

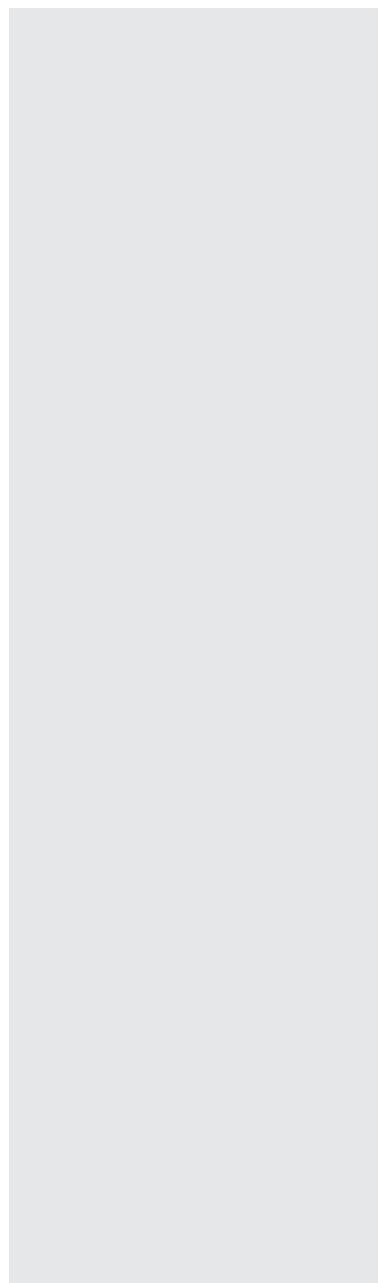
Vercise™ Deep Brain
Stimulation Systems
Information for
Prescribers

en

fr

es

pt-BRA



How to Use this Manual

This manual provides information about the Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) System. Throughout this manual, the name “Boston Scientific DBS System” refers to the following Systems: Vercise Genus™, Vercise Gevia™, and Vercise™ PC.

Read all instructions carefully before using the 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.

Drawings are for illustration purposes only.

Trademarks

All trademarks are the property of their respective holders.

The **Bluetooth®** word mark and logos are registered trademarks owned by the Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Boston Scientific Neuromodulation Corporation is under license.

Contacting Boston Scientific

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

Registration Information

Device registration information must be provided to Boston Scientific following device implantation. The purpose of this registration 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.

To complete device registration, follow the instructions provided by your local sales representative or fill out the registration form included in the package contents. A device registration form is included with each Boston Scientific DBS Lead, DBS Extension, and some DBS Stimulators. 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

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.

Table of Contents

Device Description	1
Intended Use / Indications for Use	2
Safety Information	3
Contraindications.....	3
Warnings	4
Precautions	7
Adverse Events	13
Service and Maintenance.....	15
External Trial Stimulator (ETS) Maintenance	15
Cleaning the Charging System.....	16
Cleaning the Remote Control	16
Cleaning the Programming Wand	16
Electromagnetic Compatibility.....	17
EN 60601-1-2 Classification Information.....	17
Notice to the User Per Industry Canada Radio Standards Specifications.....	23
Essential Performance	24
Telemetry Information.....	24
Quality of Wireless Service	25
Troubleshooting Wireless Coexistence Issues.....	26
Wireless Security.....	27
Rechargeable Stimulator Battery.....	28
Stimulator Battery.....	28
Recharge Estimate.....	28
Non-Rechargeable Stimulator Battery.....	29
Stimulator Battery.....	29
Elective Replacement.....	29
End of Service	29
Limited Warranty - IPGs	30
Rechargeable Implantable Pulse Generator (IPG).....	30
Non-Rechargeable Implantable Pulse Generator (IPG).....	31
Limited Warranty - Leads.....	32
Limited Warranty - Externals	33
Technical Support	34

This page intentionally left blank.

Device Description

The Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) System provides a reversible therapy where structures in the brain are stimulated with small electrical pulses. A Boston Scientific DBS System utilizes current steering (also known as multiple independent current control or MICC) across eight or sixteen Contacts per DBS Lead to provide precise positioning of stimulation. The implantable components of the Boston Scientific DBS System include the following:

- An Implantable Pulse Generator (IPG) that is either rechargeable or non-rechargeable.
 - The IPG is also referred to as a Stimulator.
- Leads that deliver electrical pulses to the brain.
- Lead Extensions that connect the Leads to the IPG.
- A Lead Boot to protect the proximal end of the Lead between surgeries.
- Sutures Sleeves to protect the Lead and/or to anchor the Leads and Lead Extensions.
- Port Plugs for unused IPG or Lead Extension ports.
- The Boston Scientific SureTek™ Burr Hole Cover that may be used to anchor the Leads.

The non-implantable components of the Boston Scientific DBS System include the following:

- An External Trial Stimulator (ETS) and OR Cables that may be used for intraoperative testing.
- A Clinician Programmer (CP) that is used to set and adjust stimulation parameters.
 - A Pairing Magnet is used to facilitate first-time pairing between a Vercise Genus IPG and CP and/or Remote Control.
 - A Programming Wand is used to connect the CP to Vercise Gevia and Vercise PC IPGs.
- A Tunneling Tool that is used to create a subcutaneous tunnel for the Leads and Lead Extensions.
- External patient devices, such as the Remote Control that is used to communicate with the IPG, and a Charging System to recharge the battery of rechargeable IPGs.
 - The Charging System is only applicable for rechargeable IPGs.

Note: *The DBS System components were not made with natural latex.*

Intended Use / Indications for Use

The Boston Scientific DBS System is indicated for use in the following:

- Unilateral or bilateral stimulation of the subthalamic nucleus (STN) or internal globus pallidus (GPi) for levodopa-responsive Parkinson's disease that 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 that is not adequately controlled by medications in patients diagnosed with Essential Tremor or Parkinson's disease.

Safety Information

Contraindications

The Boston Scientific DBS System, or any of its components, is contraindicated for the following:

Diathermy: Shortwave, microwave, and/or therapeutic ultrasound diathermy should not be used on patients implanted with the Boston Scientific DBS System, or any of the system components. The energy generated by diathermy can be transferred to the Boston Scientific DBS System, causing tissue damage at the contact site resulting in severe injury or death.

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

- 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 PC DBS System causing unpredictable levels of stimulation.
- Distortion of the diagnostic image.
- Personal injury or death.

Note: *The Vercise DBS Lead-Only System (before Stimulator is implanted), the Vercise Gevia System, and the Vercise Genus System are MR Conditional. An MRI examination can be conducted safely when all the instructions in the supplemental manual ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems are followed.*

For the latest version of the manual, go to <http://www.bostonscientific.com/manuals>.

Patient Incapability: Patients who are unable to properly operate the Remote Control and Charging System (when applicable) should not be implanted with the Boston Scientific DBS System.

Poor Surgical Candidates: The Boston Scientific DBS System is not recommended for patients who are poor surgical candidates.

Warnings

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

Charge Density: High levels of stimulation may damage brain tissue. To maintain safe limits, the DBS programming software will display a message when the stimulation level selected would exceed the safe limit, and programming of these settings will be prevented.

Patients may be granted the ability to change stimulation amplitude with the Remote Control within clinician defined limits. The software prevents patient-controlled amplitude from exceeding the limit.

DBS Extension Connector: Implanting the DBS Lead Extension Connector in the soft tissue of the neck may increase the chance of DBS Lead breakage. Boston Scientific recommends placing the DBS Lead Extension Connector behind the ear such that glasses or headgear do not interfere with the implanted DBS System.

Diathermy: Shortwave, microwave and/or therapeutic ultrasound diathermy should not be used on patients implanted with the Boston Scientific 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 Boston Scientific DBS System, causing tissue damage at the contact site resulting in severe injury or death.

Electromagnetic Interference: Strong electromagnetic fields can potentially turn stimulation off, cause temporary unpredictable changes in stimulation, or interfere with Remote Control communication. If an electromagnetic field is strong enough to turn stimulation off, this will be temporary and stimulation may automatically return once the electromagnetic field is removed. Patients should be advised to avoid or exercise care around the following:

- Theft detectors, tag deactivators and RFID devices, such as those used at department stores, libraries, and other public establishments. Patients should proceed with caution, ensuring that they move through the center of the detector as quickly as possible. Interference from these devices should not cause damage to the implanted device.
- Security screeners, such as those used in Airport Security or at entrances to government buildings, including hand-held scanners. Patients should request assistance to bypass the security screener and advise the security staff that they have an implanted medical device. If patients must pass through the security screener, they should move through the security screener quickly and stay as far as allowed from the screener. Interference from these devices should not cause damage to the implanted device.
- Power lines or power generators.
- Electric steel furnaces and arc welders.
- Large magnetized stereo speakers.
- Strong magnets.

