimulateur est *faible*.

Sélection 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.

Graphique	Description
	Une case de programme vide.
	Une case de programme pleine.
	Le dernier programme activé ou enregistré.
	La case de programme actuellement sélectionnée.
	Un rappel que le bouton **P** change le programme sélectionné.

Remarque : *si un patient essaie d'activer un programme vide, rien ne se passe.*

Pour sélectionner un programme :

1. Appuyez sur le bouton **P** dans l'écran Niveau pour accéder à l'écran Programme.

   À partir de l'écran Programme, chaque activation d'un bouton **P** supplémentaire sélectionne le numéro de programme suivant. Appuyez sur pour sélectionner le numéro de programme précédent. La case en surbrillance noire montre où vous en êtes dans le cycle. En appuyant sur **P** à partir du programme 4, vous revenez à l'écran Niveau. En appuyant sur à partir du programme 1, vous revenez aussi à l'écran Niveau.

2. Appuyez sur **P** ou sur pour vous déplacer jusqu'à ce que le programme souhaité soit mis en surbrillance.

3. Appuyez sur ▲ pour activer le programme.

Une fois que vous avez sélectionné et activé un programme, la télécommande revient à l'écran Niveau.

fr

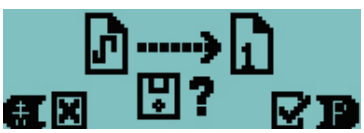
Modification et sauvegarde de programmes

1. Appuyez sur **P**, si nécessaire, à partir de l'écran Niveau pour passer au programme souhaité.

Remarque : *le programme le plus récemment récupéré ou enregistré est souligné (_). Les cases de programme vides sont indiquées par une case vide sans numéro de programme []. Si un patient essaie d'activer un programme vide, rien ne se passe.*

2. Appuyez sur ▲ pour activer le programme sélectionné.

3. Une fois que la télécommande a dépassé le délai d'affichage de l'écran Niveau, vous pouvez modifier l'amplitude de toutes les zones du programme.
4. Pour enregistrer/sauvegarder les modifications, sélectionnez à nouveau le programme et appuyez sur ▼. Il faut d'abord confirmer le réglage.
5. Appuyez sur **P** pour confirmer ou sur le bouton pour annuler l'opération.



Remarque : *Pour enregistrer les modifications en tant que nouveau programme, sélectionnez un emplacement de programme vide [] et appuyez sur ▼ au lieu d'écraser le programme existant.*

Amplitude de zone individuelle

Un programme peut appliquer une stimulation à une zone ou jusqu'à quatre zones, en fonction des paramètres du programme. Pour régler l'amplitude de chaque zone indépendamment :

1. Appuyez sur le bouton , si nécessaire, depuis l'écran Niveau pour passer à une zone de stimulation spécifique.
2. Appuyez sur le bouton ▲ ou ▼ pour régler l'amplitude de la zone sélectionnée.

Option de restauration

Avec le système Vercise™ DBS, la « restauration » est facilement accessible à tous les patients. La fonction de restauration permet aux patients de rétablir un programme aux paramètres d'origine que vous avez programmés pour eux à lors de la première pose ou d'un suivi.

Pour accéder à l'option Restaurer :

1. Appuyez sur le bouton **P** et maintenez-le enfoncé environ 3 secondes pour atteindre le programme de restauration 1.
2. Si nécessaire, appuyez à nouveau sur le bouton **P** (pression normale) pour parcourir les programmes et sélectionner le programme à restaurer.
3. Appuyez sur ▲ pour restaurer les derniers réglages programmés en établissement.

Recherche

En cas d'interférence de communication, la télécommande démarrera automatiquement « *recherche* » pour le stimulateur. Essayez de repositionner la télécommande plus près du stimulateur pour l'aider à localiser le stimulateur.

Options destinées aux médecins

fr

Les médecins peuvent accéder à des options supplémentaires sur la télécommande pour configurer le système Vercise™ DBS. Ces options ne sont pas disponibles pour les patients.

Les écrans de médecin restreints pour les patients donnent accès aux éléments suivants :

- Effacement et reconnexion de la télécommande et du stimulateur
- Communication avec le programmateur du médecin
- Surveillance de l'impédance de contact

Pour accéder au menu Options du médecin :

1. Appuyez sur les boutons et **P** simultanément pendant environ trois secondes. Le menu Entrer dans les options du médecin s'ouvre comme indiqué ci-dessous.
2. Appuyez sur le bouton ▲ ou ▼ pour naviguer dans le menu Options du médecin.

Chaque option est traitée dans l'ordre ci-dessous.

Sélection #1 – Mode Programmateur du médecin (PM)

1. Dans le menu Entrer en mode Médecin, appuyez sur la touche **P** pour préparer la télécommande à la communication avec le programmateur du médecin (PM).

Remarque : *la télécommande reste à l'état PM prêt pendant 15 minutes.*

2. Placez la télécommande et l'interface IR dans le support d'interface infrarouge, leurs ports de communication se faisant face.
3. Branchez l'extrémité série de l'adaptateur USB vers série dans le support d'interface.
4. Branchez l'adaptateur USB au câble série dans le port USB sur le PM.
5. Allumez le PM.

6. Lancez le logiciel Bionic Navigator™ et attendez l'affichage informant que la communication IR a été établie.

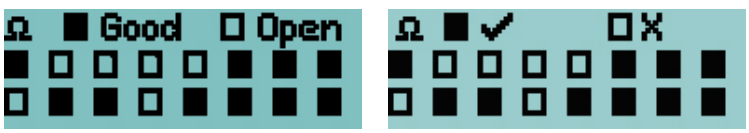
Sélection #2 – Impédances

Lorsque l'option « Impédances » est sélectionnée dans le menu Saisir les options du médecin, la télécommande prend les mesures par télémétrie ; cela prend quelques secondes.

Remarque : *Pendant cette mesure, le numéro de série du stimulateur s'affiche à l'écran.*

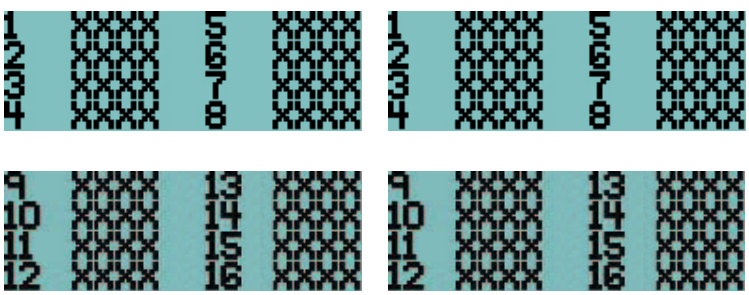
Au final, la télécommande affiche l'écran d'état de l'impédance de contact.

Les contacts 1 à 8 (position de sonde 1-L) sont représentés par les rectangles de la rangée supérieure ; les contacts 9 à 16 (position de sonde 2-R) sont représentés par les rectangles de la rangée du bas.



Les contacts dans la plage d'impédance acceptable sont affichés sous forme de rectangles pleins ; les contacts à haute impédance (supérieure à 4500 Ohms) sont représentés par des rectangles creux.

Appuyez sur n'importe quelle touche, à l'exception du bouton Stim On/Off (stim. activé/désactivé) pour afficher la valeur de la lecture des contacts 1 – 8. Appuyez ensuite sur n'importe quelle touche, à l'exception du bouton Stim On/Off (stim. activé/désactivé) pour afficher les valeurs des contacts 9 – 16.



Toute pression sur une touche autre que le bouton Stim On/Off affiche l'écran Mesurer à nouveau qui permet de répéter la mesure ou de quitter cette fonction.

fr

Remarque : *la télécommande met fin à l'état PM prêt et passe en mode veille s'il n'y a pas de signal IR au bout de 15 minutes.*

Tous *les boutons sont actifs pendant PM prêt et une pression sur n'importe quel bouton ramène la télécommande à l'écran Niveau.*

Stimulation *peut être activée ou désactivée pendant PM prêt.*

Une fois que *la communication IR est établie, la télécommande met fin à la communication et passe en mode veille s'il n'y a pas d'activité IR au bout de 15 minutes.*

Tous *les boutons sont actifs pendant Communication IR prêt et une pression sur n'importe quel bouton ramène la télécommande à l'écran de niveau.*

Dès que *la télécommande est réactivée à partir du mode veille, l'affichage passe par défaut à l'écran Niveau.*

Sélection #3 – Supprimer l'association

Lorsque l'option « Supprimer l'association » est sélectionnée dans le menu Saisir les options du médecin, il faut immédiatement saisir le mot de passe du médecin pour continuer.

Le mot de passe de l'option Supprimer l'association est A-B-C.

Pour saisir le mot de passe :

Le premier caractère est mis en surbrillance lorsque l'écran Saisir le mot de passe s'ouvre. Pour sélectionner/confirmer un caractère et/ou passer à la position du caractère suivant, appuyez sur **P**. Pour faire défiler les caractères possibles, utilisez ▲ ou ▼.

Remarque : *ne partagez pas ce mot de passe avec les patients, car ils peuvent supprimer sans le savoir l'association entre leur télécommande et le stimulateur.*

Lors de la suppression d'une association :

Si le mot de passe est correctement saisi, l'association entre la télécommande et le stimulateur « précédent » est immédiatement supprimée et la télécommande affiche l'écran Non lié. Les programmes de la télécommande restent intacts. Si le mot de passe est *incorrectement* saisi, le processus est abandonné et la télécommande revient à l'écran Saisir les options du médecin.

Remarque : *si le mot de passe est mal saisi lors d'une tentative de connexion à la télécommande, le processus est interrompu et la télécommande revient à l'écran de veille.*

Sélection #4 – Langue

Lorsque l'option « Langue » est choisie dans le menu Saisir les options du médecin, vous pouvez faire défiler les six écrans de langue en appuyant sur ▲ ou ▼.

Utilisez la touche **P** pour sélectionner l'anglais, l'espagnol, le français, l'italien, l'allemand ou le néerlandais quand la langue est mise en surbrillance.

Puis appuyez sur **P** dans l'écran suivant pour confirmer la sélection. La langue de la télécommande passe à celle sélectionnée.

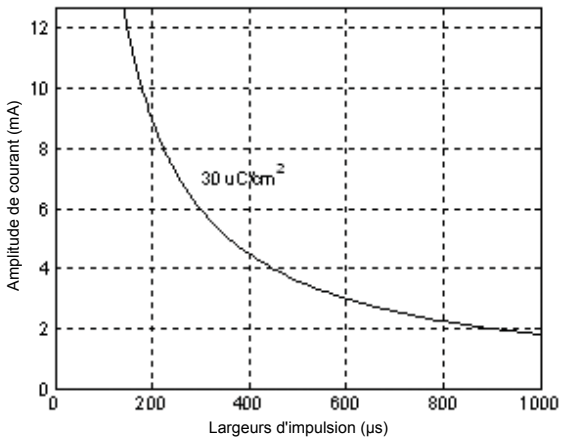
Durée de vie de la pile de la télécommande

En temps normal, la pile de la télécommande durera 15 jours avant d'être remplacée.

Recommandations pour la stimulation

Densité du rechargement

Le logiciel Programmateur du médecin fournit un avertissement lorsque la densité de charge à un contact est sur le point d'être programmée pour dépasser 30 µC/cm^2 par phase de stimulation, car il existe des preuves de lésions tissulaires au-dessus de ce niveau. Cependant, le PM permet à la stimulation de continuer au-dessus de ce niveau.



Ce graphique affiche la densité de charge maximale recommandée de 30 µC/cm^2 pour différentes combinaisons d'amplitude de courant (mA) et de largeur d'impulsion (µs). Ces estimations de densité du rechargement concernent uniquement les sondes DBS de Boston Scientific.

MISE EN GARDE : Les patients peuvent avoir la possibilité de modifier l'amplitude à l'aide de la télécommande. Le médecin doit établir et vérifier les niveaux d'amplitude maximum et minimum autorisés par la télécommande afin de s'assurer que les niveaux de courant restent sûrs. Ne définissez pas l'amplitude par défaut en dehors de la plage d'amplitude minimale et maximale.

Remarque : *Un avertissement s'affichera sur l'écran du programmateur du médecin si les paramètres de stimulation engendrent un dépassement de la densité de charge de 30 µC/cm^2.*

Description détaillée de l'appareil

Description générale des composants

La partie implantable du système DBS Vercise™ comprend un **stimulateur** et deux **sondes DBS**. Les autres composants implantables comprennent les **extensions DBS** permettant de relier les sondes DBS au stimulateur, un **capuchon de sonde DBS** destiné à protéger l'extrémité proximale de la sonde DBS entre les interventions chirurgicales et des **manchons de suture** destinés à protéger la sonde DBS et/ou à ancrer les sondes DBS et les extensions DBS.

L'**outil de tunnellisation** est un instrument chirurgical servant à créer un tunnel sous-cutané pour les sondes DBS et les extensions DBS.

Le patient se voit fournir des appareils externes, y compris une **télécommande** pour communiquer avec le stimulateur et un **chargeur** pour recharger la batterie du stimulateur.

Caractéristiques physiques du stimulateur

fr

Les caractéristiques physiques du stimulateur sont énumérées dans le Tableau 1. Le stimulateur contient une étiquette d'identification radio-opaque. Cette étiquette d'identification peut être visualisée à l'aide de procédures radiologiques standard.

Tableau 1: Propriétés physiques du stimulateur

Caractéristique	Description
Boîtier	Titane
Adaptateur	Époxyde
Dimensions	55 mm x 45 mm x 11 mm
Volume	20,7 cm^3

Caractéristiques programmables du stimulateur

Les paramètres de stimulation sont indépendants pour les deux sondes DBS de sorte que la stimulation de deux cibles différentes dans le cerveau peuvent présenter des amplitudes, des largeurs d'impulsions, des taux de stimulation et des configurations de contacts différents. Les deux sondes DBS peuvent également présenter des configurations différentes (unipolaire et multipolaire). Cependant, un contact de sonde DBS ne peut être programmé à la fois en mode unipolaire et en mode multipolaire.

Les plages des paramètres programmables du stimulateur sont présentées dans Tableau 2.

Remarque : *certaines combinaisons de fréquences ne peuvent être utilisées. Consultez le manuel de programmation DBS pour les combinaisons de fréquences spécifiques.*

Tableau 2: Caractéristiques du stimulateur

Paramètre	Plage
Amplitude[4]	0,1 mA à 20 mA
Fréquence[5, 6]	2 Hz à 255 Hz
Largeur d'impulsion[7]	10 µs à 450 µs
Cycle (activé/désactivé)	1 s à 90 min
Rampe du stimulateur activée	1 s à 10 s
Connexions des contacts	16
Emplacements indépendants du stimulateur (4 programmes avec 4 emplacements par programme)	16

Remarque : *Bien qu'il soit possible de programmer des fréquences de stimulation supérieures à 255 Hz, l'efficacité clinique et la sécurité de ces fréquences cumulées n'ont pas été démontrées et ne sont pas recommandées.*

MISE EN GARDE : Bien que le PM utilise des avertissements pour aider les médecins à déterminer les niveaux de densité de charge sûrs, la principale responsabilité de maintenir des niveaux de courant sûrs incombe au médecin. De plus, le médecin doit établir et vérifier les niveaux d'amplitude maximum et minimum autorisés par la télécommande afin de s'assurer que les niveaux de courant restent sûrs.

4 La couverture programmable de chaque contact individuel est limitée à 12,7 mA. Un dispositif de verrouillage de programmation est présent afin de limiter le courant total de sortie à 20 mA ou moins par zone de couverture. Par exemple, une sortie de courant maximale de 12,7 mA sur un contact permet de limiter la sortie de courant total sur les contacts restants à 7,3 mA dans une zone couverte.

5 La fréquence est limitée à 255 Hz pour une zone donnée.

6 L'utilisation de fréquences plus élevées que celles qui sont établies (250 Hz) relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

7 L'utilisation de largeurs d'impulsion inférieures à celles établies (60 à 450 µs) relève de la responsabilité unique de l'utilisateur.

Sonde DBS

fr

La sonde DBS se compose de 8 contacts cylindriques. Le diamètre externe de la sonde DBS et des contacts est de 1,3 mm. La sonde est compatible avec les outils d'implantation DBS disponibles dans le commerce. La sonde DBS peut être implantée et fixée au stimulateur pour une stimulation unilatérale (du côté gauche ou du côté droit) et une stimulation bilatérale.

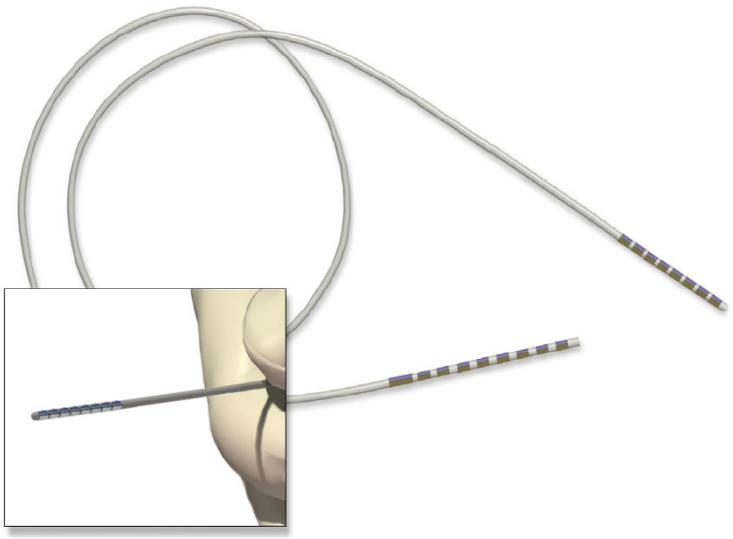


Tableau 3: Sonde DBS

Caractéristique	Description
Nombre de contacts	8
Longueur du contact	1,5 mm
Espacement entre les contacts (centre à centre)	2,0 mm
Étendue des contacts	15,5 mm
Contact distal par rapport à la longueur de pointe	< 1,3 mm
Diamètre	1,3 mm
Longueur totale	30 cm, 45 cm
Gaine extérieure (isolation)	Polyuréthane
Matériau de contact	Platine/Iridium

Extension DBS

L'extension DBS comprend un connecteur à l'extrémité distale et 8 contacts cylindriques à l'extrémité proximale. La sonde DBS peut être insérée et fixée dans le connecteur, qui contient également 8 contacts qui s'alignent avec les contacts de la sonde DBS pour former des connexions électriques. L'extension DBS peut être implantée et fixée au stimulateur et à la sonde DBS pour une stimulation unilatérale (du côté gauche ou du côté droit) et une stimulation bilatérale.

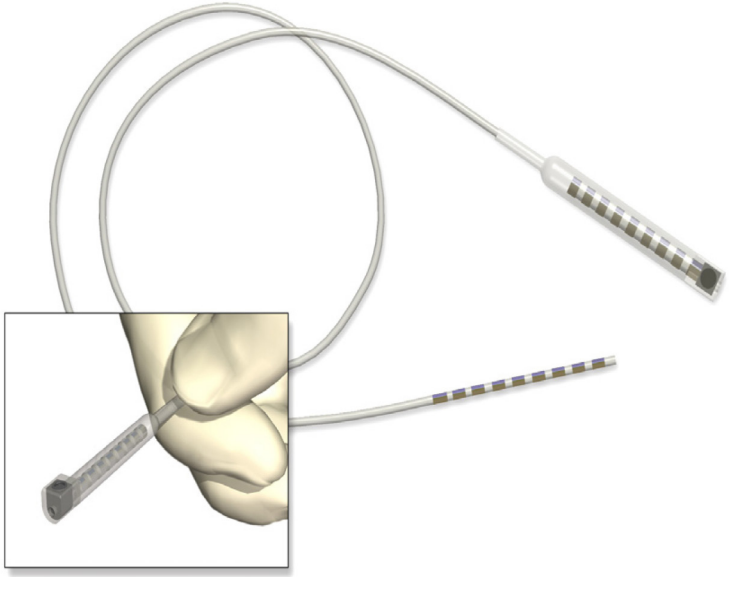


Tableau 4: Extension DBS

Caractéristique	Description
Longueur totale	55 cm
Diamètre extérieur	1,35 mm
Nombre de contacts	8
Matériau de contact	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane, Silicone

Capuchon de la sonde DBS

Le capuchon de la sonde DBS protège l'extrémité proximale de la sonde DBS avant la procédure d'implantation du stimulateur. Une fois placée, la vis de pression permet de fixer la sonde DBS dans le capuchon.

Tableau 5: Capuchon de la sonde DBS

Caractéristique	Description
Longueur totale	3,3 cm
Vis de pression	Titane
Boîte de raccordement	Acier inoxydable
Butée	Acier inoxydable
Matériau isolant	Silicone

Manchon de suture

Le manchon de suture est placé entre la sonde DBS et la mini plaque pour protéger la sonde DBS. Le manchon de suture peut également être utilisé pour fixer la sonde DBS ou l'extension DBS au fascia.

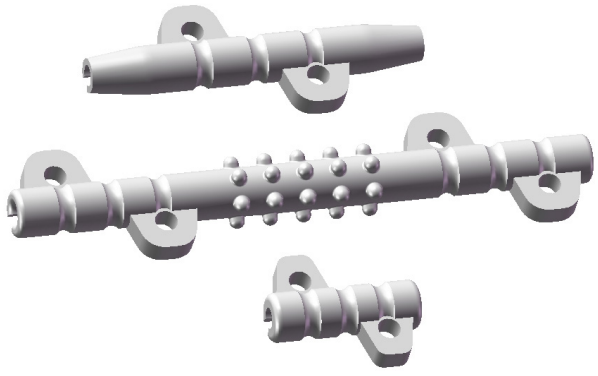


Tableau 6: Manchon de suture	
Caractéristique	**Description**
Longueur totale	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Matériau	Silicone

Outil de tunnellisation

L'outil de tunnellisation est utilisé pour créer un passage pour la sonde DBS et l'extension DBS dans le tissu sous-cutané.

Tableau 7: Outil de tunnellisation	
Caractéristique	**Description**
Longueur	28 cm (canule), 35 cm (long)
Matériau du manche	Acier inoxydable
Matériau de la canule	PTFE
Matériau de la poignée	Acier inoxydable, Ultem

Communication avec le programmateur

Le programmateur du médecin (PM) est capable de communiquer avec un stimulateur. Pour démarrer une session de programmation, les fenêtres du PM et de la télécommande infrarouge (IR) doivent être alignées.

1. Allumez le PM ; le logiciel du BionicNavigator™ démarre.
2. Entrez dans le menu Options du médecin à partir de la télécommande, en appuyant simultanément sur les boutons et **P**.
3. Sélectionnez le mode PM.
4. Quand la télécommande affiche « PM prêt », placez l'interface IR et la télécommande dans le support d'interface infrarouge pour maintenir les fenêtres IR alignées.

Remarque : *orientez l'interface IR avec le cercle jaune vers le bas pour maximiser la communication.*

5. Branchez l'extrémité série de l'adaptateur USB vers série dans l'interface IR.
6. Branchez l'adaptateur USB au câble série dans le port USB sur le PM.

7. Positionnez le patient à moins de 60 cm (2 pi) de la télécommande pour établir une liaison de communication totale entre le programmateur et le stimulateur (voir *« Position de la télécommande »* à la page 133).

Remarque : *Un message s'affiche sur le Programmateur du médecin si la distance de communication n'est pas satisfaisante.*

pour obtenir des instructions plus détaillées sur l'utilisation du logiciel Programmateur du médecin et Bionic Navigator avec le système Vercise™ DBS, consultez le *Manuel de programmation DBS*.

Enregistrement du système Vercise™ DBS

fr

Conformément aux pratiques internationales et à la législation de certains pays, un formulaire d'enregistrement est fourni avec chaque stimulateur, sonde DBS et extension DBS Boston Scientific.

Ce formulaire a pour objectif de garantir la traçabilité de tous les produits et de protéger les droits de garantie. Il permet également à l'organisme impliqué dans l'évaluation ou le remplacement d'une sonde DBS, d'un accessoire ou d'un dispositif implanté spécifique d'accéder rapidement aux données importantes du fabricant.

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

Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
À l'attention de : Customer Service Department
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis

Service technique

fr

Boston Scientific Corporation met à votre disposition des professionnels hautement qualifiés. Le service technique est disponible 24 heures sur 24 pour une consultation technique. Pour parler à un représentant, veuillez choisir votre localité dans la liste suivante :

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

Australie/Nouvelle-Zélande
Tél : 1800 676 133 F : 1800 836 666

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

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

Belgique
Tél. : 080094 494 F : 080093 343

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

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

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

Chili
Tél. : +562 445 4904 F : +562 445 4915

Chine – Beijing
Tél. : +86 10 8525 1588 F : +86 10 8525 1566

Chine – Guangzhou
Tél. : +86 20 8767 9791 F : +86 20 8767 9789

Chine – Shanghai
Tél. : +86 21 6391 5600 F : +86 21 6391 5100

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

République tchèque
Tél. : +420 2 3536 2911 F : +420 2 3536 4334

Danemark
Tél. : 80 30 80 02 F : 80 30 80 05

Finlande
Tél. : 020 762 88 82 F : 020 762 88 83

France
Tél. : +33 (0) 1 39 30 97 00 F : +33 (0) 1 39 30 97 99

Allemagne
Tél. : 0800 072 3301 F : 0800 072 3319

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

Hong Kong
Tél. : +852 2960 7100 F : +852 2563 5276

Hongrie
Tél. : +36 1 456 30 40 F : +36 1 456 30 41

Inde – Bangalore
T : +91 80 5112 1104/5 F : +91 80 5112 1106

Inde – Chennai
Tél. : +91 44 2648 0318 F : +91 44 2641 4695

Inde – Delhi
Tél. : +91 11 2618 0445/6 F : +91 11 2618 1024

Inde – Mumbai
Tél. : +91 22 5677 8844 F : +91 22 2617 2783

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

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

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

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

Moyen-Orient/Pays du Golfe/Afrique du Nord
Tél. : +961 1 805 282 F : +961 1 805 445

Pays-Bas
Tél. :+31 30 602 5555 Fax : +31 30 602 5560

Norvège
Tél. : 800 104 04 F : 800 101 90

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

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

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

Singapour
Tél. : +65 6418 8888 F : +65 6418 8899

Afrique du Sud
Tél. : +27 11 840 8600 F : +27 11 463 6077

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

Suède
Tél. : 020 65 25 30 F : 020 55 25 35

Suisse
Tél. : 0800 826 786 F : 0800 826 787

fr

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

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

Turquie – Istanbul
Tél. : +90 216 464 3666 F : +90 216 464 3677

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

Royaume-Uni et Irlande
Tél. : +44 844 800 4512 F : +44 844 800 4513

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

Remarque : les numéros de téléphone et de fax peuvent changer. Pour les coordonnées les plus récentes, veuillez consulter notre site Web http://www.bostonscientific-international.com/ ou nous écrire à l'adresse suivante :

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États Unis

Compatibilité électromagnétique

Informations sur la classification EN 60601-1-2

- Alimentation interne
- Fonctionnement continu
- Équipement ordinaire
- Classe II

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système Vercise DBS est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Vercise DBS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique : directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Vercise DBS 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 appareils électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système Vercise DBS convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau public de distribution basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le système Vercise DBS est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Vercise DBS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique : directives**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contact : ± 8 kV	Air : Télécommande et chargeur : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Contact : Télécommande et chargeur : ± 8 kV ETS : ± 6 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 %. **Remarque :** S'applique aux dispositifs externes.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à 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.

fr

Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le système Vercise DBS est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Vercise DBS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique : directives**
RF conduite CEI 61000-4-6 (Stimulateur d'essai externe 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 d'un centre professionnel de soins de santé et environnement médical à domicile.
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 au domicile. Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site[a], doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à 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 RF fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le système Vercise DBS est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifiez que le système Vercise DBS fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer, telles que la réorientation ou le repositionnement du système Vercise DBS.			

Déclaration du fabricant - Champs de proximité			
Le système Vercise DBS est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les utilisateurs du système DBS Vercise peuvent éviter les perturbations électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (transmetteurs) et le système DBS Vercise 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 conseillée 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	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	
CEI 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	Distance de séparation recommandée d = 30 cm
	2450 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 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 Vercise 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.			

Performances essentielles

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

Informations relatives à la télémétrie

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

- Bande de fréquences : de 119 kHz à 131 MHz
- Type de modulation : FSK
- Alimentation rayonnée effective : 0,4 mW (-4 dBm) maximum
- Puissance du champ magnétique (à 3 m de distance) : 94 µA/m

Sécurité des communications sans fil

Le système DBS Vercise est doté d'un système de télémétrie à couplage inductif de courte portée. Une télécommande 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.

Garantie limitée

GII

Boston Scientific Corporation (dénommé Boston Scientific) garantit, au patient, le générateur d'impulsions implantable Vercise™ (dénommé GII) contre tout vice de matériau et de fabrication pendant une période de cinq (5) ans à compter de la date d'implantation chirurgicale du GII. Cette garantie s'applique uniquement au patient sur lequel le GII est implanté, et à aucune autre personne ni entité. Cette garantie ne s'applique pas aux sondes, extensions ou accessoires chirurgicaux utilisés avec le GII.

Si le GII ne fonctionne pas dans les plages normales dans les cinq (5) ans suivant sa date d'implantation, Boston Scientific remplacera le GII par un autre GII de sa fabrication présentant des fonctionnalités équivalentes. Aucune autre couverture n'est prévue en vertu de la présente garantie limitée. La garantie limitée applicable à un GII de remplacement ne durera que cinq ans à compter de la date d'implantation chirurgicale du GII d'origine. Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

1. La carte d'enregistrement du produit doit être complétée et renvoyée à Boston Scientific sous 30 jours après l'opération.
2. Le GII doit avoir été acheté après le 1er janvier 2005 et implanté avant la date limite d'utilisation.
3. Toute panne du GII doit être confirmée par Boston Scientific.
4. Le GII doit être renvoyé à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans un délai de 30 jours après son défaut de fonctionnement dans des conditions normales. Le GII deviendra la propriété de Boston Scientific.
5. La présente garantie limitée ne comprend pas les défaillances de fonctionnement en conditions normales d'utilisation causées par :
   (a) un incendie, une inondation, la foudre, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des « catastrophes naturelles » ;
   (b) un accident, mauvais usage, une utilisation abusive, négligence ou incapacité du client à faire fonctionner le GII suivant les instructions du fabricant ;
   (c) des tentatives non autorisées de réparation, d'entretien ou de modification du GII par le patient ou tout autre tiers non autorisé ; ou
   (d) une connexion au GII d'équipements non fournis ni formellement autorisés par Boston Scientific.

Cette garantie limitée est la seule garantie applicable au GII, et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage spécifique.

Dans le cadre de cette garantie limitée, Boston Scientific ne sera responsable que du remplacement du GII par un autre GII doté de fonctionnalités équivalentes, fabriqué par Boston Scientific, et n'assumera en aucun cas tout dommage (direct, indirect, consécutif ou accessoire) causé par le GII, que la réclamation repose sur la garantie, le contrat, le préjudice ou toute autre théorie.

Boston Scientific ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.

Sondes

Boston Scientific Corporation (dénommé Boston Scientific) garantit au patient les sondes DBS, les sonde-extensions et les capuchons de sondes contre tout défaut de fabrication ou de matériel pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'implantation.

Une sonde, une extension de sonde, ou un capuchon de sonde qui ne fonctionne pas correctement à des tolérances normales dans une période d'un (1) an à compter de la date de l'opération est couvert par la présente garantie limitée. La responsabilité de Boston Scientific aux termes de cette garantie sera limitée : (a) au remplacement par une sonde, une extension de sonde ou un capuchon de sonde équivalent sur le plan fonctionnel ; ou (b) à un crédit égal au prix d'achat d'origine pour l'acquisition d'une nouvelle sonde ou extension de sonde ou d'un nouveau capuchon de sonde. Les réclamations relatives aux produits, dans le cadre de la garantie limitée de Boston Scientific, sont soumises aux conditions et limitations suivantes :

1. La carte d'enregistrement du produit doit être complétée et renvoyée à Boston Scientific sous 30 jours après l'opération afin de prétendre à vos droits de garantie.

2. La sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde doit être retourné à Boston Scientific (ou à un agent agréé) sous 30 jours à partir de la défaillance ou de la découverte du défaut, et devient la propriété de Boston Scientific.

3. La sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde doit être implanté avant la date limite d'utilisation.

4. La défaillance de la sonde, de l'extension de sonde ou du capuchon de sonde doit être confirmée par Boston Scientific. Cette garantie exclut spécifiquement les défauts ou défaillances causés par : (a) un incendie, une inondation, un éclair, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des catastrophes naturelles ; (b) un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence ou le fait que le client n'utilise pas la sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde conformément aux instructions du fabricant ; (c) des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification de l'équipement par le client ou toute autre personne non autorisée ; ou (d) le raccordement à un équipement non fourni par Boston Scientific sans son accord préalable.

    a. Cette garantie ne comprend pas les accessoires chirurgicaux utilisés avec la sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde.

5. La décision concernant le remplacement du produit ou l'attribution d'un crédit reste à la seule discrétion de Boston Scientific. Pour une sonde, extension de sonde ou capuchon de sonde de rechange, la garantie n'aura effet que jusqu'à la fin de la période de garantie de la sonde, de l'extension de sonde ou du capuchon de sonde d'origine ayant fait l'objet d'un remplacement.

La présente garantie prévaut sur toute autre garantie, explicite ou implicite, notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à l'usage prévu. Sauf mention expresse dans la présente garantie limitée, Boston Scientific ne pourra être tenu responsable de tout dommage direct, indirect ou accidentel causé par un dysfonctionnement, une défaillance ou un défaut du dispositif, que la réclamation soit basée sur une garantie, un contrat, un acte dommageable ou tout autre élément.

Boston Scientific ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.

Dispositifs externes

Boston Scientific Corporation (dénommé Boston Scientific) garantit la télécommande et le système de chargement (chargeur et/ou station de base du chargeur) contre tout défaut de fabrication ou de matériel pour une période d'un (1) an à compter de la date d'achat.

Si un composant de la télécommande ou du système de chargement cesse de fonctionner dans des conditions normales d'utilisation à compter d'un an suivant la date d'achat, Boston Scientific remplacera le dispositif ou le composant par un dispositif ou composant équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific. Aucune autre couverture n'est prévue en vertu de la présente garantie limitée. La garantie limitée pour un dispositif ou un composant de rechange durera uniquement un an à compter de la date d'achat. Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

1. La carte d'enregistrement du produit doit être remplie et renvoyée à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'achat.

2. Boston Scientific doit confirmer la défaillance du dispositif ou du composant.

3. Le dispositif ou le composant doit être retourné à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle il a cessé de fonctionner dans des conditions normales d'utilisation. Ce dispositif ou composant sera la propriété de Boston Scientific.

4. La présente garantie limitée ne comprend pas les défaillances de fonctionnement en conditions normales d'utilisation causées par :

   (a) un incendie, une inondation, un éclair, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des « catastrophes naturelles » ;

(b) un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence ou le fait que le client n'utilise pas le dispositif ou le composant conformément aux instructions du fabricant ;

(c) des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification du dispositif ou du composant par le patient ou toute autre personne non autorisée ; ou

(d) le raccordement de tout équipement non fourni ou expressément autorisé par Boston Scientific au dispositif ou au composant.

La présente garantie limitée est la seule garantie qui s'applique au dispositif ou au composant, et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage spécifique.

En vertu de la présente garantie limitée, Boston Scientific sera uniquement responsable du remplacement du dispositif ou du composant par un produit équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific, et ne sera en aucun cas responsable des dommages (directs, indirects, consécutifs ou accidentels) causés par le dispositif ou le composant, que ce soit au titre d'une garantie, d'un contrat, d'un délit civil ou de tout autre principe de droit.

Annexes

fr

Durée de vie de la pile/batterie du stimulateur rechargeable

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. Les estimations de longévité de la pile/batterie fournies dans le tableau ci-dessous sont basées sur une stimulation continue avec une zone et un programme. Les estimations de longévité sont générées à l'aide de projections de résultats types basés sur les données de tests internes de Boston Scientific. Les résultats réels peuvent varier. Pour déterminer la longévité de la batterie avec une stimulation multizone, veuillez utiliser la feuille de travail sur la longévité multizone fournie ci-dessous. Pour déterminer la longévité de la pile/batterie plusieurs programmes de stimulation, veuillez utiliser la feuille de travail sur la longévité multiprogramme fournie ci-dessous. Si la stimulation n'est pas utilisée en continu, la durée de vie prévue de la pile/batterie doit dépasser la valeur indiquée.

Définir la fin de durée de vie de la pile/batterie

La durée de vie attendue de la pile/batterie est définie comme la plus longue de soit :

a) Cas type : le temps écoulé entre le début du traitement et le moment où le traitement ne peut pas être maintenu avec un rechargement quotidien

OU

b) Cas haute énergie : si le temps maximum entre les rechargements a diminué de plus de 50 % par rapport au temps maximum initial entre les rechargements.

Effet de l'impédance sur les projections de durée de vie de la pile/batterie

Ce tableau émet l'hypothèse qu'il existe une impédance maximale de 1500 Ohms entre 2 contacts durant l'utilisation. Pour des valeurs d'impédance inférieures, la durée de vie projetée de la pile/batterie doit légèrement dépasser la valeur indiquée. Pour des impédances plus élevées, la durée de vie projetée de la pile/batterie doit être légèrement inférieure à la valeur indiquée.

Déterminer la durée de vie

1. Posez le système Vercise™ DBS sur le patient, notez l'amplitude, la fréquence et la largeur d'impulsion pour chacune des zones. Pour une stimulation multizone, veuillez utiliser la fiche de travail sur la durée de vie de la pile/batterie multizone.

2. Dans le tableau suivant, recherchez la durée de vie de la pile/batterie en fonction des valeurs d'amplitude, de fréquence et de largeur d'impulsion qui correspondent le plus aux paramètres de l'étape 1 (l'interpolation peut être utilisée pour une meilleure précision). Les projections de durée de vie de la pile/batterie sont données en années et représentent la durée de vie de la pile/batterie de stimulateur Vercise™ type lorsqu'elle est utilisée en continu. Si la pile/batterie rechargeable du stimulateur n'est pas utilisée en continu, la durée de vie de la pile/batterie doit être supérieure à la valeur indiquée.

Remarque : *les cellules du tableau marquées d'un « * » représentent les paramètres de stimulation qui ne peuvent pas être atteints avec le système Vercise DBS. L'interpolation entre une cellule avec un "*" et une autre cellule n'est pas possible.*

Remarque : *les estimations de durée de vie et d'intervalle de recharge dans ce document ont été générées à l'aide de projections de résultats typiques basées sur les données de test internes de Boston Scientific. Les résultats réels peuvent varier.*

Fiche de travail sur la durée de vie de la pile/batterie mutizone

Utilisez cette méthode lorsque plusieurs zones sont utilisées.

1. Calculez la FRÉQUENCE TOTALE des fréquences de stimulation en additionnant le taux de chaque zone utilisée :

   FRÉQUENCE TOTALE = Fréquence 1____+ Fréquence 2____
   + Fréquence 3____+ Fréquence 4 ____

   FRÉQUENCE TOTALE = _____Hz

2. Calculez la largeur d'impulsion pondérée en fréquence (RWW) pour chaque zone utilisée en multipliant la valeur de la largeur d'impulsion pour chaque zone utilisée par la fréquence de cette zone, puis en divisant le résultat par la FRÉQUENCE TOTALE qui a été calculée à l'étape 1.

   RWPW1 = PW1 x Fréquence 1/ FRÉQUENCE TOTALE = _____
   RWPW2 = PW2 x Fréquence 2/ FRÉQUENCE TOTALE = _____
   RWPW3 = PW3 x Fréquence 3/ FRÉQUENCE TOTALE = _____
   RWPW4 = PW4 x Fréquence 4/ FRÉQUENCE TOTALE = _____

3. Calculez la largeur d'impulsion pondérée totale (TWPW) en additionnant les largeurs d'impulsion pondérées en fréquence calculées à l'étape 2.

   TWPW = RWPW1____+ RWPW2____
   + RWPW3____+ RWPW4____

   TWPW = _____ µs

4. Déterminer la zone ayant la plus grande amplitude.

   Plus grande amplitude = _____ mA

5. Recherchez la projection de durée de vie de la pile/batterie dans le tableau à l'aide du taux total, du TWPW et de la plus grande amplitude. (L'interpolation peut être utilisée pour une meilleure précision.) Les projections de durée de vie de la pile/batterie sont exprimées en années et représentent la durée de vie de la pile/batterie du stimulateur rechargeable type lorsqu'elle est utilisée en continu. Si la pile/batterie rechargeable du stimulateur n'est pas utilisée en continu, la durée de vie de la pile/batterie doit être supérieure à la valeur indiquée.

Exemple 1 de fiche de travail sur la durée de vie de la pile/batterie multizone

Dans cet exemple, deux zones de stimulation sont utilisées avec les paramètres suivants :

Zone 1 :
Amplitude = 3,0 mA, Fréquence = 130 Hz, PW = 60 µs

Zone 2 :
Amplitude = 3,0 mA, Fréquence = 185 Hz, PW = 90 µs

1. Calculez la FRÉQUENCE TOTALE des fréquences de stimulation en additionnant la fréquence de chaque zone utilisée :

   FRÉQUENCE TOTALE = Fréquence 1 130 Hz + Fréquence 2 185 Hz

   FRÉQUENCE TOTALE = 315 Hz

2. Calculez la largeur d'impulsion pondérée en fréquence (RWW) pour chaque zone utilisée en multipliant la valeur de la largeur d'impulsion pour chaque zone utilisée par la fréquence de cette zone, puis en divisant le résultat par la FRÉQUENCE TOTALE qui a été précédemment calculée.

   RWPW1 = PW1 x Fréquence 1/ FRÉQUENCE TOTALE
   = (60 x 130)/315 = 24,76

   RWPW2 = PW2 x Fréquence 2/ FRÉQUENCE TOTALE
   = (90 x 185)/315 = 52,85

3. Calculez la largeur d'impulsion pondérée totale (TWPW) en ajoutant les largeurs d'impulsion pondérées en fréquence.

   TWPW = RWPW 24,76 + RWPW2 52,85
   TWPW = 77,61 µs

4. Déterminer la zone ayant la plus grande amplitude.

   Plus grande amplitude = 3,0 mA

5. Utilisez FRÉQUENCE TOTALE, TWPW et la plus grande amplitude du graphique pour déterminer la projection de la durée de vie de la pile/batterie.

Les valeurs les plus proches du tableau utilisant 315 Hz, 77,61 µs et 3,0 mA se trouvent dans la case associée à 510 Hz, 100 µs et 3,0 mA. Le résultat est une projection de durée de vie de la pile/batterie de plus de 25 ans.

Fiche de travail sur la durée de vie de la pile/batterie multiprogramme

Méthode rapide :

Si plusieurs programmes sont régulièrement utilisés, déterminez la projection de la durée de vie de la pile/batterie pour chaque programme en utilisant les méthodes mentionnées ci-dessus (y compris la « fiche de travail sur la durée de vie de la pile/batterie multizone », si nécessaire). Les projections de durée de vie de la pile/batterie pour plusieurs programmes doivent se situer entre les projections les plus longues et les plus courtes.

Méthode détaillée :

Pour une estimation plus précise, il est possible de calculer la projection de durée de vie moyenne pondérée dans le temps comme suit :

1. Déterminez la projection de la durée de vie de la pile/batterie pour chaque programme et estimez le nombre d'heures d'utilisation par jour pour chaque programme.
2. Pour chaque programme, multipliez la durée attendue de la pile/batterie par le nombre d'heures d'utilisation par jour, puis divisez le résultat par 24.

   Programme de durée de vie de la pile/batterie 1____ x ____ heures par jour

   / 24 = _____

   Programme de durée de vie de la pile/batterie 2____ x ____ heures par jour

   / 24 = _____

   Programme de durée de vie de la pile/batterie 3____ x ____ heures par jour

   / 24 = _____

   Programme de durée de vie de la pile/batterie 4____ x ____ heures par jour

   / 24 = _____

3. Totaliser les résultats : = _____

Ce total est la projection de la durée de vie de la pile/batterie pour les multiples programmes.

fr

Projection de la durée de vie de la pile/batterie (années)											
Amplitude	Fréquence	Durée d'impulsion (µs)									
mA	Hz	40	60	100	150	200	250	300	350	400	450
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
1	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	510	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
2	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	510	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
3	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	510	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.6	20.4
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
4	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.6
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.1	19.1	16.7	14.6
	510	>25	>25	>25	>25	>25	21.8	17.3	14.6	12.3	10.9
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24.4	22.2
5	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.8	20.9	18.5	15.4
	397	>25	>25	>25	>25	23.1	19.0	15.7	12.1	10.8	10.3
	510	>25	>25	>25	24.8	18.5	13.6	11.0	10.3	*	*
	1020	>25	>25	18.5	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.4	23.4
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24.4	21.5	19.1	17.0
6	255	>25	>25	>25	>25	>25	21.8	18.5	15.7	13.4	11.3
	397	>25	>25	>25	23.1	17.8	13.9	11.1	10.4	9.8	*
	510	>25	>25	>25	18.5	13.4	10.8	10.0	*	*	*
	1020	>25	22.6	13.4	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.9
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.7	20.3	18.1
	185	>25	>25	>25	>25	>25	22.4	19.1	16.3	14.0	11.9
8	255	>25	>25	>25	>25	20.6	16.6	13.4	11.1	10.5	10.0
	397	>25	>25	>25	17.8	12.7	10.6	9.8	*	*	*
	510	>25	>25	20.6	13.4	10.5	*	*	*	*	*
	1020	24.7	17.3	10.5	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24.4	21.9	19.8
	130	>25	>25	>25	>25	>25	24.8	21.5	18.7	16.3	14.2
	185	>25	>25	>25	>25	22.4	18.4	15.1	12.4	10.9	10.4
10	255	>25	>25	>25	21.8	16.6	12.7	10.8	10.1	*	*
	397	>25	>25	21.1	13.9	10.6	9.6	*	*	*	*
	510	>25	>25	16.6	10.8	*	*	*	*	*	*
	1020	20.6	13.4	*	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.4	19.6	17.2	15.1
	130	>25	>25	>25	>25	24.1	20.0	16.7	14.0	11.7	10.8
	185	>25	>25	>25	22.9	17.7	13.7	11.0	10.3	9.8	*
13	255	>25	>25	24.5	17.1	12.0	10.4	9.6	*	*	*
	397	>25	>25	16.4	10.7	*	*	*	*	*	*
	510	>25	21.1	12.0	9.6	*	*	*	*	*	*
	1020	15.9	10.6	*	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	21.9	18.6	15.9	13.5	11.5
	130	>25	>25	>25	>25	20.3	16.3	13.0	11.0	10.4	9.9
	185	>25	>25	>25	19.1	14.0	10.9	10.1	*	*	*
16	255	>25	>25	20.6	13.4	10.5	*	*	*	*	*
	397	>25	21.9	12.7	9.8	*	*	*	*	*	*
	510	24.7	17.3	10.5	*	*	*	*	*	*	*
	1020	12.3	9.7	*	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	21.9	17.9	14.6	11.9	10.8	10.3
	130	>25	>25	>25	21.5	16.3	12.3	10.7	10.0	9.4	8.9
	185	>25	>25	22.4	15.1	10.9	9.9	*	*	*	*
20	255	>25	>25	16.6	10.8	*	*	*	*	*	*
	397	>25	17.8	10.6	*	*	*	*	*	*	*
	510	20.6	13.4	*	*	*	*	*	*	*	*
	1020	10.5	*	*	*	*	*	*	*	*	*

Les fréquences sont la somme de toutes les zones actives.

*La combinaison de paramètres n'est pas autorisée par le programmateur du médecin.

Vous trouverez ci-dessous des informations de réglementation des communications du gouvernement fédéral relatives au système DBS Vercise™.

Ce dispositif est conforme à la section 15 de la réglementation de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne peut causer d'interférences nuisibles, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, notamment les interférences susceptibles d'occasionner un fonctionnement indésirable.

Les composants du système DBS Vercise doivent être réparés exclusivement par Boston Scientific. N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer un des composants.

Tout changement ou toute modification apporté(e) à ce produit sans l'autorisation de Boston Scientific Corporation pourrait entraîner l'annulation de la certification FCC ainsi que votre droit à utiliser ce produit.

es

Cómo usar este manual

Este manual ofrece información sobre el sistema Vercise™ de Boston Scientific para la estimulación cerebral profunda (DBS por sus siglas en inglés).

Antes de usar el sistema de DBS Vercise™, lea atentamente las instrucciones. Para obtener información específica de otros dispositivos no incluida en este manual, consulte las instrucciones de uso correspondientes a su sistema de DBS de Boston Scientific, tal y como se indica en la *guía de consulta de DBS*.

Garantías

Boston Scientific Corporation se reserva el derecho de modificar, sin aviso previo, la información relativa a estos productos con el objetivo de mejorar su fiabilidad y capacidad operativa.

Marcas comerciales

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos titulares.

Contacto con Boston Scientific

Si desea ponerse en contacto con Boston Scientific, consulte la sección *"Servicio técnico"* de este manual.

Tarjeta de identificación del paciente

Asegúrese de que el paciente recibe una tarjeta de identificación temporal cumplimentada después de la cirugía. Su representante local de ventas le proporcionará tarjetas de identificación permanentes tras registrarse los pacientes.

Números de modelo del producto

Modelo	Descripción
DB-1110-C	Kit de GII Vercise
DB-2201-30AC	Kit de electrodo de DBS, 30 cm
DB-2201-45BC	Kit de electrodo de DBS, 45 cm
DB-2201-30DC	Kit de electrodo de DBS, 30 cm
DB-2201-45DC	Kit de electrodo de DBS, 45 cm
DB-2201-30EC	Kit de electrodo de DBS, 30 cm
DB-2201-45EC	Kit de electrodo de DBS, 45 cm
NM-3138-55	Kit de extensión de 8 contactos, 55 cm
DB-2500-C	Kit de accesorios para el médico Vercise
SC-4252	Tunelizador, cánula de 28 cm
SC-4254	Tunelizador, longitud de 35 cm
SC-4100A	Cable de estimulación intraoperatoria y extensión
DB-5110-C	Vercise ETS

Tabla de contenido

Introducción 173
Descripción general del manual 173
Uso previsto/Modo de empleo 173
Descripción del sistema 173

Información de seguridad 174
Contraindicaciones 174
Advertencias 175
Precauciones 178
Efectos adversos 183

Contenido del paquete 185
Contenido del kit del generador de impulsos implantable 185
Contenido del kit del electrodo 185
Contenido del kit de extensión 185
Contenido del kit de herramientas de tunelización 185
Contenido del kit de repuestos 186
Otros componentes 186

Implante de electrodo de DBS 187
Condiciones previas 188
Implante del electrodo de DBS 188
Pruebas de estimulación intraoperatoria 190
Fijación del electrodo de DBS 192

Implante del estimulador 196
Acceso al electrodo de DBS 196
Conexión del electrodo de DBS a la extensión de DBS 197
Montaje del tunelizador 199
Tunelización del electrodo y extensión de DBS 200
Conexión del estimulador 202

Explantación y revisiones del sistema de DBS Vercise™ 206
Explantación del electrodo de DBS 206
Explantación de las extensiones de DBS 207
Explantación o sustitución del estimulador 208

El estimulador Vercise™ 209
Batería del estimulador 210
Mensajes de la batería del estimulador 210

El sistema de recarga 211
Recarga del cargador 212
Recarga del estimulador 212
Uso del collar del cargador 213
Con el parche adhesivo 214
Alineación correcta del cargador 215

es

El control remoto 217
Funcionamiento básico 217
Colocación del control remoto 218
Vinculación de estimulador 218
Activar/desactivar estimulación 220
Intensidad de señal 220
Amplitud de estimulación 221
Batería del estimulador 221
Selección de programa 222
Modificar y guardar programas 223
Amplitud de área individual 224
Opción de restauración 224
Buscar 224
Opciones del médico 225

Directrices de estimulación 229
Densidad de la carga 229

Descripción detallada del dispositivo 230
Descripción general del componente 230
Características físicas del estimulador 231
Propiedades programables del estimulador 232
Electrodo de DBS 233
Extensión de DBS 234
Funda de electrodo de DBS 235
Pieza de anclaje 236
Tunelizador 237
Comunicación del programador 238

Registro del sistema de DBS Vercise™ 239

Servicio técnico 240

Compatibilidad electromagnética 242
Rendimiento básico 244
Información de telemetría 244
Seguridad inalámbrica 244

Garantía limitada 245
GII 245
Electrodos 246
Externos 247

Apéndice 249
Vida útil de la batería recargable del estimulador 249

Introducción

Descripción general del manual

Este manual describe la implantación y el uso del sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) Vercise™. El sistema de DBS Vercise cuenta con un estimulador junto con electrodos y extensiones DBS. En este manual también encontrará descripciones detalladas de cada componente del sistema. Puede encontrar información adicional sobre la programación del sistema de DBS Vercise en el *Manual de programación de DBS*.

Uso previsto/Modo de empleo

El sistema de estimulación cerebral profunda Vercise está concebido para utilizarse en las aplicaciones siguientes:

- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN) o del globus pallidus interno (GPi) para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson que responde a la levodopa y no se controla adecuadamente con medicación.
- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN) o del globus pallidus interno (GPi) para el tratamiento de la distonía primaria o secundaria no tratable en pacientes mayores de 7 años.
- Estimulación talámica para la supresión del temblor no controlado adecuadamente con medicamentos en pacientes diagnosticados con temblor esencial o con enfermedad de Parkinson.

Descripción del sistema

El sistema de DBS Vercise incluye un estimulador con electrodos de DBS para suministrar estimulación unilateral o bilateral. También hay extensiones de DBS que permiten extender los electrodos de DBS colocados en el cráneo para llegar al estimulador implantado cerca de la clavícula.

El sistema recargable de DBS Vercise utiliza la conducción de corriente a través de ocho contactos por electrodo de DBS para colocar la estimulación de forma precisa. El estimulador se controla con un control remoto manual y se puede interconectar con un programador clínico mediante el software Bionic Navigator™. La batería del estimulador debe reponerse de forma periódica con un dispositivo de recarga de radiofrecuencia que se incluye en el kit de recarga de DBS del paciente.

Nota: *Este producto no contiene látex detectable.*

Información de seguridad

Contraindicaciones

El sistema de DBS Vercise™ de Boston Scientific o sus componentes están contraindicados para:

Diatermia. Diatermia de onda corta, diatermia por microondas o diatermia ultrasónica terapéutica. La energía generada por la diatermia puede transferirse al sistema de DBS Vercise y producir daños tisulares donde se encuentran los contactos, lo que podría producir daños graves en el paciente o la muerte.

Imágenes por resonancia magnética (RM). Los pacientes que tengan implantado el sistema de DBS Vercise completo (electrodos, extensiones y estimulador) no deben realizarse un examen de RM. La exposición a RM puede dar como resultado lo siguiente:

- Desplazamiento de los componentes implantados.
- Calentamiento de los contactos o de otros componentes del sistema, lo que causa lesiones permanentes en el tejido.
- Daños en los componentes electrónicos del estimulador.
- Inducción de corriente a través de los electrodos de DBS y del sistema de DBS Vercise, lo que causa niveles impredecibles de estimulación.
- Distorsión de la imagen de diagnóstico.
- Lesiones personales o incluso la muerte.

Nota: *El sistema de electrodo de DBS Vercise (antes de implantar el estimulador) es condicional para RM. Es posible realizar un examen de RM de manera segura si se cumplen todas las instrucciones indicadas en las Directrices de RM del manual complementario de los sistemas de DBS de Boston Scientific.*

Visite www.bostonscientific.com/manuals para obtener la última versión del manual.

Incapacidad del paciente. A los pacientes que no pueden utilizar debidamente el control remoto y el sistema de recarga, no se les debe implantar el sistema de DBS Vercise.

Riesgo quirúrgico elevado. El sistema de DBS Vercise no se recomienda en pacientes para quienes los procedimientos quirúrgicos impliquen un riesgo elevado.

Advertencias

Calentamiento durante la recarga. Al recargar el estimulador es posible que el cargador se caliente. El cargador se debe manipular con cuidado. Si no se utiliza el collar del cargador o un parche adhesivo durante la recarga tal como se indica, podría provocar quemaduras. El paciente no debe recargar el dispositivo mientras duerme. Esto podría dar lugar a quemaduras. Si el paciente experimenta dolor o alguna molestia, debe interrumpir la recarga y ponerse en contacto con su médico.

Colocación del estimulador y del conector de la extensión de DBS. La implantación del conector de la extensión de DBS en el tejido blando del cuello puede aumentar la posibilidad de rotura del electrodo de DBS. Boston Scientific recomienda colocar el conector de la extensión de DBS detrás de la oreja, de tal forma que ni gafas ni gorras interfieran con el sistema. Boston Scientific recomienda implantar el estimulador en posición subclavicular.

Daños del estimulador. Pueden producirse quemaduras por productos químicos si se rompe o perfora la carcasa del estimulador y se expone el tejido del paciente a los productos químicos de la batería. No implante el dispositivo si la carcasa está dañada.

Densidad de la carga. Los niveles de estimulación elevados pueden producir daños en el tejido cerebral. Siempre que sea posible, la amplitud de la corriente y la anchura de impulso deben programarse de manera que la densidad de carga sea inferior a 30 $\mu C/cm^2$ por fase de estimulación. Para mantener los límites de seguridad, el software mostrará una advertencia cuando el nivel de estimulación supere los 30 $\mu C/cm^2$ por fase de estimulación. Sin embargo, el software permite que el médico ajuste la estimulación por encima de este nivel.

Los pacientes pueden cambiar la amplitud con el control remoto. Establezca y compruebe los niveles de amplitud máximo y mínimo que permitan el control remoto para garantizar que los niveles de corriente se mantienen en valores seguros.

Diatermia. No debe utilizarse diatermia de onda corta, diatermia por microondas ni diatermia ultrasónica terapéutica en pacientes que tengan implantado el sistema de DBS Vercise™ o uno de sus componentes. Si se utiliza diatermia, se puede estropear el estimulador de forma crítica, esté encendido o apagado. La energía generada por la diatermia puede transferirse al sistema de DBS Vercise™ y producir daños tisulares donde se encuentran los contactos, lo que podría producir daños graves o la muerte.

Embarazo. Se desconoce si este dispositivo puede producir complicaciones durante el embarazo o dañar al feto.

Estado de distonía (pacientes distónicos). Los pacientes con distonía requieren un cuidadoso control del aumento de la gravedad de los síntomas. El estado distónico con peligro de muerte (también denominado tormenta distónica o crisis distónica) puede darse en raras ocasiones. El estado distónico podría desencadenarse por la pérdida de terapia DBS, así como por otros factores, y podría ocasionar dificultad o insuficiencia respiratoria, rabdomiolisis, fallo multiorgánico y muerte. Asegúrese de que los pacientes y sus cuidadores entienden la importancia del mantenimiento de la terapia DBS y que

la pérdida por cualquier motivo (apagado accidental, agotamiento de batería o fallo del sistema) podría ocasionar la reaparición de los síntomas y una posible recaída, incluido el estado distónico.

Es necesario que los pacientes y sus cuidadores sepan usar el control remoto para asegurar que el sistema está encendido y aportando estimulación. Los pacientes y sus cuidadores también deben conocer el método correcto para recargar el estimulador. Si reaparecen los síntomas, el paciente/cuidador deberá ponerse en contacto con el profesional sanitario inmediatamente.

Hemorragia intracraneal. Es necesario adoptar precauciones especiales para los pacientes propensos a hemorragias, incluidos los pacientes con coagulopatía o presión arterial elevada, o los que utilizan anticoagulantes con receta. El implante de microelectrodos y la inserción de electrodos de DBS puede suponer un mayor riesgo en los pacientes que puedan desarrollar hemorragia intracraneal.

Interferencia electromagnética. Los campos electromagnéticos intensos podrían apagar el estimulador, producir cambios impredecibles temporales en la estimulación, o interferir con la comunicación del control remoto. Se debe aconsejar al paciente que evite o tenga cuidado con lo siguiente:

- Los sistemas antirrobo, desactivadores de etiquetas y dispositivos RFID, por ejemplo, los usados en establecimientos comerciales, bibliotecas y otros edificios públicos. El paciente debe actuar con precaución y asegurarse de que se desplaza a través del centro del detector lo más rápido posible.
- Los detectores de seguridad, por ejemplo los que se utilizan en seguridad aeroportuaria o en edificios oficiales, incluyen escáneres de mano. Se recomienda que solicite ayuda en dichos casos. Si el paciente debe pasar por el detector de seguridad, debe pasar rápido a través del equipo y apartarse todo lo posible del dispositivo físico.
- Líneas o generadores eléctricos.
- Hornos de fabricación de acero y soldadores por arco eléctrico.
- Grandes altavoces estéreo magnetizados.
- Imanes potentes.
- Automóviles u otros vehículos motorizados con un sistema LoJack u o otros sistemas antirrobo que puedan transmitir una señal de radiofrecuencia (RF). Los campos de alta energía producidos por estos sistemas pueden interferir con el funcionamiento del control remoto y su capacidad de controlar la estimulación.
- Otras fuentes de interferencia electromagnética, por ejemplo transmisores de RF en emisoras de televisión o radio, emisores-receptores de radioaficionado o banda ciudadana, o emisores-receptores de banda FRS (Family Radio Service).

Nota: *Los equipos que generan campos electromagnéticos intensos, si están muy cerca, pueden ocasionar estimulación no deseada o interferir con las comunicaciones inalámbricas, incluso si cumplen con los requisitos del Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR por sus siglas en francés).*

Imagen por resonancia magnética. Los pacientes que tengan implantado el sistema de DBS Vercise completo (electrodos, extensiones y estimulador) no deben someterse a un examen de imagen por resonancia magnética (RM). La exposición a RM puede dar como resultado lo siguiente:

- Desplazamiento de los componentes implantados.
- Calentamiento de los contactos o de otros componentes del sistema, lo que causa lesiones permanentes en el tejido.
- Daños en los componentes electrónicos del estimulador.
- Inducción de corriente a través de los electrodos de DBS y los componentes del sistema de DBS Vercise, que puede producir niveles impredecibles de estimulación.
- Distorsión de la imagen de diagnóstico.
- Lesiones personales o incluso la muerte.

Nota: *El sistema de electrodo de DBS Vercise (antes de implantar el estimulador) es condicional para RM. Es posible realizar un examen de RM de manera segura si se cumplen todas las instrucciones indicadas en las Directrices de RM del manual complementario de los sistemas de DBS de Boston Scientific.*

Visite www.bostonscientific.com/manuals para obtener la última versión del manual.

Modificación no autorizada. Queda prohibida la modificación no autorizada de los dispositivos médicos. Se podría poner en peligro la integridad del sistema y causar daños o lesiones al paciente si los dispositivos médicos se someten a modificaciones no autorizadas.

Otros dispositivos de estimulación implantables. Los estimuladores, entre los que se incluye el estimulador Vercise™, pueden interferir con el funcionamiento de los dispositivos de estimulación implantados, por ejemplo marcapasos o desfibriladores automáticos. Se desconocen los efectos de los dispositivos de estimulación implantados en neuroestimuladores, por ejemplo el sistema de DBS Vercise.

Suicidio. La depresión, los pensamientos suicidas y el suicidio son riesgos conocidos de la DBS. Considere ajustar la estimulación, interrumpir la estimulación, ajustar la medicación o consultar al psiquiatra.

Vehículos y equipos. Los pacientes deben actuar con precaución en caso de que deban utilizar automóviles, otros vehículos motorizados, maquinaria o equipos potencialmente peligrosos después de que se les implante el sistema de DBS Vercise. Deben evitarse las actividades que constituyan un riesgo en caso de que reaparezcan los síntomas, o situaciones en las que se producen cambios de estimulación.

Precauciones

Se necesita capacitación médica para utilizar el sistema de DBS Vercise™. El médico responsable del implante debe tener experiencia en la especialidad de neurocirugía estereotáctica y funcional. A continuación se incluye una lista de las precauciones que deben adoptarse al implantar o utilizar el estimulador DBS.

es

Actividades del paciente que requieren coordinación. La pérdida de coordinación es un efecto secundario potencial de la terapia de DBS. Los pacientes deben tener precaución al participar en actividades que requieren coordinación, incluso en aquellas que eran capaces de hacer antes de recibir la terapia de DBS (por ejemplo, nadar).

Actividad tras la cirugía. Durante las dos semanas siguientes a la cirugía, es importante tener extremo cuidado para que se produzca una cicatrización adecuada que asegure los componentes implantados. Durante este período, el paciente no debe mover objetos pesados. Indique al paciente que limite los movimientos de la cabeza, incluida extensión o flexión del cuello y rotaciones de la cabeza, hasta que se complete la cicatrización.

Almacenamiento, manipulación y transporte. Almacene los componentes implantados, como los estimuladores, electrodos y extensiones, a una temperatura de entre 0 °C y 45 °C (32 °F y 113 °F), en un área en la que no queden expuestos a líquidos ni a una humedad excesiva. Si tienen que soportar temperaturas fuera de este intervalo, los componentes podrían dañarse. Si los componentes se almacenan a una temperatura superior a la temperatura de almacenamiento necesaria, no los utilice y envíelos a Boston Scientific.

No exponga el control remoto ni los componentes del sistema de recarga a temperaturas demasiado bajas o demasiado altas. No deje los dispositivos en el automóvil o a la intemperie durante largos períodos de tiempo. Los componentes electrónicos sensibles pueden dañarse a temperaturas extremas, sobre todo en situaciones de calor intenso. Si el control remoto o el sistema de recarga se van a almacenar durante un tiempo, procure que la temperatura de almacenamiento se mantenga entre -20 °C y 60 °C (-4 °F y 140 °F).

Manipule con cuidado los componentes y accesorios del sistema. No los deje caer ni los sumerja en agua. Los accesorios, incluidos el control remoto y el cargador, deben mantenerse secos y no exponerse a la humedad. Aunque hayan sido sometidos a pruebas de fiabilidad para garantizar su calidad de fabricación y funcionamiento, los componentes pueden sufrir daños permanentes si los dispositivos se golpean contra superficies duras, se sumergen en agua o reciben otro tipo de tratamiento brusco. Mantenga el control remoto y el cargador alejados de mascotas, insectos y niños, para evitar que los dispositivos se dañen.

Durante la cirugía, tenga cuidado para no dañar el electrodo de DBS con instrumentos afilados o una fuerza excesiva. Las directrices siguientes le ayudarán a garantizar la duración de los componentes:

- No doble ni deforme bruscamente el electrodo ni la extensión de DBS.
- No realice suturas directamente en el electrodo o el cuerpo de la extensión de DBS.

- No tense en exceso los electrodos de DBS implantados; los bucles de alivio de la tensión pueden ayudar a minimizar la tensión sobre ellos.
- Evite manipular el electrodo de DBS con instrumentos afilados; utilice unas pinzas con puntas cubiertas de gamo.
- Tenga cuidado al utilizar instrumentos afilados, como pinzas hemostáticas o bisturís, para evitar dañar el electrodo de DBS.

Baño. Los pacientes deben tener especial precaución al bañarse.

Cinta quirúrgica. Si se utiliza cinta para sujetar temporalmente el electrodo de DBS durante la cirugía, debe actuar con precaución para asegurarse de no cortar ni dañar el electrodo al retirar la cinta.

Componentes. El uso de componentes distintos a los suministrados por Boston Scientific y previstos para su uso con el sistema de DBS Vercise puede: dañar el sistema, disminuir la eficacia de la terapia o poner al paciente en una situación de riesgo desconocido.

Conexiones. Antes de insertar un electrodo de DBS o extensión de DBS en un conector o puertos del cabezal (incluido el cabezal del estimulador), en los conectores de extensión de DBS y en el conjunto del cable del quirófano, limpie el electrodo de DBS con una esponja de algodón seca. La contaminación en el interior de los puertos puede ser difícil de quitar y puede causar una alta impedancia y evitar conectividad eléctrica, lo que puede poner en peligro la integridad del circuito de estimulación.

Esterilización. El contenido de los kits quirúrgicos se suministran esterilizados mediante un proceso de óxido de acetileno. No los utilice si la protección estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame a su representante de Boston Scientific y envíe el componente dañado a Boston Scientific.

Fallo del dispositivo. Los implantes pueden fallar en cualquier momento debido al fallo aleatorio de un componente, la pérdida de funcionalidad de la batería o la rotura de un electrodo de DBS. Una parada repentina de la estimulación cerebral puede dar lugar a reacciones graves. Si el estimulador deja de funcionar incluso tras completar la recarga (hasta cuatro horas cuando está bien alineado), se debe indicar a los pacientes que lo apaguen y se pongan en contacto con su médico inmediatamente para que evalúe el sistema y pueda proporcionar la atención médica adecuada para tratar la reaparición de los síntomas.

Limpieza del collar del cargador. Lave a mano el collar del cargador con jabón suave y agua tibia. No lave a máquina el collar de recarga. Deje secar al aire el collar del cargador. Asegúrese de extraer el cargador y el contrapeso del collar del cargador antes de lavarlo.

Limpieza del control remoto, cargador, estación de base y fuente de alimentación. Los componentes pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol o detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño húmedo. No utilice limpiadores abrasivos. No limpie el cargador, la estación de base ni la fuente de alimentación mientras estén directa o indirectamente conectados a una toma de corriente.

Material sobrante de la extensión de DBS. Enrollar el material sobrante de la extensión de DBS alrededor o debajo del estimulador. El cable sobrante en la parte superior del estimulador puede incrementar la posibilidad de erosión o daños tisulares durante la cirugía de reemplazo del estimulador, y puede interferir en la recarga.

Orientación del estimulador. Para garantizar una recarga adecuada, oriente el estimulador paralelo a la superficie de la piel y a una profundidad inferior a 2 cm por debajo de la piel. El texto grabado “Este lado hacia arriba” debe estar orientado hacia la piel del paciente. La colocación subóptima del estimulador puede impedir la recarga y requerir una cirugía de revisión.

No intente nunca cambiar la orientación ni dar la vuelta al estimulador. Los pacientes deben evitar tocar la ubicación del estimulador o las incisiones. Si el estimulador se da la vuelta en el cuerpo, no se podrá cargar. Si la estimulación no puede activarse después de la recarga, es posible que se haya girado o cambiado orientación del estimulador; los pacientes deben ponerse en contacto con su médico para evaluar el sistema.

Si el paciente nota un cambio en la apariencia de la piel en la ubicación del estimulador, por ejemplo si se reduce el grosor de la piel con el tiempo, debe ponerse en contacto con su médico.

Otros modelos de dispositivos externos. Únicamente debe utilizarse el control remoto, el programador clínico y el cargador que se entregan con el sistema de DBS Vercise™ de Boston Scientific para el sistema de DBS Vercise. Otros modelos de estos dispositivos no funcionarán con el sistema de DBS Vercise.

Precauciones ambientales. Los pacientes deben evitar actividades que puedan implicar interferencias electromagnéticas importantes. Los dispositivos que contienen imanes permanentes, por ejemplo altavoces, no deben colocarse cerca del estimulador ya que pueden hacer que el sistema se encienda o se apague.

Reesterilización. Uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o dar lugar a un fallo del mismo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden provocar riesgo de contaminación del dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes; esto incluye, entre otros riesgos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Si es necesario reesterilizar, obtenga un nuevo dispositivo estéril para el implante.

Después del uso, envíe el estimulador, los electrodos de DBS y las extensiones de DBS a Boston Scientific y elimine los otros componentes y paquetes de conformidad con las normas hospitalarias, administrativas y/o gubernamentales.

Verifique la fecha de caducidad del paquete antes de abrir el paquete estéril y utilizar el contenido. No utilice el contenido si se ha superado la fecha de caducidad, si el envase está roto o rasgado, o si sospecha que pueda estar contaminado a causa de un defecto en el precinto del paquete estéril.

- Inspeccione la integridad del precinto de la bandeja exterior antes del uso.

- Inspeccione la integridad del precinto y el indicador de esterilidad de la bandeja interior El indicador de esterilidad se mostrará en verde con franjas rojas si la bandeja es estéril. Unas franjas de color amarillo indican que la bandeja no es estéril. Si la bandeja no es estéril, no utilice los componentes y envíela a Boston Scientific.
- Abra la bandeja interior en el campo estéril.
- Si se cae el estimulador, no lo implante en un paciente. Un estimulador que se haya caído puede haber perdido esterilidad, haber sufrido pérdida de hermeticidad o haberse dañado. Sustituya el estimulador con un nuevo estimulador estéril antes del implante. Envíe el estimulador dañado a Boston Scientific.
- No utilice ningún componente que esté dañado.
- No lo utilice si la fecha de caducidad ya ha pasado.

Reacción tisular. Puede sentirse un dolor temporal en el área del estimulador mientras cicatrizan las incisiones. Si hay un enrojecimiento excesivo alrededor de la herida, debe verificarse si hay infección. En raras ocasiones se puede producir una reacción adversa del tejido a los materiales implantados.

Retirada y eliminación de componentes. Todos los componentes explantados deben enviarse a Boston Scientific. En caso de incineración, debe extraerse el estimulador y devolverse a Boston Scientific. La incineración puede hacer que la batería del estimulador explote.

El control remoto y el sistema de recarga no deben tirarse al fuego, ya que estos componentes contienen baterías que pueden explotar y causar lesiones cuando se exponen al fuego. Las baterías agotadas deben desecharse de acuerdo con las leyes y normativas locales.

Retraso de la efectividad. Los pacientes pueden experimentar un efecto retrasado en el control de los síntomas de la terapia DBS. Los pacientes y sus cuidadores deben ser conscientes de que un control óptimo de los síntomas puede requerir ajustes frecuentes de la programación durante un periodo de semanas a meses.

Suturas. No aplique suturas apretadas alrededor de los electrodos de DBS, ya que pueden dañar el aislamiento del electrodo de DBS y provocar un fallo del electrodo.

Teléfonos móviles y otros dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia. Aunque no se prevén interferencias provocadas por los teléfonos móviles, se desconocen todos los efectos de la interacción con ellos. Se debe indicar a los pacientes que los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (por ejemplo, los teléfonos móviles) deben mantenerse a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del área del dispositivo implantado. Si se produce una interferencias, aleje el teléfono móvil del estimulador implantado o apáguelo. Ante cualquier duda o problema, los pacientes deben ponerse en contacto con su médico.

Terapia de masaje. Los pacientes deben evitar terapias de masaje cerca de los componentes del sistema implantado. Si el paciente recibe terapia de masaje, debe informar al masajista que tiene un dispositivo implantado y mostrarle dónde se encuentran el estimulador, la extensión de DBS y los electrodos de DBS. El paciente debe indicar al masajista que evite estas áreas y que proceda con precaución.

Temperatura de funcionamiento. La temperatura de funcionamiento del estimulador de prueba externo y del control remoto oscila entre 5 °C y 40 °C (41 °F y 104 °F). Para garantizar un funcionamiento correcto, no utilice el cargador si la temperatura ambiente supera los 35 °C (95 °F).

Tratamientos/dispositivos médicos. Las terapias y los procedimientos médicos siguientes pueden desactivar la estimulación, causar daños permanentes en el estimulador o lesiones en el paciente:

- Electrocauterización: la electrocauterización puede transferir corriente destructiva a los electrodos DBS y/o el estimulador.
- Desfibrilación externa: no se ha determinado el uso seguro de desfibrilación externa y se deben determinar los daños después de la desfibrilación.
- Litotricia: las señales de alta frecuencia dirigidas cerca del estimulador pueden dañar los circuitos.
- Radioterapia: debe utilizarse apantallamiento de plomo sobre el estimulador para evitar posibles daños por alta radiación. Es posible que los daños producidos en el dispositivo como resultado de la radiación no puedan detectarse de forma inmediata.
- Estimulación transcraneal: no se ha determinado el uso seguro de tratamientos electromagnéticos, por ejemplo estimulación magnética transcraneal.
- RM: los pacientes que tengan implantado el sistema de DBS Vercise completo (electrodos, extensiones y estimulador) no deben someterse a un examen de RM con el fin de evitar daños en el dispositivo y lesiones personales.

Nota: *El sistema de electrodo de DBS Vercise (antes de implantar el estimulador) es condicional para RM. Es posible realizar un examen de RM de manera segura si se cumplen todas las instrucciones indicadas en las Directrices de RM del manual complementario de los sistemas de DBS de Boston Scientific.*

Visite www.bostonscientific.com/manuals para obtener la última versión del manual.

- Diatermia: la energía generada por diatermia puede transferirse al sistema de DBS Vercise™ y puede producir daños en el dispositivo o lesiones en el paciente.

Si es necesario utilizar alguno de estos procedimientos por necesidad médica, deben realizarse lo más lejos posible de los componentes implantados. Sin embargo, es posible que en última instancia sea necesario explantar el dispositivo si se producen daños en este o lesiones en el paciente

Tornillos de fijación Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe siempre la impedancia para confirmar la conectividad eléctrica. Si se aprieta un tornillo de fijación sobre un contacto, es posible dañar el contacto y que sea necesario sustituir el electrodo o la extensión de DBS.

Efectos adversos

A continuación se muestra una lista de los riesgos conocidos relativos al uso de estimulación cerebral profunda. Tal vez existan riesgos desconocidos. Los efectos adversos específicos pueden ser más relevantes, en función de la indicación y del lugar de estimulación. Tenga en cuenta que algunos de estos síntomas pueden resolverse o reducirse mediante conducción de corriente, cambiando los parámetros de estimulación o modificando la posición del electrodo durante la cirugía.

Si se produce alguno de estos eventos, los pacientes deben ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible.

- Accidente cerebro vascular isquiático o hemorragia, inmediato o diferido, que podría dar lugar a déficit neurológico temporal o permanente, por ejemplo debilidad muscular, parálisis o afasia
- Alteraciones visuales o síntomas periorbitarios, por ejemplo, diplopía, dificultad de movimiento de párpados, alteraciones oculomotoras u otros efectos del campo visual
- Avería o mal funcionamiento de alguno de los componentes del dispositivo o de la batería, incluido, entre otros, rotura de la extensión o del electrodo, fallos de hardware, conexiones sueltas, cortocircuitos o circuitos abiertos y roturas del aislamiento del electrodo, independientemente de si es necesario realizar explantación o reimplantación
- Cambios de peso
- Cambios sensoriales
- Complicaciones en el lugar del implante, por ejemplo dolor, cicatrización deficiente o reapertura de la herida
- Complicaciones motoras, tales como parálisis, debilidad, falta de coordinación, agitación, espasmos musculares, trastorno de la postura y marcha, temblores, distonía o discinesias, así como caídas o lesiones como consecuencia de estos problemas
- Crisis epilépticas
- Deterioro de la lucidez, por ejemplo déficit cognitivo o pérdida de atención, trastornos de memoria o confusión
- Dificultad al hablar o tragar, por ejemplo disfasia, disartria o disfagia, así como complicaciones de la disfagia como neumonía por aspiración
- Dolor, cefalea o molestias, transitorias o persistentes, con síntomas producidos por neuroestimulación
- Embolia, que incluye embolia aérea y embolia pulmonar
- Erosión o desplazamiento del electrodo, la extensión (incluido el cabezal de la extensión) y el neuroestimulador
- Estado distónico
- Exceso de estimulación o sensaciones no deseables, tales como parestesia, transitoria o persistente

- Exposición a radiación por examen radiológico (TAC, radioscopia)
- Infección
- Interferencia de fuentes electromagnéticas externas
- Irritación cutánea o quemaduras en el área del estimulador
- Lesiones en tejidos adyacentes a los implantes o en el campo quirúrgico, por ejemplo en los vasos sanguíneos, los nervios periféricos, el cerebro (incluido el encéfalo) o pleura (incluido el neumonitis)
- Muerte, incluido suicidio
- Muy raramente puede producirse síndrome neurológico maligno o acinesia aguda
- Pérdida de estimulación adecuada
- Pérdida de LCR (líquido cefalorraquídeo)
- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario
- Riesgos asociados a la anestesia y neurocirugía, que incluyen el fracaso de los implantes y la exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea
- Rigidez musculoesquelética
- Seroma, edema o hematoma
- Síntomas neurovegetativos (taquicardia, sudoración, fiebre, mareos), cambios en la función renal, retención urinaria, disfunción sexual, efectos gastrointestinales (náuseas, retención intestinal, distensión abdominal)
- Trastornos psiquiátricos, por ejemplo ansiedad, depresión, apatía, manía, insomnio, suicidio o pensamientos o intentos de suicidio
- Trombosis
- Ubicación inicial deficiente del electrodo

Contenido del paquete

Contenido del kit del generador de impulsos implantable

- Estimulador
- Plantilla del estimulador
- Enchufes del cabezal del estimulador (2)
- Llave dinamométrica

Nota: *Todo el contenido del paquete interior (o la bandeja) es estéril.*

Contenido del kit del electrodo (30 cm y 45 cm)

- Electrodo de DBS con estilete recto precargado
- Llave dinamométrica
- Funda del electrodo
- Tope de electrodo – Tornillo y anillo
- Pieza de anclaje de 1 cm
- Pieza de anclaje dividida de 1 cm
- Pieza de anclaje de 2,3 cm
- Pieza de anclaje de 4 cm

Nota: *Todo el contenido del paquete interior (o bandeja) es estéril y apirógeno.*

Contenido del kit de extensión (55 cm)

- Extensión de DBS
- Llave dinamométrica
- Eje del tunelizador (con cánula precargada)
- Mango del tunelizador

Nota: *Todo el contenido del paquete interior (o la bandeja) es estéril.*

Contenido del kit de herramientas de tunelización (28 cm, cánula y 35 cm, largo)

- Eje del tunelizador (con cánula precargada)
- Mango del tunelizador

Nota: *Todo el contenido del paquete interior (o la bandeja) es estéril.*

Contenido del kit de repuestos

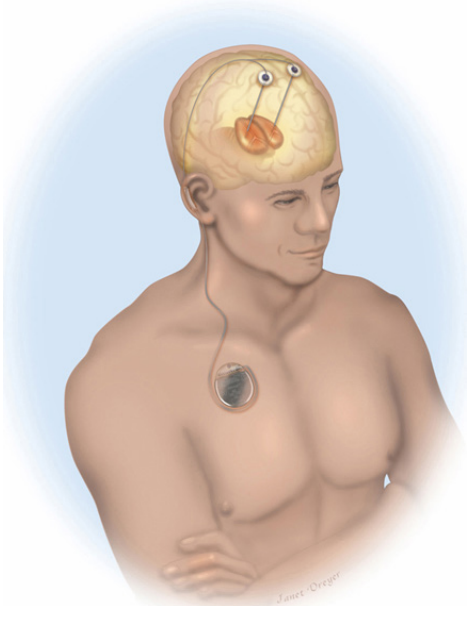
- Funda del electrodo
- Tope de electrodo – Tornillo y anillo
- Llave dinamométrica
- Pieza de anclaje de 1 cm
- Pieza de anclaje dividida de 1 cm
- Pieza de anclaje de 2,3 cm
- Pieza de anclaje de 4 cm

Nota: *Todo el contenido del paquete interior (o la bandeja) es estéril.*

Otros componentes

- Control remoto con baterías
- Estuche del control remoto
- Cargador
- Estación de base
- Fuente de alimentación
- Collar del cargador (pequeño y mediano)
- Parches adhesivos
- Separador de recarga y contrapeso
- Programador clínico
- Estimulador de prueba externo
- Batería del estimulador de prueba externo
- Cable de estimulación intraoperatoria y extensión
- Interfaz de IR
- Soporte de interfaz de IR
- Cable de USB a serie
- Maletín de viaje para el paciente
- Transformador de corriente internacional
- Kit de control remoto (control remoto, baterías, estuche)
- Kit de recarga (cargador, estación de base, fuente de alimentación, collar del cargador)

Implante de electrodo de DBS



Esta sección describe los procedimientos recomendados para implantar el sistema de DBS Vercise™. Se describen los procedimientos para la inserción del electrodo de DBS y las pruebas intraoperatorias, seguidas de la tunelización de la extensión de DBS y la colocación del estimulador.

Nota: *Tenga mucho cuidado durante la implantación del sistema de DBS Vercise para evitar infecciones.*[1]

1 **Nota:** Para obtener información adicional sobre las prácticas recomendadas para el procedimiento de DBS, consulte las referencias siguientes:

Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery”, Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.

Starr PA y Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery”, Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Prensa Humana.

Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare

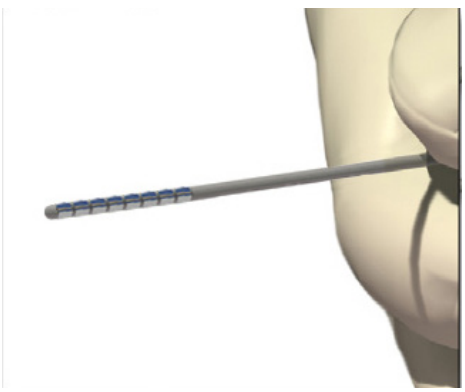
es

Condiciones previas

Los procedimientos de implante descritos comienzan con el implante del electrodo de DBS. Se supone que se han realizado los procedimientos siguientes:

- El marco estereotáctico o los fiduciales de un sistema sin marco están conectados al paciente.
- La trayectoria deseada de la vía de inserción del electrodo de DBS ha sido determinada.
- Se ha efectuado la incisión en el cuero cabelludo y se ha taladrado el trépano.
- Si se utiliza una cubierta del trépano SureTek™, la base de la cubierta del trépano se ha fijado sobre el trépano. (Consulte las instrucciones de uso en el manual suministrado con el kit de cubierta del trépano).
- Se ha verificado la trayectoria deseada y la profundidad del electrodo de DBS mediante registro con microelectrodos o un medio adecuado.