- 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.
- For DBS devices not using Bluetooth technology for communication, other sources of electromagnetic disturbance, such as RF transmitters at television or radio broadcast stations, Amateur Radio or Citizens Band radio transceivers, or Family Radio Service band transceivers.
- For DBS devices using Bluetooth technology for communication, other sources of electromagnetic disturbance, such as Wi-Fi routers, cordless phones, Bluetooth wireless streaming devices, baby monitors, and microwave ovens.

Note: *When in close proximity to them, 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: Patients should not charge while sleeping. This may result in a burn. The Charger may become warm while charging the Stimulator. The Charger should be handled with care. Failure to use the Charging Collar, Charging Belt, or an Adhesive Patch while charging, as directed, may result in a burn. If the patient experiences pain or discomfort, they should stop charging and contact their healthcare provider.

Intracranial Hemorrhage: Special precautions should be taken for patients who are prone to hemorrhage, including patients with coagulopathy, high blood pressure, or those 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 (MRI): The Vercise Genus and Vercise Gevia DBS Systems are “MR Conditional.” This means that an MRI examination can be conducted safely using a 1.5 Tesla horizontal closed bore MRI system when all instructions and safety information in the supplemental manual *ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems* are followed.

The *ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems* manual appears on the Boston Scientific website www.bostonscientific.com/manuals or may be provided in your region. It is important to read the information in this supplemental manual in its entirety before conducting or recommending an MRI examination on a patient with a Boston Scientific DBS System.

External Devices: The external/non-implantable components of the Boston Scientific DBS System (External Trial Stimulator, ETS Adapter, OR Cables, Remote Control, Charging System, Clinician Programmer, and accessories) are MR Unsafe. They must not be taken into any MR environment such as the MRI scanner room.

Other Active Implantable Devices: Concurrent use of Stimulators such as the Boston Scientific DBS Stimulator and other active implantable devices, such as pacemakers, cardioverter defibrillators, or medication delivery pumps may result in interference with the operation of the devices. If the patient requires concomitant implantable active devices, careful programming of each system is necessary.

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 (rechargeable Stimulator only). Healthcare providers and patients/caregivers need to discuss the predicted time of battery replacement and plan ahead for end of battery life procedures (non-rechargeable Stimulator only). 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: New onset or worsening depression which may be temporary or permanent is a risk that has been reported with DBS therapy. Suicidal ideation, suicide attempts, and suicide are events that have also been reported. Therefore, physicians should consider the following:

- Preoperatively, assess patients for the risks of depression and suicide. This assessment should consider both the risk of depression and suicide as well as the potential clinical benefits of DBS therapy for the condition being treated. Educate patients and caregivers accordingly.
- Postoperatively, actively monitor patients for new or worsening symptoms of depression, suicidal thoughts or behaviors, or changes in mood or impulse control.
- Consider adjustment of stimulation, discontinuing stimulation, or adjusting stimulation and/or psychiatric referral.

Therapeutic Ultrasound: Implanted components of the Boston Scientific DBS System should not be exposed to therapeutic levels of ultrasound energy. The implanted device may concentrate the ultrasound field and may cause patient harm.

Unauthorized Modification: Unauthorized modification to the medical devices is prohibited. The integrity of the DBS System could be compromised and harm or injury to the patient could occur.

Precautions

Physician training is required for usage of the Boston Scientific 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 healthcare provider.

Cleaning the Remote Control, External Trial Stimulator, Charger, Base Station, Power Supply, and Programming Wand: Do not use abrasive cleansers for cleaning. Do not clean any of the accessories while they are directly or indirectly connected to a power outlet.

As an operator of the external devices, perform only the following maintenance tasks on the external devices:

- Changing the battery
- Charging the battery
- Cleaning

Ensure that the devices are not in use while performing service and maintenance tasks.

Cleaning the Charging Belt or Charging Collar: Do not machine wash the Charging Belt or Charging Collar.

Component Removal, Disposal, and Return: 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 Charger should not be disposed of in fire, as these devices contain batteries which may explode causing injury when exposed to fire. Used batteries should be disposed of in accordance with local laws and regulations.

Dispose of non-implantable components and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

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

Connections: Before inserting any DBS Lead or DBS Lead Extension into any Connector or Header ports, including the Stimulator Header, DBS Lead Extension Connectors, and OR Cable Assembly, always wipe the DBS Lead with a sterile, dry cotton sponge. Contamination inside the Connector or Header 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. Stopping brain stimulation suddenly can cause serious reactions to develop. If the Stimulator stops working, patients should be instructed to turn off the Stimulator and contact their healthcare provider immediately so that the system can be evaluated and appropriate medical care can be 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 DBS System to turn on or off.

Excess DBS Extension: Coil excess DBS Lead Extension around or below the Stimulator. Excess wire on top of the Stimulator may increase the potential for communication interference, tissue erosion, or damage during Stimulator replacement surgery.

Inspect Packaging Before Use: 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.
- 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.

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 Lead Extensions, and DBS Leads are located. The patient should advise the masseuse to 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. If any of the procedures below is required by medical necessity, the procedure(s) should be performed as far from the implanted components as possible. Stimulator function should be confirmed after the procedure. Ultimately, however, the Stimulator may require explantation because of damage to the device or patient harm.

- **Electrocautery** – Electrocautery can transfer destructive current into the DBS Leads and/or Stimulator. See additional instructions below. Bipolar or monopolar electrocautery may be used. Electrocautery probes must be kept a minimum of 1 inch away from the implanted device.
- **External Defibrillation** – Safe usage of external defibrillation has not been established in DBS patients. Defibrillation of the patient is unlikely to permanently damage the implanted device if stimulation is turned off and the defibrillator electrode does not come into contact with any component of the implantable device. Testing has been completed to applicable standards.
- **Diagnostic ultrasonic scanning** is unlikely to damage the Stimulator if stimulation is turned off. Testing has been completed to applicable standards.
- **Lithotripsy** – High frequency signals directed near the Stimulator may damage circuitry. See additional instructions below.
- **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.
- **X-ray and CT scans** may damage the Stimulator if stimulation is on. X-ray and CT scans are unlikely to damage the Stimulator if stimulation is turned off.

If the patient is required to undergo lithotripsy, electrocautery, external defibrillation, radiation energy, ultrasonic scanning, X-ray, or CT scan, observe the following:

- Turn off stimulation at least five minutes before the procedure application.
- All equipment, including probes, ground plates and paddles, must be used as far away from the Stimulator as possible and oriented such that energy is not directed through or across the Stimulator, Leads, or Lead Extensions.
- Every effort should be taken to keep fields, including current, radiation, or high-output ultrasonic beams, away from the Stimulator.
- Equipment should be set to the lowest energy setting clinically indicated.
- Confirm the system is functioning properly following the procedure. Turn stimulation on and observe for the return of therapy to confirm functionality.

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

Other Models of External Devices: Only the Remote Control, Charging System (as applicable), and Clinician Programmer that were provided with the Boston Scientific DBS System should be used with the Boston Scientific DBS System. Other models of these devices will not function with the Boston Scientific 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.

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

Single Use Only, Do Not Resterilize: 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.

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 Boston Scientific Technical Support and return the damaged part to Boston Scientific.

Stimulator Orientation: Orient the Stimulator parallel to the skin surface. Suboptimal placement of the Stimulator may result in a revision surgery. Patients should avoid touching the Stimulator site or incisions. If patients notice a change in the appearance of the skin at the Stimulator location, such as the skin becoming thin over time, they should contact their healthcare provider.

In order to ensure effective device communications, including device programming, and proper charging, perform the following:

- For rechargeable IPGs, orient the Stimulator parallel to the skin surface and at a depth less than 2 cm and greater than 0.5 cm below the skin.
- For non-rechargeable Vercise Genus IPGs, orient the Stimulator parallel to the skin surface and at a depth less than 2.5 cm below the skin to ensure effective device communication.
- For the non-rechargeable Vercise PC IPG (DB-1140), orient the Stimulator parallel to the skin surface. There is no depth restriction for the Vercise PC IPG.
- The etched writing “This Side Up” must be facing out of the pocket toward the patient’s skin.

Suboptimal placement of the Stimulator may result in the inability to communicate with the device or inability to recharge and may require a revision surgery.