Implante del electrodo de DBS



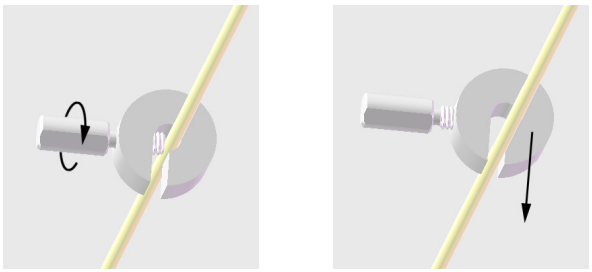
Se implantarán los electrodos de DBS y se comprobarán los beneficios terapéuticos.

1. Prepare el electrodo de DBS para el implante. Inspeccione visualmente el electrodo de DBS y determine si es aceptable para el implante.
2. Pase el electrodo de DBS a través de la cánula para garantizar un ajuste correcto.
3. Inserte la cánula (con estilete) en el cerebro a la profundidad deseada.

Nota: *La profundidad de la cánula depende de la preferencia del médico.*

4. Monte el tope del electrodo enroscando parcialmente la parte roscada del tornillo en el orificio roscado del anillo.
5. Mida la profundidad deseada del electrodo de DBS con un calibre o regla y aplique el tope del electrodo de DBS a esa longitud.

Para aplicar el tope del electrodo de DBS, empuje el electrodo de DBS al centro del tope del electrodo y a continuación, apriete el tornillo. Esto garantizará que el electrodo de DBS se inserte a la profundidad correcta.

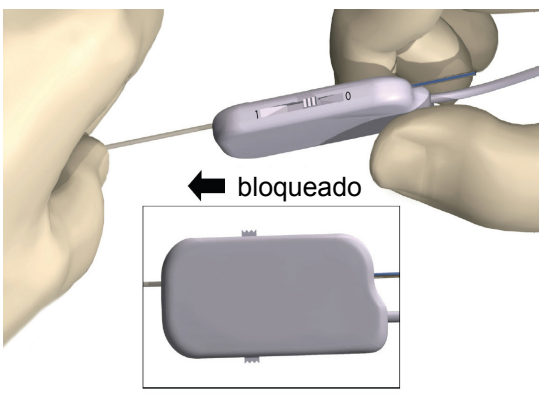


Nota: *Asegúrese de que el tope del electrodo no se deslice en el electrodo de DBS cuando esté activado.*

6. Inserte el electrodo de DBS, con el estilete en su sitio, en la cánula.
7. Inserte el electrodo de DBS y la cánula en la guía de cánula en la microherramienta.
8. Fije el electrodo de DBS en la microherramienta.
9. Asegúrese de que la palanca de bloqueo situada en el cable de estimulación intraoperatoria se encuentre en la posición abierta (0).
10. Deslice el extremo proximal del electrodo de DBS, con estilete, en el puerto abierto situado en el conector del cable de estimulación intraoperatoria.

Nota: *Los descriptores "proximal" y "distal" utilizan el estimulador como referencia a lo largo de este manual.*

11. Empuje el extremo del electrodo de DBS en el puerto hasta que haga tope. Sujete el electrodo de DBS en su sitio mientras coloca la palanca de bloqueo en la posición de cierre (1).



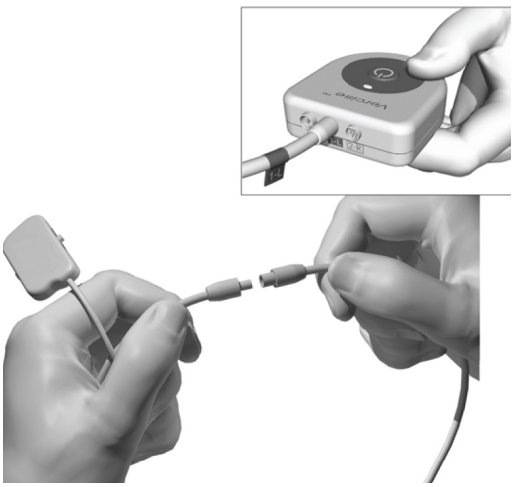
12. Sujete el conector del cable de estimulación intraoperatoria en la microherramienta.

Nota: *Asegúrese de que el estilete se encuentre dentro del electrodo de DBS antes de avanzarlo hasta la posición deseada.*

13. Haga avanzar lentamente el electrodo de DBS hasta la posición deseada con la microherramienta.

es

Pruebas de estimulación intraoperatoria



El estimulador de prueba externo, el cable de estimulación intraoperatoria, la extensión del cable de estimulación intraoperatoria y el programador clínico (CP) se utilizan para realizar las pruebas de estimulación intraoperatoria durante el procedimiento. La extensión del cable de estimulación intraoperatoria está diseñada para conectarse temporalmente al cable de estimulación intraoperatoria para permitir la prueba de estimulación fuera del campo estéril.

Nota: *Los pasos que se indican a continuación solo son una referencia para la intervención. Consulte los detalles de los procedimientos y las directrices de las pruebas de estimulación en el manual de programación de DBS.*

PRECAUCIÓN: No sumerja el conector del cable de estimulación intraoperatoria en agua ni en otros líquidos. El cable de estimulación intraoperatoria es de un solo uso; no lo vuelva a esterilizar.

1. Fije el cable de estimulación intraoperatoria a la extensión del cable de estimulación intraoperatoria.
2. Compruebe que el estimulador de prueba externo esté apagado.

ADVERTENCIA: Apague siempre el estimulador de prueba externo antes de conectar o desconectar los cables para evitar una estimulación inesperada.

3. Enchufe el cable de estimulación intraoperatoria en el enchufe del estimulador de prueba externo etiquetado "1-L". Si se utilizan dos electrodos de DBS, conecte el electrodo de DBS izquierdo al conector "1-L" y el electrodo de DBS derecho al conector "2-R".

4. Utilice el programador clínico o el control remoto para comprobar que las impedancias sean aceptables y medir las impedancias monopolares.

   Si usa el programador clínico, los contactos de impedancia alta contendrán una X roja. Si usa el control remoto, los contactos de impedancia alta están representados por rectángulos huecos.

Nota: *Si usa el control remoto, pulse ▼ para ver los valores de impedancia.*

5. Evalúe la colocación del electrodo de DBS.

   a. Evalúe si la estimulación es adecuada para reducir los síntomas.

   b. Ajuste la ubicación del electrodo de DBS o los parámetros de estimulación si es necesario.

Nota: *El estilete debe permanecer en su sitio durante la inserción y los ajustes del electrodo de DBS.*

ADVERTENCIA: una densidad de carga elevada puede producir daños tisulares permanentes. Si los parámetros de estimulación hacen que la densidad de carga supere los 30 $\mu C/cm^2$, se mostrará una advertencia en la pantalla del programador clínico.

ADVERTENCIA: aumentar el número de las inserciones del electrodo de DBS incrementa la probabilidad de hemorragia. Debe reducirse al mínimo la necesidad de revisar el electrodo de DBS mediante técnicas de localización, por ejemplo registros con microelectrodos y radiología, para colocar correctamente el electrodo de DBS en el primer intento.

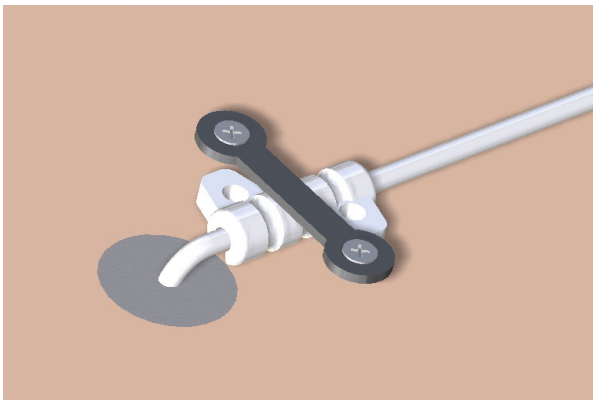
6. Apague el estimulador de prueba externo.

ADVERTENCIA: puede producirse un aumento brusco de la estimulación si el estimulador de prueba externo está conectado mientras se desconectan los cables de estimulación intraoperatoria.

7. Desconecte el cable de estimulación intraoperatoria y su extensión del extremo proximal del electrodo de DBS.

8. Compruebe que el electrodo de DBS no se haya movido de la ubicación deseada.

Fijación del electrodo de DBS



El electrodo de DBS debe fijarse una vez que se ha colocado.

PRECAUCIÓN: tenga cuidado de no mover el electrodo de DBS mientras lo sujeta.

1. Retire el tope del electrodo aflojando el tornillo y soltando el tope de electrodo correspondiente al electrodo de DBS.
2. Retraiga lentamente la cánula hasta que se encuentre justo por encima del trépano, deslizándola sobre la parte proximal del electrodo de DBS. Tenga cuidado de no mover el electrodo de DBS.

Nota: *Los descriptores "proximal" y "distal" utilizan el estimulador como referencia a lo largo de este manual.*

3. Fije el electrodo en su sitio. Se recomienda utilizar el kit de cubierta del trépano SureTek™ con el sistema Vercise™. También se puede utilizar una masilla comercial.[2] Llene el orificio de trépano con un relleno apropiado disponible en el mercado, como hidroxiapatita (no incluida), siguiendo las instrucciones del fabricante.[3]

Nota: *Retire la cera ósea de la interfaz del hueso antes de aplicar el adhesivo.*

Nota: *Asegúrese de que el adhesivo esté nivelado con la superficie superior del cráneo.*

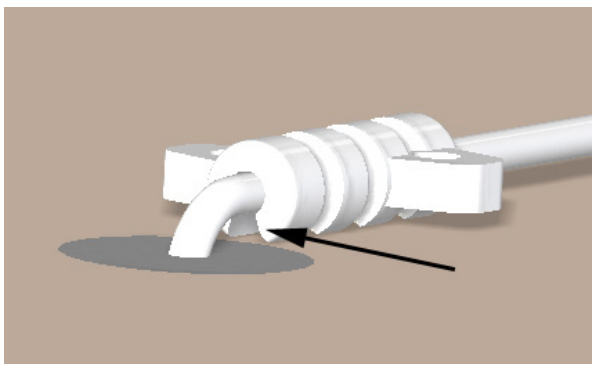
4. Deje que el adhesivo se asiente según las instrucciones del fabricante.
5. Mientras sujeta el electrodo de DBS con unos fórceps con puntas de goma, retire los componentes del implante del electrodo de DBS.
    a. Retire la cánula.
    b. Retire el sistema microherramienta.
    c. Retire el marco estereotáctico.
    d. Retire el estilete.

2 Electrodo de DBS fijado y comprobado con relleno de cavidades óseas Biomet Mimix QS; una miniplaca de titanio Stryker de 12 mm, tornillos de titanio Stryker y una pieza de anclaje dividida de 1 cm Boston Scientific. Datos en archivo.

3 Electrodo de DBS fijado y comprobado con relleno de cavidades óseas Biomet Mimix QS; una miniplaca de titanio Stryker de 12 mm, tornillos de titanio Stryker y una pieza de anclaje dividida de 1 cm Boston Scientific. Datos en archivo.

ADVERTENCIA: no vuelva a insertar el estilete en el electrodo de DBS mientras el electrodo se encuentre en el cerebro, ya que podría dañarse el electrodo de DBS o causar daños al paciente.

6. Compruebe que el electrodo de DBS no se haya movido de la ubicación deseada.
7. Coloque la pieza de anclaje dividida en el electrodo de DBS. Tenga cuidado de no mover el electrodo de DBS al colocar la pieza de anclaje.
8. Gire la pieza de anclaje hasta que la hendidura mire hacia el cráneo.

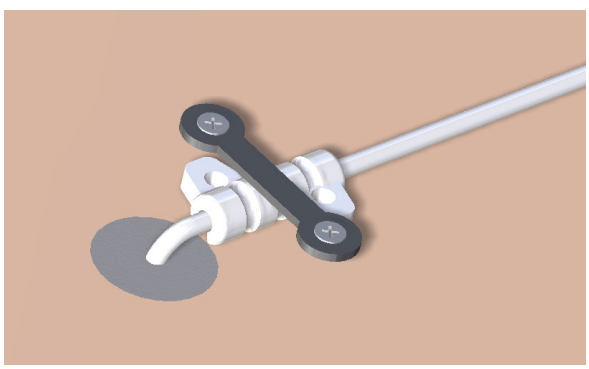


Nota: *Si la hendidura no está ubicada correctamente, es posible que el electrodo de DBS no quede protegido por la pieza de anclaje y que esté en contacto directo con la miniplaca.*

9. Coloque una miniplaca (no incluida) sobre la pieza de anclaje y el electrodo de DBS.

PRECAUCIÓN: no coloque la miniplaca en contacto directo con el electrodo de DBS. Asegúrese de que la pieza de anclaje quede entre la miniplaca y el electrodo de DBS.

10. Asegure la miniplaca al cráneo según las instrucciones del fabricante.

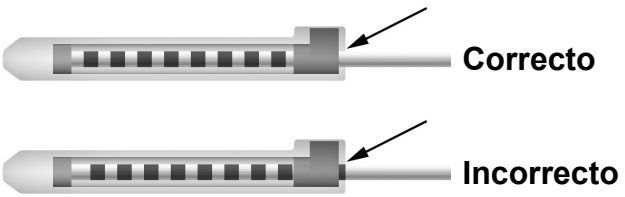


11. Si el estimulador va a implantarse durante otra cirugía, prepare el electrodo de DBS para el procedimiento *"Implante del estimulador"*.

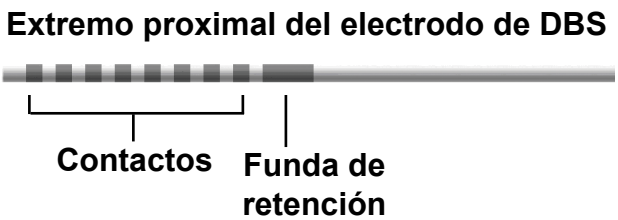
    a. Coloque una pieza de anclaje en el electrodo de DBS izquierdo para diferenciar los electrodos.

    b. Inserte el extremo proximal del electrodo de DBS en la funda de electrodo hasta que haga tope.

Nota: *Asegúrese de insertar completamente el extremo proximal del electrodo de DBS en la funda de electrodo (véase a continuación) de tal forma que la funda de retención se sitúe debajo del tornillo de fijación.*



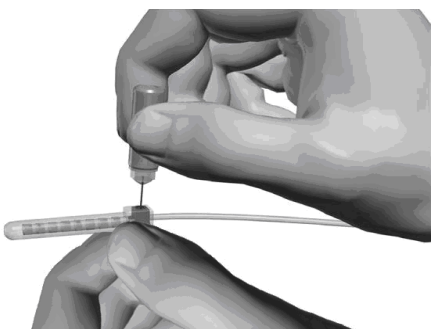
Nota: *La funda de retención se diferencia bien de los contactos por su longitud (véase a continuación).*



    c. Pase la llave dinamométrica a través de la hendidura en el diafragma situado en la parte superior de la funda de electrodo.

    d. Apriete el tornillo de fijación hasta que la llave dinamométrica se acople, lo que indica que el tornillo de fijación ha quedado bien sujeto.

Nota: *Para apretar el tornillo de fijación, utilice una mano para sujetar la funda de electrodo en la base y la otra mano para girar la llave dinamométrica hacia la derecha hasta que queda acoplada con un "clic", lo que indica que el tornillo de fijación está firmemente sujeto. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda.*



PRECAUCIÓN: La llave tiene limitación de apriete, de tal manera que no se pueda apretar el tornillo de fijación en exceso. Utilice únicamente la llave suministrada, ya que otras herramientas pueden apretar excesivamente el tornillo de fijación y dañar el electrodo de DBS.

e. Cree un túnel para el extremo proximal del electrodo de DBS hasta un lugar más próximo a la ubicación del conector del la extensión de DBS.

Nota: *Boston Scientific recomienda colocar el conector de extensión de DBS detrás de la oreja.*

PRECAUCIÓN: La colocación del conector de la extensión de DBS en la zona del cuello puede aumentar el riesgo de fallo en el dispositivo debido a los movimientos repetitivos del cuello.

f. Cree un hueco debajo de la piel para el electrodo de DBS y la funda de electrodo sobrantes.

g. Enrolle el material sobrante del electrodo de DBS debajo del cuero cabelludo (en el hueco), hasta que esté preparado para conectarse a la extensión de DBS.

Nota: *El electrodo de DBS puede conectarse a la extensión de DBS y al estimulador durante otra cirugía realizada posteriormente. Consulte "Implante del estimulador"* en la página 196.

12. Repita el procedimiento *"Implante del electrodo de DBS"* para el segundo electrodo de DBS. Utilice el tunelizador para perforar el segundo electrodo de DBS al mismo lado que el primer electrodo.

13. Cierre las incisiones.

Implante del estimulador

El estimulador puede implantarse inmediatamente después de implantar el electrodo de DBS y de realizar las pruebas intraoperatorias, o durante otra cirugía.

es

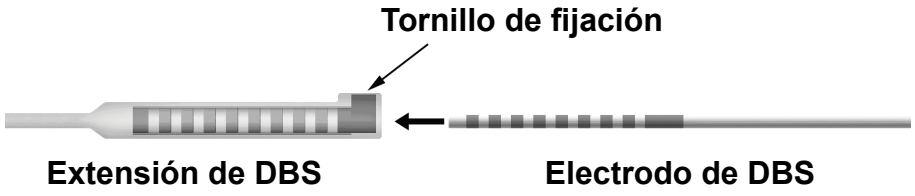
Acceso al electrodo de DBS

1. Palpe la funda del electrodo de DBS y el electrodo de DBS bajo el cuero cabelludo.
2. Marque y realice una incisión en el cuero cabelludo para exponer la funda del electrodo. Tenga cuidado de no dañar ni cortar el electrodo de DBS.
3. Exponga el electrodo y la funda del electrodo de DBS a través de la incisión.
4. Con la llave dinamométrica, retire y deseche la funda del electrodo.

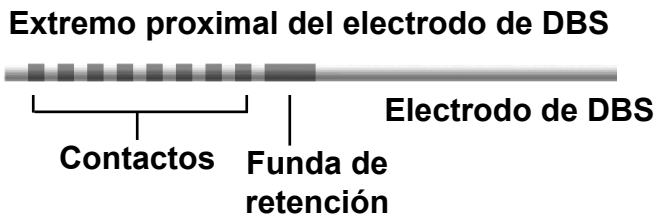
Nota: *Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda. Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la derecha.*

5. Seque el extremo proximal del electrodo de DBS.

Conexión del electrodo de DBS a la extensión de DBS



1. Desenrosque el tornillo de fijación una a dos vueltas con la llave dinamométrica para comprobar que el tornillo de fijación no restringe el puerto de entrada en el conector de la extensión de DBS. Sujete del electrodo de DBS junto a la funda de retención.



Nota: *La funda de retención se distingue bien de los contactos por su longitud extendida.*

2. Meta el electrodo de DBS en el conector de la extensión de DBS hasta que los electrodos estén alineados con los contactos de la extensión de DBS. Es posible que se note cierta resistencia a medida que cada uno de los electrodos entra en el conector de la extensión de DBS. Debe poder ver los electrodos del electrodo de DBS a medida que pasan a través del conector de extensión de DBS. Puede notarse resistencia adicional cuando el último electrodo queda alineado en su sitio.

3. Compruebe visualmente para asegurarse de que los electrodos estén alineados con los contactos de la extensión de DBS. Si no están alineados, siga sujetando el electrodo de DBS junto a la funda de retención y empuje para hacer avanzar los electrodos hasta alinearlos con los contactos de la extensión de DBS. Si es necesario, retraiga un poco el electrodo y a continuación, haga avanzar los electrodos hasta que pueda confirmarse la alineación correcta.

Nota: *Asegúrese de insertar completamente el electrodo de DBS en el conector de tal forma que la funda de retención se sitúe debajo del tornillo de fijación.*

4. No apriete el tornillo de fijación en este momento.

5. Repita los pasos 1 a 3 para conectar el segundo electrodo de DBS en la segunda extensión de DBS.

6. Compruebe la impedancia de la conexión para asegurarse de que ha alineado correctamente el electrodo de DBS dentro del conector de la extensión de DBS. Utilice el estimulador de prueba externo, el cable de estimulación intraoperatoria, la extensión del cable de estimulación intraoperatoria y el programador clínico (CP) para probar la impedancia. La extensión del cable de estimulación intraoperatoria está diseñada para conectarse temporalmente al cable de estimulación intraoperatoria para permitir la prueba de estimulación fuera del campo estéril.

Nota: *Los pasos que se indican a continuación solo son una referencia para la intervención. Para obtener información detallada sobre los procedimientos y las directrices de las pruebas de impedancia, consulte el manual de programación de DBS.*

PRECAUCIÓN: no sumerja el conector del cable de estimulación intraoperatoria en agua ni en otros líquidos. El cable de estimulación intraoperatoria es de un solo uso; no lo vuelva a esterilizar.

7. Fije el cable de estimulación intraoperatoria a la extensión del cable de estimulación intraoperatoria.

8. Compruebe que el estimulador de prueba externo esté apagado.

ADVERTENCIA: apague siempre el estimulador de prueba externo antes de conectar o desconectar los cables para evitar una estimulación inesperada.

9. Enchufe el cable de estimulación intraoperatoria en el enchufe del estimulador de prueba externo etiquetado "1-L". Si se utilizan dos electrodos de DBS, conecte el electrodo de DBS izquierdo al conector "1-L" y el electrodo de DBS derecho al conector "2-R".

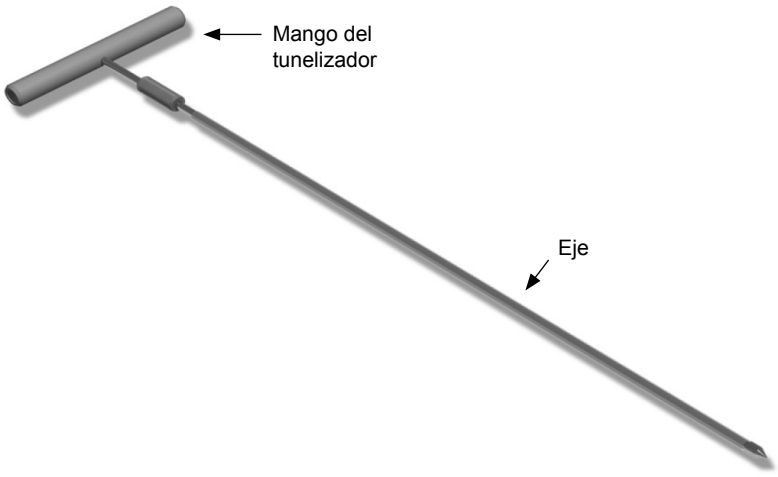
10. Utilice el programador clínico o el control remoto para comprobar que las impedancias sean aceptables y medir las impedancias monopolares.

Si usa el programador clínico, los contactos de impedancia alta contendrán una X roja. Si usa el control remoto, los contactos de impedancia alta están representados por rectángulos huecos.

Nota: *Si usa el control remoto, pulse ▼ para ver los valores de impedancia.*

Montaje del tunelizador

Se incluyen un tunelizador y una cánula para facilitar la tunelización de la extensión de DBS.



1. Conecte el mango del tunelizador al eje girando el mecanismo de bloqueo hacia la derecha.

   a. Pulse el mecanismo de bloqueo situado en la base del mango del tunelizador sobre el eje.

   b. Sujete el mango y la punta del tunelizador, y gire el eje hacia adelante y hacia atrás hasta que el mango quede asentado en el eje.

   c. Mientras sujeta firmemente la punta del tunelizador para inmovilizar el eje, gire el mecanismo de bloqueo hacia la derecha hasta que quede fijado.

Tunelización del electrodo y extensión de DBS

1. Cree un hueco para el estimulador debajo de la piel en una posición inferior a la clavícula, en el mismo lado que el electrodo y las extensiones de DBS.

Nota: *Boston Scientific recomienda implantar el estimulador en posición subclavicular.*

   a. Marque la ubicación del hueco.

   b. Utilice el modelo para trazar el hueco previsto como referencia para la dimensión óptima del hueco.

   c. Haga el hueco no más profundo de 2 cm; la recarga del estimulador podría resultar ineficaz a mayores profundidades.

Nota: *Es importante que el hueco sea pequeño para evitar que el estimulador se gire.*

2. Marque una trayectoria de tunelización desde la ubicación del hueco subclavicular hasta el lugar de la incisión en posición superior a la oreja.

3. Distribuya el anestésico local adecuado por toda la trayectoria de tunelización.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de no perforar ni dañar el electrodo de DBS ni otros componentes cuando administre el anestésico local.

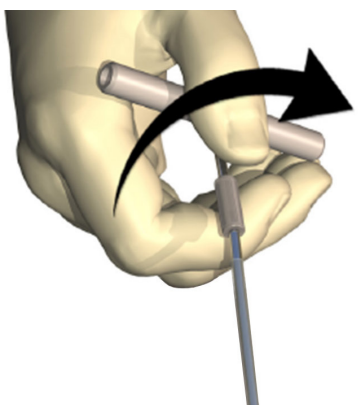
4. Cree un túnel subcutáneo desde la incisión encima de la oreja, a lo largo de la trayectoria de tunelización hacia el hueco del estimulador.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado de no perforar ni dañar las estructuras importantes a lo largo de la trayectoria de tunelización, por ejemplo el plexo braquial y la vena yugular, ya que podría causar daños al paciente.

5. Si lo desea, doble el tunelizador a una forma adecuada.

PRECAUCIÓN: No doble las juntas de bloqueo.

6. Una vez que la punta del tunelizador esté completamente expuesta, desatornille y retire el mango del tunelizador.



7. Sujete firmemente la punta con una mano y, mientras sujeta la cánula con la otra mano, retire el eje de la cánula.
8. Empuje los extremos proximales de las extensiones de DBS a través de la cánula y, a continuación, retire la cánula.
9. Opcionalmente, puede fijar el conector de la extensión de DBS a la fascia con suturas o piezas de anclaje.

PRECAUCIÓN: No utilice anclajes de polipropileno, ya que podrían dañar la pieza de anclaje. No realice la sutura directamente sobre la extensión de DBS, ni utilice una pinza hemostática en el cuerpo de la extensión de DBS, ya que podría dañar el aislamiento de la extensión de DBS.

Conexión del estimulador

Conexión de electrodo doble de DBS	
Conecte la extensión de DBS izquierda al puerto 1-L	Conecte la extensión de DBS derecha al puerto 2-R

es

1. Introduzca completamente el extremo macho de la extensión de DBS en el estimulador hasta que haga tope.

   a. Inserte el enchufe del cabezal para comprobar que ningún tornillo de fijación obstruye el enchufe.

   b. Limpie los contactos de la extensión de DBS antes de la inserción.

   c. Inserte las extensiones de DBS en el cabezal. Cuando estén completamente insertadas, la punta de la extensión de DBS se deslizará en la parte posterior del puerto y la funda retención situada en la extensión de DBS se situará debajo del tornillo de fijación.

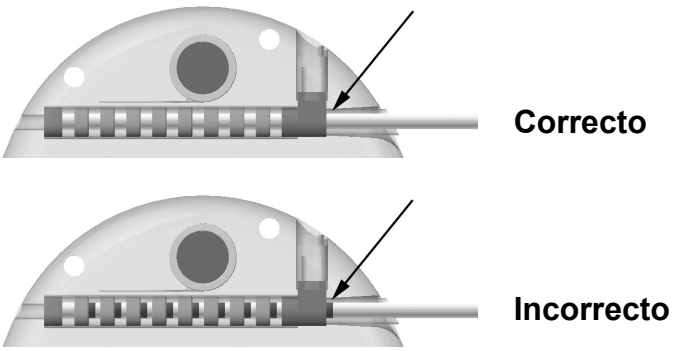
PRECAUCIÓN: Verifique la correcta inserción de la extensión de DBS comprobando las impedancias antes de apretar el tornillo de fijación. Si se aprieta el tornillo de fijación sobre un contacto, se puede dañar la extensión de DBS.

2. Compruebe las impedancias para verificar las conexiones antes de apretar el tornillo de fijación.

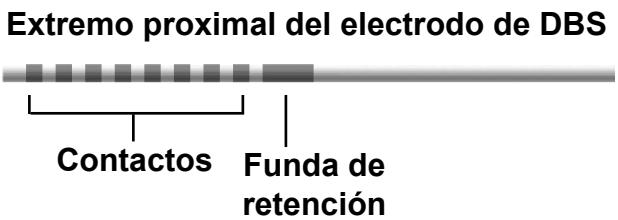
   a. Coloque el estimulador parcialmente en el bolsillo subcutáneo.

   b. Compruebe las impedancias con el control remoto o el programador clínico.

3. Compruebe que la funda de retención de la extensión de DBS esté situada directamente debajo del tornillo de fijación en el cabezal del estimulador.



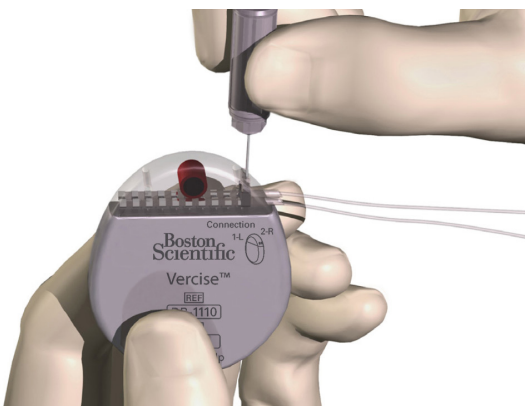
Nota: *La funda de retención se diferencia bien de los contactos por su longitud (véase a continuación).*



4. Pase la llave dinamométrica a través de la hendidura en el diafragma situado en la parte superior del cabezal del estimulador.

5. Apriete el tornillo de fijación en el estimulador hasta que la llave dinamométrica se acople, lo que indica que el tornillo de fijación ha quedado bien sujeto.

Nota: *Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda.*



PRECAUCIÓN: La llave tiene limitación de apriete, de tal manera que no se pueda apretar el tornillo de fijación en exceso. Utilice únicamente la llave suministrada, ya que otras herramientas pueden apretar excesivamente el tornillo de fijación y dañar el electrodo de DBS.

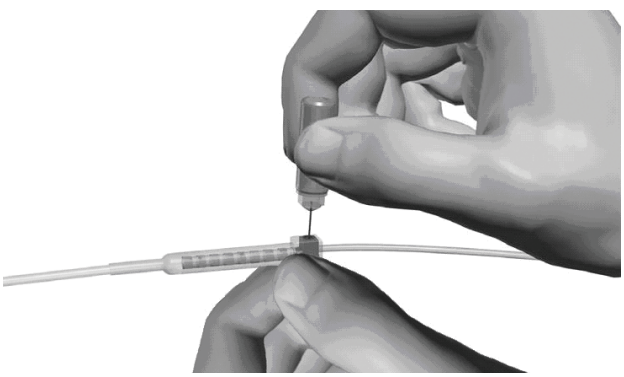
6. Compruebe visualmente para asegurarse de que los electrodos estén alineados con los contactos de la extensión de DBS. Si no están alineados, siga sujetando el electrodo de DBS junto a la funda de retención y empuje para hacer avanzar los electrodos hasta alinearlos con los contactos de la extensión de DBS. Si es necesario, retraiga un poco el electrodo y a continuación haga avanzar los electrodos hasta que pueda confirmarse la alineación correcta.

7. Compruebe las impedancias para verificar las conexiones antes de apretar el tornillo de fijación.

PRECAUCIÓN: Verifique la correcta inserción de la extensión de DBS comprobando las impedancias antes de apretar el tornillo de fijación. Si se aprieta el tornillo de fijación sobre un contacto, se puede dañar la extensión de DBS.

8. Pase la llave dinamométrica a través de la hendidura en el diafragma situado en la parte superior del conector de la extensión de DBS.

9. Apriete el tornillo de fijación en el conector de la extensión de DBS hasta que la llave dinamométrica se acople, lo que indica que el tornillo de fijación ha quedado bien sujeto.



PRECAUCIÓN: La llave tiene limitación de apriete, de tal manera que no se pueda apretar el tornillo de fijación en exceso. Utilice únicamente la llave suministrada, ya que otras herramientas pueden apretar excesivamente el tornillo de fijación y dañar el electrodo de DBS.

Nota: *Para apretar el tornillo de fijación, utilice una mano para sujetar la extensión en la base y la otra mano para girar la llave dinamométrica hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda.*

10. Repita los pasos 1 al 9 para apretar el segundo tornillo de fijación del estimulador y el tornillo de fijación en la segunda extensión de DBS.

11. Introduzca el estimulador en el bolsillo subcutáneo con el texto grabado "Este lado hacia arriba" mirando hacia la piel y paralelo a la superficie de la piel.

ADVERTENCIA: No orientar el lado correcto del estimulador hacia la piel puede impedir la recarga o requerir una cirugía de revisión.

a. Enrolle el exceso de longitud de la extensión de DBS alrededor del perímetro del estimulador.

ADVERTENCIA: Evite colocar el exceso de longitud de la extensión de DBS sobre la superficie del estimulador, ya que podría aumentar la posibilidad de erosión del tejido o daños en el estimulador durante la cirugía de reemplazo e interferir en la recarga.

b. Si lo desea, pase un hilo de sutura por los orificios del cabezal del estimulador para sujetarlo a la fascia.

12. Cierre las incisiones.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no dañar el electrodo de DBS, el estimulador u otros componentes implantados cuando se cierren las incisiones.

Nota: *Al cerrar la incisión sobre el conector de la extensión, oriente el conector para reducir al mínimo el perfil bajo la piel.*

Explantación y revisiones del sistema de DBS Vercise™

Cuando se vaya a extraer todo el sistema de DBS Vercise (estimulador, extensiones de DBS y electrodos de DBS), es necesario extraer los electrodos de DBS en primer lugar (tal como se describe más adelante) seguido de las extensiones de DBS y, por último, el estimulador. Este orden reducirá el riesgo de propagar infecciones hacia la apertura del cráneo.

Explantación del electrodo de DBS

ADVERTENCIA: Al explantar el sistema de DBS Vercise, es necesario tirar del electrodo de DBS desde la parte superior de la oreja y no desde la zona cerca del trépano, con el fin de evitar la propagación de infecciones hacia la apertura del cráneo.

1. Apague el estimulador.
2. Palpe el cuero cabelludo para localizar la miniplaca.
3. Haga una incisión cerca de la miniplaca para exponer la miniplaca y el electrodo de DBS. Tenga cuidado de no dañar ni cortar el electrodo de DBS ni la pieza de anclaje.
4. Corte el electrodo de DBS a una distancia de unos 2-3 cm de la miniplaca dejando un espacio suficiente para sujetar el electrodo.
5. Desatornille los tornillos que sujetan la miniplaca y retírela con cuidado.
6. Utilice los métodos adecuados para eliminar el electrodo de DBS del adhesivo.
7. Retraiga lenta y suavemente el electrodo de DBS del tejido nervioso, traccionando lo más perpendicular posible al cráneo. Debe notarse una resistencia mínima en el electrodo de DBS cuando se retraiga.
8. Palpe la zona debajo el cuero cabelludo para localizar el conector de la extensión de DBS.
9. Cree una incisión para exponer el electrodo de DBS y el conector de la extensión de DBS. Tenga cuidado de no dañar los componentes implantados con el fin de realizar un análisis adecuado después de la explantación.
10. Aflojar el tornillo de fijación del conector en la extensión de DBS con la llave dinamométrica suministrada.

Nota: *Asegúrese de insertar completamente la llave dinamométrica antes de soltar el tornillo de fijación.*

Nota: *Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda.*

11. Saque el electrodo de DBS de la extensión de DBS.
12. Tire suavemente del resto del electrodo de DBS a través de la incisión de detrás de la oreja.

ADVERTENCIA: El electrodo de DBS debe retirarse desde la parte posterior de la oreja y no desde la zona cerca del trépano, con el fin de evitar la propagación de infecciones hacia la apertura del cráneo.

13. Si está cambiando el electrodo de DBS, siga las instrucciones de la sección *"Implante del electrodo de DBS"*.

    Si va a explantar el sistema de DBS Vercise™ completo, realice el procedimiento *"Explantación de las extensiones de DBS"*.

    De lo contrario, cierre las incisiones.

14. Envíe los electrodos de DBS explantados a Boston Scientific.

Explantación de las extensiones de DBS

1. Apague el estimulador.
2. Palpe la zona debajo el cuero cabelludo para localizar el conector de la extensión de DBS.
3. Cree una incisión para exponer el electrodo de DBS y el conector de la extensión de DBS. Tenga cuidado de no dañar los componentes implantados con el fin de realizar un análisis adecuado después de la explantación.
4. Corte las extensiones de DBS en el extremo cónico (proximal) del conector.
5. Afloje el tornillo de fijación del conector con la llave dinamométrica suministrada.

PRECAUCIÓN: Afloje el tornillo de fijación solo lo necesario para extraer el electrodo de DBS. Si afloja demasiado el tornillo de fijación, se caerá.

Nota: *para apretar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda.*

6. Desconecte el conector de la extensión de DBS. Devuelva el conector de la extensión de DBS a Boston Scientific.
7. Exponga y desconecte las extensiones de DBS del estimulador siguiendo el procedimiento que se describe en *"Explantación o sustitución del estimulador"*.
8. Tire suavemente de la extensión de DBS a través del túnel en la ubicación del estimulador.

ADVERTENCIA: Evite tirar hacia la oreja para reducir la posibilidad de infecciones de los electrodos de DBS.

9. Envíe las extensiones de DBS explantadas a Boston Scientific.

Nota: *Si la extensión de DBS se rompe, puede ser necesario realizar incisiones adicionales o tirar de un extremo de la extensión de DBS en la ubicación del estimulador y del otro extremo en la ubicación del conector de la extensión de DBS.*

Explantación o sustitución del estimulador

1. Apague el estimulador.
2. Palpe el área subclavicular para localizar el estimulador.
3. Abra quirúrgicamente el hueco donde está ubicado el estimulador. Tenga cuidado de no dañar los componentes implantados con el fin de realizar un análisis adecuado después de la explantación.

PRECAUCIÓN: No utilice electrocauterización, ya que se dañará el estimulador.

Nota: *La incisión debe ser lo suficientemente grande para extraer el estimulador del hueco.*

4. Extraiga el estimulador del hueco.
5. Afloje los tornillos de fijación del cabezal con la llave dinamométrica para soltar las extensiones de DBS.

PRECAUCIÓN: Afloje el tornillo de fijación solo lo necesario para extraer la extensión de DBS. Si afloja demasiado el tornillo de fijación, se caerá.

Nota: *para apretar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda.*

6. Saque las extensiones de DBS del estimulador.
7. Si va a sustituir el estimulador, conecte el estimulador nuevo según los procedimientos descritos en *Conexión del estimulador*.
8. Si las extensiones de DBS van a permanecer implantadas, puede limpiar opcionalmente los extremos proximales de las extensiones de DBS, fijar las fundas de electrodos (como se describe en la sección *"Fijación del electrodo de DBS"*) y enrollar el material sobrante de las extensiones de DBS en el hueco.
9. Cierre la incisión.
10. Envíe el estimulador explantado a Boston Scientific.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no dañar los componentes implantados restantes cuando se cierren las incisiones.

El estimulador Vercise™

El estimulador Vercise es recargable. Normalmente es necesario realizar una recarga diaria de 15 a 30 minutos o una recarga periódica de 3 a 4 horas cada 1 a 2 semanas, pero la rutina de recarga de los pacientes puede variar según los parámetros de estimulación. Los usuarios que requieran una alta potencia deberán recargar con más frecuencia. Boston Scientific recomienda planificaciones de recarga adecuadas al plan y estilo de vida del paciente que permitan conservar la carga suficiente para mantener la estimulación.

Nota: *La recarga frecuente no afecta ni reduce la duración de la batería del estimulador.*

Para establecer una programación de recarga para el paciente, hay que determinar el equilibrio adecuado entre cuatro factores:

- Cuánta energía se necesita para que la terapia del paciente sea eficaz.
- Con qué frecuencia desea recargar el paciente.
- Durante cuánto tiempo desea recargar el paciente.
- Cómo desea el paciente gestionar su calendario personal.

El programador clínico (CP) estimará el período de recarga basándose en 24 horas diarias de estimulación con los parámetros programados. Se debe indicar a los pacientes que recarguen un poco cada día (de 15 a 30 minutos) o que carguen completamente una vez cada 1 o 2 semanas (de 3 a 4 horas). Para recargar completamente el estimulador, los pacientes deben dejarlo en carga hasta que el cargador emita un pitido doble de final de recarga. El proceso de recarga es sencillo, pero importante.

La batería recargable del estimulador debería funcionar durante al menos cinco años. En muchos casos, la batería del estimulador puede funcionar al menos durante 25 años. La duración de la batería depende de los ajustes y las condiciones de estimulación. Para determinar la duración estimada de la batería para condiciones y ajustes específicos, consulte el *“Apéndice”* en la página 249 de este manual.

Con el tiempo y con recargas repetidas, la batería del estimulador perderá su capacidad de recargarse a la máxima capacidad. Como resultado, con el tiempo, el estimulador requerirá intervalos más cortos entre recargas. Por ejemplo, se espera que un estimulador con configuraciones que requieran una recarga cada 22 días durante el primer año necesite cargarse cada 20 días después de cinco años de uso continuo (amplitud = 3 mA, anchura de impulso = 60 µs, frecuencia = 185 Hz, impedancia = 1500 ohmios). Deberá sustituirse el estimulador cuando ya no se pueda mantener la estimulación con la rutina diaria de recarga habitual.

Batería del estimulador

Cuando el control remoto se comunica con el estimulador, el estado de la batería se envía al control remoto.

El control remoto muestra un gráfico de batería cerca de la parte superior central de la pantalla para indicar el nivel de batería del estimulador. Este gráfico es fácil de entender: tres barras completas indican que la batería del estimulador está completamente cargada.

Nota: *El gráfico de la batería indica el nivel de la batería del estimulador, no del control remoto.*

A medida que la carga de la batería se agota, según los parámetros de estimulación y el uso, las barras se vacían, como se muestra en el cuadro siguiente. Para obtener información completa sobre el mantenimiento de la batería del estimulador, consulte *"Recarga del estimulador"* en la página 212.

Gráfico de la batería	Descripción
	La batería del estimulador está *llena*.
	La batería del estimulador está en un nivel *correcto*.
	La batería del estimulador está *baja*.