Patients should be instructed not to change the orientation of or turn over the Stimulator. If the Stimulator flips over in the body, then it cannot communicate or be charged. If stimulation cannot be turned on after charging, the Stimulator may have changed orientation or rotated; patients should contact their healthcare provider to arrange an evaluation of the system.

Storage, Handling and Transport. Store implanted components, such as the Stimulator, Leads, and Lead 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.

The non-rechargeable Stimulator will enter storage mode if its temperature falls below 5 °C. When the Stimulator is in storage mode, it will not connect to a Remote Control or Clinician Programmer. To exit storage mode, increase the Stimulator temperature above 8 °C.

Store external components like the Remote Control, External Trial Stimulator, ETS Adapter, OR Cable and Extension (DB-4100-A and SC-4100-A), and Charging System between -20 °C to 60 °C (-4 °F to 140 °F). Store the Push-Button OR Cable (DB-4120-08) between 0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F). Do not expose the external 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.

Handle the system components and accessories with care. Do not drop them or submerge them in water. Avoid all sources of water that could come into contact with the devices. 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.

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 Lead Extension.
- Do not tie Suture(s) directly to the DBS Lead or Lead 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 insulation of the DBS Lead 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. 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 inform their healthcare provider as soon as possible.

- 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
- During an MRI examination, there are potential interactions with the implanted DBS lead, Extension, and Stimulator, and risk of patient harm. Make sure to follow the *ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems*, available on the website www.bostonscientific.com/manuals.
- Musculoskeletal stiffness
- Neuroleptic malignant syndrome or acute akinesia can occur very rarely
- New onset or worsening depression, which may be temporary or permanent, and suicidal ideations, suicide attempts, and suicide
- 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
- Undesirable sensations such as tingling
- Visual disturbances or periorbital symptoms, such as diplopia, eyelid movement difficulty, oculomotor difficulties, or other visual field effects
- Weight changes

Service and Maintenance

External Trial Stimulator (ETS) Maintenance

The ETS may be used to conduct intraoperative stimulation testing during the Lead implantation procedure. Refer to the DFU listed on your *DBS Reference Guide* for detailed procedure and guidelines for intraoperative testing.

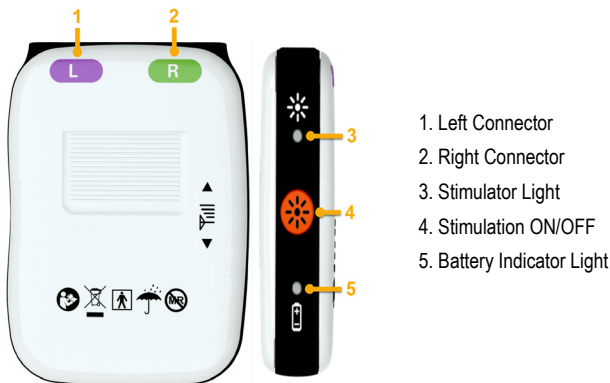


Figure 1. External Trial Stimulator

To turn stimulation on and off on the ETS, press and release the ON/OFF button on the ETS (Figure 1). When the stimulation is on, the Stim Indicator Light will blink green. The ETS runs on two AA batteries that are provided with every ETS kit. When the batteries need replacement, the Battery Indicator Light will change from a flashing green to a flashing yellow.

Ensure that stimulation is off (the indicator light is not blinking) before opening the ETS battery compartment.

To install new batteries in the ETS:

1. Confirm that stimulation is OFF by confirming that the stimulation indicator light is not blinking.
2. On the rear of the ETS, push in slightly and slide down the battery compartment cover.
3. Remove the old batteries.
4. Place two new AA batteries in the slots matching the positive (+) and negative (-) markings in the compartment.
5. Align the battery compartment cover on the case and slide the cover into position until it snaps closed.
6. Both the Battery Indicator light and the Stim On indicator lights will emit an amber glow for 15 seconds after which the Battery Indicator light blinks green.

Cleaning the Charging System

The components of the Charging System (Charger, Base Station, and Power Supply) 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 any of the accessories while they are directly or indirectly connected to a power outlet.

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

Cleaning the Remote Control

The components of the Remote Control 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 while directly or indirectly connected to a power outlet.

Cleaning the Programming Wand

The components of the Programming Wand 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 while directly or indirectly connected to a power outlet.

Electromagnetic Compatibility

EN 60601-1-2 Classification Information

- Internally Powered Equipment
- Continuous Operation
- Ordinary Equipment
- Class II

**Table 1: Guidance and Manufacturer's Declaration
Electromagnetic Emissions**

The Boston Scientific DBS System is intended for use in electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Boston Scientific 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 Boston Scientific 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 Boston Scientific 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	Class B	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

en

**Table 2: Guidance and Manufacturer's Declaration
Electromagnetic Immunity**

The Boston Scientific DBS System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Boston Scientific DBS System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Air: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ Contact: $\pm 8 \text{ kV}$	Air: Remote Control and Charger: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ ETS and Wand: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}^1$ Contact: Remote Control, Charger, and ETS 3: $\pm 8 \text{ kV}$ ETS 2 and Wand: $\pm 6 \text{ kV}$	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. Note: <i>Applies to external electrical components.</i>
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 (Programming Wand only)	$\pm 2 \text{ kV}$ for power supply lines $\pm 1 \text{ kV}$ for input/output lines	$\pm 2 \text{ kV}$ for power supply lines $\pm 1 \text{ kV}$ for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5 (Programming Wand only)	$\pm 1 \text{ kV}$ line(s) to line(s) $\pm 2 \text{ kV}$ line(s) to earth	$\pm 1 \text{ kV}$ line(s) to line(s) $\pm 2 \text{ kV}$ line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

¹ $\pm 15 \text{ kV}$ compliance level applies to Vercise ETS 3 only.


**Table 2 (Continued): Guidance and Manufacturer's Declaration
Electromagnetic Immunity**

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 (Programming Wand only)	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Boston Scientific DBS System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Boston Scientific DBS System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles	40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles	
	70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles	70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles	
	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	
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.
<p>Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</p> <p>Note: The Charger is used with rechargeable DBS Systems only.</p> <p>Note: The Programming Wand is used with Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems only.</p>			

en

**Table 3: Guidance and Manufacturer's Declaration
Electromagnetic Immunity**

The Boston Scientific DBS System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Boston Scientific DBS System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-1-2 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 Boston Scientific DBS System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Boston Scientific 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 Boston Scientific DBS System.

**Table 4: Immunity Testing
RFID Readers**

The external electrical components of the Boston Scientific DBS System have been tested for immunity to interference from RFID readers per the following specifications.

RFID Spec Per AIM 7351731	Frequency	Test Level (RMS)
ISO 14223	134.2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Type A)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13.56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Mode 3	13.56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2.45 GHz	54 V/m

en

Table 5: Manufacturer’s Declaration Proximity Fields

The Boston Scientific DBS System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The users of the Boston Scientific DBS System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Boston Scientific 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 Boston Scientific 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.

Notice to the User Per Industry Canada Radio Standards Specifications

EN

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

1. The device may not cause interference, and
2. This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Industry Canada Equipment Certification Number

Vercise PC and Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus Rechargeable IPG

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus Non-Rechargeable IPG

IC: 9773A-SC1432

Essential Performance

External Trial Stimulator

The stimulation pulse shall meet the requirements for charge balance and amplitude while stimulation is on.

Other External Devices

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

Telemetry Information

Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

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

- Frequency Band: 119 kHz to 131 kHz
- Modulation Type: FSK
- Effective Radiated Power: 0.05 mW (-13 dBm) maximum
- Magnetic Field Strength (at 3 m distance): 46 μ A/m

Vercise Genus DBS System

The following parameters describe the wireless communication link between the Remote Control or Clinician Programmer and the Implantable Pulse Generator or External Trial Stimulator:

- Frequency Band: 2.402 GHz to 2.480 GHz
- Modulation Type: GFSK
- Maximum Radiated Power: 5 dBm
- Protocol: Bluetooth Low Energy technology

Quality of Wireless Service

Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

The Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems use a Half-Duplex, direct point-to-point, primary-secondary communication system with the characteristics listed in Table 6:

Table 6: Quality of Wireless Service of the Configure Tab (Vercise PC and Vercise Gevia)		
Boston Scientific Stimulator Type	Typical Range	
	Between the Remote Control and Stimulator	Between the Wand and Stimulator
Non-Rechargeable Stimulator	22 inches (55.8 cm)	18 inches (45.7 cm)
Rechargeable Stimulator	36 inches (91.4 cm)	33 inches (83.8 cm)

Vercise Genus DBS System

The Vercise Genus DBS System use a Half-Duplex, direct point-to-point, primary-secondary communication system based on Bluetooth Low Energy technology with the typical communication ranges listed in Table 7:

Table 7: Quality of Wireless Service of the Configure Tab (Vercise Genus)			
Typical Range			
Between the Remote Control and Implanted Stimulator (IPG)	Between the Remote Control and External Trial Stimulator (ETS)	Between the Clinician Programmer and Implanted Stimulator (IPG)	Between the Clinician Programmer and External Trial Stimulator (ETS)
3 meters (9.8 ft)	6 meters (19.6 ft)	3 meters (9.8 ft)	6 meters (19.6 ft)

Data will be resent if not successfully received on supported devices. Sources of in-band high interference may result in slow connection, difficulty when pairing devices, or both. If you experience any of these, you may need to decrease the distance between the communicating devices. For information on how to improve connection issues, see the “*Troubleshooting Wireless Coexistence Issues*” section of this manual.

Timing for Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

Once a command is initiated by the user, the system will respond in less than 1.5 seconds.

Timing for Vercise Genus DBS System

When a user initiates a communication session, the system will typically respond in 1 to 6 seconds. The typical data throughput during an active programming session will be more than 10 kbps.

Troubleshooting Wireless Coexistence Issues

Other wireless and RF technology based equipment operating in close proximity to a similar frequency band may degrade the range and responsiveness of the Boston Scientific DBS System. If you experience issues with the wireless communication behavior between the Remote Control/Clinician Programmer and Stimulator, try the following steps to correct the behavior:

For Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

- Decrease the distance between the two devices if possible.
- Change the orientation of the communicating device.
- Move the communicating devices away from other equipment or devices that may cause interference, such as television and computer monitors, short range RFID electronic tracking systems such as badge scanners and parking lot scanners, power adapters, and wireless chargers.

For Vercise Genus DBS System

- Decrease the distance between the two devices if possible.
- Ensure there are no objects between the communicating devices.
- Move the communicating devices away from other equipment or devices that may cause interference, such as Wi-Fi routers, cordless phones, Bluetooth wireless streaming devices, baby monitors, and microwave ovens.

Wireless Security

Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

The Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems have a short range inductively coupled telemetry system. A Remote Control (or Wand) 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.

Vercise Genus DBS System

The Vercise Genus DBS System utilizes Bluetooth Low Energy for communication. The Vercise Genus DBS System supported devices implement the following Bluetooth Low Energy security features:

- LE Privacy
- LE Secure Connections

Additionally, the Vercise Genus DBS System implements proprietary authentication and encryption that supports:

- Authenticated pairing sequences that are initiated by the healthcare provider.
- Establishing a bonded connection only after successfully completing the authentication sequence.
- Creating a validated and encrypted communication link during each connection with a previously paired device.

The additional application level authentication and encryption ensures that communication with the Stimulator is only accomplished by authorized Boston Scientific devices.

Rechargeable Stimulator Battery

Stimulator Battery

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.

Recharge Estimate

Boston Scientific recommends any recharge schedule that fits the patient's schedule and lifestyle while maintaining sufficient charge to maintain stimulation. Patients should expect a daily recharging time of 5 to 30 minutes per day or a periodic recharging time of 30 minutes 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. Developing a patient's recharge routine involves finding the right balance among the following:

- 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

After years of service, the Stimulator may require shorter intervals between charges. The Stimulator will need replacement when stimulation no longer can be maintained with routine charging.

The Clinician Programmer will provide a recharging estimate based on 24 hours per day of stimulation at the programmed settings. If fully charging the Stimulator, patients should be instructed to charge until the Charger emits the end of charge double beep.

Note: *For instructions on charging the Stimulator, refer to the appropriate Charging Handbook for your DBS System as listed on your DBS Reference Guide. For instructions on checking the Stimulator battery status, refer to the appropriate Remote Control DFU for your DBS System as listed on your DBS Reference Guide.*

Non-Rechargeable Stimulator Battery

Stimulator Battery

The longevity of the non-rechargeable Stimulator battery depends on the following factors:

- Programmed parameters
- System impedance
- Hours per day of stimulation
- Changes to stimulation made by the patient

For additional information on estimating the longevity of the non-rechargeable battery, refer to the appropriate *Programming Manual* as listed on your *DBS Reference Guide*.

Elective Replacement

When the implanted non-rechargeable Stimulator is nearing the end of its battery life, the Stimulator will enter the Elective Replacement mode. The Elective Replacement Indicator (ERI) will appear on the Remote Control and Clinician Programmer. Stimulation is still being provided during this ERI period. Changes made to the stimulation will not be saved, and stimulation will not be available soon. Patients should be advised to contact their healthcare provider to report this message screen. The Stimulator must be replaced to continue receiving stimulation. Batteries that have lasted 12 months or more without entering ERI mode will have a minimum of 4 weeks between entering ERI mode and reaching End of Battery Life. Surgery is required to replace the implanted non-rechargeable Stimulator, although Leads may stay in place while the Stimulator is exchanged.

End of Service

End of Battery Life

When the Stimulator battery is fully depleted, the End of Service (EOS) indicator will be displayed on the Remote Control and Clinician Programmer. Stimulation will not be available. Surgery is required to replace the implanted non-rechargeable Stimulator to continue providing stimulation.

End of Programmed Service (Vercise PC Only)

The non-rechargeable Stimulator software has been programmed to end service after a defined period. When the Stimulator is within approximately 180 days of the end of its programmed period, the Remote Control and Clinician Programmer will display a message indicating the number of service days available. Refer to the *Remote Control DFU* listed on your *DBS Reference Guide* for description of the End of Service messages displayed.

Limited Warranty - IPGs

Rechargeable Implantable Pulse Generator (IPG)

Boston Scientific Corporation warrants to the patient who receives an implantable rechargeable pulse generator (referred to as the Rechargeable IPG) that the Rechargeable 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 Rechargeable IPG. This warranty applies only to the patient who has the Rechargeable IPG implanted and no other person or entity. This warranty does not apply to the Leads, Extensions, or surgical accessories used with the Rechargeable IPG.

A Rechargeable IPG that fails to function within normal ranges within five (5) years after the date it is implanted is covered under this Limited Warranty. The liability of Boston Scientific under this warranty shall be limited to: (a) replacement of the Rechargeable IPG with a functionally equivalent Rechargeable IPG made by Boston Scientific; or (b) credit applied towards the purchase of a new IPG. The warranty amount is calculated using least expensive device price (original vs. replacement). No other relief whatsoever is available under this limited warranty. This limited warranty for a replacement Rechargeable IPG will last only for five (5) years from the date of surgical implant of the original Rechargeable IPG.

Note: *Battery life of a Rechargeable IPG may vary due to a variety of factors. Therefore, this warranty shall not extend to battery depletion of a Rechargeable IPG unless such depletion is caused by a defect in workmanship or material.*

Claims under this limited warranty are subject to the following additional conditions and limitations:

1. The Product Registration Form/Implant Card must be completed and returned to Boston Scientific within 30 days of surgery.
2. The Rechargeable IPG must be implanted before the "Use By" date.
3. Failure of the Rechargeable IPG must be confirmed by Boston Scientific.
4. The Rechargeable 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 Rechargeable IPG will be the property of Boston Scientific.
5. The 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 Rechargeable IPG in accordance with manufacturer's instructions;
 - (c). Unauthorized attempts to repair, maintain, or modify the Rechargeable IPG for the patient or any unauthorized third party; or
 - (d). Attaching equipment to the Rechargeable IPG that is not supplied or expressly authorized by Boston Scientific.

This limited warranty is the only warranty that applies to the Rechargeable IPG, 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 Rechargeable IPG with a functionally equivalent Rechargeable IPG made by Boston Scientific and will not be liable for any damages (whether direct, indirect, consequential, or incidental) caused by the Rechargeable 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.

Non-Rechargeable Implantable Pulse Generator (IPG)

Boston Scientific Corporation warrants to the patient who receives an implantable non-rechargeable pulse generator (referred to as the Non-Rechargeable IPG) that the Non-Rechargeable IPG will be free from defects in workmanship and materials for a period of two (2) years from the date of surgical implant of the Non-Rechargeable IPG. This warranty applies only to the patient who has the Non-Rechargeable IPG implanted and no other person or entity. This warranty does not apply to the leads, extensions, or surgical accessories used with the Non-Rechargeable IPG.