Mensajes de la batería del estimulador

Cuando la batería del estimulador está baja, el control remoto mostrará el mensaje "Recargar estimulador pronto". El estimulador debe recargarse lo antes posible.

Si no se recarga el estimulador y la batería está muy baja, el control remoto mostrará el mensaje "Recargar estimulador ahora". Es necesario recargar el estimulador inmediatamente. Si no se recarga el estimulador, se perderá la estimulación en menos de 24 horas. Si el estimulador se apaga debido a que la batería está muy baja, será necesario cargarlo durante aproximadamente dos horas (con el cargador correctamente alineado) antes de poder encenderlo de nuevo.

Si el paciente informa de que se ha interrumpido la estimulación, indíquele que compruebe el estado de la batería del estimulador con el control remoto.

El sistema de recarga

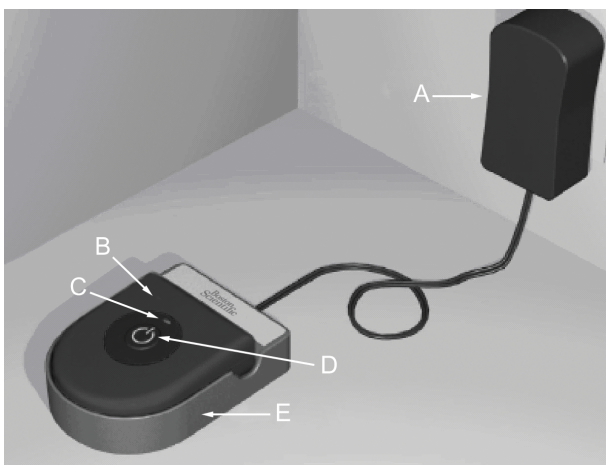
ADVERTENCIAS:

- No recargue el dispositivo mientras duerme. Esto podría dar lugar a quemaduras.
- Durante la recarga, es posible que el cargador se caliente. Se debe manipular con cuidado.
- Si no se utiliza el collar del cargador o un parche adhesivo durante la recarga, tal y como se indica en la sección *"Recarga del estimulador"*, esto podría dar lugar a quemaduras. Si el paciente siente dolor o molestias, debe interrumpir la recarga y ponerse en contacto con su médico.

PRECAUCIÓN:

- Mantenga secos el cargador y los componentes de recarga. No deben exponerse a la humedad.
- No conecte el cargador a otro dispositivo que no sea la estación de base suministrada.
- Mantenga el cargador y los componentes de recarga alejados de mascotas, insectos y niños, para evitar que los dispositivos se dañen.

El sistema de recarga del estimulador consta de un cargador, una estación de base y una fuente de alimentación. La estación de base debe estar enchufada a la toma de corriente en todo momento. Mientras no se esté utilizando, mantenga el cargador en su estación de base para que siempre esté disponible para recargar.



A. Fuente de alimentación
B. Cargador
C. Luz indicadora
D. Botón de encendido/apagado
E. Estación de base

Recarga del cargador

1. Localice una toma de corriente que permita mantener los componentes del sistema de recarga alejados del agua y del calor directo.
2. Conecte la fuente de alimentación.
3. Conecte la fuente de alimentación a la estación de base.
4. Coloque la estación de base sobre una superficie plana.
5. Finalmente, coloque el cargador en la estación de base con el botón de encendido hacia arriba hasta que la luz indicadora se vuelva verde.

Estado de la luz indicadora	Descripción
Verde	El cargador está cargado completamente y preparado para recargar el estimulador.
Amarillo	El cargador está parcialmente cargado. En este caso, el cargador aún puede utilizarse, pero no podrá recargar completamente el estimulador. Para recargar el cargador por completo, póngalo en la estación de base.
Desconectado	El cargador está apagado o la batería del cargador está vacía. Si al pulsar el botón de encendido no se enciende el cargador, ponga el cargador en la estación de base para recargarlo.

Vida útil de la batería del cargador

La batería del cargador tiene una vida útil típica de 500 ciclos de carga.

Recarga del estimulador

Al recargar el estimulador, el paciente debe utilizar el cargador con el collar del cargador o un parche adhesivo para mantener el cargador encima del estimulador. Estos parches adhesivos están hechos de un material no reactivo y sin látex, adecuado para los tipos de pieles más sensibles.

Uso del collar del cargador

1. Cuando la luz indicadora esté de color verde, quite el cargador de la estación de base. *La luz indicadora se apagará cualquiera que sea el estado del cargador.*

2. Si el estimulador del paciente se encuentra en un lugar poco profundo o el paciente tiene la piel fina, indíquele que coloque el separador de recarga en la parte posterior del bolsillo del collar del cargador. Los pacientes con estimuladores poco profundos o piel fina podrán cargar más rápido con el separador de recarga.

Nota: *Los pacientes con estimuladores en una ubicación profunda no deben usar el separador de recarga, ya que puede reducir la velocidad de recarga.*

3. Introduzca el cargador en el bolsillo adecuado del collar del cargador dejando el lado del botón de alimentación hacia afuera. Si el estimulador está en el lado derecho del tórax, coloque el cargador en el bolsillo derecho. Si el estimulador está en el lado izquierdo del cuerpo, coloque el cargador en el bolsillo izquierdo.

4. Si utiliza el separador de recarga, asegúrese de que esté entre el cargador y la parte trasera del bolsillo.

5. Coloque el contrapeso en el bolsillo opuesto al cargador.

6. Colóquese el collar del cargador sobre el cuello con los bolsillos hacia afuera, tal y como se indica.

7. Para obtener mejores resultados de recarga, asegúrese de que el cargador esté centrado sobre el estimulador. Si el cargador no está centrado, el tiempo de recarga puede aumentar. Consulte *"Alineación correcta del cargador"* en la página 215 para asegurarse de que centra el cargador sobre el estimulador.

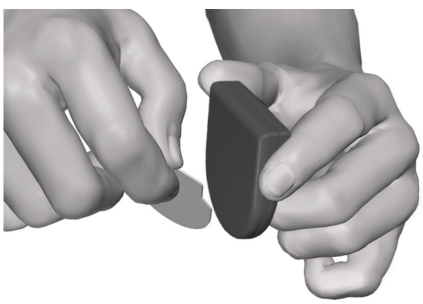
8. Si el cargador no está centrado sobre el estimulador, podría tener que ajustar la longitud del collar del cargador utilizando las correas. Se recomienda comprobar de vez en cuando que el cargador esté alineado sobre el estimulador durante la sesión de recarga.

Nota: *El collar del cargador se puede colocar sobre o bajo la ropa. No utilice accesorios ajustados ni ropa pesada sobre el cargador mientras esté recargando para no impedir la circulación correcta del aire.*

Con el parche adhesivo

1. Cuando la luz indicadora esté de color verde, quite el cargador de la estación de base. *La luz indicadora se apagará cualquiera que sea el estado del cargador.*

2. Aplique el parche adhesivo en la parte posterior del cargador. Para ello, despegue la banda transparente y pegue el lado blanco con la franja azul a la parte trasera del cargador, tal y como se indica a la derecha.



3. Quite el protector beis del lado de la piel del adhesivo (solo sirve para una fijación).

4. Para obtener mejores resultados de recarga, asegúrese de que el cargador esté centrado sobre el estimulador. Si el cargador no está centrado, el tiempo de recarga puede aumentar. Consulte *"Alineación correcta del cargador"* en la página 215 para asegurarse de que centra el cargador sobre el estimulador.

ADVERTENCIA: No ponga el cargador directamente sobre la piel (es decir, sin parche adhesivo). Esto puede provocar un calentamiento molesto de la piel o una quemadura.

Alineación correcta del cargador

1. Pulse el botón de encendido. La luz indicadora volverá a iluminarse y el cargador empezará a emitir un pitido continuo para avisar de que está buscando el estimulador.
2. Coloque el cargador en el pecho en el área del estimulador.

3. Coloque el cargador encima del estimulador.

   El pitido se detendrá cuando el cargador esté parcialmente alineado con el estimulador, pero el cargador debe estar completamente alineado con el estimulador para una recarga óptima. Si el cargador no está totalmente alineado con el estimulador, el tiempo de recarga puede aumentar. Para alinear totalmente el cargador con el estimulador, coloque la curva inferior del cargador aproximadamente 1 cm por debajo de la curva inferior del estimulador, tal y como se indica a continuación.

   Puede usar las puntas de los dedos índice y medio para ayudar a ubicar el estimulador debajo de la piel. Coloque los dedos suavemente sobre la piel sin presionar ni agarrar. Puede utilizar este método para localizar el centro del estimulador.

4. Sujete el cargador encima del estimulador presionando el adhesivo sobre la piel por encima del estimulador o soltando el collar del cargador.

Nota: *Si se coloca el parche adhesivo fuera del lugar adecuado por error, o si el collar del cargador queda desalineado, el cargador empezará a pitar de nuevo. Utilice un parche adhesivo nuevo o vuelva a ajustar el collar del cargador para volver a colocar el cargador en la posición totalmente alineada.*

Nota: *Moverse durante la carga es aceptable, pero asegúrese de que el cargador esté centrado sobre el estimulador para una carga correcta. Un movimiento excesivo podría provocar una desalineación del cargador y el estimulador.*

5. Cuando el cargador emita un doble pitido, pulse el botón de encendido/apagado para apagar el cargador y compruebe la batería del estimulador con el control remoto.

6. Si el estimulador está totalmente cargado, retire el collar del cargador o el parche adhesivo del cuerpo.

7. Retire el cargador del collar del cargador o el parche adhesivo. Ponga a un lado el collar del cargador o deseche el parche adhesivo.

8. Vuelva a colocar el cargador en la estación de base.

No confunda la señal de fin de recarga (un pitido doble nítido) con la señal regular continua de desalineación.

Nota: *Normalmente es necesario realizar una recarga diaria de 15 a 30 minutos o una recarga periódica de 3 a 4 horas cada 1 a 2 semanas, pero la rutina de recarga de los pacientes puede variar según los parámetros de estimulación.*

Nota: *La señal de fin de carga es un doble pitido nítido, mientras que la luz indicadora de alineación es una señal regular continua.*

El control remoto

PRECAUCIÓN:

- Mantenga seco el control remoto. No debe exponerse a la humedad.
- Mantenga el control remoto alejado de mascotas, insectos y niños, para evitar que el dispositivo se dañe.

Funcionamiento básico

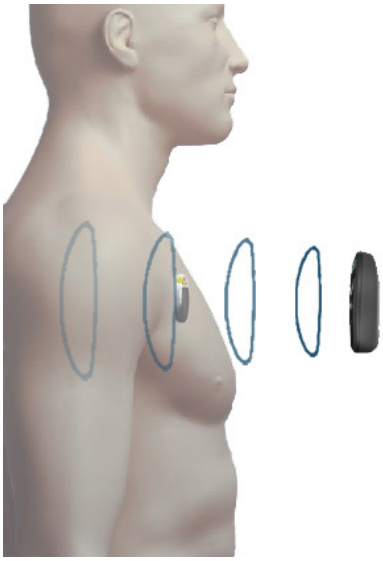
El control remoto se comunica con el estimulador mediante un enlace telemétrico de radiofrecuencia (RF) a una distancia de 45 cm (18 pulgadas). Mientras no se utiliza, el control remoto está en modo en espera desde el cual se puede reactivar pulsando cualquier botón. Durante el uso normal del paciente, el control remoto pasará al modo en espera automáticamente después de 60 segundos de inactividad.

1. Botón de área
2. Arriba/activar
3. Abajo/guardar
4. Botón Programa
5. Activar/desactivar estimulación

Se puede acceder a algunas funciones del control remoto (es decir, la opción de restauración y el modo de médico) manteniendo pulsado un botón (durante aproximadamente tres segundos). Estos se identifican en las secciones siguientes correspondientes.

Colocación del control remoto

Para lograr un enlace de comunicación sólido entre el control remoto y el estimulador implantado, coloque el control remoto como indica la imagen siguiente.



En algunos casos, puede que deba acercar el control remoto al estimulador. La distancia a la que podrá comunicarse depende del entorno y la orientación relativa del control remoto respecto al estimulador.

Vinculación de estimulador

Un control remoto está restringido a comunicarse con un estimulador a la vez para evitar que controle inadvertidamente un dispositivo no deseado. Por lo tanto, es necesario vincular el control remoto con el estimulador antes de su uso.

Si el control remoto está vinculado a otro estimulador, deberá borrar el enlace antes de vincularlo al estimulador nuevo. Consulte *"Selección n.° 3: borrar vínculo"* en la sección *"Opciones del médico"*.

El paso inicial en el proceso de vinculación implica que el control remoto identifique, por telemetría, el estimulador previsto para la comunicación. El segundo paso para establecer la vinculación depende de si:

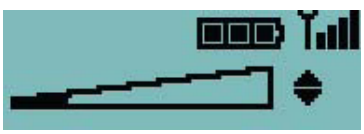
- El estimulador es un estimulador de prueba externo o un estimulador implantable.
- Los programas se almacenan en el control remoto o en el estimulador.
- El control remoto y el estimulador contienen conjuntos distintos de programas (si es así, será necesario borrar uno de los conjuntos).

El control remoto mostrará el mensaje siguiente en la primera activación (al pulsar cualquier botón):

1. Asegúrese de que el control remoto esté dentro del intervalo de telemetría del estimulador (60 cm o 2 pies).
2. Pulse **P** para iniciar la comunicación entre el control remoto y el estimulador. El control remoto identificará el estimulador por número de identificación.

3. Pulse **P** para confirmar y continuar.

El control remoto detectará automáticamente los conjuntos de programas disponibles en el control remoto o el estimulador. Si no hay programas disponibles, la vinculación se completará de inmediato y verá la siguiente pantalla:



Sin embargo, si hay programas en cualquiera de los dispositivos (control remoto o estimulador) durante la vinculación, se le pedirá que responda a una o más pantallas de decisión. Sus decisiones guiarán al control remoto para completar la vinculación con el conjunto de programas deseado guardado en el dispositivo deseado (control remoto o estimulador). Puede que también deba introducir la contraseña del médico.

Si se produce un error durante el proceso, o si la contraseña es incorrecta, se cancelará la vinculación. Para obtener más información, incluida información sobre la contraseña del médico, consulte *"Selección n.° 3: borrar vínculo"* en la sección *"Opciones del médico"*.

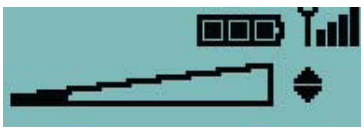
es

Activar/desactivar estimulación

La estimulación se activa y se desactiva mediante un interruptor de encendido específico del teclado del control remoto. Simplemente, pulse el botón de activación/desactivación de la estimulación en cualquier momento, incluso cuando el control remoto esté en modo en espera, para cambiar el estado de estimulación del estimulador.

Intensidad de señal

En la esquina superior derecha de la pantalla, el control remoto indica la intensidad de señal entre este y el estimulador:



Intensidad de señal	Descripción
	El control remoto tiene una comunicación *óptima* con el estimulador.
	El control remoto tiene una *buena* comunicación con el estimulador.
	El control remoto tiene una comunicación *correcta* con el estimulador.
	El control remoto tiene una comunicación *débil* con el estimulador.
	El control remoto tiene una comunicación *muy débil* o *ninguna* comunicación con el estimulador. Es posible que se consiga la comunicación entre el control remoto y el estimulador o no. Para mejorar la velocidad de la comunicación, acerque el control remoto al estimulador y colóquelo como se indica en *"Colocación del control remoto" en la página 218*.

Si falta un mensaje de telemetría, el control remoto muestra la pantalla "Buscando". A continuación, el control remoto empezará a buscar la intensidad de la señal cada segundo. Vaya a un sitio mejor y espere a que aparezca la intensidad de señal. Para cancelar la búsqueda, pulse .

Nota: *Cuando intente utilizar el control remoto, evite las fuentes de interferencias habituales, como televisores y monitores de ordenador.*

Amplitud de estimulación

Cuando la estimulación esté activada, o cuando el control remoto se reactive desde el modo de espera, la pantalla de control remoto muestra de forma predeterminada la pantalla Nivel.

Nota: *Si no hay actividad en los botones durante más de 60 segundos, el control remoto se pondrá en modo de espera y la pantalla quedará en blanco.*

Por lo general, no se pueden realizar cambios en la amplitud de estimulación con el control remoto. En estos casos, su médico debe determinar la amplitud óptima para su terapia de estimulación. Sin embargo, los médicos pueden permitir cambiar los niveles de estimulación a algunos pacientes.

Si el médico ha permitido el control de la amplitud de la estimulación, pulse el botón ▲ o ▼ en la pantalla Nivel para aumentar o disminuir la amplitud. La rampa triangular en el centro de la pantalla se llenará a medida que aumente la amplitud de la estimulación.

Batería del estimulador

La pantalla Nivel muestra un gráfico de batería cerca de la parte superior central de la pantalla para indicar el nivel de batería del estimulador. Este gráfico es fácil de entender: tres barras completas indican que la batería del estimulador está completamente cargada.

Nota: *El gráfico de la batería indica el nivel de la batería del estimulador, no del control remoto.*

A medida que la carga de la batería se agota, según los parámetros de estimulación y el uso, las barras se vacían, como se muestra en el cuadro siguiente. Para obtener información completa sobre el mantenimiento de la batería del estimulador, consulte *"Recarga del estimulador"* en la página 212.

Gráfico de la batería	Descripción
	La batería del estimulador está *llena*.
	La batería del estimulador está en un nivel *correcto*.
	La batería del estimulador está *baja*.

es

Selección de programa

Un programa de estimulación es un conjunto de parámetros de estimulación que determinan la terapia del paciente. Un programa puede aplicar estimulación a un máximo de cuatro zonas o áreas de estimulación independientes, según la configuración del programa. Por ejemplo, un área puede corresponder a un área cerebral derecha, mientras que otra área puede corresponder a un área cerebral izquierda. El control remoto puede almacenar hasta cuatro programas (enumerados del 1 al 4), que el paciente puede seleccionar y activar en cualquier momento.

Gráfico	Descripción
	Un espacio de programa en blanco.
	Un espacio de programa lleno
	Programa activado o guardado más recientemente.
	Espacio de programa seleccionado actualmente.
	Recordatorio de que el botón **P** cambia el programa seleccionado.

Nota: *Si el paciente intenta activar un programa vacío, no sucederá nada.*

Para seleccionar un programa:

1. Pulse el botón **P** de la pantalla Nivel para ir a la pantalla Programa.

   En la pantalla Programa, cada vez que pulse el botón **P** irá al número de programa siguiente. Pulse para seleccionar el número de programa anterior. El recuadro resaltado en negro indica en qué posición del ciclo se halla. Al pulsar **P** en el programa 4, se vuelve a la pantalla Nivel. Al pulsar en el programa 1, también se vuelve a la pantalla Nivel.

2. Pulse **P** o para moverse hasta que se resalte el programa que desea.
3. Pulse ▲ para activar el programa.

Una vez que haya seleccionado o activado un programa, el control remoto volverá a la pantalla Nivel.

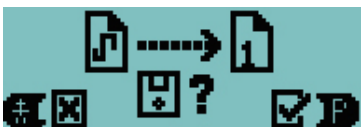
Modificar y guardar programas

1. Pulse **P** según sea necesario en la pantalla Nivel para pasar al programa deseado.

Nota: *El programa recuperado o guardado más recientemente se mostrará subrayado (_). Los espacios de programa vacíos se indican con un recuadro en blanco sin número de programa []. Si el paciente intenta activar un programa vacío, no sucederá nada.*

2. Pulse ▲ para activar el programa seleccionado.

3. Después de que el control remoto termine el tiempo de espera de la pantalla Nivel, puede cambiar la amplitud de todas las áreas del programa.
4. Para guardar/almacenar cambios, seleccione el programa de nuevo y pulse ▼. Primero se le pedirá que confirme el ajuste.
5. Pulse **P** para confirmar o pulse el botón para cancelar la operación.



Nota: *Para guardar las modificaciones como un programa nuevo, solo tiene que seleccionar un espacio de programa [] vacío y pulsar ▼ en lugar de sobrescribir el programa existente.*

es

Amplitud de área individual

Un programa puede aplicar estimulación a una sola área o a un máximo de cuatro áreas, según la configuración del programa. Para ajustar la amplitud de cada área de forma independiente:

1. Pulse el botón según sea necesario desde la pantalla Nivel para pasar a un área de estimulación específica.
2. Pulse el botón ▲ o ▼ para ajustar la amplitud del área seleccionada.

Opción de restauración

Con el sistema de DBS Vercise™, "Restaurar" está disponible para todos los pacientes. La función Restaurar permite a los pacientes devolver un programa a la configuración original que usted programó para ellos en la adaptación inicial o en un seguimiento.

Para acceder a la opción Restaurar:

1. Mantenga pulsado **P** aproximadamente 3 segundos para llegar a la restauración del programa 1.
2. Si es necesario, pulse el botón **P** de nuevo (pulsación normal) para pasar por los programas y seleccionar el que desea restaurar.
3. Pulse ▲ para restaurar la última configuración programada por la clínica.

Buscar

En caso de interferencias en la comunicación, el control remoto empieza a "*buscar*" el estimulador automáticamente. Intente volver a colocar el control remoto más cerca del estimulador para que pueda localizarlo.

Opciones del médico

Los clínicos y los médicos pueden acceder a opciones adicionales del control remoto para configurar el sistema de DBS Vercise™. Estas opciones no están disponibles para los pacientes.

Las pantallas de médicos restringidas al paciente brindan acceso a:

- Borrar y volver a enlazar el estimulador y el control remoto
- Comunicación con el programador clínico
- Monitorización de la impedancia de los contactos

Para acceder al menú Opciones del médico:

1. Pulse los botones y **P** al mismo tiempo durante tres segundos aproximadamente. Aparecerá el menú Introducir opciones del médico como se muestra a continuación.
2. Pulse el botón ▲ o ▼ para navegar por el menú Opciones del médico.

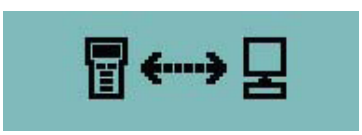
Cada opción se analiza en orden a continuación.

Selección n.° 1: modo de programador clínico (CP)

1. Desde el menú Entrar en modo de médico, pulse el botón **P** para preparar el control remoto para la comunicación con el programador clínico (CP).

Nota: *El control remoto permanecerá preparado para CP durante 15 minutos.*

2. Coloque el control remoto y la interfaz de IR en el soporte de la interfaz de IR con sus puertos de comunicación de frente.
3. Conecte el extremo serie del adaptador de USB a Serie en el soporte de interfaz.
4. Conecte el adaptador de USB a Serie en el puerto USB del programador clínico.
5. Encienda el programador clínico.
6. Inicie el software Bionic Navigator™ y espere a que se muestre la pantalla de comunicación por IR establecida.



Selección n.° 2: impedancias

Al seleccionar la opción "Impedancias" en el menú Introducir opciones del médico, el control remoto tomará las medidas a través de la telemetría. Esto tardará unos segundos.

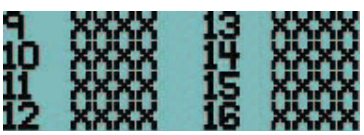
Nota: *Durante esta medición, la pantalla mostrará el número de serie del estimulador.*

Finalmente, el control remoto mostrará la pantalla Estado de impedancia de contacto.

Los contactos del 1 al 8 (posición del electrodo 1-L) se representan con los rectángulos de la fila superior; los contactos del 9 al 16 (posición del electrodo 2-R) se representan con los rectángulos de la fila inferior.

Los contactos dentro del intervalo de impedancia aceptable se muestran como rectángulos sólidos; los contactos de alta impedancia (por encima de 4500 ohmios) se representan con rectángulos huecos.

Al pulsar cualquier tecla, excepto el botón ▶)) Estimulación activada/desactivada, se muestra el valor de la lectura de los contactos del 1 al 8. La pulsación posterior de cualquier tecla, excepto el botón ▶)) Estimulación activada/desactivada, mostrará los valores para los contactos del 9 al 16.



Cualquier pulsación de tecla que no sea el botón ▶)) Estimulación activada/desactivada mostrará la pantalla Medir de nuevo, que permite repetir la medición o salir de esta función.

Nota: *El control remoto terminará el estado Listo para programador clínico y pasará al modo en espera si no hay señal de IR después de 15 minutos.*

Todos *los botones están activos durante el estado Listo para programador clínico y, al pulsar cualquier botón, el control remoto vuelve a la pantalla Nivel.*

La estimulación *puede activarse o desactivarse durante el estado Listo para programador clínico.*

Una vez *que se establece la comunicación por IR, el control remoto terminará la comunicación y pasará al modo en espera si no hay actividad de IR después de 15 minutos.*

Todos *los botones están activos durante la comunicación por IR y, al pulsar cualquier botón, el control remoto vuelve a la pantalla Nivel.*

Siempre *que el control remoto se vuelva a activar desde el modo en espera, la pantalla pasará a la pantalla Nivel de forma predeterminada.*

Selección n.° 3: borrar vínculo

Al seleccionar la opción "Borrar vínculo" en el menú Introducir opciones del médico, se le pedirá inmediatamente que introduzca la contraseña del médico para continuar.

La contraseña para la opción Borrar vínculo es ABC.

Para introducir la contraseña:

El primer carácter se resalta al abrir la pantalla Introducir contraseña. Para seleccionar/confirmar cualquier carácter o pasar a la posición del carácter siguiente, pulse **P**. Para desplazarse por los posibles caracteres, use ▲ o ▼.

Nota: *No comparta esta contraseña con los pacientes, ya que sin saberlo pueden eliminar la vinculación entre el control remoto y el estimulador.*

Al borrar una vinculación:

Si la contraseña se introduce correctamente, se interrumpe el vínculo entre el control remoto y el estimulador "anterior" inmediatamente y el control remoto muestra la pantalla No vinculado. Los programas del control remoto permanecen intactos. Si se introduce la contraseña *incorrectamente*, se cancela el proceso y el control remoto vuelve a la pantalla Introducir opciones del médico.

Nota: *Si la contraseña se introduce incorrectamente durante un intento de vincular el control remoto, se cancela el proceso y el control remoto vuelve a la pantalla en espera.*

es

Selección n.° 4: Idioma

Si elige la opción "Idioma" en el menú Introducir opciones del médico, puede desplazarse por las pantallas de seis idiomas pulsando ▲ o ▼.

Utilice la tecla **P** para seleccionar inglés, español, francés, italiano, alemán u holandés cuando el idioma está resaltado.

A continuación, pulse **P** en la pantalla siguiente para confirmar la selección. El idioma del control remoto cambiará a su idioma seleccionado.

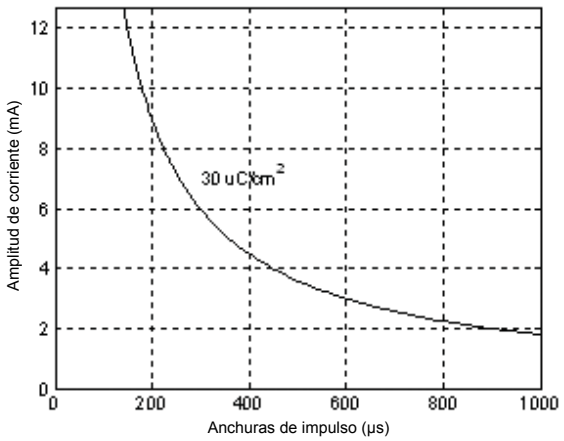
Duración de la batería del control remoto

Con un uso normal, la batería del control remoto durará 15 días antes de reemplazarla.

Directrices de estimulación

Densidad de la carga

El software del programador clínico (CP) proporciona una advertencia cuando la densidad de carga en un contacto está a punto de programarse para superar los 30 µC/cm^2 por fase de estimulación, ya que hay evidencia de daño tisular por encima de este nivel. Sin embargo, el CP permite que la estimulación siga por encima de este nivel.



Este gráfico muestra la densidad de carga máxima recomendada de 30 µC/cm^2 para diferentes combinaciones de amplitud de corriente (mA) y anchura de impulso (µs). Estas estimaciones de la densidad de carga son solo para los electrodos de DBS de Boston Scientific.

ADVERTENCIA: Los pacientes pueden cambiar la amplitud con el control remoto. Su médico debe establecer y comprobar los niveles de amplitud máximo y mínimo que el control remoto puede permitir para garantizar que los niveles de corriente se mantienen en valores seguros. No establezca la amplitud predeterminada fuera del intervalo de amplitud mínima y máxima.

Nota: *Si los parámetros de estimulación hacen que la densidad de carga supere los 30 µC/cm^2, se mostrará una advertencia en la pantalla del programador clínico.*

Descripción detallada del dispositivo

Descripción general del componente

La parte implantable del sistema de DBS Vercise™ incluye un **estimulador** y dos **electrodos de DBS**. Otros componentes implantables incluyen las **extensiones de DBS** que prolongan los electrodos de DBS al estimulador, una **funda para electrodo de DBS** que protege el extremo proximal del electrodo de DBS entre las cirugías y **piezas de anclaje** para proteger o fijar los electrodos DBS y las extensiones de DBS.

El **tunelizador** es un instrumento quirúrgico que se utiliza para crear un túnel subcutáneo para los electrodos y extensiones de DBS.

El paciente contará con dispositivos externos que incluyen un **Control remoto** para comunicarse con el estimulador y un **Cargador** para recargar la batería del Estimulador.

Características físicas del estimulador

Las características físicas del estimulador se describen en Tabla 1. El estimulador incluye una etiqueta de identificación radiopaca. La etiqueta de identificación es visible mediante los procedimientos radiológicos habituales.

Tabla 1: Propiedades físicas del estimulador

Característica	Descripción
Carcasa	Titanio
Cabezal	Epoxi
Dimensiones	55 mm x 45 mm x 11 mm
Volumen	20,7 cm^3

Propiedades programables del estimulador

Los parámetros de estimulación son independientes para los dos electrodos de DBS, de tal forma que la estimulación de dos ubicaciones diferentes en el cerebro puede tener diferentes amplitudes, anchuras de impulso, frecuencias de estimulación y configuraciones de contacto. Los dos electrodos de DBS también pueden tener diferentes configuraciones monopolares y multipolares. Sin embargo, un contacto del electrodo de DBS no puede programarse como monopolar y multipolar.

Los intervalos de los parámetros programables del estimulador se indican en Tabla 2.

Nota: *Algunas combinaciones de frecuencias no pueden utilizarse. Consulte el Manual de programación de DBS para las combinaciones de frecuencia específicas.*

Tabla 2: Función del estimulador

Parámetro	Intervalo
Amplitud[4]	0,1 mA a 20 mA.
Frecuencia[5, 6]	2 Hz a 255 Hz
Anchura de impulso[7]	10 µs a 450 µs
Ciclo (activado/desactivado)	1 s a 90 min
Subida activada del estimulador	1 s a 10 s
Conexiones de contactos	16
Áreas independientes del estimulador (4 programas con 4 áreas por programa)	16

Nota: *Si bien es posible programar frecuencias de estimulación superiores a 255 Hz, no se ha demostrado la eficacia clínica y la seguridad de estas frecuencias acumulativas y no se recomiendan.*

ADVERTENCIA: Aunque el CP utiliza advertencias para ayudar a los médicos a determinar los niveles de densidad de carga seguros, la responsabilidad principal de mantener los niveles actuales seguros es del médico. Además, el médico debe establecer y comprobar los niveles de amplitud máximo y mínimo permitidos por el control remoto para garantizar que estos niveles se mantienen en valores seguros.

4 La cobertura programable de cada contacto individual se limita a 12,7 mA. Un bloqueo de programación permite limitar la corriente de salida total a 20 mA o menos por área de cobertura. Por ejemplo, una corriente de salida máxima de 12,7 mA en un contacto limitaría la corriente de salida combinada total en los contactos restantes a 7,3 mA dentro de un área de cobertura.

5 La frecuencia está limitada a 255 Hz para un área determinada.

6 El uso de frecuencias más altas que las establecidas (250 Hz) es responsabilidad exclusiva del usuario.

7 El uso de anchuras de impulso menores que las establecidas (60 µs a 450 µs) es responsabilidad exclusiva del usuario.

Electrodo de DBS

El electrodo de DBS se compone de 8 contactos cilíndricos. El diámetro exterior del electrodo de DBS y los contactos es de 1,3 mm, y es compatible con las herramientas de implante de DBS disponibles en el mercado. El electrodo de DBS puede implantarse y fijarse al estimulador para la estimulación unilateral y bilateral (en el lado izquierdo o derecho).

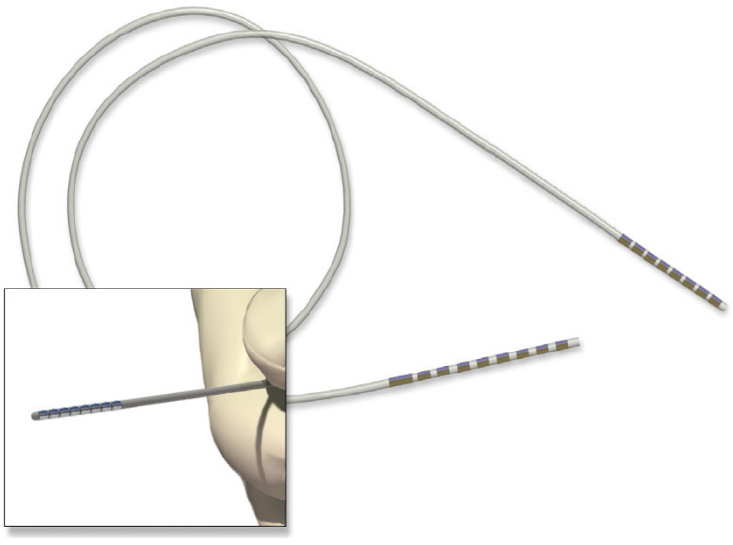


Tabla 3: Electrodo de DBS

Característica	Descripción
Número de contactos	8
Longitud de los contactos	1,5 mm
Espaciado de contactos (centro a centro)	2,0 mm
Amplitud de contacto	15,5 mm
Contacto distal hasta la longitud de la punta	<1,3 mm
Diámetro	1,3 mm
Longitud total	30 cm, 45 cm
Tubo de revestimiento exterior (aislamiento)	Poliuretano
Material de contacto	Platino/iridio

Extensión de DBS

La extensión de DBS consta de un conector en el extremo distal y 8 contactos cilíndricos en el extremo proximal. El electrodo de DBS puede insertarse y fijarse en el conector, que también contiene 8 contactos que se alinean con los contactos del electrodo de DBS para formar conexiones eléctricas. La extensión de DBS puede implantarse y fijarse al estimulador y al electrodo de DBS para la estimulación unilateral y bilateral (en el lado izquierdo o derecho).

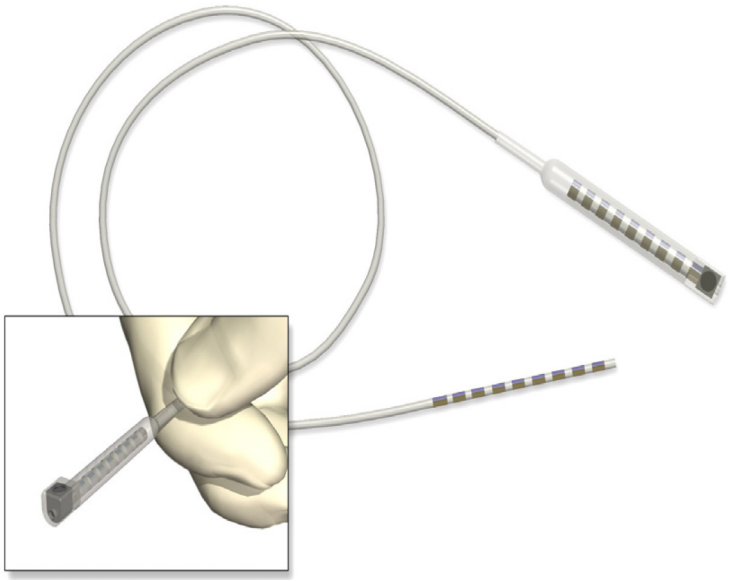


Tabla 4: Extensión de DBS

Característica	Descripción
Longitud total	55 cm
Diámetro exterior	1,35 mm
Número de contactos	8
Material de contacto	Platino/iridio
Material de aislamiento	Poliuretano, silicona

Funda de electrodo de DBS

La funda de electrodo de DBS protege el extremo proximal del electrodo de DBS antes de realizar la cirugía de implante del estimulador. El tornillo de fijación sirve para fijar el electrodo de DBS en la funda de electrodo.

Tabla 5: Funda de electrodo de DBS	
Característica	**Descripción**
Longitud total	3,3 cm
Tornillo de fijación	Titanio
Bloque de conectores	Acero inoxidable
Tope final	Acero inoxidable
Material de aislamiento	Silicona

Pieza de anclaje

La pieza de anclaje se coloca entre el electrodo de DBS y la miniplaca para proteger el electrodo de DBS. La pieza de anclaje también se puede utilizar para fijar el electrodo o la extensión de DBS a la fascia.

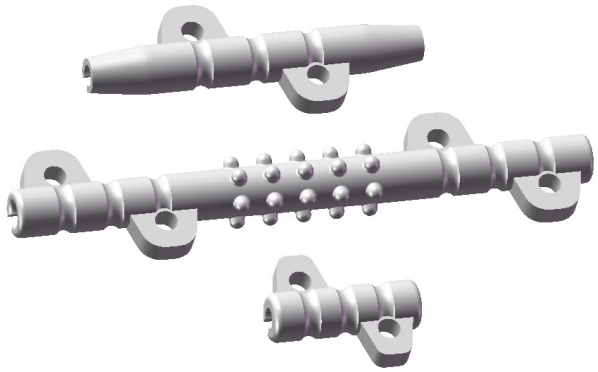


Tabla 6: Pieza de anclaje	
Característica	**Descripción**
Longitud total	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Material	Silicona

Tunelizador

El tunelizador se utiliza para crear una trayectoria para el electrodo y la extensión de DBS en el tejido subcutáneo.

Tabla 7: Tunelizador	
Característica	**Descripción**
Longitud	28 cm (cánula), 35 cm (largo)
Material del eje	Acero inoxidable
Material de la cánula	PTFE
Material del mango	Acero inoxidable, Ultem

Comunicación del programador

El programador clínico (CP) puede comunicarse con un estimulador. Para comenzar una sesión de programación, el CP y las ventanas de IR del control remoto deben estar alineadas.

es

1. Encienda el programador clínico para iniciar el software Bionic Navigator™.
2. Acceda al menú Opciones del médico en el control remoto pulsando los botones y **P** simultáneamente.
3. Seleccione el modo de programador clínico.
4. Cuando el control remoto muestre "Listo para programador clínico", coloque la interfaz de IR y el control remoto en el soporte de la interfaz de IR para mantener las ventanas de IR alineadas.

Nota: *Oriente la interfaz de IR con el círculo amarillo hacia abajo para maximizar la comunicación.*

5. Conecte el extremo serie del adaptador de USB a serie en la interfaz de IR.
6. Conecte el adaptador de USB a serie en el puerto USB del programador clínico.

7. Coloque al paciente a menos de 60 cm (2 pies) del control remoto para garantizar un vínculo de comunicación completo entre el programador y el estimulador (consulte *"Colocación del control remoto"* en la página 218).

Nota: *Se mostrará un mensaje en el programador clínico si el rango de comunicación no es el adecuado.*

Para obtener instrucciones más detalladas sobre cómo utilizar el programador clínico y el software Bionic Navigator con el sistema de DBS Vercise™, consulte el *Manual de programación de DBS*.

Registro del sistema de DBS Vercise™

De conformidad con las prácticas internacionales y la legislación vigente en algunos países, con cada estimulador, electrodo y extensión de DBS de Boston Scientific viene un formulario de registro.

La finalidad de este formulario es llevar un seguimiento de todos los productos y proteger los derechos de garantía. Asimismo, posibilita un acceso rápido a los datos pertinentes del fabricante por parte de la institución que intervenga en la evaluación o sustitución de un determinado electrodo, accesorio o dispositivo DBS implantado.

Rellene el formulario de registro que se incluye en el contenido del paquete. Envíe una copia al departamento de Servicio al cliente de Boston Scientific, guarde otra con el registro del paciente, proporcione una copia al paciente y guarde otra para el médico.

Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
A la atención de: Departamento de servicio al cliente
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, EE. UU.

Servicio técnico

es

Boston Scientific Corporation cuenta con profesionales debidamente formados para ofrecerle asistencia. El servicio técnico está disponible las 24 horas del día para proporcionarle la ayuda técnica que necesite. Si desea hablar con un representante, seleccione su ubicación en la lista siguiente:

Argentina
Tel.: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Australia/Nueva Zelanda
Tel.: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Austria
Tel.: +43 1 60 810 Fax: +43 1 60 810 60

Balcanes
Tel.: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Bélgica
Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

Brasil
Tel.: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulgaria
Tel.: +359 2 986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Canadá
Tel.: +1 888 359 9691 Fax: +1 888 575 7396

Chile
Tel.: +562 445 4904 Fax: +562 445 4915

China – Pekín
Tel.: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou
Tel.: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

China – Shanghai
Tel.: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

Colombia
Tel.: +57 1 629 5045 Fax: +57 1 629 5082

República Checa
Tel.: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Dinamarca
Tel.: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Finlandia
Tel.: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Francia
Tel.: +33(0)1 39 30 97 00 Fax: +33 (0) 1 39 30 97 99

Alemania
Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Grecia
Tel.: +30 210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Hong Kong
Tel.: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Hungría
Tel.: +36 1 456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

India – Bangalore
Tel.: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

India – Chennai
Tel.: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

India – Delhi
Tel.: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

India – Bombay
Tel.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

Italia
Tel.: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Corea
Tel.: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Malasia
Tel.: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

México
Tel.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Oriente Medio / Golfo Pérsico / Norte de África
Tel.: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

Países Bajos
Tel.:+31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Noruega
Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Filipinas
Tel.: +63 2 687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Polonia
Tel.: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Portugal
Tel.: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Singapur
Tel.: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

Sudáfrica
Tel.: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

España
Tel.: +34 901 11 12 15 Fax: +34 902 26 78 66

Suecia
Tel.: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Suiza
Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Taiwán
Tel.: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Tailandia
Tel.: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Turquía – Estambul
Tel.: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

Uruguay
Tel.: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

Reino Unido e Irlanda
Tel.: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

Venezuela
Tel.: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

Nota: Los números de teléfono y de fax están sujetos a cambios.
Para obtener la información de contacto más actual, visite nuestro sitio web http://www.bostonscientific-international.com/
o escriba a la siguiente dirección:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 EE. UU.