A Non-Rechargeable IPG that fails to function within normal ranges within two (2) years after the date it is implanted is covered under this Limited Warranty. The liability of Boston Scientific under this warranty shall be limited to: (a) replacement of the Non-Rechargeable IPG with a functionally equivalent Non-Rechargeable IPG made by Boston Scientific; or (b) credit applied towards the purchase of a new IPG. The warranty amount is calculated using least expensive device price (original vs. replacement). No other relief whatsoever is available under this limited warranty. This limited warranty for a replacement Non-Rechargeable IPG will last only for two years from the date of surgical implant of the original Non-Rechargeable IPG.

Note: *Battery life of a Non-Rechargeable IPG may vary due to a variety of factors. Therefore, this warranty shall not extend to battery depletion of a Non-Rechargeable IPG unless such depletion is caused by a defect in workmanship or material. Battery life is dependent on your stimulation settings and conditions.*

Claims under this limited warranty are subject to the following additional conditions and limitations:

1. The Product Registration Form/Implant Card must be completed and returned to Boston Scientific within 30 days of surgery.
2. The Non-Rechargeable IPG must be implanted before the "Use By" date.
3. Failure of the Non-Rechargeable IPG must be confirmed by Boston Scientific.
4. The Non-Rechargeable 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 Non-Rechargeable IPG will be the property of Boston Scientific.
5. The 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 Non-Rechargeable IPG in accordance with manufacturer's instructions;
 - (c). Unauthorized attempts to repair, maintain, or modify the Non-Rechargeable IPG for the patient or any unauthorized third party; or
 - (d). Attaching equipment to the Non-Rechargeable IPG that is not supplied or expressly authorized by Boston Scientific.

This limited warranty is the only warranty that applies to the Non-Rechargeable IPG, 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 Non-Rechargeable IPG with a functionally equivalent Non-Rechargeable IPG made by Boston Scientific and will not be liable for any damages (whether direct, indirect, consequential, or incidental) caused by the Non-Rechargeable 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.

Limited Warranty - 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 Form/Implant 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.
5. This warranty does not include surgical accessories used with the Lead, Extension, or Boot.
6. 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.

Limited Warranty - 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 Form/Implant 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.

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

Technical Support

There are no user serviceable parts. If you have a specific question or issue, contact your sales representative. To contact Boston Scientific for any other reason, use the contact information provided for your locality in the list below.

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

Comment utiliser ce manuel

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

Avant d'utiliser le système DBS, lire 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.

Les dessins et schémas sont présentés à des fins d'illustration uniquement.

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

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

Contacter Boston Scientific

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

Informations relatives à l'enregistrement

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

Pour procéder à l'enregistrement du dispositif, suivez les instructions fournies par votre représentant commercial local ou remplissez le formulaire d'enregistrement fourni dans le contenu de l'emballage. Un formulaire d'enregistrement du dispositif est fourni avec chaque sonde DBS, chaque extension DBS et certains stimulateurs DBS de Boston Scientific. 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

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.

Table des matières

Description du dispositif	39
Utilisation prévue/Indications d'utilisation	40
Informations relatives à la sécurité	41
Contre-indications	41
Mises en garde.....	42
Précautions	46
Effets indésirables	52
Entretien et maintenance	54
Entretien du stimulateur d'essai externe (SEE).....	54
Nettoyage du système de chargement.....	55
Nettoyage de la télécommande.....	55
Nettoyage de la télécommande de programmation	55
Compatibilité électromagnétique	56
Informations sur la classification EN 60601-1-2	56
Avis destiné à l'utilisateur conformément au Cahier des charges sur les normes radioélectriques (CNR) d'Industrie Canada	61
Performances essentielles	62
Informations relatives à la télémétrie.....	62
Qualité du service sans fil	63
Dépannage des problèmes liés à la coexistence de dispositifs sans fil	64
Sécurité sans fil	65
Pile/batterie du stimulateur rechargeable	66
Pile/batterie du stimulateur	66
Estimation du rechargement	66
Pile/batterie du stimulateur non rechargeable	67
Pile/batterie du stimulateur.....	67
Remplacement électif.....	67
Fin de vie utile	67
Garantie limitée - GII	68
Générateur d'impulsions implantable (GII) rechargeable	68
Générateur d'impulsions implantable (GII) non rechargeable	69
Garantie limitée - Sondes	70
Garantie limitée - Dispositifs externes	71
Service technique	72

fr

Page volontairement laissée vide.

Description du dispositif

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

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

Les composants non implantables du système DBS Boston Scientific incluent ce qui suit :

- un stimulateur d'essai externe (ETS pour External Trial Stimulator) et des câbles de salle d'opération qui peuvent être utilisés pour les essais peropératoires ;
- un programmeur du médecin (CP) qui est utilisé pour régler et ajuster les paramètres de la stimulation ;
 - un appariement de l'aimant qui est utilisé pour faciliter le premier appariement entre un GII Vercise Genus et le CP et/ou la télécommande ;
 - une télécommande de programmation qui est utilisée pour connecter le CP aux GII Vercise Gevia et Vercise PC ;
- un outil de tunnellation qui est utilisé pour créer un tunnel sous-cutané destiné au passage des sondes et des extensions de sonde ;
- des dispositifs du patient externes, tels que la commande à distance qui permet de communiquer avec le GII et un système de chargement qui permet la charge de la pile/batterie d'un GII rechargeable.
 - Le système de chargement est applicable uniquement aux GII rechargeables.

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

Utilisation prévue/Indications d'utilisation

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

fr

- 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 les patients diagnostiqués avec un tremblement essentiel ou une maladie de Parkinson.

Informations relatives à la sécurité

Contre-indications

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

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

Imagerie par résonance magnétique (IRM) (Vercise PC uniquement) : Les patients sur lesquels le système DBS Vercise PC entier (sondes DBS, extensions de sonde et stimulateur) a été implanté ne doivent pas être exposés à une IRM. L'exposition à une IRM pourrait entraîner les résultats suivants :

- un déplacement des composants implantés ;
- un échauffement des contacts, ou de tout autre composant du système, entraînant une lésion permanente des tissus ;
- une dégradation des composants électroniques du stimulateur ;
- une induction de courant à travers les sondes DBS et le système DBS Vercise PC provoquant des niveaux de stimulation imprévisibles ;
- une distorsion de l'image diagnostique ;
- un préjudice corporel ou le décès.

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

Pour obtenir la dernière version du manuel, consultez le site : <http://www.bostonscientific.com/manuals>.

Incapacité du patient : Si les patients ne sont pas en mesure d'utiliser correctement la télécommande et le système de chargement (le cas échéant), il conviendra alors de ne pas leur implanter le système DBS de Boston Scientific.

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

Mises en garde

fr

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

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

Les patients peuvent être accordés la possibilité de modifier l'amplitude de la stimulation à l'aide de la télécommande dans les limites définies par le médecin. Le logiciel permet d'empêcher que l'amplitude sélectionnée par le patient ne dépasse la limite autorisée.

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

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

Perturbations électromagnétiques : De forts champs électromagnétiques peuvent être à l'origine de l'arrêt de la stimulation et/ou de modifications imprévisibles et temporaires de la stimulation. Ces champs peuvent également interférer avec la communication de la télécommande. Si un champ électromagnétique est suffisamment fort pour arrêter la stimulation, cet arrêt sera temporaire et la stimulation peut revenir automatiquement dès la disparition du champ magnétique. Il convient de conseiller aux patients d'éviter ou de se montrer prudents dans les cas suivants :

- Les détecteurs de vol, les désactivateurs d'étiquette et les dispositifs d'identification par radiofréquence (RFID) tels que ceux utilisés dans les grands magasins, les bibliothèques et autres établissements publics. Les patients devront faire preuve de vigilance et veiller à passer au centre du détecteur aussi rapidement que possible. Les interférences induites par ces dispositifs ne devraient pas endommager le dispositif implanté.
- Les dispositifs de contrôle de sécurité tels que ceux utilisés dans les aéroports ou à l'entrée de bâtiments administratifs, y compris les scanners portatifs. Il est conseillé aux patients de demander de l'aide pour franchir un dispositif de contrôle de sécurité et d'indiquer aux agents de sécurité qu'ils sont porteurs d'un dispositif médical implanté. Si les patients doivent franchir un dispositif de contrôle de sécurité, ils doivent passer rapidement, tout en restant le plus loin possible du dispositif. Les interférences induites par ces dispositifs ne devraient pas endommager le dispositif implanté.

- Les lignes électriques ou les centrales électriques.
- Les fours sidérurgiques électriques et les soudeuses à arc électriques.
- Les gros haut-parleurs stéréo à blindage magnétique.
- Les aimants puissants.
- Les voitures ou autres véhicules motorisés utilisant un système LoJack ou d'autres systèmes antivol capables d'émettre un signal de radiofréquence (RF). Les champs énergétiques puissants produits par ces systèmes peuvent interférer avec le fonctionnement de la télécommande et sa capacité à contrôler la stimulation.
- Pour les dispositifs DBS ne faisant pas appel à la technologie Bluetooth pour la communication, les autres sources de perturbations électromagnétiques telles que les émetteurs RF des stations de radio et de télévision, les émetteurs-récepteurs de radioamateur ou de radio bande publique, ou les émetteurs-récepteurs de service radio familial.
- Pour les dispositifs DBS faisant appel à la technologie Bluetooth pour la communication, les autres sources de perturbations électromagnétiques telles que les routeurs Wi-Fi, les téléphones sans fil, les dispositifs de transmission sans fil Bluetooth, les moniteurs pour bébé et les fours à micro-ondes.

Remarque : *À proximité immédiate, 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 exigences du Comité international spécial des perturbations radioélectriques (CISPR).*

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

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

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

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

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

fr

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

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

Status Dystonicus (signe de dystonie) : Les patients atteints de dystonie doivent faire l'objet d'une surveillance attentive afin de détecter toute augmentation de la gravité des symptômes. 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 récurrence 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 (stimulateur rechargeable uniquement). Les professionnels de santé et les patients/soignants doivent discuter du moment prévu pour le remplacement de la pile/batterie et planifier à l'avance les procédures de durée de vie de la pile/batterie (stimulateur non rechargeable uniquement). En cas de réapparition des symptômes, le patient/soignant doit contacter le professionnel de santé immédiatement.

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

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

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

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

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

Précautions

fr

Une formation médicale est nécessaire pour l'utilisation du système DBS Boston Scientific. 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.

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

Téléphones portables et autres dispositifs de communication RF

portables : Bien qu'il ne devrait pas y avoir d'interférences avec les téléphones portables, 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, les patients doivent contacter leur prestataire des soins de santé.

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

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

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

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

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

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

Jeter les composants non implantables et leurs emballages conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur.

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

Connexions : Avant d'insérer une sonde DBS ou une extension de sonde DBS dans un port pour connecteur ou un port d'adaptateur, notamment l'adaptateur du stimulateur, les connecteurs de l'extension de sonde DBS et le faisceau de câbles de la salle d'opération, essayez toujours la sonde DBS à l'aide d'une serviette éponge sèche et stérile en coton. Toute contamination dans un port pour connecteur ou un port d'adaptateur peut être difficile à éliminer et peut entraîner des hautes impédances, empêchant ainsi toute connexion électrique, ce qui peut compromettre l'intégrité du circuit de stimulation.

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

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 pile/batterie ou une rupture de la sonde DBS. L'arrêt soudain de la stimulation cérébrale peut provoquer de graves réactions. Si le stimulateur arrête de fonctionner, le patient doit être avisé d'éteindre le stimulateur et de contacter son médecin immédiatement afin que ce dernier évalue le système et fournisse des soins médicaux appropriés pour la prise en charge de la réapparition des symptômes.

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

Excédent d'extension DBS : Enroulez l'excédent de l'extension de la sonde 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.

Inspecter l'emballage avant utilisation : 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.
- 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.

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, des extensions de sonde DBS et des sondes DBS. Le patient doit dire au masseur d'éviter ces endroits et de procéder avec précaution.

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

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

Si le patient doit subir une lithotripsie, une électrocautérisation, une défibrillation externe, une radiothérapie haute énergie, une échographie, une radiographie ou une tomодensitométrie, respectez ce qui suit :

- Désactivez la stimulation au moins cinq minutes avant l'application de la procédure.
- Tout les équipements, notamment les sondes, les prises de terre et les palettes, doivent être utilisés aussi loin que possible du stimulateur et orientés de telle manière que l'énergie ne soit pas dirigée à travers ou d'un côté à l'autre du stimulateur, des sondes ou des extensions de sonde.

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



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

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

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

Activité du patient après l'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.

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 de sonde peut endommager le contact et engendrer le remplacement de la sonde DBS ou de l'extension de sonde DBS.

À usage unique, ne pas réutiliser : Destiné exclusivement à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou une nouvelle stérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection transférée au patient, notamment, mais sans aucune limitation, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

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 l'assistance technique de Boston Scientific et retournez la pièce endommagée à Boston Scientific.

Orientation du stimulateur : Orientez le stimulateur parallèle à la surface de la peau.

Une pose sous-optimale du stimulateur peut entraîner une intervention chirurgicale de révision. Le patient doit éviter de toucher le site du stimulateur ou les incisions. Si le patient remarque un changement d'aspect de la peau à l'emplacement du stimulateur, p. ex. si la peau devient de plus en plus mince, il/elle doit contacter son médecin.

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

- Dans le cas des GII rechargeables, orientez le stimulateur afin qu'il soit parallèle à la surface de la peau et à une profondeur inférieure à 2 cm, mais supérieure à 0,5 cm sous la surface de la peau.
- Dans le cas des GII Vercise Genus non rechargeables, orientez le stimulateur afin qu'il soit parallèle à la surface de la peau et à une profondeur inférieure à 2,5 cm sous la surface de la peau pour assurer l'efficacité de la communication du dispositif.
- Dans le cas des GII Vercise PC non rechargeables (DB-1140), orientez le stimulateur parallèle à la surface de la peau. Avec le GII Vercise PC, il n'y a pas de restriction en matière de profondeur.
- La mention gravée « This Side Up » (« Ce côté vers le haut ») doit être tournée vers l'extérieur de la poche, en direction de la peau du patient.

Un positionnement sous-optimal du stimulateur peut entraîner l'incapacité à communiquer avec le dispositif ou à recharger le stimulateur et une intervention de révision sera nécessaire.

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

Stockage, manipulation et transport. Conservez les composants implantés tels que le stimulateur, les sondes et les extensions de sonde à une température comprise entre 0 °C et 45 °C (32 °F 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.

Le stimulateur non rechargeable entrera en mode Stockage si sa température chute en dessous de 5 °C. Lorsque le stimulateur est en mode Stockage, sa connexion à une télécommande ou à un programmeur du médecin est impossible. Pour quitter le mode Stockage, augmentez la température du stimulateur au-dessus de 8 °C.

Conservez les composants externes tels que la télécommande, le stimulateur d'essai externe, l'adaptateur de SEE, les câbles de salle d'opération, les extensions (DB-4100-A et SC-4100-A) ainsi que le système de chargement à une température comprise entre -20 °C et 60 °C (-4 °F et 140 °F). Stockez le câble de salle d'opération à bouton-poussoir (DB-4120-08) à une température comprise entre 0 °C et 45 °C (32 °F et 113 °F). N'exposez pas les composants

externes à des conditions de chaleur ou de froid excessifs. Ne laissez pas les dispositifs dans votre voiture ou à l'extérieur pendant trop longtemps. Les composants électroniques sensibles peuvent être détériorés par des températures extrêmes, notamment par une forte chaleur.

Manipulez les composants et les accessoires du système avec soin. Ne les laissez pas tomber et ne les plongez pas dans de l'eau. Évitez toutes les sources d'eau susceptibles d'entrer en contact avec les dispositifs. Bien que des tests de fiabilité 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 de sonde.
- N'appliquez pas de sutures directement à la sonde DBS ou au corps de l'extension de sonde.
- 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 DBS lors de l'utilisation d'instruments tranchants tels que des pinces à hémostase ou des scalpels.

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.

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

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

Effets indésirables

La liste suivante présente les risques connus liés à l'utilisation de la stimulation cérébrale profonde. Il peut exister des risques inconnus. 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 effets, les patients devront en informer immédiatement leur professionnel de santé.