Compatibilidad electromagnética

Información para la clasificación según la norma EN 60601-1-2

- Alimentación interna
- Funcionamiento continuo
- Equipo habitual
- Clase II

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema Vercise DBS debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o usuario del sistema Vercise DBS debe comprobar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: directrices**
CISPR 11 de emisiones de radiofrecuencia	Grupo 1	El sistema Vercise DBS utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos próximos.
CISPR 11 de emisiones de radiofrecuencia	Clase B	El sistema de DBS Vercise es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de corriente de bajo voltaje suministrada a edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	No procede	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema Vercise DBS debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o usuario del sistema Vercise DBS debe comprobar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: directrices**
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	Aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Contacto: ±8 kV	Aire: Control remoto y cargador: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ETS: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Contacto: Control remoto y cargador: ±8 kV ETS: ±6 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %. **Nota:** Se aplica a los dispositivos externos.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de un lugar normal en un entorno comercial u hospitalario. No se espera que los campos magnéticos derivados de aparatos comunes afecten al dispositivo.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema Vercise DBS debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o usuario del sistema Vercise DBS debe comprobar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: directrices**
RF conducida CEI 61000-4-6 (solo ETS)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en ISM y emisoras de radioaficionado entre 150 kHz y 80 MHz	Entornos de centros de atención sanitaria profesional y entornos de atención médica domiciliaria.
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Entorno del establecimiento de atención sanitaria profesional y entorno de atención médica domiciliaria. Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, como se determinadas mediante un estudio electromagnético in situ[a], serán inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo que se muestra a continuación:
Nota: Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas. a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, por ejemplo, las estaciones de base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, la difusión de radio AM y FM, y de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, se debería plantear una revisión electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el sistema Vercise DBS supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia pertinente indicado anteriormente, se debe revisar el sistema Vercise DBS para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden requerirse medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la posición del sistema de DBS Vercise.			

Declaración del fabricante: campos de proximidad			
El sistema de DBS Vercise debe utilizarse en un entorno electromagnético que tenga controladas las perturbaciones de la RF irradiada. Los usuarios del sistema de DBS Vercise pueden facilitar la prevención de las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima recomendada a continuación entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema de DBS Vercise con arreglo a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Prueba de proximidad	**Nivel de prueba CEI 60601-1-2**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía del entorno electromagnético**
CEI 61000-4-3	385 MHz: Modulación del impulso 27 V/m a 18 Hz	27 V/m	Distancia recomendada de separación d = 30 cm
	450 MHz: Modulación 28 V/m a FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: Modulación del impulso 9 V/m a 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: Modulación del impulso 28 V/m a 217 Hz	28 V/m	
CEI 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: Modulación del impulso 28 V/m a 217 Hz	28 V/m	Distancia recomendada de separación d = 30 cm
	2450 MHz: Modulación del impulso 28 V/m a 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: Modulación del impulso 9 V/m a 217 Hz	9 V/m	
Nota: Para las bandas de frecuencia de esta tabla, utilice la distancia de separación recomendada. La distancia de separación mínima recomendada de 30 cm entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (transmisores) y el sistema de DBS Vercise se aplica al resto de frecuencias dentro de los intervalos especificados. **Nota:** Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

Rendimiento básico

El fallo de los componentes eléctricos externos no supondrá un riesgo inaceptable para el usuario.

Información de telemetría

Los siguientes parámetros describen el vínculo de la comunicación inalámbrica entre el estimulador y el control remoto.

- Banda de frecuencia: 119 kHz a 131 kHz
- Tipo de modulación: FSK
- Potencia irradiada efectiva: 0,4 mW (-4 dBm) como máximo
- Intensidad del campo magnético (a una distancia de 3 m): 94 µA/m

Seguridad inalámbrica

El sistema de DBS Vercise tiene un sistema de telemetría de corto alcance acoplado por inducción. El control remoto tiene que estar conectado a un estimulador para permitir la comunicación. El estimulador no responderá a ningún dispositivo al que no esté conectado. Hay mecanismos adicionales que garantizan la integridad de los datos comunicados.

Garantía limitada

GII

Boston Scientific Corporation (en adelante, Boston Scientific) garantiza al paciente que recibe un generador de impulsos implantable Vercise™ (en adelante, GII) que el GII estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante cinco (5) años a partir de la fecha de la implantación quirúrgica del GII. Esta garantía se aplica exclusivamente al paciente que tiene el GII implantado y excluye a cualquier otra persona o entidad. Esta garantía no se aplica a los electrodos, las extensiones o los accesorios quirúrgicos utilizados con el GII.

En caso de que el GII deje de funcionar dentro de unos límites normales durante los cinco (5) años siguientes a la fecha de su implantación, Boston Scientific reemplazará el GII por otro de funcionalidad equivalente fabricado por Boston Scientific. Esta garantía limitada no concede ningún otro beneficio. La garantía limitada para sustitución del GII solo tiene vigencia durante cinco años a partir de la fecha de la implantación quirúrgica del GII original. Las reclamaciones dentro de esta garantía limitada están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones adicionales:

1. La tarjeta de registro del producto se debe rellenar y devolver a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de la cirugía.
2. El GII debe haberse comprado después del 1 de enero de 2005 e implantado antes de la fecha de caducidad.
3. Boston Scientific debe confirmar el fallo del GII.
4. Debe devolverse el GII a Boston Scientific (o a un agente autorizado de Boston Scientific) en un plazo de 30 días a partir del momento en que deje de funcionar dentro de unos límites normales. Dicho GII será propiedad de Boston Scientific.
5. Esta garantía limitada no incluye el funcionamiento anómalo dentro de unos límites normales debido a:
   (a) Incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades definidas comúnmente como “causas de fuerza mayor”.
   (b) Accidente, uso indebido, abuso, negligencia o incapacidad del cliente para utilizar el GII de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
   (c) Intentos no autorizados de reparación, mantenimiento o modificación del GII por parte del paciente o de terceros no autorizados; o
   (d) Conexión del equipo al GII que no ha sido suministrado ni autorizado expresamente por Boston Scientific.

Esta garantía limitada es la única garantía aplicable al GII y Boston Scientific rechaza expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida toda garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado.

De acuerdo con esta garantía limitada, Boston Scientific será responsable únicamente de reemplazar el GII por otro GII de funcionamiento equivalente fabricado por Boston Scientific y no tendrá ninguna obligación por ningún daño (ya sea directo, indirecto, consecuente o incidental) causado por el GII, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, responsabilidad jurídica o cualquier otra.

Boston Scientific rechaza cualquier responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad y adecuación para el uso al que están destinados.

Electrodos

Boston Scientific Corporation (en adelante, Boston Scientific) garantiza al paciente que los electrodos de DBS, las extensiones de electrodo y las fundas de electrodo están libres de defectos de fabricación o de materiales durante un (1) año desde la fecha de compra.

Esta garantía limitada cubre cualquier electrodo, extensión o funda que no funcionen adecuadamente dentro de las tolerancias normales durante un período de un (1) año a partir de la fecha de cirugía. La responsabilidad de Boston Scientific según la cobertura de esta garantía se limita a lo siguiente: (a) Sustitución del electrodo, extensión o funda por otro que tenga funciones equivalentes; o (b) reembolso de una cantidad igual al precio de compra original para su uso en la adquisición de un nuevo electrodo, extensión o funda. Las reclamaciones de productos bajo la cobertura de la garantía limitada de Boston Scientific están sujetas a las condiciones y limitaciones siguientes:

1. La tarjeta de registro del producto debe cumplimentarse y remitirse a Boston Scientific en un plazo de 30 días a partir de la fecha de la cirugía para acceder a los derechos de la garantía.

2. El electrodo, la extensión o la funda se deberán enviar a Boston Scientific (o a su agente autorizado) en el plazo de 30 días a partir del fallo de funcionamiento o de la detección del defecto y pasarán a ser propiedad de Boston Scientific.

3. El electrodo, la extensión o la funda deberán haberse implantado con anterioridad a la fecha de caducidad que se indica en el envase.

4. Boston Scientific debe confirmar el fallo del electrodo, la extensión o la funda. Esta garantía excluye expresamente los defectos o fallos en el funcionamiento provocados por: (a) incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades que se definen comúnmente como “causas de fuerza mayor”; (b) accidente, mal uso, abuso, negligencia o que el cliente le dé al electrodo, la extensión y la funda un uso diferente del que se indica en las instrucciones del fabricante; (c) intentos no autorizados de reparación, mantenimiento o modificación del equipo por parte del cliente o de terceros no autorizados; o (d) incorporación de cualquier otro equipo no suministrado por Boston Scientific sin aprobación previa.

    a. Esta garantía no incluye los accesorios quirúrgicos utilizados con el electrodo, la extensión o la funda.

5. La decisión de reemplazo o reembolso del producto corresponderá únicamente a Boston Scientific. En el caso de reemplazo de un electrodo, extensión o funda, la garantía cubrirá únicamente el período de garantía del electrodo, la extensión o la funda objeto que se ha sustituido.

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o de adecuación para el uso previsto. Excepto en los puntos expresamente indicados en esta Garantía limitada, Boston Scientific no será responsable ni tendrá ninguna obligación por ningún daño directo, consecuente o accidental, provocado por un mal funcionamiento, fallo o defecto del dispositivo, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, agravio o cualquier otra.

Boston Scientific rechaza cualquier responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad y adecuación para el uso al que están destinados.

Externos

Boston Scientific Corporation (en adelante, Boston Scientific) garantiza al paciente que el dispositivo de control remoto y el sistema de recarga (cargador o estación de base del cargador) están libres de defectos de fabricación o de materiales durante un (1) año desde la fecha de compra.

Si el dispositivo de control remoto o un componente del sistema de recarga dejan de funcionar dentro de unos límites normales en el período de un año a partir de la fecha de adquisición, Boston Scientific sustituirá el dispositivo o el componente por otros de funcionamiento equivalente fabricados por Boston Scientific. Esta garantía limitada no concede ningún otro beneficio. La garantía limitada para reemplazo de dispositivos o componentes solo tiene vigencia durante un año a partir de la fecha de compra. Las reclamaciones dentro de esta garantía limitada están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones adicionales.

1. La tarjeta de registro del producto se debe rellenar y devolver a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de la adquisición.

2. Boston Scientific debe confirmar el fallo del dispositivo o componente.

3. El dispositivo o componente debe devolverse a Boston Scientific (o a un agente autorizado de Boston Scientific) en un plazo de 30 días a partir del momento en que deje de funcionar dentro de unos límites normales. Dicho dispositivo o componente pasará a ser propiedad de Boston Scientific.

4. Esta garantía limitada no incluye el funcionamiento anómalo dentro de unos límites normales debido a:

   (a) incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades definidas comúnmente como "causas de fuerza mayor";

   (b) accidente, uso indebido, abuso, negligencia o incapacidad del cliente para utilizar el dispositivo o componente de acuerdo con las instrucciones del fabricante;

(c) intentos no autorizados de reparación, mantenimiento o modificación del dispositivo o del componente por parte del paciente o de terceros no autorizados; o

(d) incorporación al dispositivo o al componente de equipo no suministrado ni expresamente autorizado por Boston Scientific.

Esta garantía limitada es la única garantía aplicable al dispositivo o componente y Boston Scientific rechaza expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida toda garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin concreto.

De acuerdo con esta garantía limitada, Boston Scientific será responsable únicamente de sustituir el dispositivo o componente por otro de funcionamiento equivalente fabricado por Boston Scientific y no tendrá ninguna obligación por ningún daño (ya sea directo, indirecto, consecuente o incidental) causado por el dispositivo o componente, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, responsabilidad jurídica o cualquier otra.

Apéndice

Vida útil de la batería recargable del estimulador

La batería recargable del estimulador debería funcionar durante al menos cinco años. En muchos casos, la batería del estimulador puede funcionar al menos durante 25 años. La vida útil de la batería depende de los ajustes y de las condiciones de estimulación. Las proyecciones de vida útil de la batería que se mencionan en el siguiente cuadro se basan en la estimulación continua con un área y un programa. Las estimaciones de vida útil se generan utilizando proyecciones de resultados típicos basados en datos de pruebas internas de Boston Scientific. Los resultados reales pueden variar. Para determinar la vida útil de la batería con estimulación de varias áreas, utilice la hoja de trabajo de vida útil de varias áreas que se proporciona a continuación. Para determinar la vida útil de la batería con varios programas de estimulación, utilice la hoja de trabajo de vida útil de varios programas que se proporciona a continuación. Si la estimulación no se usa continuamente, la vida útil proyectada de la batería debería superar el valor indicado.

Definición del fin de la vida útil de la batería

La vida útil esperada de la batería se define como la mayor de las siguientes:

a) Caso típico: el tiempo desde el inicio de la terapia hasta el momento en que no se puede mantener la terapia con la recarga diaria

O

b) Caso de alta energía: cuando el tiempo máximo entre recargas ha disminuido en más del 50 % del tiempo máximo inicial entre recargas.

Efecto de la impedancia en las proyecciones de vida útil de la batería

Este cuadro asume una impedancia máxima de 1500 ohmios entre 2 contactos en uso. Para valores de impedancia menores, la vida útil proyectada de la batería debe superar ligeramente el valor indicado. Con impedancias mayores, la vida útil proyectada de la batería debe ser ligeramente menor que el valor indicado.

Determinar la vida útil

1. Ajuste el sistema de DBS Vercise™ al paciente, tome nota de la amplitud, frecuencia y anchura de impulso para cada una de las áreas. En el caso de estimulación de varias áreas, utilice la hoja de trabajo de vida útil de la batería de varias áreas.

2. En el cuadro siguiente, busque la vida útil de la batería en función de los valores de amplitud, frecuencia y anchura de impulso que se correspondan más con los ajustes del paso 1. (Se puede utilizar la interpolación para mejorar la precisión). Las proyecciones de vida útil de la batería se indican en años y representan la vida útil de una batería típica de estimulador Vercise™ cuando se usa continuamente. Si la batería del estimulador recargable no se usa continuamente, la vida útil de la batería debe ser mayor que el valor indicado.

Nota: *Las celdas de la tabla que están marcadas con un "*" representan configuraciones de estimulación que no se pueden lograr con el sistema de DBS Vercise. No es posible realizar la interpolación entre una celda con un "*" y otra celda.*

Nota: *Las estimaciones de vida útil e intervalo de recarga en este documento se han generado utilizando proyecciones de resultados típicos basados en datos de pruebas internas de Boston Scientific. Los resultados reales pueden variar.*

es

Hoja de trabajo de vida útil de la batería de varias áreas

Utilice este método con más de un área.

1. Calcule la FRECUENCIA TOTAL de las frecuencias de estimulación sumando la frecuencia de cada área que se utiliza:

   FRECUENCIA TOTAL = Frecuencia 1____+ Frecuencia 2____
   + Frecuencia 3____+ Frecuencia 4 ____

   FRECUENCIA TOTAL = _____Hz

2. Calcule la anchura de impulso ponderado en frecuencia (RWPW) para cada área utilizada multiplicando el valor de anchura de impulso para cada área utilizada por la frecuencia de esa área y luego dividiendo el resultado por la FRECUENCIA TOTAL calculada en el paso 1.

   RWPW1 = PW1 x Frecuencia 1/FRECUENCIA TOTAL = _____
   RWPW2 = PW2 x Frecuencia 2/FRECUENCIA TOTAL = _____
   RWPW3 = PW3 x Frecuencia 3/FRECUENCIA TOTAL = _____
   RWPW4 = PW4 x Frecuencia 4/FRECUENCIA TOTAL = _____

3. Calcule la anchura de impulso ponderada total (TWPW) sumando las anchuras de impulso ponderadas en frecuencia calculadas en el paso 2.

   TWPW = RWPW1____+ RWPW2____
   + RWPW3____+ RWPW4____

   TWPW = _____ µs

4. Determine el área con la mayor amplitud.

   Mayor amplitud = _____ mA

5. Busque la proyección de vida útil de la batería en la tabla utilizando la frecuencia total, la TWPW y la mayor amplitud. (Se puede utilizar una interpolación para mejorar la precisión). La proyección de vida útil de la batería se indica en años y representa la vida útil de una batería recargable de estimulador típica cuando se usa continuamente. Si la batería del estimulador recargable no se usa continuamente, la vida útil de la batería debe ser mayor que el valor indicado.

Ejemplo 1 de hoja de trabajo de vida útil de la batería de varias áreas

En este ejemplo, se utilizan dos áreas de estimulación con los ajustes siguientes:

Área 1:
Amplitud = 3,0 mA, frecuencia = 130 Hz, PW = 60 µs

Área 2:
Amplitud = 3,0 mA, frecuencia = 185 Hz, PW = 90 µs

1. Calcule la FRECUENCIA TOTAL (TR) de las frecuencias de estimulación sumando la frecuencia de cada área que se utiliza:

   FRECUENCIA TOTAL = Frecuencia 1 130 Hz + Frecuencia 2 185 Hz

   FRECUENCIA TOTAL = 315 Hz

2. Calcule la anchura de impulso ponderada en frecuencia (RWPW) para cada área utilizada multiplicando el valor de la anchura de impulso para cada área utilizada por la frecuencia de esa área y luego dividiendo el resultado por la FRECUENCIA TOTAL calculada previamente.

   RWPW1 = PW1 x Frecuencia 1/ FRECUENCIA TOTAL
   = (60 x 130)/315 = 24,76

   RWPW2 = PW2 x Frecuencia 2/FRECUENCIA TOTAL
   = (90 x 185)/315 = 52,85

3. Calcule la anchura de impulso ponderada total (TWPW) sumando las anchuras de impulso ponderadas en frecuencia.

   TWPW = RWPW 24,76 + RWPW2 52,85
   TWPW = 77,61 µs

4. Determine el área con la mayor amplitud.

   Mayor amplitud = 3,0 mA

5. Utilice FRECUENCIA TOTAL, la TWPW y la mayor amplitud en el cuadro para determinar la proyección de vida útil de la batería.

Los valores más cercanos de la tabla que utilizan 315 Hz, 77,61 µs y 3,0 mA se encuentran en el cuadro asociado con 510 Hz, 100 µs y 3,0 mA. El resultado es una proyección de vida útil de la batería de más de 25 años.

Hoja de trabajo de vida útil de varios programas

Método rápido:

Si se utilizan varios programas de forma habitual, determine la proyección de vida útil de la batería para cada programa utilizando los métodos mencionados anteriormente (incluida la "Hoja de trabajo de vida útil de la batería de varias áreas" si es necesario). Las proyecciones de vida útil de la batería para varios programas deben estar entre las proyecciones más largas y más cortas.

Método explicado:

Para una estimación más específica, se puede calcular la proyección de vida útil de la batería media ponderada en el tiempo de la manera siguiente:

1. Determine la proyección de vida útil de la batería para cada programa y calcule la cantidad de horas por día de uso de cada programa.
2. Para cada programa, multiplique la vida útil esperada de la batería por la cantidad de horas de uso por día y luego divida el resultado por 24.

   Vida útil de la batería, programa 1____ x ____ horas por día

   / 24 = _____

   Vida útil de la batería, programa 2____ x ____ horas por día

   / 24 = _____

   Vida útil de la batería, programa 3____ x ____ horas por día

   / 24 = _____

   Vida útil de la batería, programa 4____ x ____ horas por día

   / 24 = _____

3. Total de los resultados: = _____

Este total es la proyección de vida útil de la batería para varios programas.

Proyección de vida útil de la batería (años)											
Amplitud	Frecuencia	Anchura de impulso (µs)									
mA	Hz	40	60	100	150	200	250	300	350	400	450
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
1	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	510	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
2	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	510	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
3	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	510	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.6	20.4
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
4	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.6
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.1	19.1	16.7	14.6
	510	>25	>25	>25	>25	>25	21.8	17.3	14.6	12.3	10.9
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24.4	22.2
5	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.8	20.9	18.5	15.4
	397	>25	>25	>25	>25	23.1	19.0	15.7	12.1	10.8	10.3
	510	>25	>25	>25	24.8	18.5	13.6	11.0	10.3	*	*
	1020	>25	>25	18.5	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.4	23.4
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24.4	21.5	19.1	17.0
6	255	>25	>25	>25	>25	>25	21.8	18.5	15.7	13.4	11.3
	397	>25	>25	>25	23.1	17.8	13.9	11.1	10.4	9.8	*
	510	>25	>25	>25	18.5	13.4	10.8	10.0	*	*	*
	1020	>25	22.6	13.4	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.9
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.7	20.3	18.1
	185	>25	>25	>25	>25	>25	22.4	19.1	16.3	14.0	11.9
8	255	>25	>25	>25	>25	20.6	16.6	13.4	11.1	10.5	10.0
	397	>25	>25	>25	17.8	12.7	10.6	9.8	*	*	*
	510	>25	>25	20.6	13.4	10.5	*	*	*	*	*
	1020	24.7	17.3	10.5	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24.4	21.9	19.8
	130	>25	>25	>25	>25	>25	24.8	21.5	18.7	16.3	14.2
	185	>25	>25	>25	>25	22.4	18.4	15.1	12.4	10.9	10.4
10	255	>25	>25	>25	21.8	16.6	12.7	10.8	10.1	*	*
	397	>25	>25	21.1	13.9	10.6	9.6	*	*	*	*
	510	>25	>25	16.6	10.8	*	*	*	*	*	*
	1020	20.6	13.4	*	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.4	19.6	17.2	15.1
	130	>25	>25	>25	>25	24.1	20.0	16.7	14.0	11.7	10.8
	185	>25	>25	>25	22.9	17.7	13.7	11.0	10.3	9.8	*
13	255	>25	>25	24.5	17.1	12.0	10.4	9.6	*	*	*
	397	>25	>25	16.4	10.7	*	*	*	*	*	*
	510	>25	21.1	12.0	9.6	*	*	*	*	*	*
	1020	15.9	10.6	*	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	21.9	18.6	15.9	13.5	11.5
	130	>25	>25	>25	>25	20.3	16.3	13.0	11.0	10.4	9.9
	185	>25	>25	>25	19.1	14.0	10.9	10.1	*	*	*
16	255	>25	>25	20.6	13.4	10.5	*	*	*	*	*
	397	>25	21.9	12.7	9.8	*	*	*	*	*	*
	510	24.7	17.3	10.5	*	*	*	*	*	*	*
	1020	12.3	9.7	*	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	21.9	17.9	14.6	11.9	10.8	10.3
	130	>25	>25	>25	21.5	16.3	12.3	10.7	10.0	9.4	8.9
	185	>25	>25	22.4	15.1	10.9	9.9	*	*	*	*
20	255	>25	>25	16.6	10.8	*	*	*	*	*	*
	397	>25	17.8	10.6	*	*	*	*	*	*	*
	510	20.6	13.4	*	*	*	*	*	*	*	*
	1020	10.5	*	*	*	*	*	*	*	*	*

Las frecuencias son la suma de todas las áreas activas.

*El programador clínico no permite la combinación de parámetros.

A continuación se incluye información sobre la normativa de comunicaciones del gobierno federal de EE. UU. correspondiente al sistema de DBS Vercise™.

Este dispositivo cumple el artículo 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias peligrosas y (2) debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

La reparación de los componentes del sistema de DBS Vercise está reservada exclusivamente a Boston Scientific. No intente abrir ni reparar ninguno de los componentes.

Las modificaciones de este producto no autorizadas por Boston Scientific Corporation pueden anular la Certificación FCC y revocar su autorización para utilizar este producto.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Como utilizar este manual

Este manual fornece informações sobre o sistema Vercise™ de estimulação cerebral profunda (DBS, Deep Brain Stimulation) da Boston Scientific.

Leia todas as instruções com atenção antes de usar o sistema Vercise™ DBS. Para outras informações específicas do dispositivo não incluídas neste manual, consulte as instruções de uso apropriadas para o seu Sistema DBS da Boston Scientific, conforme listado no *Guia de Referência do DBS*.

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações referentes a seus produtos para melhorar sua confiabilidade ou capacidade operacional.

Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais pertencem aos respectivos titulares.

Como entrar em contato com a Boston Scientific

Para entrar em contato com a Boston Scientific, consulte a seção *"Suporte técnico"* deste manual.

Cartão de identificação do paciente

Certifique-se de que o paciente receba um Cartão de identificação temporário preenchido após a cirurgia. Os cartões de identificação permanente serão fornecidos pelo seu representante de vendas local após o registro do paciente.

Números de modelo do produto

Modelo	Descrição
DB-1110-C	Kit de IPG do Vercise
DB-2201-30AC	Kit de eletrodo DBS, 30 cm
DB-2201-45BC	Kit de eletrodo DBS, 45 cm
DB-2201-30DC	Kit de eletrodo DBS, 30 cm
DB-2201-45DC	Kit de eletrodo DBS, 45 cm
DB-2201-30EC	Kit de eletrodo DBS, 30 cm
DB-2201-45EC	Kit de eletrodo DBS, 45 cm
NM-3138-55	Kit de extensão de 8 contatos de 55 cm
DB-2500-C	Kit de peças sobressalentes do médico do Vercise
SC-4252	Ferramenta de tunelização, canudo de 28 cm
SC-4254	Ferramenta de tunelização, 35 cm
SC-4100A	Extensão e Cabo cirúrgico para sala de operação
DB-5110-C	ETS do Vercise

Índice

Introdução 259
Visão geral do manual 259
Uso previsto/Instruções de uso 259
Descrição do sistema 259

Informações de segurança 260
Contraindicações 260
Advertências 261
Precauções 264
Eventos adversos 269

Conteúdo da embalagem 271
Conteúdo do kit do gerador de pulsos implantável 271
Conteúdo do kit de eletrodo 271
Conteúdo do kit de extensão 271
Conteúdo do kit da ferramenta de tunelização 271
Conteúdo do kit da sobressalentes 272
Outros componentes 272

Implantação do Eletrodo DBS 273
Pré-condições 274
Implantação do Eletrodo DBS 274
Testes de estimulação intraoperatórios 276
Como fixar o Eletrodo DBS 278

Implantação do estimulador 282
Exposição do Eletrodo DBS 282
Conexão do Eletrodo DBS na Extensão DBS 283
Montagem da ferramenta de tunelização 285
Como tunelar o Eletrodo e a Extensão DBS 286
Conexão do Estimulador 288

Revisões e explantação do sistema Vercise™ DBS 292
Como explantar o Eletrodo DBS 292
Como explantar as Extensões DBS 293
Como explantar ou substituir o Estimulador 294

O Estimulador Vercise™ 295
Bateria do Estimulador 296
Mensagens da bateria do Estimulador 296

O Sistema de carregamento 297
Carregamento do carregador 298
Carregar o Estimulador 298
Usar o Colar de carregamento 299
Uso da Fita adesiva 300
Alinhar corretamente o carregador 301

O Controle Remoto 303
Operação básica 303

pt-BRA

Posição do Controle Remoto 304
Conexão do Estimulador 304
Ligar/desligar estimulação 306
Intensidade do sinal 306
Amplitude da estimulação 307
Bateria do Estimulador 307
Seleção de programa 308
Modificar e salvar programas 309
Amplitude da área individual 310
Opção Restaurar 310
Procurar 310
Opções do médico 311

Diretrizes da estimulação 315
Densidade da carga 315

Descrição detalhada do dispositivo 316
Descrição geral do componente 316
Características físicas do estimulador 317
Características programáveis do Estimulador 318
Eletrodo DBS 319
Extensão DBS 320
Proteção do eletrodo DBS 321
Manga de sutura 322
Ferramenta de tunelização 323
Comunicação do programador 324

Registro do sistema Vercise™ DBS 325

Suporte técnico 326

Compatibilidade eletromagnética 328
Desempenho essencial 330
Informações de telemetria 330
Segurança sem fio 330

Garantia limitada 331
IPG 331
Eletrodos 332
Dispositivos externos 333

Apêndice 335
Vida útil da bateria carregável do estimulador 335

pt-BRA

Introdução

Visão geral do manual

Este manual descreve a implantação e o uso do sistema Vercise™ DBS (Deep Brain Stimulation). O sistema Vercise DBS possui um Estimulador acoplado com Eletrodos DBS e Extensões DBS. Neste manual você também encontrará descrições detalhadas de cada componente do sistema. Informações adicionais sobre a programação do sistema Vercise DBS podem ser encontradas no *Manual de Programação do DBS*.

Uso previsto/Instruções de uso

O sistema Vercise de estimulação de cérebro profundo é indicado para uso no seguinte:

- Estimulação unilateral ou bilateral do STN (núcleo subtalâmico) ou GPi (globus pallidus) interno para tratamento da doença de Parkinson responsiva à levodopa que não é controlada adequadamente com medicamentos.
- Estimulação unilateral ou bilateral do STN (núcleo subtalâmico) ou GPi (globus pallidus) interno para tratamento da distonia primária e secundária intratável, em pessoas a partir dos sete anos de idade.
- Estimulação talâmica para a supressão do tremor não controlado adequadamente pelos medicamentos em pacientes diagnosticados com Tremor Essencial ou doença de Parkinson.

Descrição do sistema

O sistema Vercise DBS inclui um Estimulador com Eletrodos DBS para estimulação unilateral ou bilateral. Também existem Extensões DBS que permitem que os Eletrodos DBS montados na cabeça sejam estendidos para alcançarem o Estimulador implantado junto da clavícula.

O sistema Vercise DBS recarregável usa direção da corrente em oito contatos conforme o Eletrodo DBS para fornecer posicionamento preciso da estimulação. O Estimulador é controlado por um Controle Remoto portátil, e pode servir de interface com um Programador do Médico usando o software Bionic Navigator™. Periodicamente, a bateria do Estimulador deve ser recarregada com um dispositivo de carregamento de RF, fornecido no Kit de carregamento de DBS do paciente.

Nota: *este produto não contém látex detectável.*

Informações de segurança

Contraindicações

O sistema Vercise™ DBS da Boston Scientific, ou qualquer um de seus componentes, é contraindicado para:

pt-BRA

Diatermia. Diatermia de ondas-curtas, micro-ondas e/ou ultrassom de terapêutica. A energia gerada por diatermia pode ser transferida para o sistema Vercise DBS, causando danos nos tecidos no local do contato, o que pode resultar em lesões graves ou morte do paciente.

MRI (Magnetic Resonance Imaging, Imagens de ressonância magnética). Os pacientes com o sistema Vercise DBS (eletrodos, extensões e estimulador) implantado não devem passar por MRI. A exposição à MRI pode resultar em:

- Desalojamento dos componentes implantados.
- Aquecimento dos contatos, ou dos outros componentes do sistema, causando lesão permanente nos tecidos.
- Danos nos componentes eletrônicos do Estimulador.
- Indução da corrente através dos Eletrodos DBS e do sistema Vercise DBS causando níveis imprevisíveis de estimulação.
- Distorção da imagem de diagnóstico.
- Ferimentos ou até mesmo morte.

Nota: *O sistema Vercise DBS somente eletrodos (antes da implantação do estimulador) é MR condicional. Um exame de MRI pode ser realizado de modo seguro quando todas as instruções no manual complementar de Diretrizes de MRI dos sistemas de DBS da Boston Scientific são seguidas.*

Para obter a versão mais recente do manual, acesse www.bostonscientific.com/manuals.

Incapacidade do paciente. Os pacientes que não conseguirem operar corretamente o Controle Remoto e o Sistema de carregamento, não devem ter o sistema Vercise DBS implantado.

Riscos cirúrgicos elevados. O sistema Vercise DBS não é recomendado para pacientes com baixos riscos cirúrgicos.

Advertências

Automóveis e equipamento. Os pacientes devem dirigir automóveis, outros veículos motorizados, ou maquinaria/equipamento potencialmente perigoso com cuidado depois de receber o sistema Vercise DBS. Devem ser evitadas atividades que podem ser perigosas se os sintomas tratados aparecerem novamente, ou situações onde ocorrem alterações da estimulação.

Calor devido ao carregamento. O Carregador pode ficar quente durante o carregamento do Estimulador. O Carregador deve ser manuseado com cuidado. Qualquer falha no uso do Colar de carregamento ou na Fita adesiva durante o carregamento, conforme indicado, pode resultar em queimadura. O paciente não deve carregar enquanto estiver dormindo. Isso pode resultar em queimaduras. Se o paciente sentir dor ou desconforto, deve interromper o carregamento e entrar em contato com seu médico.

Colocação do estimulador e do conector da extensão DBS. Implantar o conector da Extensão DBS nos tecidos moles pode aumentar a probabilidade de quebra do Eletrodo DBS. A Boston Scientific recomenda a colocação do conector da Extensão DBS atrás da orelha, de modo que os óculos ou chapéus não interfiram no sistema. A Boston Scientific recomenda que o Estimulador seja colocado sob a clavícula.

Danos ao Estimulador Poderão ocorrer queimaduras químicas se a caixa do Estimulador for rompida ou perfurada, expondo os tecidos do paciente aos componentes químicos da bateria. Não implante o Estimulador se a caixa estiver danificada.

Densidade da carga. Os níveis altos de estimulação podem danificar os tecidos do cérebro. Sempre que possível, a amplitude da corrente e a largura de pulso devem ser programadas de modo que a densidade de carga seja inferior a 30 $\mu C/cm^2$ por fase de estimulação. Para manter os limites de segurança, o software exibirá um aviso quando o nível de estimulação exceder 30 $\mu C/cm^2$ por fase de estimulação. Entretanto, o software permite que a estimulação seja ajustada acima desse nível pelo médico.

Os pacientes podem alterar a amplitude com o Controle Remoto. Defina e verifique os níveis máximos e mínimos de amplitude permitidos pelo Controle Remoto para garantir que os níveis de corrente permaneçam seguros.

Diatermia. As ondas-curtas, micro-ondas e/ou diatermia de ultrassom de terapêutica não devem ser usadas em pacientes com o sistema Vercise™ DBS implantado, ou qualquer componente do sistema. O Estimulador, independentemente de estar ligado ou desligado, pode ser danificado seriamente pelo uso de diatermia. A energia gerada por diatermia pode ser transferida para o sistema Vercise™ DBS, causando danos nos tecidos no local do contato, o que pode resultar em lesões graves ou morte.

Gravidez: As chances de este dispositivo causar complicações na gravidez e/ou prejudicar o feto são desconhecidas.

Hemorragia intracraniana. Devem ser tomadas precauções especiais com pacientes que têm tendências para hemorragias, inclusive pacientes com coagulopatia, pressão sanguínea alta ou que estejam usando anticoagulantes prescritos. A penetração do microeletrodo e a inserção do Eletrodo DBS pode aumentar o risco de pacientes com probabilidade de hemorragias intracranianas.

Imagens de ressonância magnética. Os pacientes com o sistema Vercise DBS (eletrodos, extensões e estimulador) implantado não devem passar por uma MRI. A exposição à MRI pode resultar em:

- Desalojamento dos componentes implantados.
- Aquecimento dos contatos, ou dos outros componentes do sistema, causando lesão permanente nos tecidos.
- Danos nos componentes eletrônicos do Estimulador.
- Indução da corrente através dos Eletrodos DBS e dos componentes do sistema Vercise DBS causando níveis imprevisíveis de estimulação.
- Distorção da imagem de diagnóstico.
- Ferimentos ou até mesmo morte.

Nota: *O sistema Vercise DBS somente eletrodos (antes da implantação do estimulador) é MR condicional. Um exame de MRI pode ser realizado de modo seguro quando todas as instruções no manual complementar de Diretrizes de MRI dos sistemas de DBS da Boston Scientific são seguidas.*

Para obter a versão mais recente do manual, acesse www.bostonscientific.com/manuals.

Interferência eletromagnética. Os campos eletromagnéticos fortes podem desligar o Estimulador, causar alterações temporárias imprevisíveis na estimulação ou interferir nas comunicações do Controle Remoto. Os pacientes devem ser aconselhados a evitar ou terem cuidado perto de:

- Detectores de furtos, desativadores de etiquetas e dispositivos RFID, como aqueles usados em lojas de departamento, bibliotecas e outros estabelecimentos públicos. O paciente deve prosseguir com cuidado, passando pelo centro do detector o mais rápido possível.
- Detectores de segurança, como os usados na segurança de aeroportos ou nas entradas de edifícios do governo, inclusive detectores manuais. O paciente deve solicitar assistência para passar pelo dispositivo. Se tiver de passar por detectores de segurança, o paciente deve passar rapidamente pelo dispositivo, ficando o mais longe possível do dispositivo físico.
- Linhas ou geradores de energia.
- Fornos de aço elétricos e soldadores em arco.
- Alto-falantes estéreos magnetizados grandes.
- Ímãs fortes.
- Os automóveis ou outros veículos motorizados que contam com o sistema LoJack ou outros sistemas antirroubo e podem difundir um sinal de radiofrequência (RF). Os campos de alta energia produzidos por esses sistemas podem interferir no funcionamento do controle remoto e na sua capacidade de controlar a estimulação.

- Outras fontes de interferência eletromagnética, como os transmissores de RF na televisão e estações de difusão de rádio, transmissores-receptores de rádio amador ou rádio de banda do cidadão ou transmissores-receptores da banda do serviço de rádio de família.

Nota: *quando em proximidade imediata, equipamentos que geram campos eletromagnéticos fortes podem causar estimulação não intencional ou interferir na comunicação sem fio, mesmo estando em conformidade com os requisitos do Comitê Internacional Especial sobre Interferências Radioelétricas (CISPR).*

Modificação não autorizada. a modificação não autorizada dos dispositivos médicos é proibida. A integridade do Sistema pode ser comprometida e lesões ou danos ao paciente poderão ocorrer se os dispositivos médicos forem submetidos a uma modificação não autorizada.

Outros dispositivos implantáveis ativos. Os estimuladores, como o Estimulador Vercise™, pode interferir no funcionamento dos dispositivos de estimulação de sentido implantados, como os marca-passos ou desfibriladores de conversão cardíaca. Os efeitos dos dispositivos de estimulação implantados nos neuro-estimuladores, como o sistema Vercise DBS, são desconhecidos.

Status distônico (Indicação de distonia). Pacientes com distonia exigem monitoramento cuidadoso em relação a aumento da gravidade dos sintomas. Status distônico com risco de vida (conhecido também como tempestade distônica ou crise distônica) pode ocorrer raramente. O status distônico pode ser desencadeado pela perda da terapia de DBS, bem como por outros fatores, e pode levar a dificuldade ou falha respiratória, rabdomiólise, falência de múltiplos órgãos e morte. Certifique-se de que pacientes e médicos compreendam a importância de manter a terapia de DBS e que sua perda, por qualquer motivo (desligamento acidental, esgotamento da bateria, falha do sistema), poderia causar o retorno dos sintomas e possível rebote, incluindo o status distônico.

Pacientes e técnicos de saúde devem saber o modo de uso do Controle Remoto para garantir que o sistema está ligado e fornecendo estimulação. Pacientes e técnicos de saúde também precisam entender o método correto para recarregar o Estimulador. Se os sintomas retornarem, o paciente/técnico de saúde deve entrar em contato com seu médico imediatamente.

Suicídio. Depressão, ideação de suicídio e suicídio são riscos conhecidos do DBS. Considere ajustar a estimulação, descontinuar a estimulação, ajustar a medicação e/ou consultar um psiquiatra.

Precauções

O treinamento do médico é requerido para uso do sistema Vercise™ DBS. O médico que efetua a implantação deve ter experiência na subespecialidade de Neurocirurgia funcional e estereotática. A seguir é exibida uma lista das precauções que devem ser tomadas ao implantar ou usar o Estimulador de DBS.

Armazenamento, manuseio e transporte. Armazene os componentes implantados, como estimuladores, eletrodos e extensões, entre 0 °C e 45 °C (32 °F e 113 °F) em uma área em que não fiquem expostos a líquidos ou umidade excessiva. As temperaturas fora do intervalo determinado podem causar danos. Se armazenado em condições além da temperatura de armazenamento exigida, não use os componentes e devolva-os à Boston Scientific.

Não exponha os componentes do Controle Remoto ou do Sistema de carregamento a condições excessivas de calor ou frio. Não deixe os dispositivos no carro nem em áreas abertas por muito tempo. Os componentes eletrônicos sensíveis podem ser danificados por extremos de temperatura, especialmente calor excessivo. Se o Controle Remoto ou o Sistema de carregamento precisar ser armazenado por algum tempo, tenha cuidado para que a temperatura de armazenamento fique entre -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F).

Manuseie com cuidado os componentes e acessórios do sistema. Não os deixe cair nem mergulhe em água. Os acessórios, inclusive o Controle Remoto e o Carregador, devem ser mantidos secos e não devem ser expostos a umidade. Embora tenham sido realizados testes de confiabilidade para garantir uma fabricação e desempenho de qualidade, deixar os dispositivos cair em superfícies duras ou na água ou manuseá-los sem cuidado pode danificar permanentemente os componentes. Mantenha o Controle Remoto e o Carregador fora do alcance de animais domésticos, pestes e crianças para evitar danos aos dispositivos.

Tenha cuidado para não danificar o Eletrodo DBS com instrumentos afiados nem usar força excessiva durante a cirurgia. As diretrizes a seguir vão ajudar a garantir a longevidade dos componentes:

- Não dobre demais o Eletrodo DBS ou a respectiva Extensão.
- Não use suturas diretamente no Eletrodo DBS ou no corpo da Extensão.
- Evite puxar o fio de um Eletrodo DBS implantado; os laços com menos tensão podem ajudar a minimizar a tensão no Eletrodo DBS.
- Evite manusear o Eletrodo DBS com instrumentos afiados; use apenas fórceps com ponta de borracha.
- Tenha cuidado quando utilizar instrumentos afiados como, por exemplo, pinça hemostática ou bisturis, para não danificar o Eletrodo DBS.

Atividade do paciente após cirurgia. Durante duas semanas após a cirurgia, é importante o paciente ter cuidado extremo para que a cicatrização apropriada proteja os componentes implantados. Durante este período, o paciente não deve tentar mover objetos pesados. Instrua o paciente para restringir os movimentos da cabeça, incluindo extensão ou flexão do pescoço e rotação da cabeça, até a cicatrização estar completa.

Atividades do paciente que exigem coordenação. A perda de coordenação é um possível efeito colateral da terapia de DBS. Os pacientes devem tomar cuidado adequado ao participar de atividades que exijam coordenação, mesmo naquelas que conseguiam realizar antes de receber a terapia de DBS (por exemplo, natação).

Banho de banheira. Os pacientes devem tomar um cuidado razoável ao tomar banho de banheira.

Componentes. O uso de componentes que não os fornecidos pela Boston Scientific e destinados ao uso com o sistema Vercise DBS pode: danificar o sistema, reduzir a eficiência da terapia e/ou colocar o paciente em risco desconhecido.

Conexões. Antes de inserir qualquer Eletrodo DBS ou Extensão DBS no conector ou portas do cabeçote, incluindo conectores do cabeçote do Estimulador, Extensão DBS e conjunto de cabos da sala de operações, limpe sempre o Eletrodo DBS com uma esponja de algodão seca. A contaminação no interior das portas pode ser difícil de remover e pode causar impedâncias altas, impedindo a conectividade elétrica que pode comprometer a integridade do circuito de estimulação.

Dispositivos/terapias médicas. Os procedimentos ou terapias médicas a seguir podem desligar a estimulação, causar danos permanentes no Estimulador ou causar lesões no paciente:

- Eletrocauterização – A eletrocauterização pode transferir corrente destrutiva para os Eletrodos DBS e/ou Estimulador.
- Desfibrilação externa – O uso seguro da desfibrilação externa não foi estabelecido e os danos devem ser determinados após a desfibrilação.
- Litotripsia – Os sinais de alta frequência direcionados para perto do Estimulador podem danificar os circuitos.
- Terapia de radiação – Uma proteção de eletrodo deve ser usada sobre o Estimulador para evitar danos da alta radiação. Qualquer dano ao dispositivo causado por radiação pode não ser imediatamente detectável.
- Estimulação transcraniana – Não foi estabelecido o uso seguro das terapias eletromagnéticas, como a estimulação magnética transcraniana.
- MRI – Os pacientes com o sistema Vercise DBS (eletrodos, extensões e estimulador) implantado não devem ser submetidos à MRI para evitar danos no dispositivo e lesões ao paciente.

Nota: *o sistema Vercise DBS somente eletrodos (antes da implantação do estimulador) é MR condicional. Um exame de MRI pode ser realizado de modo seguro quando todas as instruções no manual complementar de Diretrizes de MRI dos sistemas de DBS da Boston Scientific são seguidas.*

Para obter a versão mais recente do manual, acesse www.bostonscientific.com/manuals.

- Diatermia – A energia gerada por diatermia pode ser transferida para o sistema Vercise™ DBS, e pode resultar em danos no dispositivo ou lesões no paciente.

Se alguma das opções acima for solicitada por necessidade médica, os procedimentos devem ser efetuados o mais longe possível dos componentes implantados. Por fim, no entanto, o Estimulador pode exigir explantação como resultado de danos no dispositivo ou lesões no paciente.

Eficácia retardada. Os pacientes podem experimentar um efeito retardado no controle dos sintomas da terapia DBS. Pacientes e técnicos de saúde devem estar cientes de que para obter o melhor controle dos sintomas, pode ser necessário ajustes frequentes de programação durante várias semanas a meses.

Esterilização. Os conteúdos dos kits cirúrgicos são fornecidos esterilizados com o uso de um processo com óxido de etileno. Não utilize se a barreira esterilizada estiver danificada. Se forem detectados danos, entre em contato com um representante da Boston Scientific e devolva a peça danificada à Boston Scientific.

Excesso de Extensão DBS. Excesso da bobina de Extensão DBS ao redor ou abaixo do Estimulador. O excesso de fio na parte superior do Estimulador pode aumentar o potencial de erosão ou danos nos tecidos durante a cirurgia de substituição do Estimulador e pode interferir no carregamento.

Falha do dispositivo. Os implantes podem falhar a qualquer momento devido à falha aleatória do componente, perda da funcionalidade da bateria ou ruptura do Eletrodo DBS. A parada inesperada da estimulação do cérebro pode causar reações graves no desenvolvimento. Se o Estimulador parar de trabalhar mesmo após o carregamento completo (até quatro horas quando alinhado corretamente), os pacientes devem desligar o Estimulador e entrar em contato imediatamente com o médico, para que o sistema possa ser avaliado e sejam dados os cuidados médicos apropriados para gerenciar o retorno dos sintomas.

Fita cirúrgica. Se a fita for usada para segurar temporariamente o EletrodoDBS durante a cirurgia, tenha cuidado para garantir que o Eletrodo não seja cortado ou danificado ao remover a fita.

Limpar o Controle Remoto, o Carregador, a Estação da base e a Fonte de alimentação. Os componentes podem ser limpos com álcool ou detergente neutro aplicado com um pano ou lenço de papel. Os resíduos dos detergentes devem ser removidos com um pano úmido. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não limpe o Carregador, a Estação da base ou a Fonte de alimentação enquanto estão conectados, direta ou indiretamente, a uma tomada elétrica.

Limpeza do Colar de carregamento. Lave manualmente o Colar de carregamento com sabão neutro e água morna. Não lave o colar de carregamento na máquina. Deixe o colar de carregamento secar ao ar. Antes de lavar o Colar de carregamento, certifique-se de remover o Carregador e o Contrapeso.

Massagem terapêutica. Os pacientes devem evitar receber massagem terapêutica em regiões próximas aos componentes do sistema implantado. Se receber massagem terapêutica, o paciente deve informar o massagista de que tem um dispositivo implantado e mostrar onde estão localizados o Estimulador, a Extensão DBS e os Eletrodos DBS. O massagista precisa evitar essas áreas e continuar com cuidado.

Orientação do estimulador. Para garantir o carregamento adequado, oriente o Estimulador paralelo à superfície da pele e com uma profundidade menor que 2 cm abaixo da pele. A gravação "This Side Up" (Este lado para cima) precisa estar voltado para fora do bolso na direção da pele dos pacientes. O posicionamento não otimizado do Estimulador pode resultar na incapacidade de carregar e/ou cirurgia de revisão.

Nunca tente mudar a orientação ou girar o Estimulador. Os pacientes devem evitar tocar nas incisões ou no local do Estimulador. Se o Estimulador mudar de posição no corpo, ele não poderá ser carregado. Se a estimulação não puder ser ativada após o carregamento, o Estimulador pode ter mudado a orientação ou girado; os pacientes devem entrar em contato com seu médico para marcar uma avaliação do sistema.

Se o paciente detectar uma alteração no aspecto da pele no local do Estimulador, como a pele ficar fina ao longo do tempo, deverá entrar em contato com seu médico.

Outros modelos de dispositivos externos. Somente o Controle Remoto, o Programador do Médico e o Carregador que foram fornecidos com o sistema Vercise™ DBS da Boston Scientific devem ser usados com o sistema Vercise DBS. Outros modelos destes dispositivos não funcionarão com o sistema Vercise DBS.

Parafusos de ajuste. Antes de apertar os Parafusos de ajuste, teste sempre a impedância para confirmar a conectividade elétrica. Apertar um Parafuso de ajuste em um contato pode danificá-lo e resultar na necessidade de substituir o Eletrodo DBS ou a Extensão DBS.

Precauções ambientais. Os pacientes devem evitar atividades que possam envolver, possivelmente, grandes quantidades de interferências eletromagnéticas. Os dispositivos que contêm ímãs permanentes, como os alto-falantes, não devem ser colocados junto ao Estimulador porque podem ligar ou desligar o sistema.

Reação dos tecidos. Pode haver alguma dor temporária na área do Estimulador enquanto as incisões cicatrizam. Se houver vermelhidão em excesso ao redor da área ferida, essa área deverá ser verificada para ver se há infecção. Em casos raros, podem ocorrer reações adversas no tecido aos materiais implantados.

Reesterilização. Para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos ao paciente, doença ou morte. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente. Se a reesterilização for solicitada, obtenha um novo dispositivo esterilizado para implantação.

Após o uso, devolva o Estimulador, os Eletrodos de DBS e as Extensões de DBS à Boston Scientific e descarte os outros componentes e embalagens conforme a política do hospital, administrativa e/ou autoridade local.

Verifique a data de validade da embalagem antes de abrir o pacote e usar o conteúdo. Não use o conteúdo se a data atual for posterior à data de validade, se o pacote estiver aberto ou danificado ou se houver suspeita de contaminação devido a uma vedação defeituosa do pacote antisséptico.

- Inspecione a integridade da vedação da bandeja externa antes do uso.
- Inspecione a integridade da vedação e o indicador de esterilização na bandeja interior. O indicador de esterilização ficará verde com faixas vermelhas se estiver esterilizado. As faixas amarelas indicam que a bandeja não está esterilizada. Se a bandeja não estiver esterilizada, não use os componentes e devolva à Boston Scientific.
- Abra a bandeja interna no campo esterilizado.
- Se o Estimulador tiver caído, não o implante em um paciente. Um Estimulador que caiu pode ter perdido a esterilização, as capacidades herméticas ou sofrido outros danos. Substitua o Estimulador que caiu por um novo antes da implantação. Devolva o Estimulador danificado à Boston Scientific.
- Não use componentes que mostrem sinais de danos.
- Não utilize caso a data "Usar até" tenha expirado.

Remoção e descarte de componentes. Todos os componentes explantados devem ser devolvidos à Boston Scientific. Em caso de cremação, o estimulador deve ser explantado e devolvido à Boston Scientific. A cremação pode causar a explosão da bateria do Estimulador.

O Controle Remoto ou o Sistema de carregamento não devem ser descartados no fogo, pois esses componentes contêm baterias que podem explodir causando lesões quando expostas ao fogo. As baterias usadas devem ser descartadas conforme as leis e normas locais.

Suturas. Não aplique suturas apertadas ao redor dos Eletrodos DBS, pois isso pode danificar o isolamento dos Eletrodos DBS e resultar na falha do Eletrodo DBS.

Telefones celulares e outros dispositivos portáteis de comunicação por RF. Apesar de não estar prevista a interferência por celulares, a totalidade dos efeitos da interação com esses aparelhos ainda é desconhecida. Os pacientes devem ser instruídos para que equipamentos portáteis de comunicação por RF (por exemplo, telefones celulares) sejam mantidos a uma distância mínima de 6 polegadas (15 cm) da área do dispositivo implantado. Se ocorrer interferência, afaste o celular do estimulador implantado ou desligue o telefone. Em caso de preocupação ou problema, os pacientes devem entrar em contato com seu médico.

Temperatura operacional. A temperatura operacional do Estimulador externo de avaliação e do Controle Remoto é de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F). Para que o funcionamento do produto seja correto, não utilize o Carregador se a temperatura ambiente for superior a 35 °C (95 °F).

Eventos adversos

A seguir, será apresentada uma lista de riscos conhecidos com o uso de estimulação cerebral profunda. Pode haver riscos desconhecidos. Eventos adversos específicos podem ser mais relevantes, dependendo da indicação e do local da estimulação. Observe que alguns desses sintomas podem ser resolvidos ou reduzidos pela direção da corrente, alterando os parâmetros da estimulação ou a posição do Eletrodo durante a cirurgia.

Se algum desses eventos ocorrer, os pacientes devem entrar em contato com o médico o mais rápido possível para informá-lo.

- Alterações no peso
- Alterações sensoriais
- Ataque hemorrágico ou isquêmico, imediato ou retardado, que pode resultar em deficiências neurológicas temporárias ou permanentes, como fraqueza dos músculos, paralisia ou afasia
- Complicações no local do implante como dores, problemas na cicatrização e reabertura da ferida
- Convulsões
- Distúrbios visuais ou sintomas periorbitais, como diplopia, dificuldade de movimento das pálpebras, dificuldades oculomotoras ou outros efeitos do campo visual
- Dores, dores de cabeça ou desconforto, transitórios ou persistentes, inclusive sintomas devido à neuroestimulação
- Embolia, inclusive embolia de ar e embolia pulmonar
- Erosão ou migração do Eletrodo, Extensão (incluindo cabeçote da extensão) e neuroestimulador
- Excesso de estimulação ou sensações indesejáveis, como parestesia, transitórias ou persistentes
- Exposição à radiação devido à criação de imagens (CT, raio X de fluoroscopia)
- Falha ou avaria de qualquer componente do dispositivo ou da bateria, incluindo, sem limitação, quebra do Eletrodo ou Extensão, avarias do hardware, conexões perdidas, choques elétricos ou circuitos abertos e quebras no isolamento do Eletrodo, independentemente desses itens exigirem explante e/ou reimplante
- Infecção
- Interferência de fontes eletromagnéticas externas
- Irritação da pele ou queimaduras no local do neuroestimulador
- Lesões nos tecidos adjacentes ao implante ou no campo cirúrgico, como vasos sanguíneos, nervos periféricos, cérebro (incluindo pneumocéfalo) ou pleura (incluindo pneumotórax)
- Localização inicial imprópria do Eletrodo
- Morte, inclusive suicídio
- Perda da estimulação adequada

- Perda de CSF
- Perturbações psiquiátricas como ansiedade, depressão, apatia, mania, insônia, suicídio ou ideação ou tentativas de suicídio
- Pode ocorrer muito raramente a síndrome maligno neuroléptico ou acinésia
- Problemas ao falar ou engolir, como disfasia, disartria ou disfagia, bem como complicações de disfagia como pneumonia de aspiração
- Problemas mentais, como deficiências de atenção ou cognitivas, perturbações da memória ou confusão
- Problemas motores como paresia, fraqueza, falta de coordenação, agitação, espasmos musculares, problemas na postura e ao andar, tremores, distonia ou disquinésia e quedas ou lesões resultantes desses problemas
- Resposta do sistema alérgico ou imunitário
- Rigidez musculosquelética
- Riscos de anestesia/neurocirurgia, incluindo implante malsucedido, exposição a patógenos do sangue
- Seroma, edema ou hematoma
- Sintomas autônomos sistêmicos (taquicardia, transpiração, febre, vertigens), alterações na função renal, retenção urinária, efeitos sexuais, gastrointestinais (náuseas, retenção intestinal, inchaço)
- Status distônico
- Trombose

Conteúdo da embalagem

Conteúdo do kit do gerador de pulsos implantável

- Estimulador
- Modelo do estimulador
- Plugues do cabeçote do estimulador (2)
- Chave de torque

Nota: *todos os conteúdos da embalagem (ou bandeja) interior são esterilizados.*

Conteúdo do kit de eletrodo (30 cm e 45 cm)

- Eletrodo DBS com estilete reto pré-carregado
- Chave de torque
- Proteção do eletrodo
- Extremidade do eletrodo – Parafuso e anel
- Manga de sutura de 1 cm
- Manga de sutura de divisão de 1 cm
- Manga de sutura de 2,3 cm
- Manga de sutura de 4 cm

Nota: *todos os conteúdos da embalagem ou bandeja interior são esterilizados e não pirogênicos.*

Conteúdo do kit de extensão (55 cm)

- Extensão DBS
- Chave de torque
- Eixo da ferramenta de tunelização (com tubo pré-carregado)
- Alça da ferramenta de tunelização

Nota: *todos os conteúdos da embalagem (ou bandeja) interior são esterilizados.*

Conteúdo do kit da ferramenta de tunelização (28 cm, tubo e 35 cm, comprimento)

- Eixo da ferramenta de tunelização (com tubo pré-carregado)
- Alça da ferramenta de tunelização

Nota: *todos os conteúdos da embalagem (ou bandeja) interior são esterilizados.*

Conteúdo do kit da sobressalentes

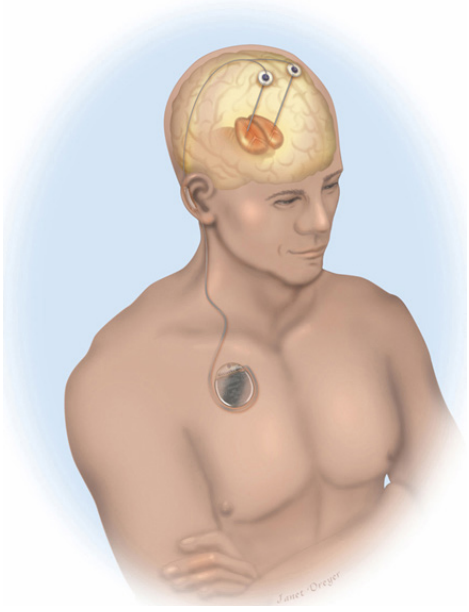
- Proteção do eletrodo
- Extremidade do eletrodo – Parafuso e anel
- Chave de torque
- Manga de sutura de 1 cm
- Manga de sutura de divisão de 1 cm
- Manga de sutura de 2,3 cm
- Manga de sutura de 4 cm

Nota: *todos os conteúdos da embalagem (ou bandeja) interior são esterilizados.*

Outros componentes

- Controle remoto com baterias
- Caixa do controle remoto
- Carregador
- Estação da base
- Fonte de alimentação
- Colar de carregamento (pequeno e médio)
- Fitas adesivas
- Espaçador de carregamento e contrapeso
- Programador do Médico
- Estimulador externo de avaliação
- Bateria do estimulador externo de avaliação
- Extensão e cabo cirúrgico para sala de operação
- Interface de IR
- Suporte da interface de IR
- USB para cabo serial
- Bolsa de transporte do paciente
- Conversor de energia internacional
- Kit do controle remoto (Controle remoto, baterias, bolsa)
- Kit de carregamento (Carregador, Estação da base, Fonte de alimentação, Colar de carregamento)

Implantação do Eletrodo DBS



Esta seção descreve os procedimentos recomendados para implantação do sistema Vercise™ DBS. Os procedimentos para inserção do Eletrodo DBS e testes intraoperatórios são descritos, seguidos da tunelização da Extensão DBS e posicionamento do Estimulador.

Nota: *tenha o máximo de cuidado durante a implantação do sistema Vercise DBS para evitar infecções.*[1]

1 **Nota:** Para obter informações adicionais sobre as práticas recomendadas para o procedimento de DBS, veja as referências a seguir -

Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). "Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.

Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.

Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare

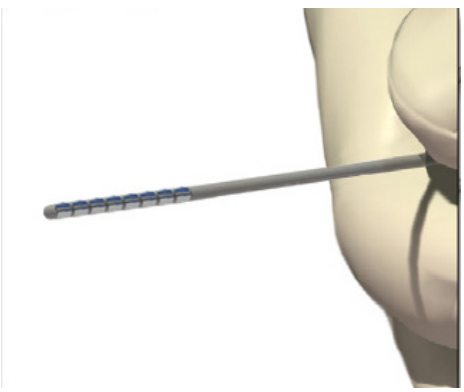
pt-BRA

Pré-condições

Os procedimentos de implante descritos começam com a implantação do Eletrodo DBS. Supõe-se que os procedimentos a seguir foram realizados:

- A estrutura estereotática e/ou fiduciais de um sistema sem estrutura são fixados ao paciente.
- A trajetória desejada do caminho de inserção do Eletrodo DBS foi determinada.
- A incisão no escalpo foi feita e o orifício do trépano efetuado.
- Se usar a Tampa do orifício do trépano SureTek™, a base dessa Tampa foi fixada no orifício do trépano. (Consulte o manual fornecido com as instruções de uso do Kit de tampa do orifício do trépano.)
- A trajetória desejada e a profundidade do Eletrodo DBS podem ter sido verificadas pela gravação do microeletrodo ou um meio apropriado.

Implantação do Eletrodo DBS



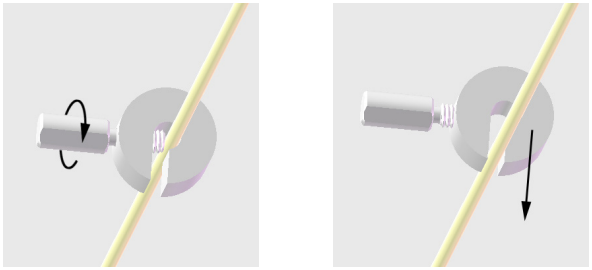
Os Eletrodos DBS serão implementados e o benefício terapêutico verificado.

1. Prepare o Eletrodo DBS para implante. Inspecione visualmente o Eletrodo DBS e verifique se é aceitável para implantação.
2. Passe o Eletrodo DBS através da cânula para garantir o ajuste adequado.
3. Insira a cânula (com estilete) no cérebro na profundidade desejada.

Nota: *A profundidade da cânula depende da preferência do médico.*

4. Monte a extremidade do eletrodo aparafusando parcialmente a parte roscada do parafuso no orifício roscado no Anel.
5. Meça a profundidade desejada do Eletrodo DBS com um medidor ou régua e posicione a extremidade do eletrodo DBS nesse comprimento.

Para aplicar a extremidade do eletrodo DBS, pressione o Eletrodo DBS para o centro da extremidade do eletrodo e, depois, aperte o parafuso. Isso garantirá que o Eletrodo DBS seja inserido na profundidade correta.

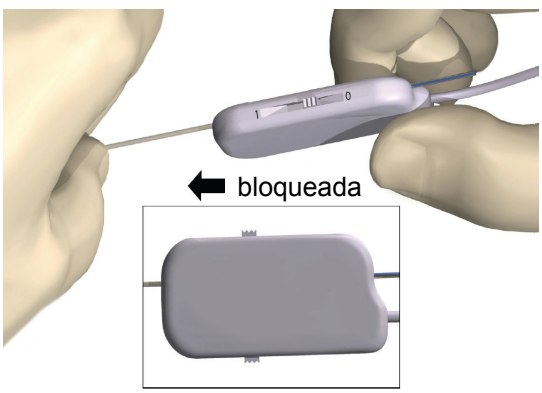


Nota: *certifique-se de que a extremidade do eletrodo não deslizará no Eletrodo DBS quando instalada.*

6. Insira o Eletrodo DBS, com o estilete no lugar, na cânula.
7. Insira o Eletrodo DBS e a cânula na respectiva guia na microunidade.
8. Fixe o Eletrodo DBS na microunidade.
9. Verifique se a alavanca de bloqueio no conector do Cabo cirúrgico para sala de operação encontra-se na posição aberta (0).
10. Deslize a extremidade proximal do Eletrodo DBS, com o estilete, para a porta aberta no conector do Cabo cirúrgico para sala de operação.

Nota: *Os descritores "proximal" e "distal" usam o Estimulador como a referência neste manual.*

11. Empurre a extremidade do Eletrodo DBS para a porta, até ela parar. Segure o Eletrodo DBS no lugar, empurrando a alavanca de bloqueio para a posição de bloqueada (1).

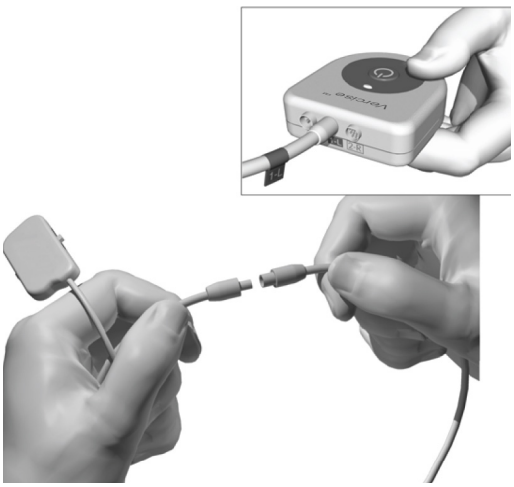


12. Fixe o conector do Cabo cirúrgico para sala de operação na microunidade.

Nota: *certifique-se de que o estilete está dentro do Eletrodo DBS antes de avançar o eletrodo para o alvo desejado.*

13. Avance lentamente o Eletrodo DBS para o alvo desejado usando a microunidade.

Testes de estimulação intraoperatórios



O Estimulador externo de avaliação, o Cabo cirúrgico para sala de operação, a Extensão do cabo cirúrgico para sala de operação e o Programador do Médico (CP) são usados para efetuar os testes de estimulação intraoperatórios durante o procedimento. A Extensão do cabo cirúrgico para sala de operação foi projetada para conexão temporária ao Cabo cirúrgico para sala de operação para facilitar o teste de estimulação fora do campo estéril.

Nota: *os passos a seguir servem apenas de referência para o procedimento. Consulte o Manual de Programação de DBS para obter procedimentos e diretrizes detalhados dos testes de estimulação.*

CUIDADO: Não mergulhe o conector do Cabo cirúrgico para sala de operação ou o ligue-o na água ou outros líquidos. O Cabo cirúrgico para sala de operação deve ser usado uma única vez. Não reesterilize.

1. Fixe a Extensão do Cabo cirúrgico para sala de operação no respectivo cabo.
2. Verifique se o Estimulador externo de avaliação está desligado.

ADVERTÊNCIA: Desligue sempre o Estimulador externo de avaliação antes de conectar ou desconectar os conjuntos dos cabos para evitar estimulação inesperada.

3. Ligue o Cabo cirúrgico para sala de operação na tomada do Estimulador externo de avaliação rotulado como “1-L.” Se estiverem dois Eletrodos DBS estiverem sendo usados, conecte o Eletrodo DBS esquerdo na tomada “1-L” e o Eletrodo DBS direito na tomada “2-R”.

4. Verifique se as impedâncias são aceitáveis usando o CP ou o Controle Remoto para medir as impedâncias monopolares.

   Se usar CP, os contatos de impedância alta conterão um X vermelho. Se usar o Controle Remoto, os contatos de impedância alta serão representados pelos retângulos ocos.

Nota: *se usar o Controle Remoto, pressione ▼ para visualizar os valores da impedância.*

5. Avalie a colocação do Eletrodo DBS.

   a. Avalie se a estimulação é apropriada para reduzir os sintomas.

   b. Ajuste a localização do Eletrodo DBS ou os parâmetros de estimulação, se necessário.

Nota: *o estilete deve permanecer no lugar durante os ajustes e inserção do Eletrodo DBS.*

ADVERTÊNCIA: a densidade de carga alta pode causar danos permanentes aos tecidos. Uma advertência aparecerá na tela Clinician Programmer (Programador do Médico) se os parâmetros da estimulação fizerem a densidade de carga exceder 30 $\mu C/cm^2$.

ADVERTÊNCIA: Aumentar o número de penetrações do Eletrodo DBS aumenta a probabilidade de hemorragia. A necessidade de uma revisão crítica do Eletrodo DBS deve ser minimizada usando técnicas de localização do alvo, como gravações do microeletrodo e criação de imagens, para colocar corretamente os Eletrodos DBS na primeira tentativa.

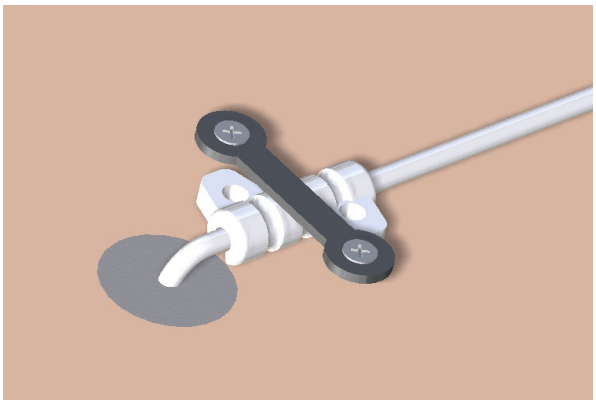
6. Desligue o Estimulador externo de avaliação.

ADVERTÊNCIA: Um aumento súbito na estimulação pode ocorrer se o Estimulador externo de avaliação for LIGADO durante o desligamento dos Cabos cirúrgicos para sala de operação.

7. Desconecte o Cabo cirúrgico para sala de operação e a Extensão do cabo cirúrgico para sala de operação da extremidade proximal do Eletrodo DBS.

8. Verifique se o Eletrodo DBS não se moveu do local desejado.

Como fixar o Eletrodo DBS



Depois de um Eletrodo DBS ter sido colocado, ele deve ser fixado.

CUIDADO: Ao fixar o Eletrodo DBS, tenho o máximo de cuidado para não movê-lo.

1. Retire a extremidade do eletrodo desenroscando o parafuso e removendo a extremidade do eletrodo do Eletrodo DBS.
2. Retraia lentamente a cânula até acima do orifício do trépano, deslizando-a sobre a parte proximal do Eletrodo DBS. Tenha cuidado para não mover o Eletrodo DBS.

Nota: *Os descritores "proximal" e "distal" usam o Estimulador como a referência neste manual.*

3. Fixe o Eletrodo no lugar. O Kit da tampa do orifício do trépano SureTek™ é recomendado para uso com o sistema Vercise™. (Também pode ser usado um enchimento apropriado e disponível comercialmente.[2]) Preencha o orifício do trépano com um enchimento apropriado disponível no mercado, como hidroxiapatita (não fornecido), usando as instruções do fabricante.[3]

Nota: *retire toda a cera do osso da respectiva interface antes de aplicar o adesivo.*

Nota: *Certifique-se de que o adesivo está nivelado com a superfície superior da cabeça.*

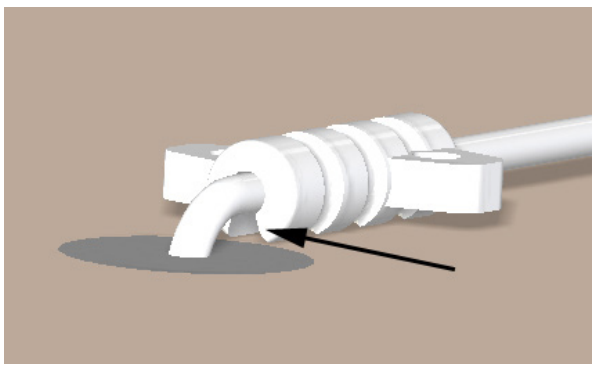
4. Deixe o adesivo fixar conforme as instruções do fabricante.
5. Enquanto segura o Eletrodo DBS com forceps revestidos com borracha, retire os componentes do implante do Eletrodo DBS.
    a. Retire a cânula.
    b. Retire o sistema da microunidade.
    c. Retire a moldura estereotática.
    d. Retire o estilete.

2 Eletrodo DBS fixado e testado usando o enchimento do vazio do osso Biomet Mimix QS, uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm, parafusos de titânio Stryker e uma manga de sutura de divisão de 1 cm da Boston Scientific. Dados no arquivo.

3 Eletrodo DBS fixado e testado usando o enchimento do vazio do osso Biomet Mimix QS, uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm, parafusos de titânio Stryker e uma manga de sutura de divisão de 1 cm da Boston Scientific. Dados no arquivo.

ADVERTÊNCIA: Não insira novamente o estilete no Eletrodo DBS enquanto ele estiver no cérebro, pois isso pode danificar o Eletrodo DBS e/ou causar lesões no paciente.

6. Verifique se o Eletrodo DBS não se moveu do local desejado.
7. Coloque a manga de sutura de divisão no Eletrodo DBS. Tenha cuidado para não mover o Eletrodo DBS quando colocar a manga de sutura.
8. Gire a manga de sutura até a abertura estar voltada para a cabeça.

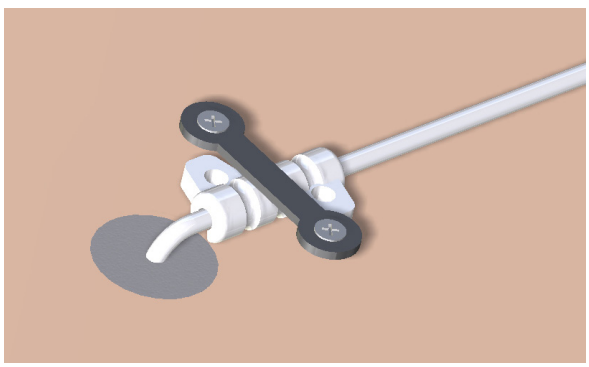


Nota: *se a abertura não estiver localizada corretamente, o Eletrodo DBS pode não estar protegido pela manga de sutura e pode estar em contato direto com a miniplaca.*

9. Coloque uma miniplaca (não fornecida) sobre a manga da sutura e o Eletrodo DBS.

CUIDADO: Não coloque a miniplaca em contato direto com o Eletrodo DBS. Certifique-se de que a manga de sutura fica entre a miniplaca e o Eletrodo DBS.

10. Fixe a miniplaca na cabeça conforme as instruções do fabricante.



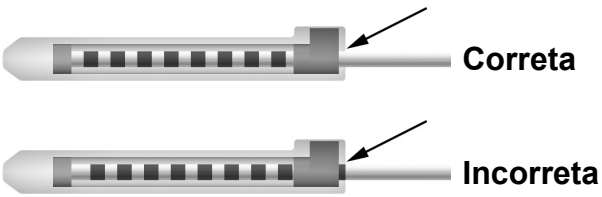
11. Se o Estimulador for implantado durante uma cirurgia separada, prepare o Eletrodo DBS para o procedimento *"Implantação do estimulador"*.

    a. Coloque a Manga de sutura no Eletrodo DBS esquerdo para diferenciar os Eletrodos.

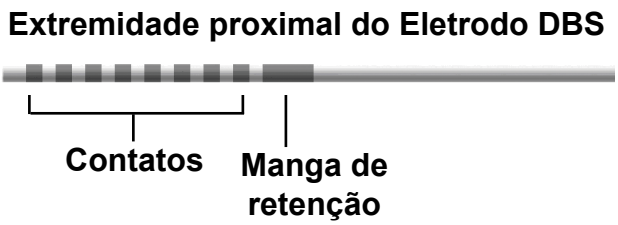
    b. Insira a extremidade proximal do Eletrodo DBS na proteção do eletrodo até ela parar.

pt-BRA

Nota: *certifique-se de inserir totalmente a ponta proximal do Eletrodo DBS na proteção do eletrodo (veja abaixo), de modo que a manga de retenção fique localizada sob o parafuso de ajuste.*



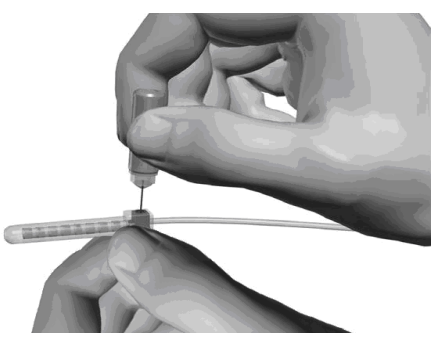
Nota: *a manga de retenção é facilmente identificada a partir dos contatos pelo seu comprimento (veja abaixo).*



    c. Passe a chave de torque através da abertura no septo localizada no topo da proteção do eletrodo.

    d. Aperte o parafuso de ajuste até a chave de torque clicar, indicando que o parafuso de ajuste está totalmente fixo.

Nota: *Para apertar o parafuso de ajuste, use uma mão para segurar a proteção do eletrodo na base e a outra para girar a chave de torque no sentido horário até clicar, indicando que o parafuso de ajuste está totalmente fixo. Para soltar o parafuso de ajuste, gire a chave de torque no sentido anti-horário.*



CUIDADO: A chave é limitada pelo torque, de forma que o parafuso de ajuste não pode ser apertado excessivamente. Use somente a chave fornecida, pois outras ferramentas podem apertar excessivamente o parafuso de ajuste e danificar o Eletrodo DBS.

e. Crie um túnel, para a extremidade proximal do Eletrodo DBS, para um local mais perto do conector da Extensão DBS desejada.

Nota: *a Boston Scientific recomenda a colocação do conector da Extensão DBS atrás da orelha.*

CUIDADO: A colocação do conector da Extensão DBS na região do pescoço pode aumentar o risco de falha do dispositivo devido ao movimento repetitivo do pescoço.

f. Crie um bolso sob a pele para o excesso do Eletrodo de DBS e proteção do eletrodo.

g. Enrole o excesso de material do Eletrodo DBS sob o escalpo até ele estar preparado para ser conectado na Extensão DBS.

Nota: *Mais tarde, o Eletrodo DBS pode ser conectado na Extensão DBS e no Estimulador durante uma cirurgia separada. (Consulte "Implantação do estimulador" na página 282.*

12. Repita o procedimento *"Implantação do Eletrodo DBS"* para o segundo Eletrodo DBS. Use a Ferramenta de tunelização para colocar o Eletrodo DBS no mesmo lado do primeiro Eletrodo.

13. Feche as incisões.

Implantação do estimulador

O Estimulador pode ser implantado imediatamente após a implantação do Eletrodo DBS e o teste intraoperatório ou durante uma cirurgia separada.

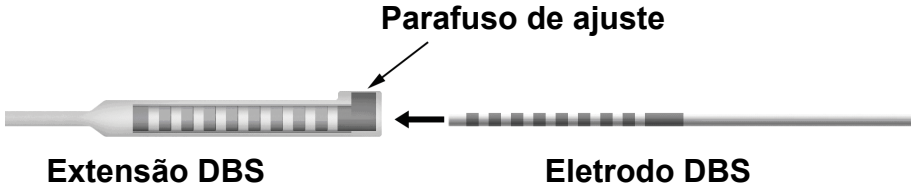
Exposição do Eletrodo DBS

1. Apalpe a proteção do Eletrodo DBS e o respectivo eletrodo sob o escalpo.
2. Marque e crie uma incisão no escalpo para expor a proteção do eletrodo. Tenha cuidado para não danificar ou cortar o Eletrodo de DBS.
3. Exponha o Eletrodo de DBS e a proteção do eletrodo na incisão.
4. Usando a chave de torque, remova e descarte a proteção do eletrodo.

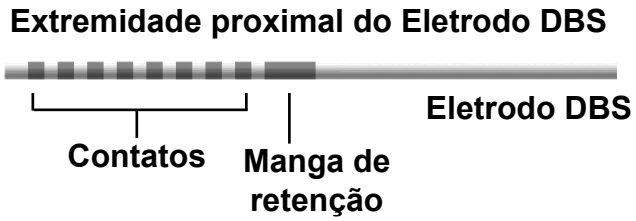
Nota: *para soltar o parafuso de ajuste, gire a chave de torque no sentido anti-horário. Para apertar o parafuso de ajuste, gire a chave de torque no sentido horário.*

5. Seque a extremidade proximal do Eletrodo DBS.

Conexão do Eletrodo DBS na Extensão DBS



1. Verifique se o parafuso de ajuste não está restringindo a porta de entrada no conector da Extensão DBS, desapertando o parafuso de ajuste duas voltas com a chave de torque. Aperte o Eletrodo DBS ao lado da manga de retenção.



Nota: *a manga de retenção é facilmente distinguida dos contatos pelo seu comprimento estendido.*

2. Pressione o Eletrodo DBS no conector da Extensão DBS até os eletrodos estarem alinhados com os contatos da Extensão DBS. Você pode sentir alguma resistência à medida que cada eletrodo entra no conector da Extensão DBS. Você deve conseguir ver os eletrodos do Eletrodo DBS à medida que eles passam através do conector da Extensão DBS. Você pode sentir alguma resistência à medida que o último eletrodo é alinhado no local.

3. Verifique visualmente se os Eletrodos DBS estão alinhados com os contatos da Extensão DBS. Se não estiverem alinhados, continue apertando o Eletrodo DBS junto à manga de retenção e pressione para avançar os eletrodos para alinhá-los com os contatos da Extensão DBS. Se necessário, recue um pouco o eletrodo e, depois, avance os eletrodos novamente até atingir o alinhamento correto.

Nota: *Confira se você inseriu totalmente o Eletrodo DBS no conector de modo que a manga de retenção fique localizada sob o parafuso de ajuste.*

4. Não aperte o parafuso de ajuste neste momento.

5. Repita as etapas 1 a 3 para conectar o segundo Eletrodo DBS na segunda Extensão DBS.

6. Teste a impedância da conexão para garantir que você alinhou corretamente o Eletrodo DBS no conector da Extensão DBS. Use o Estimulador externo de avaliação, o Cabo cirúrgico para sala de operação, a Extensão do cabo cirúrgico para sala de operação e o Programador do Médico (CP) para testar a impedância. A Extensão do cabo cirúrgico para sala de operação foi projetada para conexão temporária ao Cabo cirúrgico para sala de operação para facilitar o teste de estimulação fora do campo estéril.

Nota: *os passos a seguir servem apenas de referência para o procedimento. Consulte o Manual de Programação de DBS para obter procedimentos e diretrizes detalhados dos testes de impedância.*

CUIDADO: Não mergulhe o conector do Cabo cirúrgico para sala de operação ou o ligue-o na água ou outros líquidos. O Cabo cirúrgico para sala de operação deve ser usado uma única vez. Não reesterilize.

7. Fixe a Extensão do Cabo cirúrgico para sala de operação no respectivo cabo.

8. Verifique se o Estimulador externo de avaliação está desligado.

ADVERTÊNCIA: Desligue sempre o Estimulador externo de avaliação antes de conectar ou desconectar os conjuntos dos cabos para evitar estimulação inesperada.

9. Ligue o Cabo cirúrgico para sala de operação na tomada do Estimulador externo de avaliação rotulado como “1-L.” Se dois Eletrodos DBS estiverem sendo usados, conecte o Eletrodo DBS esquerdo na tomada “1-L” e o Eletrodo DBS direito na tomada “2-R”.

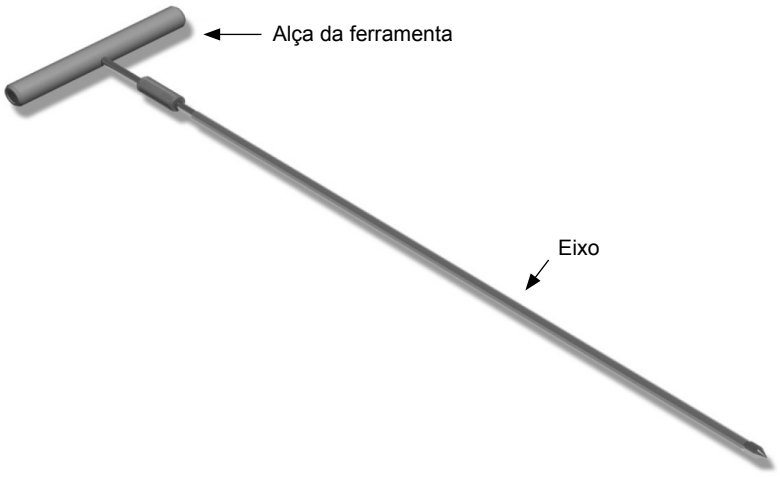
10. Verifique se as impedâncias são aceitáveis usando o CP ou o Controle Remoto para medir as impedâncias monopolares.

Se usar CP, os contatos de impedância alta conterão um X vermelho. Se usar o Controle Remoto, os contatos de impedância alta serão representados pelos retângulos ocos.

Nota: *se usar o Controle Remoto, pressione ▼ para visualizar os valores da impedância.*

Montagem da ferramenta de tunelização

A Ferramenta de tunelização e o tubo são fornecidos para facilitar a tunelização da Extensão DBS.



1. Fixe a alça da ferramenta de tunelização no eixo girando o mecanismo de fixação no sentido horário.
   a. Pressione o mecanismo de fixação na base da alça da ferramenta no eixo.
   b. Segurando a alça da ferramenta e a ponta da ferramenta de tunelização, gire o eixo para trás e para a frente até a alça fixar no eixo.
   c. Enquanto segura firmemente a ponta da ferramenta de tunelização para manter o eixo fixo, gire o mecanismo de fixação no sentido horário até fixá-lo.

Como tunelar o Eletrodo e a Extensão DBS

1. Crie um bolso para o Estimulador sob a pele em um local abaixo da clavícula, no mesmo lado das Extensões e do Eletrodo DBS.

Nota: *a Boston Scientific recomenda a implantação do Estimulador sob a clavícula.*

   a. Marque a localização do bolso.

   b. Use o modelo para realçar o bolso desejado para guiar o tamanho otimizado do bolso.

   c. Não crie o bolso com uma profundidade maior que 2 cm; o carregamento do Estimulador pode ficar ineficaz a profundidades maiores.

Nota: *É importante manter o bolso pequeno para evitar que o Estimulador gire.*

2. Marque a trajetória da tunelização desde o local do bolso subclavicular até a incisão superior da orelha.

3. Administre a anestesia local adequada ao longo do caminho de tunelização.

CUIDADO: Verifique se não há furos ou danos no Eletrodo DBS ou em outros componentes ao administrar a anestesia local.