- Réponse allergique ou immunitaire.
- Risques dus à l'anesthésie/la neurochirurgie, y compris une mauvaise implantation ou une exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Fuite de liquide céphalo-rachidien.
- Décès, y compris le suicide.
- Embolie, y compris l'embolie gazeuse et l'embolie pulmonaire.
- Défaillance ou dysfonctionnement d'un des composants du dispositif ou de la pile/batterie, y compris sans s'y limiter : rupture de sonde ou d'extension, dysfonctionnement du matériel, mauvaises connexions, courts-circuits ou circuits ouverts et dysfonctionnements de l'isolation, selon que ces situations nécessitent ou pas une explantation et/ou une réimplantation.
- AVC ischémique ou hémorragique, immédiat ou différé, pouvant entraîner des déficits neurologiques temporaires ou permanents tels qu'une faiblesse musculaire, une paralysie ou une aphasie.
- Complications au site d'implantation telles que des douleurs, une mauvaise cicatrisation ou une réouverture de la plaie.
- Infection
- Lésions des tissus adjacents du site d'implantation ou dans le champ chirurgical, p. ex. vaisseaux sanguins, nerfs périphériques, cerveau (y compris pneumocéphale) ou plèvre (y compris pneumothorax).
- Perturbations provenant de sources électromagnétiques externes
- Érosion ou migration de la sonde, de l'extension (y compris de l'adaptateur de l'extension) et du neurostimulateur.
- Perte de stimulation adéquate
- Perte de lucidité telle que des déficits d'attention ou cognitifs, des troubles de la mémoire ou une confusion.
- Troubles moteurs tels que : parésie, faiblesse, perte de coordination, agitation, spasmes musculaires, troubles de la posture et de la démarche, tremblements, dystonie ou dyskinesies et chutes ou blessures dues à ces troubles.
- Pendant une IRM, il existe des interactions possibles avec la sonde DBS implantée, l'extension et le stimulateur ainsi qu'un risque de blessure chez le patient. Veuillez à respecter les *Directives relatives à l'IRM ImageReady™ des systèmes DBS de Boston Scientific* disponibles sur le site Web à l'adresse : www.bostonscientific.com/manuals.
- Raideur musculosquelettique.
- Syndrome malin des neuroleptiques ou akinésie aiguë (survenue très rare).

- Apparition ou aggravation d'une dépression, qui peut être temporaire ou permanente et pensées suicidaires, tentatives de suicide et suicides.
- Surstimulation ou manifestations indésirables telles que paresthésie passagère ou constante.
- Douleurs, céphalées ou gêne passagères ou constantes, y compris symptômes dus à la neurostimulation.
- Mauvais emplacement initial de la sonde.
- Troubles psychiatriques tels que : anxiété, dépression, apathie, manie, insomnie, suicide ou pensées suicidaires ou tentatives de suicide.
- Exposition au rayonnement due à l'imagerie (TDM, fluoroscopie).
- Tremblements.
- Changements sensoriels.
- Sérôme, œdème ou hématome.
- Irritation ou brûlures de la peau à l'emplacement du neurostimulateur.
- Problèmes d'élocution ou de déglutition tels que dysphasie, dysarthrie ou dysphagie et complications de dysphagie telles que pneumonie d'aspiration.
- Status dystonicus (patients dystoniques).
- Symptômes systémiques et neurovégétatifs (tachycardie, sueur, fièvre, étourdissements), changements de la fonction rénale, rétention urinaire, dysfonction sexuelle, troubles gastro-intestinaux (nausées, constipation, ballonnements).
- Thrombose.
- Sensations indésirables telles que picotements.
- Troubles de la vision ou symptômes périorbitaires tels que diplopie, mouvement des paupières difficile, troubles oculomoteurs ou autres anomalies du champ visuel.
- Variations du poids.

Entretien et maintenance

fr

Entretien du stimulateur d'essai externe (SEE)

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

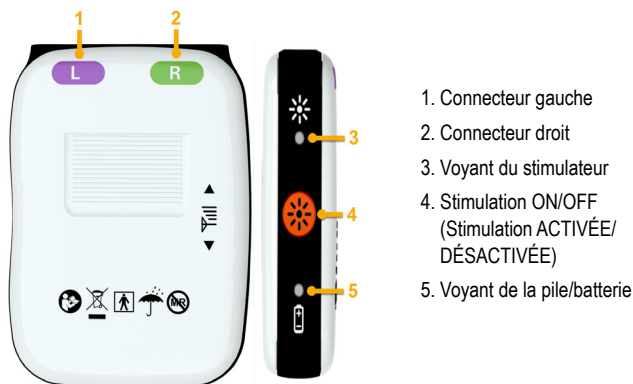


Figure 1. Stimulateur d'essai externe

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

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

Pour changer les piles dans le SEE :

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

Nettoyage du système de chargement

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

Lavez la ceinture de recharge ou le collier de recharge à la main avec un savon doux et à l'eau chaude. Ne lavez pas la ceinture de recharge ni le collier de recharge à la machine. Laissez la ceinture de recharge ou 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. Veillez à retirer le chargeur de la ceinture de recharge avant de laver la ceinture de recharge.

Nettoyage de la télécommande

Les composants de la télécommande de programmation peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon ou un mouchoir en papier. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs. Ne nettoyez pas les dispositifs s'ils sont connectés directement ou indirectement à une prise de courant.

Nettoyage de la télécommande de programmation

Les composants de la télécommande de programmation peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon ou un mouchoir en papier. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs. Ne nettoyez pas les dispositifs s'ils sont connectés directement ou indirectement à une prise de courant.

Compatibilité électromagnétique

fr

Informations sur la classification EN 60601-1-2

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

Tableau 1: Guide et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques

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

Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système DBS Boston Scientific utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les appareils électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système DBS Boston Scientific 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	Classe B	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2: Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

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

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


fr

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

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

Tableau 3: Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : directives
RF conduite CEI 61000-4-6 (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 au 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 DBS Boston Scientific est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifiez que le système DBS Boston Scientific fonctionne correctement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du système DBS Boston Scientific.

Tableau 4: Test d'immunité aux lecteurs RFID

Les composants électriques externes du système DBS Boston Scientific ont subi des tests d'immunité aux interférences des lecteurs RFID selon les caractéristiques suivantes.

Spécifications RFID selon la norme AIM 7351731	Fréquence	Niveau de test (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/CEI 14443-3 (Type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/CEI 14443-4 (Type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Mode 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/CEI 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/CEI 18000-63 Type C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/CEI 18000-4 Mode 1	2,45 GHz	54 V/m

Tableau 5: Déclaration du fabricant Champs de proximité

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

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

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

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

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

Ce dispositif est conforme au CNR des appareils exempts de licence d'Industrie Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

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

Numéro de certification de l'équipement d'Industrie Canada

Vercise PC et GII Vercise PC

IC : 9773A-SC1132

GII rechargeable Vercise Genus

IC : 9773A-SC1232

GII non rechargeable Vercise Genus

IC : 9773A-SC1432

Performances essentielles

Stimulateur d'essai externe

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

Autres dispositifs externes

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

Informations relatives à la téléométrie

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

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

Système DBS Vercise Genus

Les paramètres suivants décrivent la liaison de communication sans fil entre la télécommande ou le programmeur du médecin et le générateur d'impulsions implantable ou le stimulateur d'essai externe :

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

Qualité du service sans fil

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

Tableau 6: Qualité du service sans fil dans l'onglet Configuration (Vercise PC et Vercise Gevia)		
Type de stimulateur Boston Scientific	Plage type	
	entre la télécommande et le stimulateur	entre la télécommande de programmation et le stimulateur
Stimulateur non rechargeable	22 pouces (55,8 cm)	18 pouces (45,7 cm)
Stimulateur rechargeable	36 pouces (91,4 cm)	33 pouces (83,8 cm)

Système DBS Vercise Genus

Le système DBS Genus Vercise repose sur un système de communication primaire-secondaire, semi-duplex, de type direct point-à-point, basé sur la technologie Bluetooth à basse consommation, dont les plages de communication types sont répertoriées dans Tableau 7 :

Tableau 7: Qualité du service sans fil de l'onglet Configuration (Vercise Genus)			
Plage type			
entre la télécommande et le stimulateur implanté (GII)	entre la télécommande et le stimulateur d'essai externe (SEE)	entre le programmeur du médecin et le stimulateur implanté (GII)	entre le programmeur du médecin et le stimulateur d'essai externe (SEE)
3 mètres (9,8 pieds)	6 mètres (19,6 pieds)	3 mètres (9,8 pieds)	6 mètres (19,6 pieds)

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

Délai des systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

Délai du système DBS Vercise Genus

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

fr

Dépannage des problèmes liés à la coexistence de dispositifs sans fil

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

Pour les systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

Pour le système DBS Vercise Genus

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

Sécurité sans fil

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

Les systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia disposent d'un système de téléométrie 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.

fr

Système DBS Vercise Genus

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

- LE Privacy
- LE Secure Connections

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

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

L'authentification et le chiffrement supplémentaires au niveau de l'application garantissent que la communication avec le stimulateur est effectuée uniquement par des dispositifs de Boston Scientific agréés.