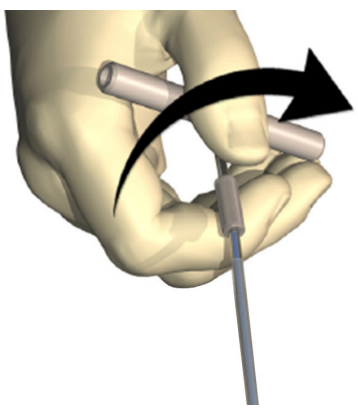
4. Crie um túnel subcutâneo desde a incisão acima da orelha, ao longo do caminho de tunelização até o bolso do Estimulador.

ADVERTÊNCIA: Tenha cuidado para não perfurar ou danificar estruturas importantes ao longo do caminho de tunelização, como a jugular ou plexo braquial, pois isso pode causar lesões no paciente.

5. Se desejar, dobre a ferramenta de tunelização em uma forma apropriada.

CUIDADO: não dobre as juntas de bloqueio.

6. Depois da ferramenta de tunelização e da ponta estarem completamente expostas, desaparafuse e remova a alça da ferramenta de tunelização.



7. Segure firmemente a ponta com uma mão e, segurando o tubo em posição com a outra, puxe o eixo para fora do tubo.

8. Pressione as extremidades proximais das Extensões DBS através do tubo e, depois, retire-o.

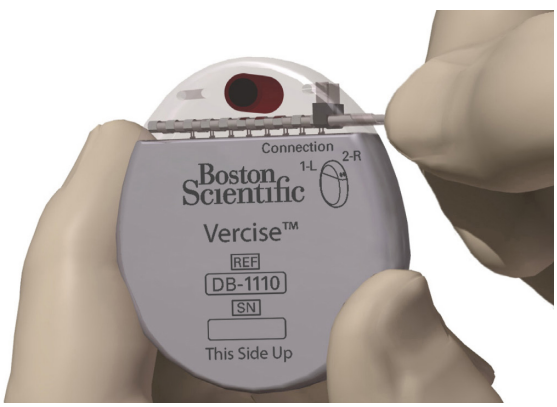
9. Segure, opcionalmente, o conector da Extensão DBS na faixa usando suturas e/ou mangas de sutura.

CUIDADO: não use suturas de polipropileno que podem danificar a manga de sutura. Não suture diretamente sobre a Extensão DBS nem use um hemostato no corpo da Extensão DBS. Isso poderá danificar o isolamento da Extensão DBS.

Conexão do Estimulador

Conexão do Eletrodo DBS duplo	
Conecte a Extensão DBS esquerda na porta 1-L	Conecte a Extensão DBS direita na porta 2-R

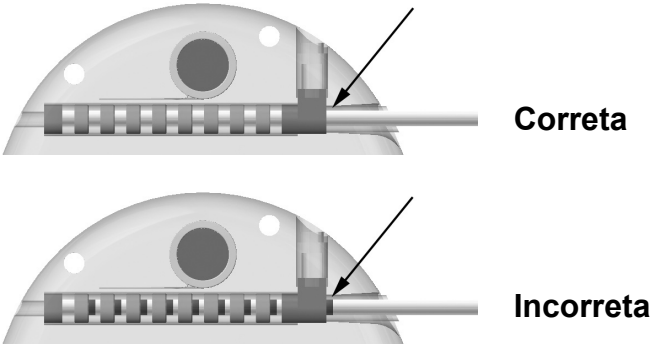
1. Insira totalmente a extremidade macho da Extensão DBS no Estimulador até ele parar.
   a. Insira o plugue do cabeçote para verificar se nenhum parafuso de ajuste está obstruindo a tomada.
   b. Limpe os contatos da Extensão DBS antes de inserir.
   c. Insira as Extensões DBS no cabeçote. Depois de totalmente inserida, a ponta da Extensão DBS deslizará para a traseira da porta e a manga de retenção na Extensão DBS ficará localizada sob o parafuso de ajuste.



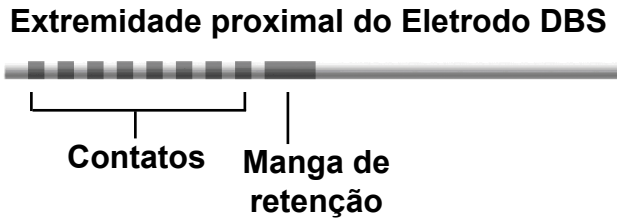
CUIDADO: Verifique a inserção correta da Extensão DBS, verificando as impedâncias antes do aperto do parafuso de ajuste. Apertar o parafuso de ajuste até um contato pode danificar a Extensão DBS.

2. Confira as impedâncias para verificar as conexões antes de apertar o parafuso de ajuste.
   a. Coloque o Estimulador parcialmente no bolso subcutâneo.
   b. Teste as impedâncias usando o Controle Remoto ou o Programador do Médico.

3. Verifique se a manga de retenção na Extensão DBS está localizada diretamente sob o parafuso de ajuste no cabeçote do Estimulador.



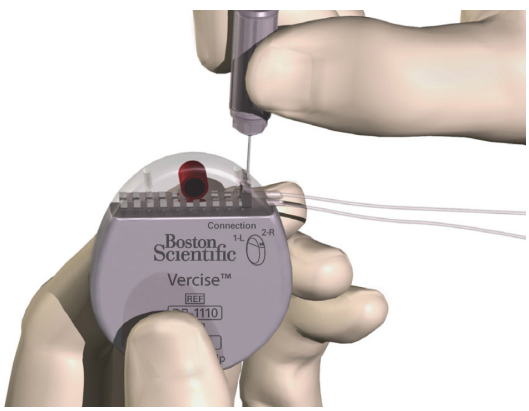
Nota: *a manga de retenção é facilmente identificada a partir dos contatos pelo seu comprimento (veja abaixo).*



4. Passe a chave de torque através da abertura no septo localizada no topo do cabeçote do Estimulador.

5. Aperte o parafuso de ajuste no Estimulador até a chave de torque clicar, indicando que o parafuso de ajuste está totalmente fixo.

Nota: *para apertar o parafuso de ajuste, gire a chave de torque no sentido horário. Para soltar o parafuso de ajuste, gire a chave de torque no sentido anti-horário.*



CUIDADO: A chave é limitada pelo torque, de forma que o parafuso de ajuste não pode ser apertado excessivamente. Use somente a chave fornecida, pois outras ferramentas podem apertar excessivamente o parafuso de ajuste e danificar o Eletrodo DBS.

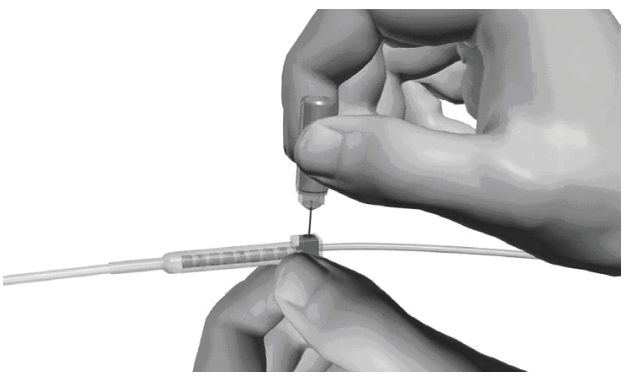
6. Verifique visualmente se os Eletrodos DBS estão alinhados com os contatos da Extensão DBS. Se não estiverem alinhados, continue apertando o Eletrodo DBS junto à manga de retenção e pressione para avançar os eletrodos para alinhá-los com os contatos da Extensão DBS. Se necessário, recue um pouco o eletrodo e, depois, avance os eletrodos novamente até atingir o alinhamento correto.

7. Confira as impedâncias para verificar as conexões antes de apertar o parafuso de ajuste.

CUIDADO: verifique a inserção correta da Extensão DBS, verificando as impedâncias antes do aperto do parafuso de ajuste. Apertar o parafuso de ajuste até um contato pode danificar a Extensão DBS.

8. Passe a chave de torque através da abertura no septo localizada na parte superior do conector da Extensão DBS.

9. Aperte o parafuso de ajuste no conector da Extensão DBS até a chave de torque clicar, indicando que o parafuso de ajuste está totalmente fixo.



CUIDADO: A chave é limitada pelo torque, de forma que o parafuso de ajuste não pode ser apertado excessivamente. Use somente a chave fornecida, pois outras ferramentas podem apertar excessivamente o parafuso de ajuste e danificar o Eletrodo DBS.

Nota: *para apertar o parafuso de ajuste, use uma mão para segurar a Extensão na base e a outra para girar a chave de torque no sentido horário. Para soltar o parafuso de ajuste, gire a chave de torque no sentido anti-horário.*

10. Repita as etapas 1 a 9 para apertar o segundo parafuso de ajuste do simulador na segunda Extensão DBS.

11. Coloque o Estimulador no bolso subcutâneo com a gravação “Este lado para cima” voltado para a pele, e paralela com a superfície da pele.

ADVERTÊNCIA: Qualquer falha para orientar o lado correto do Estimulador na direção da pele pode resultar na incapacidade carregar e/ou cirurgia de revisão.

a. Enrole o comprimento em excesso da Extensão DBS ao redor do perímetro do Estimulador.

ADVERTÊNCIA: Evite colocar o comprimento em excesso da Extensão DBS no lado superficial do Estimulador, pois isso pode incrementar o potencial de erosões ou danos nos tecidos durante a cirurgia de substituição do Estimulador, e pode interferir com o carregamento.

b. Fixe opcionalmente o Estimulador na faixa, suturando através dos orifícios no cabeçote do Estimulador.

12. Feche as incisões.

CUIDADO: Tenha cuidado para não danificar o Eletrodo DBS, o Estimulador ou outros componentes implantados quando fechar as incisões.

Nota: *quando fechar a incisão sobre o conector de extensão, oriente o conector da extensão para minimizar o perfil sob a pele.*

Revisões e explantação do sistema Vercise™ DBS

Se todo o sistema Vercise DBS (Estimulador, Extensões DBS e Eletrodos DBS) tiver que ser removido, os Eletrodos DBS Leads deverão ser removidos primeiro (conforme descrito abaixo) seguidas das Extensões DBS e, por fim, o Estimulador. Esta ordem deve reduzir o potencial de propagação da infecção na abertura do crânio.

Como explantar o Eletrodo DBS

ADVERTÊNCIA: Quando explantar o sistema Vercise DBS, o Eletrodo DBS deve ser puxado do local acima da orelha e não do local junto do orifício do trépano para evitar a disseminação potencial da infecção na direção da abertura na cabeça.

1. Desligue o Estimulador.
2. Apalpe a cabeça para localizar a miniplaca.
3. Faça uma incisão junto da miniplaca para expor a miniplaca e o Eletrodo DBS. Tenha cuidado para não danificar ou cortar o Eletrodo DBS ou a manga de sutura.
4. Corte o Eletrodo DBS a uma distância de cerca de 2 a 3 cm da miniplaca, deixando comprimento suficiente para agarrar o eletrodo.
5. Desenrosque os parafusos que fixam a miniplaca e retire-a cuidadosamente.
6. Use métodos apropriados para retirar o Eletrodo DBS do adesivo.
7. Retraia, lentamente e com cuidado, o Eletrodo DBS a partir dos tecidos neurais, puxando o mais perpendicular possível ao crânio. O Eletrodo DBS deve ter uma resistência mínima quando retraído.
8. Apalpe a região sob o escalpo para localizar o conector da Extensão DBS.
9. Crie uma incisão para expor o Eletrodo DBS e o conector da Extensão DBS. Tenha cuidado para não danificar os componentes implantados para permitir a análise correta após o explante.
10. Desaperte o parafuso de ajuste do conector na Extensão DBS usando a chave de torque fornecida.

Nota: *confira se você inseriu totalmente a chave de torque antes de desapertar o parafuso de ajuste.*

Nota: *Para apertar o parafuso de ajuste, gire a chave de torque no sentido horário. Para soltar o parafuso de ajuste, gire a chave de torque no sentido anti-horário.*

11. Retire o Eletrodo DBS da Extensão DBS.
12. Puxe cuidadosamente o restante do Eletrodo DBS através da incisão atrás da orelha.

ADVERTÊNCIA: O Eletrodo DBS deve ser puxado do local atrás da orelha e não do local junto do orifício do trépano para evitar a possível propagação da infecção na direção da abertura no crânio.

13. Se estiver substituindo o Eletrodo DBS, siga as instruções na seção *"Implantação do Eletrodo DBS"*.

    Se você estiver explantando todo o sistema Vercise™ DBS, continue no procedimento *"Como explantar as Extensões DBS"*.

    Caso contrário, feche as incisões.

14. Envie os Eletrodos DBS explantados para a Boston Scientific.

Como explantar as Extensões DBS

1. Desligue o Estimulador.
2. Apalpe a região sob o escalpo para localizar o conector da Extensão DBS.
3. Crie uma incisão para expor o Eletrodo DBS e o conector da Extensão DBS. Tenha cuidado para não danificar os componentes implantados para permitir a análise correta após o explante.
4. Corte as Extensões DBS na extremidade cônica (proximal) do conector.
5. Desaperte o parafuso de ajuste do conector utilizando a chave de torque fornecida.

CUIDADO: Desaperte o parafuso de ajuste somente conforme necessário para remover o Eletrodo DBS. Soltar muito o parafuso de ajuste fará com que ele caia.

Nota: *para apertar o parafuso de ajuste, gire a chave de torque no sentido horário. Para soltar o parafuso de ajuste, gire a chave de torque no sentido anti-horário.*

6. Desconecte o conector da Extensão DBS. Devolva o conector da Extensão DBS à Boston Scientific.
7. Exponha e desconecte as Extensões DBS do Estimulador seguindo o procedimento em *"Como explantar ou substituir o Estimulador"*.
8. Puxe cuidadosamente a Extensão DBS através do túnel a partir do local do Estimulador.

ADVERTÊNCIA: evite puxar na direção da orelha para reduzir o potencial de infecção dos Eletrodos DBS.

9. Envie as Extensões DBS explantadas para a Boston Scientific.

Nota: *Se a Extensão DBS quebrar, pode ser necessário fazer incisões adicionais ou puxar uma extremidade da Extensão DBS no local do Estimulador e a outra extremidade do local do conector da Extensão DBS.*

Como explantar ou substituir o Estimulador

1. Desligue o Estimulador.
2. Apalpe a área subclavicular para localizar o Estimulador.
3. Abra cirurgicamente o bolso onde o Estimulador está localizado. Tenha cuidado para não danificar os componentes implantados para permitir a análise correta após o explante.

CUIDADO: Não use eletrocauterização, pois isso danificará o Estimulador.

Nota: *a incisão deve ser suficientemente grande para retirar o Estimulador do bolso.*

4. Retire o Estimulador do bolso.
5. Usando a chave de torque, solte os parafusos de ajuste do cabeçote para liberar as Extensões DBS.

CUIDADO: Desaperte o parafuso de ajuste somente o necessário para remover a Extensão DBS. Soltar muito o parafuso de ajuste fará com que ele caia.

Nota: *para apertar o parafuso de ajuste, gire a chave de torque no sentido horário. Para soltar o parafuso de ajuste, gire a chave de torque no sentido anti-horário.*

6. Retire as Extensões DBS do Estimulador.
7. Se o Estimulador for reparado, reconecte o novo Estimulador seguindo os procedimentos em *Conectar o estimulador*.
8. Se a Extensões DBS permanecerem implantadas, você poderá, opcionalmente, limpar as extremidades proximais das Extensões DBS, fixar as proteções de eletrodo (conforme descrito na seção *"Como fixar o Eletrodo DBS"*), e enrolar o excesso de material da Extensão DBS no bolso.
9. Feche a incisão.
10. Envie o Estimulador explantado para a Boston Scientific.

CUIDADO: tenha cuidado para não danificar qualquer componente restante implantado quando fechar a incisão.

O Estimulador Vercise™

O Estimulador Vercise é recarregável. os pacientes devem esperar um tempo de recarga diário de 15 a 30 minutos ou um tempo de recarga periódico de 3 a 4 horas a cada 1 a 2 semanas, mas sua rotina de recarga pode variar dependendo de seus parâmetros de estimulação. Usuários de maior intensidade requerem carregamentos mais frequentes. A Boston Scientific recomenda a agenda de recarga que se encaixe na agenda e no estilo de vida do paciente, enquanto mantém carga suficiente para manter a estimulação.

Nota: *o carregamento frequente não afeta ou reduz a vida da bateria do Estimulador.*

Desenvolver uma agenda de recarga envolve localizar o equilíbrio correto entre quatro fatores:

- Quanta energia é necessária para o paciente experimentar uma terapia efetiva?
- Qual a frequência de recarregamento que o paciente deseja?
- Por quanto tempo o paciente deseja recarregar?
- Como o paciente gostaria de gerenciar sua agenda pessoal?

O Programador do Médico (CP) estimará tempo de carregamento com base em 24 horas por dia de estimulação nas configurações programadas. Os pacientes devem receber instruções para carregarem um pouco todos os dias (durante 15 a 30 minutos) ou carregar totalmente em cada 1 ou 2 semanas (durante 3 a 4 horas). Se carregar totalmente o Estimulador, o paciente deverá receber instruções para carregar até o Carregador emitir um sinal sonoro duplo de fim de carregamento. O processo de recarga é simples, mas importante.

A bateria recarregável do Estimulador terá uma vida útil de, pelo menos, cinco anos. Em muitos casos, a bateria do estimulador terá uma vida útil de, pelo menos, 25 anos. A vida da bateria depende das configurações e das condições de estimulação. Para determinar a expectativa de vida útil da bateria para suas configurações e condições específicas, consulte o *"Apêndice"* na página 335 neste manual.

Com o tempo e a repetição de carregamentos, a bateria do Estimulador perderá sua capacidade de recuperar a capacidade total. Como resultado, ao longo do tempo, o Estimulador pode precisar de intervalos menores entre carregamentos. Por exemplo, a expectativa para um Estimulador com configurações que precisam de recarga a cada 22 dias durante o primeiro ano, é que precise de recarga a cada 20 dias após cinco (5) anos de uso contínuo (amplitude = 3 mA, largura de pulso = 60 µs, frequência = 185 Hz, impedância = 1500 Ohms). O Estimulador necessitará de substituição quando não puder mais manter uma rotina de carregamento.

Bateria do Estimulador

Quando o Controle Remoto se comunica com o Estimulador, o status da bateria é enviado para o Controle Remoto.

O Controle Remoto exibe um gráfico da bateria junto da parte superior central da tela para indicar o nível da bateria do Estimulador. O gráfico é fácil de compreender: três barras preenchidas indicam que a bateria do Estimulador está com carga total.

pt-BRA

Nota: *o gráfico da bateria indica o respectivo nível do Estimulador, e não do Controle Remoto.*

À medida que a potência da bateria diminui, dependendo dos parâmetros e do uso da estimulação, as barras são esvaziadas conforme mostrado no gráfico abaixo. Para obter informações completas sobre a manutenção da bateria do Estimulador, consulte *"Carregar o Estimulador"* na página 298.

Gráfico da bateria	Descrição
	A bateria do Estimulador está *cheia*.
	A bateria do Estimulador está *OK*.
	A bateria do Estimulador está *baixa*.

Mensagens da bateria do Estimulador

Quando a bateria do Estimulador estiver baixa, o Controle Remoto exibirá a mensagem "Recharge Stimulator Soon" (Carregue o estimulador em breve). O Estimulador deve ser carregado o mais rapidamente possível.

Se o Estimulador não estiver carregado e a bateria do Estimulador ficar muito fraca, o Controle Remoto exibirá a mensagem "Recharge Stimulator Now" (Carregue o estimulador agora). O Estimulador deve ser carregado imediatamente. Qualquer falha em carregar o Estimulador levará a perda de estimulação em menos de 24 horas. Se o Estimulador desligar devido a bateria muito fraca, ela precisará ser carregada durante, aproximadamente, duas horas (com o Carregador corretamente alinhado) antes de poder ser ligado novamente.

Se o paciente relatar que a estimulação parou, instrua-o a verificar o status da bateria do Estimulador com o Controle Remoto.

O Sistema de carregamento

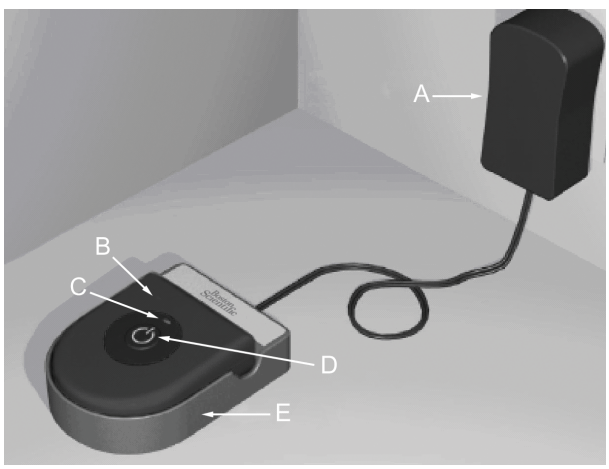
ADVERTÊNCIAS:

- Não carregue enquanto você estiver dormindo. Isso pode resultar em queimaduras.
- Durante o processo de carregamento, o carregador pode esquentar. Ele deve ser manuseado com cuidado.
- Deixar de usar o Colar de carregamento ou uma Fita adesiva durante o carregamento, conforme mostrado na seção *"Carregar o Estimulador"*, pode resultar em queimadura. Se o paciente sentir dor ou desconforto, deverá interromper o carregamento e entrar em contato com o médico.

CUIDADO:

- Mantenha o Carregador e os componentes de carga secos. Eles não devem ser expostos à umidade.
- Não conecte o Carregador a nenhum dispositivo que não seja a Estação da base fornecida com ele.
- Mantenha o Carregador e os componentes de carregamento fora do alcance de animais domésticos, pestes e crianças para evitar danos aos dispositivos.

O Sistema de carregamento do Estimulador consiste na unidade do Carregador, a Estação da base e a Fonte de alimentação. A estação da base foi projetada para ficar conectada a uma tomada elétrica ininterruptamente. Quando não estiver em uso, deixe o Carregador na Estação da base para que ele sempre esteja pronto para fornecer carga.



A. Fonte de alimentação
B. Carregador
C. Luz indicadora
D. Botão de ligar/ desligar
E. Estação da base

Carregamento do carregador

1. Localize uma tomada elétrica cômoda, uma que não exponha os componentes do Sistema de carregamento a água ou ao calor direto.
2. Ligue a fonte de alimentação.
3. Conecte a fonte de alimentação na Estação da base.
4. Coloque a Estação da base em uma superfície plana.
5. Por fim, coloque o Carregador na Estação da base com o botão de ligar/desligar voltado para cima, até a luz indicadora ficar verde.

Status da luz indicadora	Descrição
Verde	O Carregador está totalmente carregado e preparado para carregar o Estimulador.
Amarela	O carregador está parcialmente carregado. O carregador ainda pode ser usado, mas não consegue carregar totalmente o estimulador. Para carregar totalmente o Carregador, coloque-o na Estação da base.
Apagada	O Carregador está desligado –ou– a bateria do Carregador está vazia. Se pressionar o botão de energia não ligar o Carregador, coloque o Carregador na Estação da base para carregar.

Vida útil da bateria do carregador

A bateria do Carregador tem uma vida útil típica de 500 ciclos de carregamento.

Carregar o Estimulador

Ao carregar o Estimulador, o paciente deverá usar o Carregador com o Colar de carregamento ou uma Fita adesiva para manter o Carregador sobre o Estimulador. As Fitas adesivas são fabricadas com material não reativo e sem látex adequado para os tipos de peles mais sensíveis.

Usar o Colar de carregamento

1. Quando a luz indicadora estiver verde, remova o Carregador da Estação da base. *(A luz indicadora apagará, sem considerar o status atual do Carregador.)*

2. Se o Estimulador do paciente estiver em um local fundo ou se o paciente tiver a pele fina, informe o paciente para colocar o Espaçador de carregamento na traseira do bolso no Colar de carregamento. Os pacientes com Estimuladores fundos ou com pele fina devem conseguir carregar mais rapidamente com o Espaçador de carregamento.

Nota: *os pacientes com Estimuladores em um local profundo não deve usar o Espaçador de carregamento, pois isso pode reduzir a velocidade de carregamento.*

3. Coloque o Carregador no bolso apropriado no Colar de carregamento com o botão ligar/desligar voltado para fora. Se seu Estimulador estiver no lado direito do tórax, coloque o Carregador no bolso direito. Se o Estimulador estiver no lado esquerdo do corpo, coloque o Carregador no bolso esquerdo.

4. Se usar o Espaçador de carregamento, certifique-se de que ele está entre o Carregador e a traseira do bolso.

5. Coloque o contrapeso no bolso oposto do carregador.

6. Coloque o Colar de carregamento sobre o pescoço, com os bolsos voltados para fora, conforme mostrado.

7. Para obter os melhores resultados de carregamento, certifique-se de que o carregador esteja centralizado sobre o Estimulador. Se o carregador não estiver centralizado, o tempo de carregamento poderá aumentar. Consulte *"Alinhar corretamente o carregador"* na página 301 para garantir que centraliza o Carregador sobre o estimulador.

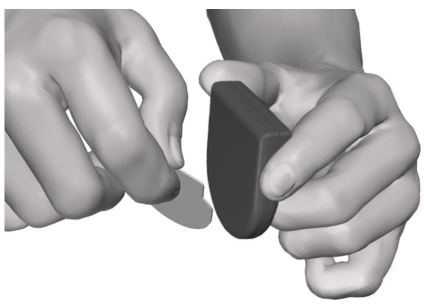
8. Se o Carregador não estiver centralizado sobre o Estimulador, poderá ser necessário ajustar o comprimento do Colar de carregamento usando as alças. Ocasionalmente é recomendado que verifique se o Carregador está alinhado sobre o Estimulador durante sua sessão de carregamento.

Nota: *o colar de carregamento pode ser colocado sob ou sobre a roupa. Não use roupas apertadas ou pesadas sobre o Carregador durante o carregamento para permitir o fluxo de ar ao redor do Carregador.*

Uso da Fita adesiva

1. Quando a luz indicadora estiver verde, remova o Carregador da Estação da base. *(A luz indicadora apagará, sem considerar o status atual do Carregador.)*

2. Aplique a Fita adesiva na parte de trás do Carregador, retirando da fita o revestimento transparente e colocando o lado branco com a linha azul na parte posterior do Carregador, conforme demonstrado à direita.



3. Retire do adesivo o revestimento bege a ser aplicado na pele (funciona somente para uma fixação).

4. Para obter os melhores resultados de carregamento, certifique-se de que o Carregador esteja centralizado sobre o Estimulador. Se o Carregador não estiver centralizado, o tempo de carregamento poderá aumentar. Consulte *"Alinhar corretamente o carregador"* na página 301 para garantir que centraliza o Carregador sobre o Estimulador.

ADVERTÊNCIA: Não coloque o Carregador diretamente sobre a pele (por exemplo, sem uma Fita adesiva). Isso pode resultar em aquecimento desconfortável da pele ou queimadura.

Alinhar corretamente o carregador

1. Pressione o botão ligar/desligar. A luz indicadora acenderá novamente e o Carregador começará a emitir sinais sonoros constantemente para avisar que está procurando o Estimulador.

2. Coloque o Carregador no tórax na área do Estimulador.

3. Posicione o Carregador sobre o Estimulador.

   O sinal sonoro parará quando a Carregador estiver alinhado parcialmente com o Estimulador, mas o Carregador deve estar totalmente alinhado com o Estimulador para um carregamento otimizado. O tempo de carregamento poderá aumentar se o Carregador não estiver totalmente alinhado ao Estimulador. Para alinhar totalmente o Carregador sobre o Estimulador, posicione o Carregador aproximadamente 1 cm abaixo da curva inferior do Estimulador, conforme mostrado abaixo.

   Você pode usar as pontas de seus dedos indicador e médio para ajudar a localizar o Estimulador sob a pele. Coloque os dedos cuidadosamente na pele sem aplicar pressão nem agarrar. Você pode usar este método para localizar o centro do Estimulador.

4. Prenda o Carregador sobre o Estimulador pressionando o adesivo na pele sobre o Estimulador ou prendendo-o no Colar de carregamento.

Nota: *Se a Fita adesiva for colocada acidentalmente no lugar errado ou se o Colar de carregamento sair do alinhamento, o Carregador começará a emitir sinais sonoros novamente. Use uma nova Fita adesiva ou reajuste o Colar de carregamento para voltar a colocar o Carregador na posição de totalmente alinhado.*

Nota: *é permitido mover-se durante o carregamento, mas certifique-se de que o carregador permaneça centralizado sobre o estimulador para um carregamento correto. O movimento excessivo pode causar o desalinhamento do carregador e do estimulador.*

5. Quando o carregador emitir um sinal sonoro duplo distinto, pressione o botão de ligar/desligar para desligar o carregador e verifique a bateria do estimulador com o controle remoto.

6. Se o Estimulador estiver totalmente carregado, remova o Colar de carregamento ou a Fita adesiva de seu corpo.

7. Separe o Carregador do Colar de carregamento ou da Fita adesiva. Coloque de lado do Colar de carregamento ou descarte a Fita adesiva.

8. Retorne o Carregador à Estação da base.

Não confunda o sinal de fim de carregamento (som bip duplo distinto) com um sinal de desalinhamento, contínuo e regular.

Nota: *os pacientes devem esperar um tempo de recarga diário de 15 a 30 minutos ou um tempo de recarga periódico de 3 a 4 horas a cada 1 a 2 semanas, mas sua rotina de recarga pode variar dependendo de seus parâmetros de estimulação.*

Nota: *o sinal de final de recarga é um bipe duplo distinto e a luz indicadora de alinhamento é um sinal contínuo constante.*

O Controle Remoto

CUIDADO:

- Mantenha o Controle Remoto seco. Ele não deve ser exposto à umidade.
- Mantenha o Controle Remoto fora do alcance de animais domésticos, pestes e crianças para evitar danos ao dispositivo.

Operação básica

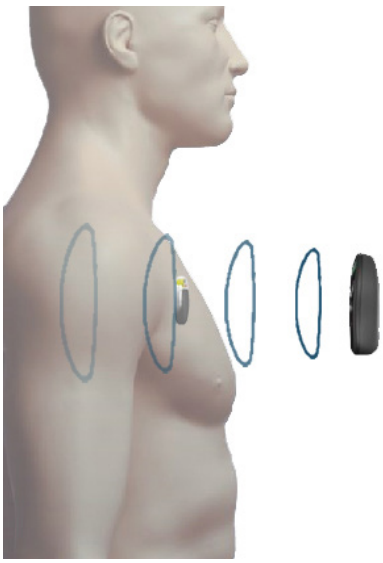
O Controle Remoto se comunica com o estimulador por uma conexão de telemetria por radiofrequência (RF) de uma distância de até 18 polegadas (45 cm). Quando não está sendo usado, o Controle Remoto está modo de espera a partir do qual pode ser reativado pressionando qualquer botão. Durante o uso normal do paciente, o Controle Remoto fará a transição automaticamente para o modo de espera após 60 segundos sem ser usado.

1. Botão de área
2. Para cima/ativar
3. Para baixo/Salvar
4. Botão Program (Programa)
5. Ligar/desligar estimulação

Algumas funções do Controle Remoto (por exemplo, a opção Restaurar e o Modo do médico) são acessadas mantendo pressionado um botão (durante aproximadamente três segundos). Essas são identificadas na seções apropriadas a seguir.

Posição do Controle Remoto

Você obterá uma conexão de comunicação forte entre o Controle Remoto e o Estimulador implantado se o Controle Remoto estiver posicionado conforme mostrado na imagem abaixo.



Em algumas situações, você precisa colocar o Controle Remoto mais perto do Estimulador. A distância à qual você conseguirá alcançar a comunicação depende do ambiente e da orientação relativa do Controle Remoto no Estimulador.

Conexão do Estimulador

Um Controle Remoto é restringido para se comunicar com um Estimulador de cada vez para evitar que controle inadvertidamente um dispositivo não desejado. Por isso, o Controle Remoto precisa ser conectado ao Estimulador antes do uso.

Se o Controle Remoto for conectado a um Estimulador diferente, você precisará anular a conexão antes de conectá-lo ao novo Estimulador. Consulte *"Seleção 3 – Anular conexão"* na seção *"Opções do médico"*.

A etapa inicial no processo de conexão envolve a identificação do Controle Remoto, por telemetria, do Estimulador desejado para comunicação. A segunda etapa no estabelecimento da conexão depende se:

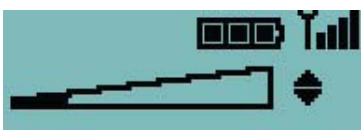
- O Estimulador é um Estimulador externo de avaliação ou um implantável.
- Os programas são armazenados no Controle Remoto ou no Estimulador.
- O Controle Remoto e o Estimulador contêm conjuntos de programas diferentes (se for isso, um conjunto precisará ser anulado).

O Controle Remoto exibirá a mensagem a seguir depois da primeira ativação (quando qualquer botão é pressionado):

1. Certifique-se de que o Controle Remoto esta no intervalo de telemetria do Estimulador (60 cm ou 2 pés).
2. Pressione **P** para iniciar a comunicação entre o Controle Remoto e o Estimulador. O Controle Remoto identificará o Estimulador pelo número de ID.

3. Pressione **P** para confirmar e continuar.

O Controle Remoto detectará automaticamente os conjuntos de programas disponíveis no Controle Remoto ou Estimulador. Se não houver nenhum programa disponível, a conexão será concluída imediatamente e você verá a tela abaixo:



No entanto, se houver programas em qualquer um dos dispositivos (Controle Remoto ou Estimulador) durante a conexão, você será solicitado a responder a uma ou mais telas de decisão. Suas decisões guiarão o Controle Remoto para completar a conexão com o conjunto de programas desejado salvo no dispositivo desejado (Controle Remoto ou Estimulador). Você também precisa digitar a senha do médico.

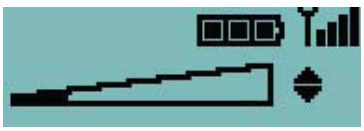
Se ocorrer um erro durante o processo ou se a senha for incorreta, a conexão será abortada. Para obter mais informações, incluindo informações sobre a senha do médico, consulte *"Seleção 3 – Anular conexão"* na seção *"Opções do médico"*.

Ligar/desligar estimulação

A estimulação é ligada e desligada através de um interruptor de energia dedicado no teclado do Controle Remoto. Basta pressionar o botão de ligar/desligar a estimulação ▶)) a qualquer momento (mesmo quando o Controle Remoto está no modo de espera) para alterar o status de estimulação do Estimulador.

Intensidade do sinal

O Controle Remoto indica a intensidade do sinal entre ele e o Estimulador no canto superior direito da tela:



Intensidade do sinal	Descrição
ᛉ.ıll	O Controle Remoto está obtendo uma comunicação *otimizada* com o Estimulador.
ᛉ.ıl	O Controle Remoto está obtendo uma comunicação *boa* com o Estimulador.
ᛉ.ı	O Controle Remoto está obtendo uma comunicação *OK* com o Estimulador.
ᛉ.	O Controle Remoto está obtendo uma comunicação *fraca* com o Estimulador.
ᛉ	O Controle Remoto está obtendo uma comunicação *muito fraca* ou *nenhuma* comunicação com o Estimulador. A comunicação entre o Controle Remoto e o Estimulador pode ser obtida ou não. Para aprimorar a velocidade da comunicação, mova o Controle Remoto para um local mais perto do Estimulador e posicione-o conforme mostrado em *"Posição do Controle Remoto"* na página 304.

Depois de perder uma mensagem de telemetria, o Controle Remoto exibe a tela mensagem "Searching" (Pesquisar). O Controle Remoto começará então a pesquisar a intensidade do sinal a cada segundo. Vá para um lugar melhor e espere até aparecer a intensidade do sinal no visor. Para cancelar a busca, pressione 🧍.

Nota: *evite as fontes de interferência comuns como televisões e monitores de computador ao tentar usar o Controle Remoto.*

Amplitude da estimulação

Sempre que a estimulação for ativada ou depois que o Controle Remoto despertar do modo de espera, a tela do Controle Remoto retornará automaticamente à tela Level (Nível).

Nota: *quando não houver atividades do botão durante mais de 60 segundos, o Controle Remoto passará para o modo de espera e a tela ficará branca.*

Geralmente, alterar a amplitude da estimulação não será permitido usando o Controle Remoto. Nestes casos, o médico deve determinar a amplitude otimizada para a terapia de estimulação. No entanto, os médicos podem permitir que alguns pacientes alterem os níveis de estimulação.

Se o médico tiver permitido o controle da amplitude da estimulação, pressione o botão ▲ ou ▼ na tela Level (Nível) para aumentar ou reduzir a amplitude. A estabilização triangular no centro da tela ficará cheia à medida que a amplitude aumentar.

Bateria do Estimulador

A tela Level (Nível) exibe um gráfico da bateria junto do topo central da tela para indicar o nível da bateria do Estimulador. O gráfico é fácil de compreender: três barras preenchidas indicam que a bateria do Estimulador está com carga total.

Nota: *o gráfico da bateria indica o respectivo nível do Estimulador, e não do Controle Remoto.*

À medida que a potência da bateria diminui, dependendo dos parâmetros e do uso da estimulação, as barras são esvaziadas conforme mostrado no gráfico abaixo. Para obter informações completas sobre a manutenção da bateria do Estimulador, consulte *"Carregar o Estimulador"* na página 298.

Gráfico da bateria	Descrição
	A bateria do Estimulador está *cheia*.
	A bateria do Estimulador está *OK*.
	A bateria do Estimulador está *baixa*.

pt-BRA

Seleção de programa

Um programa de estimulação é um conjunto de parâmetros de estimulação que determina a terapia do paciente. Um programa pode aplicar estimulação para até quatro áreas ou campo de estimulação independentes, dependendo do modo como o programa é configurado. Por exemplo, uma área pode corresponder a uma zona direita do cérebro, e outra área pode corresponder a uma zona esquerda do cérebro. O Controle Remoto pode armazenar até quatro programas (numerados de 1 a 4) para o paciente selecionar e ativar em qualquer momento.

Gráfico	Descrição
	Uma entrada de programa vazia.
	Uma entrada de programa cheia
	O programa salvo ou ativado mais recentemente.
	A entrada do programa atualmente selecionado
	Um lembrete de que o botão **P** altera o programa selecionado.

Nota: *se o paciente tentar ativar um programa vazio, nada acontecerá.*

Para selecionar um programa:

1. Pressione o botão **P** na tela Level (Nível) para acessar a tela Program (Programa).

   Na tela de Program (Programa), cada pressão adicional do botão **P** seleciona o próximo número de programa. Pressione para selecionar o número do programa anterior. A caixa realçada preta mostra onde você está no ciclo. Pressionar **P** no programa 4, retornará para a tela Level (Nível). Pressionar no programa 1, também retorna para a tela Level (Nível).

2. Pressione **P** ou para mover até o programa que deseja estar realçado.
3. Pressione ▲ para ativar o programa.

Depois de selecionar e ativar um programa, o Controle Remoto retorna à tela Level (Nível).

Modificar e salvar programas

1. Pressione **P** conforme for necessário na tela Level (Nível) para acessar o programa desejado.

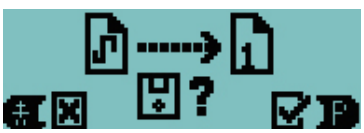
Nota: *o programa mais recentemente recuperado ou salvo será sublinhado (_). Entradas vazias de programas são indicadas por uma caixa vazia sem número de programa []. Se o paciente tentar ativar um programa vazio, nada acontecerá.*

2. Pressione ▲ para ativar o programa selecionado.

3. Após o Controle Remoto alcançar o tempo limite no acesso à tela Level (Nível), você pode alterar a amplitude de todas as áreas no programa.

4. Para salvar/armazenar as alterações, selecione novamente o programa e pressione ▼. Você será solicitado a confirmar primeiro o ajuste.

5. Pressione **P** para confirmar ou pressione o botão para cancelar a operação.



Nota: *para salvar as modificações como um programa novo, basta selecionar uma entrada de programa vazia e pressionar ▼ ao invés de sobrepor o programa existente.*

Amplitude da área individual

Um programa pode aplicar estimulação em uma área, ou até quatro áreas, dependendo do modo como o programa é configurado. Para ajustar a amplitude de cada área de forma independente:

1. Pressione o botão conforme necessário na tela Level (Nível) para acessar uma área específica de estimulação.
2. Pressione o botão ▲ ou ▼ para ajustar a amplitude da área selecionada.

pt-BRA

Opção Restaurar

Com o sistema Vercise™ DBS, a opção "Restaurar" fica prontamente disponível para todos os pacientes. O recurso Restaurar permite que os pacientes retornem um programa para as definições originais que você programou para eles no ajuste inicial ou em um seguimento.

Para acessar a opção Restaurar:

1. Mantenha o botão **P** pressionado por aproximadamente 3 segundos para acessar o Programa de restauração 1.
2. Se necessário, pressione novamente o botão **P** (pressionar normalmente) para percorrer os programas e selecione o programa que deseja restaurar.
3. Pressione ▲ para restaurar as últimas definições programadas do médico.

Procurar

Em caso de interferência na comunicação, o Controle Remoto começará automaticamente a "*searching*" (procurar) o Estimulador. Tente aproximar o Controle Remoto do Estimulador para ajudar na localização.

Opções do médico

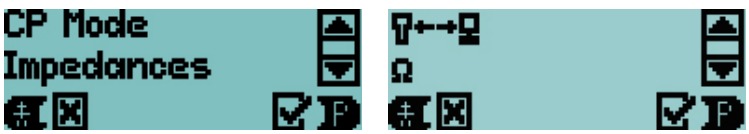
Os médicos podem acessar opções individuais no Controle Remoto para configurar o sistema Vercise™ DBS. Estas opções não estão disponíveis para os pacientes.

As telas dos médicos restritas aos pacientes fornecem acesso a:

- Anular e voltar a conectar o Controle Remoto e o Estimulador
- Comunicação com o programador do médico
- Monitoramento de impedância de contato

Para acessar o menu Clinician Options (Opções do médico):

1. Pressione simultaneamente os botões e **P** por três segundos. O menu Enter Clinician Options (Digitar opções do médico) é exibido abaixo.
2. Pressione o botão ▲ ou ▼ para navegar até o menu Clinician Options (Opções do médico).



Cada opção é discutida na sequência a seguir.

Seleção 1 – Modo Programador do Médico (CP)

1. A partir do menu Enter Clinician Mode (Entrar no modo do médico), pressione o botão **P** para preparar o Controle Remoto para comunicação com o Programador do Médico (CP).

Nota: *o Controle Remoto permanecerá Preparado para CP durante 15 minutos.*

2. Coloque o Controle Remoto e a Interface de IR no Suporte da interface de IR voltado para as portas de comunicação.
3. Ligue a extremidade serial do Adaptador USB para serial no Suporte da interface.
4. Ligue o Adaptador USB para serial na porta USB no CP.
5. Ligue o CP.
6. Inicie o software Bionic Navigator™ e aguarde que seja exibida a mensagem IR Communication Established (Comunicação de IR estabelecida).

Seleção nº 2 – Impedâncias

Quando a opção “Impedances” (Impedâncias) é selecionada a partir do menu Enter Clinician Options (Digitar opções do médico), o Controle Remoto efetuará as medições através de telemetria; isso demorará alguns segundos.

Nota: *durante essa medição, o número serial do Estimulador será exibido na tela.*

Eventualmente, o Controle Remoto exibirá a tela Contact Impedance Status (Status da impedância de contato).

Os contatos 1 a 8 (1-L da posição do eletrodo) são representados por retângulos na linha superior; os contatos 9 a 16 (2-R da posição do eletrodo) são representados pelos retângulos na linha inferior.

Os contatos no intervalo de impedância aceitável são exibidos como retângulos sólidos; os contatos de impedância alta (mais de 4.500 Ohms) são representados por retângulos ocos.

Pressionar qualquer tecla, exceto o botão Ligar/desligar estim, exibirá o valor da leitura dos contatos 1 a 8. Pressionar qualquer outra tecla, exceto o botão Ligar/desligar estim, mostrará os valores para os contatos 9 a 16.

Pressionar qualquer outra tecla que não o botão Ligar/desligar estim mostrará a tela Measure Again (Medir novamente) que permite a repetição da medição ou a saída desta função.

Nota: *o Controle Remoto encerrará o estado de Pronto para CP e a transição para o modo de espera se não existir nenhum sinal de IR após 15 minutos.*

Todos *os botões ficam ativos durante o estado de Pronto para CP e pressionar qualquer um deles retorna o Controle Remoto para a tela Level (Nível).*

A estimulação *pode ser ligada ou desligada durante o Pronto para CP.*

Após *a comunicação de IR ser estabelecida, o Controle Remoto encerrará a comunicação e a transição para o modo de espera se não existir nenhuma atividade durante 15 minutos.*

Todos *os botões ficam ativos durante a Comunicação de IR e pressionar qualquer um deles retorna o Controle Remoto para a tela Level (Nível).*

Sempre *que o Controle Remoto for reativado do modo de espera, a tela Level (Nível) será exibida por padrão.*

Seleção 3 – Anular conexão

Quando a opção “Clear Link” (Anular conexão) é selecionada a partir do menu Enter Clinician Options (Digitar opções do médico), você será solicitado a digitar a senha do médico para continuar.

A senha para a opção Clear Link (Anular conexão) é A-B-C.

Para digitar a senha:

O primeiro caractere é realçado quando a tela Enter Password (Digitar senha) é exibida. Para selecionar/confirmar qualquer carácter e mover para a próxima posição de carácter, pressione **P**. Para rolar pelos caracteres possíveis, use ▲ ou ▼.

Nota: *não compartilhe esta senha com pacientes, pois eles podem inconscientemente anular a conexão entre o Controle Remoto e o Estimulador.*

Quando anular uma conexão:

Se a senha for digitada corretamente, a conexão entre o Controle Remoto e o Estimulador “anterior” é quebrada imediatamente e o Controle Remoto exibe a tela Not Linked (Não conectado). Os programas do Controle Remoto permanecem intactos. Se a senha for digitada *incorretamente*, o processo será abortado e o Controle Remoto retornará ao menu Enter Clinician Options (Digitar opções do médico).

Nota: *se a senha for digitada incorretamente durante uma tentativa de conectar o Controle Remoto, o processo será abortado e o Controle remoto retornará à tela Sleep (Espera).*

Seleção 4 – Idioma

Quando a opção “Language” (Idioma) é escolhida no menu Enter Clinician Options (Digitar opções do médico), você pode rolar pelas seis telas de idiomas pressionando ▲ ou ▼.

Use a tecla **P** para selecionar inglês, espanhol, francês, italiano, alemão ou holandês quando o idioma for realçado.

Depois, pressione **P** na tela seguinte para confirmar a seleção. O Controle Remoto alterará para o idioma desejado.

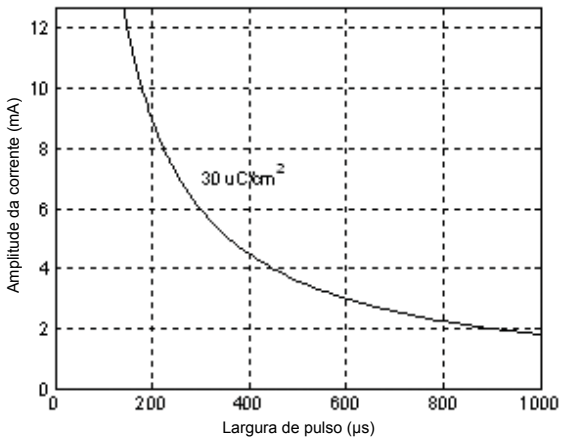
Vida da bateria do Controle Remoto

Em uso normal, a bateria do Controle Remoto durará 15 dias até que precise ser substituída.

Diretrizes da estimulação

Densidade da carga

O software Programador do Médico (CP) fornece uma advertência quando a densidade da carga em um contato a ser programada estiver prestes a exceder 30 µC/cm^2 por fase de estimulação, pois há evidência da danos nos tecidos acima deste nível. Entretanto, o CP permite que e estimulação continue acima deste nível.



Este gráfico exibe a densidade da carga máxima recomendada de 30 µC/cm^2 para combinações diferentes da amplitude da corrente (mA) e largura de pulso (µs). Estas estimativas da densidade da carga são somente para Eletrodos DBS da Boston Scientific.

ADVERTÊNCIA: Os pacientes podem alterar a amplitude com o Controle Remoto. O médico deve definir e verificar os níveis máximos e mínimos de amplitude permitidos pelo Controle Remoto, para garantir que os níveis atuais de corrente permaneçam seguros. Não defina a amplitude padrão fora do intervalo da amplitude mínima e máxima.

Nota: *uma advertência aparecerá na tela Clinician Programmer (Programador do Médico) se os parâmetros da estimulação fizerem a densidade de carga exceder 30 µC/cm^2.*

Descrição detalhada do dispositivo

Descrição geral do componente

A parte implantável do sistema Vercise™ DBS inclui um **Estimulador** e dois **Eletrodos DBS**. Outros componentes implantáveis incluem as **Extensões DBS** que estendem os Eletrodos DBS para o Estimulador, uma **Proteção do Eletrodo DBS** para proteger a extremidade proximal do Eletrodo DBS entre cirurgias e as **Mangas de suturas** para proteção do Eletrodo DBS e/ou ancoramento dos Eletrodos DBS e Extensões DBS.

A **Ferramenta de tunelização** é um instrumento cirúrgico usado para criar um túnel subcutâneo para os Eletrodos DBS e as Extensões DBS.

O paciente receberá dispositivos externos incluindo um **Controle Remoto** para se comunicar com o Estimulador e um **Carregador** para carregar a bateria do Estimulador.

Características físicas do estimulador

As características físicas do Estimulador estão descritas em Tabela 1. O Estimulador contém uma etiqueta de identificação radiopaca. A etiqueta de identificação é visível usando procedimentos padrão de radiografia.

Tabela 1: Propriedades físicas do estimulador

Recurso	Descrição
Caixa	Titânio
Cabeçote	Epóxi
Dimensões	55 mm x 45 mm x 11 mm
Volume	20,7 cm^3

Características programáveis do Estimulador

Os parâmetros de estimulação são independentes para os dois Eletrodos DBS, visto que essa estimulação de dois alvos de cérebro diferentes podem ter diferentes amplitudes, larguras de pulso, frequências de estimulação e configurações de contato. Os dois Eletrodos DBS também podem ter configurações monopolares e multipolares diferentes. No entanto, um determinado contato do Eletrodo DBS não pode ser programado como monopolar e multipolar.

Os intervalos de parâmetros programáveis para o Estimulador são mostradas em Tabela 2.

Nota: *algumas combinações de frequências podem não ser usadas. Veja o Manual de Programação de DBS para obter as combinações específicas da frequência.*

Tabela 2: Função do estimulador

Parâmetro	Intervalo
Amplitude[4]	0,1 mA a 20 mA
Frequência[5, 6]	2 Hz a 255 Hz
Largura de pulso[7]	10 µs a 450 µs
Ciclo (ligar/desligar)	1 seg a 90 min
Rampa de estabilização ligada	1 a 10 seg
Conexões do contato	16
Áreas independentes da estim (4 programas com 4 áreas por programa)	16

Nota: *Embora seja possível programar as frequências de estimulação do programa para uma valor maior que 255 Hz, a segurança e eficiência clínica destas frequências cumulativas não foram demonstradas e não é recomendado o seu uso.*

ADVERTÊNCIA: Embora o CP use advertências para ajudar os médicos na determinação de níveis de densidade de carga seguros, a responsabilidade principal de manter níveis de corrente seguros é do médico. Além disso, os níveis de amplitude máximo e mínimo permitidos pelo Controle Remoto devem ser definidos e verificados pelo médico para garantirem que esses níveis são seguros.

4 A cobertura programável para cada contato individual é limitada a 12,7 mA. O travamento da programação é reforçado para limitar a corrente de saída total a 20 mA ou menos por área de cobertura. Por exemplo, uma saída de corrente máxima de 12,7 mA em um contato limitaria a saída total de corrente nos contatos restantes a 7,3 mA em uma área de cobertura.

5 A frequência é limitada a 255 Hz para uma determinada área.

6 O uso de frequências mais altas do que as estabelecidas (250 Hz) é de responsabilidade exclusiva do usuário.

7 O uso de larguras de pulso menores do que as estabelecidas (60 a 450 µs) é de responsabilidade exclusiva do usuário.

Eletrodo DBS

O Eletrodo DBS consiste de 8 contatos cilíndricos O diâmetro externo do Eletrodo DBS e dos contatos é de 1,3 mm e é compatível com as ferramentas de implantação de DBS comercialmente disponíveis. O Eletrodo DBS pode ser implantado e fixado no Estimulador para a estimulação unilateral (no lado esquerdo ou direito) e estimulação bilateral.

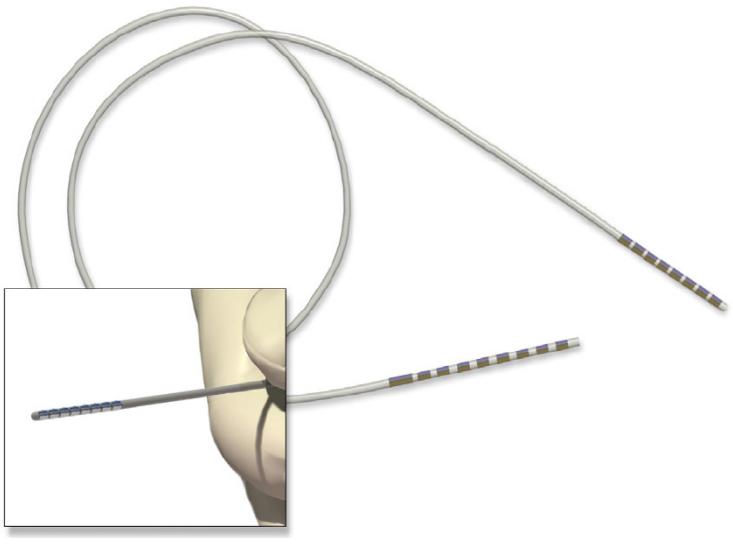


Tabela 3: Eletrodo DBS

Recurso	Descrição
Número de contatos	8
Comprimento do contato	1,5 mm
Espaçamento do contato (Centro-a-Centro)	2,0 mm
Extensão do contato	15,5 mm
Comprimento distal do contato até a ponta	< 1,3 mm
Diâmetro	1,3 mm
Comprimento total	30 cm, 45 cm
Tubagem do revestimento exterior (Isolamento)	Poliuretano
Material de contato	Platina/irídio

Extensão DBS

A Extensão DBS consiste em um conector na extremidade distal e 8 contatos cilíndricos na extremidade proximal. O Eletrodo DBS pode ser inserido e preso no conector, que também contém 8 contatos que são alinhados com os contatos no Eletrodo DBS para formar conexões elétricas. A Extensão DBS pode ser implantada e presa no Estimulador e no Eletrodo DBS para a estimulação unilateral (no lado esquerdo ou direito) e estimulação bilateral.

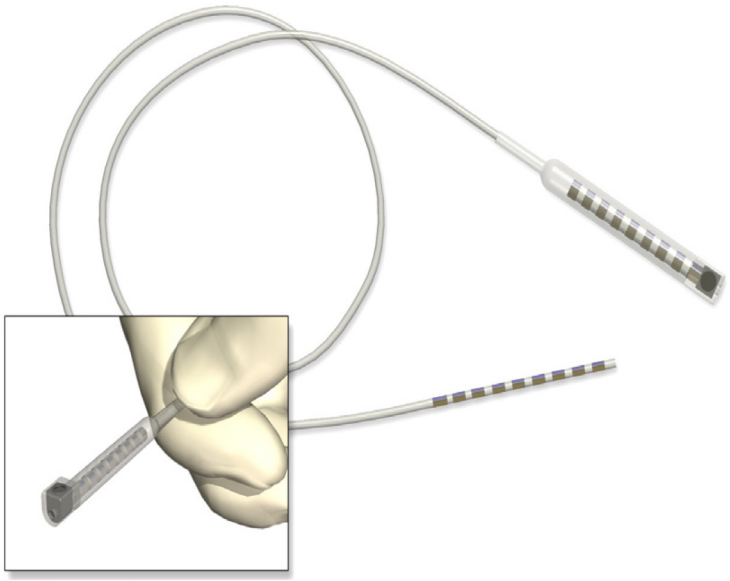


Tabela 4: Extensão DBS	
Recurso	**Descrição**
Comprimento total	55 cm
Diâmetro externo	1,35 mm
Número de contatos	8
Material de contato	Platina/irídio
Material de isolamento	Poliuretano, silicone

Proteção do eletrodo DBS

A Proteção do Eletrodo DBS protege a extremidade proximal do Eletrodo DBS antes da cirurgia de implante do Estimulador. O parafuso de ajuste, quando colocado, fixa o Eletrodo DBS na proteção do eletrodo.

Tabela 5: Proteção do eletrodo DBS	
Recurso	**Descrição**
Comprimento total	3,3 cm
Parafuso de ajuste	Titânio
Bloco do conector	Aço inoxidável
Parada da extremidade	Aço inoxidável
Material de isolamento	Silicone

Manga de sutura

A manga de sutura é colocada entre o Eletrodo DBS e a miniplaca para proteger o Eletrodo DBS. A manga de sutura também pode ser usada para ancorar o Eletrodo DBS ou a Extensão DBS na fáscia.

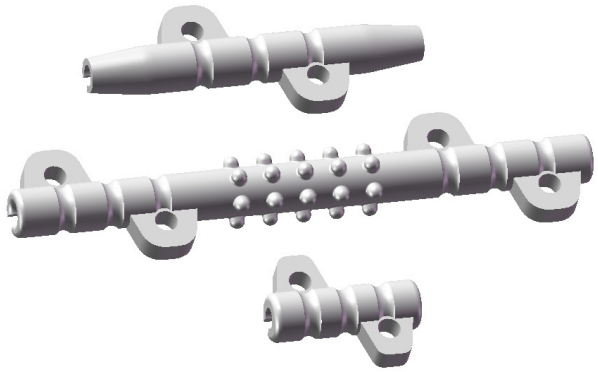


Tabela 6: Manga de sutura	
Recurso	**Descrição**
Comprimento total	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Material	Silicone

Ferramenta de tunelização

A Ferramenta de tunelização é usada para criar uma trajetória para o Eletrodo DBS e a Extensão DBS nos tecido subcutâneo.

Tabela 7: Ferramenta de tunelização	
Recurso	**Descrição**
Comprimento	28 cm (canudo), 35 cm (tamanho)
Material do eixo	Aço inoxidável
Material do tubo	PTFE
Material da alça	Aço inoxidável, Ultem

Comunicação do programador

O Programador do Médico (CP) pode se comunicar com um Estimulador. Para começar uma sessão de programação, as janelas CP e Infravermelho (IR) do controle remoto precisam estar alinhadas.

pt-BRA

1. Ligue o CP e o software Bionic Navigator™ será iniciado.
2. Acesse o menu Clinician Options (Opções do Médico) no Controle Remoto pressionando os botões e **P**.
3. Selecione CP Mode (Modo CP).
4. Quando o Controle Remoto exibir “CP Ready” (CP pronto), coloque a Interface de IR e o Controle Remoto no Suporte da interface de IR para manter as janelas de IR alinhadas.

Nota: *Oriente a Interface de IR com o círculo amarelo voltado para baixo para maximizar a comunicação.*

5. Ligue a extremidade serial do Adaptador USB para serial na Interface de IR.
6. Ligue o Adaptador USB para serial na porta USB no CP.
7. Posicione o paciente a 60 cm (2 pés) do Controle Remoto para garantir uma conexão de comunicação completa do programador para o Estimulador (consulte *“Posição do Controle Remoto”* na página 304).

Nota: *uma mensagem será exibida no Programador do Médico se o intervalo de comunicação não for satisfatória.*

Para obter instruções mais detalhadas sobre como usar o Programador do Médico e o software Bionic Navigator com o sistema Vercise™ DBS, veja o *Manual de Programação de DBS*.

Registro do sistema Vercise™ DBS

Conforme as práticas internacionais e a legislação regulatória em alguns países, é fornecido um formulário de registro com cada Estimulador, Eletrodo DBS e Extensão DBS da Boston Scientific.

O objetivo deste formulário é permitir o rastreamento de todos os produtos e proteger os direitos de garantia. Também permite que a instituição envolvida na avaliação ou substituição de um Eletrodo DBS, acessório ou dispositivo específico implantado tenha acesso rápido aos dados pertinentes do fabricante.

Preencha o formulário de registro incluído no conteúdo da embalagem. Devolva uma cópia ao Departamento de atendimento ao cliente da Boston Scientific, guarde uma cópia dos registros do paciente, forneça uma cópia ao paciente e salve uma cópia para o médico.

Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
Attention: Customer Service Department
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Suporte técnico

A Boston Scientific Corporation tem profissionais altamente treinados para ajudar você. O departamento de suporte técnico está disponível para fornecer apoio técnico 24 horas por dia. Para falar com um representante, escolha seu local na lista a seguir:

pt-BRA

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

Austrália/Nova Zelândia
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Áustria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balcãs
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Bélgica
T: 080094 494 F: 080093 343

Brasil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgária
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canadá
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China - Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China - Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China - Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colômbia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

República Tcheca
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Dinamarca
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finlândia
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

França
T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Alemanha
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Grécia
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

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

Índia – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Índia - Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Índia - Déli
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Índia - Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Itália
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Coreia
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malásia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

México
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Oriente Médio/Golfo/África do Norte
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Países Baixos
T:+31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Noruega
T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filipinas
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Polônia
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Cingapura
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

África do Sul
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

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

Suécia
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Suíça
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Tailândia
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turquia - Istambul
T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguai
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Reino Unido e Irlanda
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Nota: os números de telefone e os números de fax podem ser alterados.
Para obter as informações de contato mais atualizadas, consulte nosso site em http://www.bostonscientific-international.com/ ou escreva para o seguinte endereço:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Compatibilidade eletromagnética

Informações de Classificação EN 60601-1-2

- Acionado internamente
- Operação contínua
- Equipamento comum
- Classe II

pt-BRA

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Sistema Vercise DBS é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema Vercise DBS deve assegurar seu uso nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema Vercise DBS usa energia de RF somente para suas funções internas. Sendo assim, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sistema Vercise DBS é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive os domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia de baixa tensão pública que abastece prédios, usada para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Oscilações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O Sistema Vercise DBS é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema Vercise DBS deve assegurar seu uso nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível do teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contato: ± 8 kV	Ar: Controle Remoto e Carregador: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Contato: Controle Remoto e Carregador: ± 8 kV ETS: ± 6 kV	O pavimento deverá ser de madeira, concreto ou azulejo. Para pisos cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%. **Nota:** Aplica-se a dispositivos externos.
Frequência da potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos causados pela frequência da potência devem permanecer nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico. não se espera que campos magnéticos de dispositivos comuns afetem o dispositivo.

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O Sistema Vercise DBS é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema Vercise DBS deve assegurar seu uso nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível do teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 (somente ETS)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e faixas de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz	Ambiente de instalações profissionais de cuidados de saúde e ambiente doméstico de cuidados de saúde.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Ambiente de instalações profissionais de cuidados de saúde e ambiente doméstico de cuidados de saúde. As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma inspeção do local eletromagnético[a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Pode haver interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo exibido a seguir:
Nota: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. a As intensidades do campo de transmissores fixos, como estações base de telefones por rádio (celular/sem fio) e rádios móveis em terra, rádio-amador, rede de rádio AM/FM e redes de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética do local. Se a força do campo medida no local em que o Sistema Vercise DBS é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema Vercise DBS deverá ser observado para confirmar seu funcionamento normal. Se for observado algum desempenho anormal, talvez seja necessário tomar algumas medidas, como a reorientação ou a mudança de local do sistema Vercise DBS.			

Declaração do fabricante – Campos de proximidade			
O sistema Vercise DBS é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético com controle das oscilações de RF irradiadas. Os usuários do sistema Vercise DBS podem ajudar a evitar interferência eletromagnética ao manterem uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema Vercise DBS conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Teste de proximidade	**Nível do teste IEC 60601-1-2**	**Nível de conformidade**	**Guia para Ambiente Eletromagnético**
IEC 61000-4-3	385 MHz: Modulação de pulso de 27 V/m a 18 Hz	27 V/m	Distância de separação recomendada d = 30 cm
	450 MHz: modulação de frequência de 28 V/m	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: Modulação de pulso de 9 V/m a 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: Modulação de pulso de 28 V/m a 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: Modulação de pulso de 28 V/m a 217 Hz	28 V/m	Distância de separação recomendada d = 30 cm
	2450 MHz: Modulação de pulso de 28 V/m a 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: Modulação de pulso de 9 V/m a 217 Hz	9 V/m	
Nota: para as faixas de frequência nesta tabela, use a distância de separação recomendada especificada. A distância de separação mínima recomendada de 30 cm entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema Vercise DBS aplica-se a todas as outras frequências nos intervalos especificados. **Nota:** Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Desempenho essencial

A falha de componentes elétricos externos não resultará em risco inaceitável para o usuário.

Informações de telemetria

Os parâmetros a seguir descrevem a conexão de comunicação sem fio entre o Estimulador e o Controle Remoto.

- Faixa de frequência: 119 kHz a 131 kHz
- Tipo de modulação: FSK
- Potência irradiada eficaz: Máximo de 0,4 mW (-4 dBm)
- Força do campo magnético (a 3 m de distância): 94 μA/m

Segurança sem fio

O sistema Vercise DBS tem um sistema de telemetria acoplado indutivamente de curto alcance. O Controle Remoto deve ser conectado a um Estimulador para permitir a comunicação. O Estimulador não responderá a nenhum dispositivo ao qual não esteja conectado. Há mecanismos adicionais que garantem a integridade dos dados comunicados.

Garantia limitada

IPG

A Boston Scientific Corporation (citada como Boston Scientific) garante ao paciente que receber um Gerador de pulsos implantável Vercise™ (citado como IPG) que o IPG estará livre de defeitos de fabricação e de materiais por um período de cinco (5) anos a partir da data do implante cirúrgico do IPG. Esta garantia aplica-se somente ao paciente que tiver o IPG implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. Esta garantia não se aplica a eletrodos, extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG.

Se o IPG não funcionar dentro das especificações normais em um período de cinco (5) anos após a data de implante, a Boston Scientific substituirá o IPG por um IPG de funções equivalentes fabricado pela Boston Scientific. Não há nenhuma outra reparação disponível sob esta garantia limitada. A garantia limitada para o IPG de substituição durará somente pelos cinco anos da data do implante cirúrgico do IPG original. As reivindicações referentes a esta garantia limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

1. O cartão de registro do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific no prazo de 30 dias da cirurgia.
2. O IPG deve ser comprado após 1º de janeiro de 2005 e implantado antes da data de vencimento.
3. A falha do IPG deve ser confirmada pela Boston Scientific.
4. O IPG deve ser devolvido à Boston Scientific (ou a um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após sua falha em funcionar dentro dos intervalos normais. Esse IPG será de propriedade da Boston Scientific.
5. Esta garantia limitada não inclui falhas no funcionamento em intervalos normais causadas por:
   (a) Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades comumente definidas como “casos de força maior”;
   (b) Acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente em operar o IPG de acordo com as instruções do fabricante;
   (c) Tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do IPG pelo paciente ou qualquer terceiro não autorizado; ou
   (d) Acoplar ao IPG algum equipamento que não tenha sido fornecido ou expressamente autorizado pela Boston Scientific.

Esta garantia limitada é a única garantia que se aplica ao IPG e a Boston Scientific isenta-se expressamente de qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim em particular.

No âmbito da presente garantia limitada, a Boston Scientific será considerada responsável exclusivamente pela substituição do IPG por um IPG funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific, não sendo responsável por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequenciais ou incidentais) causados pelo IPG, quer a pretensão tenha por base a garantia, contrato, responsabilidade civil ou qualquer outro fundamento.

A Boston Scientific não assume nenhuma responsabilidade com respeito a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e isenta-se de qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, a comercialização ou a adequação a um fim específico, com respeito aos mesmos.

Eletrodos

A Boston Scientific Corporation (mencionada como Boston Scientific) garante ao paciente que os Eletrodos DBS, as Extensões do eletrodo e as Proteções do eletrodo estão isentos de defeito de fabricação e de materiais por um período de 1 (um) ano a partir da data do implante.

O Eletrodo, a Extensão ou a Proteção que não funcionar dentro das tolerâncias normais no período de 1 (um) ano a partir da data da cirurgia estão cobertos por essa Garantia limitada. A responsabilidade da Boston Scientific nesta garantia será limitada a: (a) substituição por um Eletrodo, Extensão ou Proteção de funcionalidade equivalente ou (b) crédito total igual ao preço de compra original a ser aplicado na compra de um novo Eletrodo, Extensão ou Proteção. As reivindicações sobre produtos nesta Garantia limitada da Boston Scientific estão sujeitas às seguintes condições e limitações:

1. O cartão de registro do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific no período de 30 dias a partir da cirurgia para se obter os direitos da garantia.

2. O Eletrodo, a Extensão ou a Proteção devem ser devolvidos à Boston Scientific (ou agente autorizado) no período de 30 dias a partir do funcionamento inadequado ou da descoberta do defeito e deverá tornar-se propriedade da Boston Scientific.

3. O Eletrodo, a Extensão ou a Proteção devem ser implantados antes da data de vencimento.

4. A falha do Eletrodo, da Extensão ou da Proteção deve ser confirmada pela Boston Scientific. Esta garantia especificamente exclui defeitos ou funcionamentos inadequados causados por: (a) incêndio, inundações, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades comumente definidas como “casos de força maior”; (b) acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente em operar o Eletrodo, a Extensão e a Proteção de acordo com as instruções do fabricante; (c) tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do equipamento pelo cliente ou qualquer terceiro não autorizado; ou (d) acoplamento de qualquer equipamento não fornecido pela Boston Scientific sem aprovação prévia.

    a. A presente garantia não inclui acessórios cirúrgicos utilizados com o Eletrodo, a Extensão ou a Proteção.

5. A decisão quanto à substituição ou restituição do valor do produto será tomada exclusivamente de acordo com os critérios da Boston Scientific. Para o Eletrodo, Extensão ou Proteção de substituição, a garantia valerá apenas até o final do período de garantia do Eletrodo, Extensão ou Proteção originais que foram substituídos.

Esta garantia substitui qualquer outra garantia, expressa ou implícita, inclusive qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim pretendido. Exceto o que foi expressamente fornecido por esta Garantia limitada, a Boston Scientific não se responsabilizará nem será responsabilizada por nenhum dano direto, consequencial ou incidental causado por funcionamento inadequado, falha ou defeito do dispositivo, quando a reivindicação se basear em garantia, contrato, agravo ou outro instrumento.

A Boston Scientific não assume nenhuma responsabilidade com respeito a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e isenta-se de qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, a comercialização ou a adequação a um fim específico, com respeito aos mesmos.

Dispositivos externos

A Boston Scientific Corporation (citada como Boston Scientific) garante ao paciente que o dispositivo de Controle remoto e o Sistema de carregamento (carregador e/ou estação da base do carregador) estão livres de defeitos materiais e de fabricação pelo período de 1 (um) ano a partir da data de compra.

Caso o dispositivo do controle remoto ou o Sistema de carregamento não funcione normalmente dentro do período de um ano a partir da data da compra, a Boston Scientific substituirá o dispositivo ou componente por um dispositivo ou componente de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific. Não há nenhuma outra reparação disponível sob esta garantia limitada. A garantia limitada do dispositivo ou componente de substituição durará por somente um ano após a data da compra. As reivindicações referentes a esta garantia limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

1. O cartão de registro do produto deve ser preenchido e devolvido para a Boston Scientific no prazo de até 30 dias após a compra.

2. A Boston Scientific deve confirmar a falha do dispositivo ou do componente.

3. O dispositivo ou o componente deve ser devolvido à Boston Scientific (ou para um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após a falha ao funcionar dentro dos intervalos normais. Esse dispositivo ou componente será de propriedade da Boston Scientific.

4. Esta garantia limitada não inclui falhas no funcionamento em intervalos normais causadas por:

   (a) incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades comumente definidas como “casos de força maior”;

   (b) acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente em operar o dispositivo ou componente de acordo com as instruções do fabricante;

(c) tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do dispositivo ou do componente pelo paciente ou qualquer terceiro não autorizado; ou

(d) acoplar ao dispositivo ou componente equipamentos que não sejam fornecidos ou que não tenham sido expressamente autorizados pela Boston Scientific.

Esta garantia limitada é a única garantia que se aplica ao dispositivo ou componente e a Boston Scientific isenta-se expressamente de qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim específico.

De acordo com esta garantia limitada, a Boston Scientific será responsável apenas pela substituição do dispositivo ou componente por um dispositivo ou componente de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequentes ou incidentais) causados pelo dispositivo ou componente, se a reivindicação se basear em garantia, contrato, agravo ou qualquer outra teoria.

Apêndice

Vida útil da bateria carregável do estimulador

A bateria recarregável do Estimulador terá uma vida útil de, pelo menos, cinco anos. Em muitos casos, a bateria do estimulador terá uma vida útil de, pelo menos, 25 anos. A vida útil da bateria depende das configurações e das condições de estimulação. As projeções de vida útil da bateria fornecidas na tabela abaixo são baseadas na estimulação contínua de uma área e de um programa. As estimativas de vida útil foram geradas usando projeções dos resultados típicos baseados em dados de testes internos da Boston Scientific. Os resultados reais podem variar. Para determinar a vida útil da bateria com estimulação de diversas áreas, utilize a Planilha de Vida Útil em Áreas Múltiplas fornecida abaixo. Para determinar a vida útil da bateria com diversos programas de estimulação, utilize a Planilha de Vida Útil com Programas Múltiplos fornecida abaixo. Se a estimulação não for utilizada continuamente, a vida útil projetada da bateria deve exceder o valor mostrado.

Definição do final de vida útil da bateria

A vida útil esperada da bateria é definida como a mais longa entre as seguintes opções:

a) Caso normal: do momento do início da terapia até o momento em que a terapia não pode ser mantida com um carregamento diário

OU

b) Caso de alto consumo de energia: quando o tempo máximo entre carregamentos diminui por mais de 50% do tempo máximo inicial entre carregamentos.

Efeito da impedância nas projeções de vida útil de baterias

Este gráfico assume uma impedância máxima de 1500 Ohms entre 2 contatos em uso. Para valores de impedância menores, a vida útil projetada da bateria deve exceder ligeiramente o valor mostrado. Para impedâncias maiores, a vida útil projetada da bateria deve ser ligeiramente menor que o valor mostrado.

Determinação da vida útil

1. Coloque o sistema Vercise™ DBS no paciente, anote a amplitude, a frequência e a largura de pulso de cada uma das áreas. Para a estimulação de diversas áreas, use a Planilha de Vida Útil da Bateria em Áreas Múltiplas.

2. No gráfico a seguir, observe a vida útil da bateria com base nos valores de amplitude, frequência e largura do pulso que correspondam melhor com as configurações da etapa 1. (É possível usar a interpolação para melhorar a precisão.) As projeções de vida útil da bateria são fornecidas em anos e representam a vida útil de uma bateria normal do Estimulador Vercise™, quando usada continuamente. Se a bateria recarregável do Estimulador não for utilizada continuamente, a vida útil da bateria deverá ser maior que o valor fornecido.

Nota: *as células na tabela marcadas com "*" representam configurações de estimulação que não podem ser obtidas pelo sistema Vercise DBS. Não é possível a interpolação entre uma célula com "*" e outra célula.*

Nota: *as estimativas de vida útil e de intervalo de recarga deste documento foram geradas usando projeções de resultados típicos baseados em dados de testes internos da Boston Scientific. Os resultados reais podem variar.*

Planilha de vida útil da bateria em áreas múltiplas

Utilize este método ao usar mais de uma área.

1. Calcule a FREQUÊNCIA TOTAL das frequências de estimulação somando as frequência de cada área usada:

   FREQUÊNCIA TOTAL = Frequência 1____+ Frequência 2____
   + Frequência 3____+ Frequência 4 ____

   FREQUÊNCIA TOTAL = _____Hz

2. Calcule a Largura de pulso ponderada da frequência (LPPF) para cada área utilizada multiplicando o valor da largura de pulso de cada área usada pela Frequência daquela área e depois dividindo o resultado pela FREQUÊNCIA TOTAL calculada anteriormente na etapa 1.

   RWPW1 = PW1 x Frequência 1/ FREQUÊNCIA TOTAL = _____
   RWPW2 = PW2 x Frequência 2/ FREQUÊNCIA TOTAL = _____
   RWPW3 = PW3 x Frequência 3/ FREQUÊNCIA TOTAL = _____
   RWPW4 = PW4 x Frequência 4/ FREQUÊNCIA TOTAL = _____

3. Calcule o Total da largura de pulso ponderada (TLPP) adicionando as Larguras de pulso ponderadas da frequência (LPPF) calculadas na etapa 2.

   TWPW = RWPW1____+ RWPW2____
   + RWPW3____+ RWPW4____

   TWPW = _____ µs

4. Determine a área com a maior amplitude.

   Maior amplitude = _____ mA

5. Observe a projeção de vida útil da bateria na tabela usando a Frequência total, TWPW e a maior amplitude. (É possível usar a interpolação para melhorar a precisão.) A projeção de vida útil da bateria é fornecida em anos e representa a vida útil de uma típica bateria carregável de Estimulador, quando usada continuamente. Se a bateria recarregável do Estimulador não for utilizada continuamente, a vida útil da bateria deverá ser maior que o valor fornecido.

Planilha de vida útil da bateria em áreas múltiplas – exemplo 1

Neste exemplo, duas áreas de estimulação são usadas com as seguintes configurações:

Área 1:
Amplitude = 3 mA, Frequência = 130 Hz, PW = 60 µs

Área 2:
Amplitude = 3,0 mA, Frequência = 185 Hz, PW = 90 µs

1. Calcule a FREQUÊNCIA TOTAL (TR) das frequências de estimulação somando as frequências de cada área usada:

   FREQUÊNCIA TOTAL = Frequência 1 130 Hz + Frequência 2 185 Hz

   FREQUÊNCIA TOTAL = 315 Hz

2. Calcule a Largura de pulso ponderada da frequência (LPPF) de cada área utilizada multiplicando o valor da largura de pulso de cada área usada pela frequência daquela área e depois dividindo o resultado pela FREQUÊNCIA TOTAL calculada anteriormente.

   RWPW1 = PW1 x Frequência 1/ FREQUÊNCIA TOTAL
   = (60 x 130)/315 = 24,76

   RWPW2 = PW2 x Frequência 2/ FREQUÊNCIA TOTAL
   = (90 x 185)/315 = 52,85

3. Calcule o Total da largura de pulso ponderada (TWPW) somando as larguras de pulso ponderadas das frequências.

   TWPW = RWPW 24,76 + RWPW2 52,85
   TWPW = 77,61 µs

4. Determine a área com a maior amplitude.

   Maior amplitude = 3,0 mA

5. Use a FREQUÊNCIA TOTAL, TWPW e a maior amplitude no gráfico para determinar a projeção de longevidade da bateria.

Os valores mais próximos na tabela, que usam 315 Hz, 77,61 µs e 3,0 mA, são encontrados na caixa associada com 510 Hz, 100 µs e 3,0 mA. O resultado é a projeção de vida útil da bateria de mais de 25 anos.

Planilha de vida útil com programas múltiplos

Método rápido:

Se os programas múltiplos forem utilizados rotineiramente, determine a projeção de vida útil da bateria para cada programa usando os métodos mencionados anteriormente (incluindo a "Planilha de vida útil de bateria em áreas múltiplas", se necessário). As projeções de vida útil de bateria para programas múltiplos devem estar entre as projeções mais longas e as mais curtas.

Método detalhado:

Para obter uma estimativa mais específica, é possível calcular a média ponderada por tempo da projeção de vida útil da bateria da seguinte forma:

1. Determine a projeção de vida útil da bateria para cada programa e estime o número de horas de uso por dia de cada programa.
2. Para cada programa, multiplique a expectativa de vida útil da bateria pelo número de horas do uso por dia e divida o resultado por 24.

   Programa de vida útil da bateria 1____ x ____ horas por dia

   / 24 = _____

   Programa de vida útil da bateria 2____ x ____ horas por dia

   / 24 = _____

   Programa de vida útil da bateria 3____ x ____ horas por dia

   / 24 = _____

   Programa de vida útil da bateria 4____ x ____ horas por dia

   / 24 = _____

3. Some os resultados: = _____

Este total é a projeção da vida útil da bateria para programas múltiplos.

Projeção de vida útil da bateria (em anos)

Amplitude	Frequência	Largura de pulso (µs)									
mA	Hz	40	60	100	150	200	250	300	350	400	450
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
1	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	510	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
2	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	510	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
3	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	510	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.6	20.4
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
4	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.6
	397	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.1	19.1	16.7	14.6
	510	>25	>25	>25	>25	>25	21.8	17.3	14.6	12.3	10.9
	1020	>25	>25	>25	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24.4	22.2
5	255	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.8	20.9	18.5	15.4
	397	>25	>25	>25	>25	23.1	19.0	15.7	12.1	10.8	10.3
	510	>25	>25	>25	24.8	18.5	13.6	11.0	10.3	*	*
	1020	>25	>25	18.5	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.4	23.4
	185	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24.4	21.5	19.1	17.0
6	255	>25	>25	>25	>25	>25	21.8	18.5	15.7	13.4	11.3
	397	>25	>25	>25	23.1	17.8	13.9	11.1	10.4	9.8	*
	510	>25	>25	>25	18.5	13.4	10.8	10.0	*	*	*
	1020	>25	22.6	13.4	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	23.9
	130	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.7	20.3	18.1
	185	>25	>25	>25	>25	>25	22.4	19.1	16.3	14.0	11.9
8	255	>25	>25	>25	>25	20.6	16.6	13.4	11.1	10.5	10.0
	397	>25	>25	>25	17.8	12.7	10.6	9.8	*	*	*
	510	>25	>25	20.6	13.4	10.5	*	*	*	*	*
	1020	24.7	17.3	10.5	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	24.4	21.9	19.8
	130	>25	>25	>25	>25	>25	24.8	21.5	18.7	16.3	14.2
	185	>25	>25	>25	>25	22.4	18.4	15.1	12.4	10.9	10.4
10	255	>25	>25	>25	21.8	16.6	12.7	10.8	10.1	*	*
	397	>25	>25	21.1	13.9	10.6	9.6	*	*	*	*
	510	>25	>25	16.6	10.8	*	*	*	*	*	*
	1020	20.6	13.4	*	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	>25	22.4	19.6	17.2	15.1
	130	>25	>25	>25	>25	24.1	20.0	16.7	14.0	11.7	10.8
	185	>25	>25	>25	22.9	17.7	13.7	11.0	10.3	9.8	*
13	255	>25	>25	24.5	17.1	12.0	10.4	9.6	*	*	*
	397	>25	>25	16.4	10.7	*	*	*	*	*	*
	510	>25	21.1	12.0	9.6	*	*	*	*	*	*
	1020	15.9	10.6	*	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	>25	21.9	18.6	15.9	13.5	11.5
	130	>25	>25	>25	>25	20.3	16.3	13.0	11.0	10.4	9.9
	185	>25	>25	>25	19.1	14.0	10.9	10.1	*	*	*
16	255	>25	>25	20.6	13.4	10.5	*	*	*	*	*
	397	>25	21.9	12.7	9.8	*	*	*	*	*	*
	510	24.7	17.3	10.5	*	*	*	*	*	*	*
	1020	12.3	9.7	*	*	*	*	*	*	*	*
	95	>25	>25	>25	>25	21.9	17.9	14.6	11.9	10.8	10.3
	130	>25	>25	>25	21.5	16.3	12.3	10.7	10.0	9.4	8.9
	185	>25	>25	22.4	15.1	10.9	9.9	*	*	*	*
20	255	>25	>25	16.6	10.8	*	*	*	*	*	*
	397	>25	17.8	10.6	*	*	*	*	*	*	*
	510	20.6	13.4	*	*	*	*	*	*	*	*
	1020	10.5	*	*	*	*	*	*	*	*	*

As frequências são a soma de todas as áreas ativas.

*A combinação de parâmetros não é permitida pelo Programador do Médico.

As informações a seguir referem-se às normas de comunicações do governo federal sobre o sistema Vercise™ DBS.

Este dispositivo atende à parte 15 das Normas da FCC (Federal Communication Commission - Comissão de Comunicação Federal dos EUA). A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer tipo de interferência recebida, inclusive a que pode causar operação indesejada.

A manutenção dos componentes do sistema Vercise DBS somente pode ser executada pela Boston Scientific. Não tente abrir nem efetuar reparos em qualquer um de seus componentes.

As alterações ou modificações efetuadas no produto sem a autorização da Boston Scientific Corporation poderão anular o certificado da FCC e a permissão de uso do produto.

This page intentionally left blank.

Boston Scientific

Advancing science for life™

Legal Manufacturer

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

AUS Australian Sponsor Address

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

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway, Ireland
T: +33 (0) 1 39 30 97 00
F: +33 (0) 1 39 30 97 99

ARG Argentina Local Contact

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

BRA Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

CE 0123 Authorized to affix in 2020

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

91098825-11 2021-12