Pile/batterie du stimulateur rechargeable

fr

Pile/batterie du stimulateur

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

Estimation du rechargement

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

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

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

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

Remarque : *Pour des instructions sur le chargement du stimulateur, reportez-vous au Manuel de chargement approprié pour votre système DBS dans le Guide de référence de votre DBS. Pour des instructions sur le contrôle de l'état de la pile/batterie du stimulateur, reportez-vous au Mode d'emploi de la télécommande approprié pour votre système DBS comme indiqué dans le Guide de référence de votre DBS.*

Pile/batterie du stimulateur non rechargeable



Pile/batterie du stimulateur

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

- les paramètres programmés ;
- l'impédance du système ;
- les heures de stimulation par jour ;
- les modifications que le patient a apporté à la stimulation.

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

Remplacement électif

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

Fin de vie utile

Fin de la durée de vie de la pile/batterie

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

Fin de vie programmée (Vercise PC uniquement)

Le logiciel des stimulateurs non rechargeables a été programmé pour une durée de vie déterminée. Lorsque le stimulateur entre dans les 180 jours, environ, qui restent à la fin de sa période programmée, la télécommande et le programmeur du médecin affichent un message indiquant le nombre de jours de service disponibles. Reportez-vous au *mode d'emploi de la télécommande* figurant dans votre *Guide de référence DBS* pour la description des messages de fin de vie utile affichés.

Garantie limitée - GII

fr

Générateur d'impulsions implantable (GII) rechargeable

Boston Scientific Corporation garantit au patient recevant un générateur d'impulsions implantable rechargeable (ci-après GII rechargeable) que ledit GII rechargeable est exempt de tout vice de matériau et de fabrication pendant une période de cinq (5) ans à compter de la date de son implantation chirurgicale. Cette garantie s'applique uniquement au patient sur lequel le GII rechargeable est implanté, et à aucune autre personne ni entité. Cette garantie ne s'applique pas aux sondes, aux extensions ou aux accessoires chirurgicaux utilisés avec le GII rechargeable.

Un GII rechargeable qui ne fonctionne pas correctement dans des conditions normales d'utilisation dans les cinq (5) ans après la date de son implantation sera pris en charge au titre de la présente Garantie limitée. La responsabilité de Boston Scientific aux termes de cette garantie sera limitée : (a) au remplacement du GII rechargeable avec une fonctionnalité équivalente à un GII rechargeable produit par Boston Scientific ; ou (b) au remboursement de l'achat d'un nouveau GII. Le montant de la garantie est calculé en tenant compte du prix du dispositif le moins cher (GII d'origine ou de recharge). Aucune autre couverture n'est prévue en vertu de la présente garantie limitée. La garantie limitée applicable à un GII rechargeable de remplacement ne durera que cinq (5) ans à compter de la date d'implantation chirurgicale du GII rechargeable d'origine.

Remarque : *La durée de vie de la pile/batterie d'un GII rechargeable peut varier en fonction de divers facteurs. Par conséquent, la présente garantie ne s'étend pas à l'usure de la pile/batterie d'un GII rechargeable, sauf si une telle usure est due à un défaut de fabrication ou de matériel.*

Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

1. Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être rempli et renvoyé à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'opération.
2. Le GII rechargeable doit être implanté avant la « Date limite d'utilisation ».
3. Tout défaut du GII rechargeable doit être confirmé par Boston Scientific.
4. Le GII rechargeable 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 rechargeable deviendra la propriété de Boston Scientific.
5. La garantie limitée n'inclut pas les défauts de fonctionnement dans des conditions normales provoqués 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, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence ou le fait que le client n'utilise pas le GII rechargeable conformément aux instructions du fabricant ;
 - (c). des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification du GII rechargeable 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 GII rechargeable.

La présente Garantie limitée est la seule garantie applicable au GII rechargeable 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 rechargeable par un autre GII rechargeable 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 rechargeable, 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.

Générateur d'impulsions implantable (GII) non rechargeable

Boston Scientific Corporation garantit le générateur d'impulsions implantable non rechargeable (ci-après GII non rechargeable) contre tout défaut de fabrication ou de matériel pour une période de deux (2) ans à compter de la date d'implantation du GII non rechargeable. Cette garantie s'applique uniquement au patient recevant le GII non rechargeable et à aucune autre personne ou entité. Cette garantie ne s'applique pas aux sondes, aux extensions ou aux accessoires chirurgicaux utilisés avec le GII non rechargeable.

Un GII non rechargeable qui cesse de fonctionner dans les limites normales dans les deux (2) ans suivant la date de l'implantation est couvert par la présente garantie limitée. La responsabilité de Boston Scientific aux termes de cette garantie sera limitée : (a) au remplacement du GII non rechargeable par un produit équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific ; ou (b) au remboursement de l'achat d'un nouveau GII. Le montant de la garantie est calculé en tenant compte du prix du dispositif le moins cher (GII d'origine ou de rechange). Aucune autre couverture n'est prévue en vertu de la présente garantie limitée. La présente garantie limitée pour le remplacement du GII non rechargeable durera uniquement deux ans à compter de la date d'implantation du GII non rechargeable d'origine.

Remarque : *La durée de vie de la pile/batterie d'un GII non rechargeable peut varier en fonction de divers facteurs. Par conséquent, la présente garantie ne s'étend pas à l'usure de la pile/batterie d'un GII non rechargeable, sauf si une telle usure est due à un défaut de fabrication ou de matériel. La durée de vie de la pile/batterie dépend de vos réglages et de vos conditions de stimulation.*

Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

1. Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être rempli et renvoyé à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'opération.
2. Le GII non rechargeable doit être implanté avant la « Date limite d'utilisation ».
3. La défaillance du GII non rechargeable doit être confirmée par Boston Scientific.
4. Le GII non rechargeable doit être retourné à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle le dispositif a cessé de fonctionner dans les limites normales. Ce GII non rechargeable sera la propriété de Boston Scientific.
5. La garantie limitée n'inclut pas les défauts de fonctionnement dans des conditions normales provoqués 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, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence ou le fait que le client n'utilise pas le GII non rechargeable conformément aux instructions du fabricant ;
 - (c). des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification du GII non rechargeable 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 GII non rechargeable.

La présente Garantie limitée est la seule garantie qui s'applique au GII non rechargeable 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 GII non rechargeable 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 GII non rechargeable, que ce soit au titre d'une garantie, d'un contrat, d'un délit civil ou de tout autre principe de droit.

Boston Scientific ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation 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.

Garantie limitée - Sondes

fr

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. Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être complété et renvoyé à Boston Scientific sous 30 jours après l'intervention 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, la foudre, 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.
5. Cette garantie ne comprend pas les accessoires chirurgicaux utilisés avec la sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde.
6. 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.

Garantie limitée - 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 vice de matériau et de fabrication pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat.

Si la télécommande ou le système de chargement ne fonctionne pas dans des conditions normales pendant une année suivant sa date d'achat, Boston Scientific remplacera le dispositif ou le composant par un autre dispositif ou composant de sa fabrication présentant des fonctionnalités équivalentes. 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. Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être rempli et renvoyé à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'achat.
2. Boston Scientific doit confirmer le dysfonctionnement du dispositif ou composant.
3. Le dispositif ou composant 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. Ce dispositif ou composant deviendra la propriété de Boston Scientific.
4. La présente garantie limitée ne comprend pas les défaillances de fonctionnement dans les limites normales 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, 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.

Les composants du système DBS Boston Scientific ne doivent être réparés que par Boston Scientific. N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer un des composants.

Service technique

fr

Le dispositif ne comprend aucun composant réparable par l'utilisateur. En cas de question ou de problème, veuillez contacter votre représentant commercial. Pour contacter Boston Scientific pour quelque raison que ce soit, utilisez les coordonnées correspondant à votre pays de résidence dans la liste ci-dessous.

Argentine

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

Australie / Nouvelle-Zélande

T : 1800 676 133 F : 1800 836 666

Autriche

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

Balkans

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

Belgique

T : 080094 494 F : 080093 343

Brésil

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

Bulgarie

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

Canada

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

Chili

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

Chine – Beijing

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

Chine – Guangzhou

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

Chine – Shanghai

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

Colombie

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

République tchèque

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

Danemark

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

Finlande

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

Allemagne

T : 0800 072 3301 F : 0800 072 3319

Grèce

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

Hong Kong

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

Hongrie

T : +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

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

Inde – Delhi

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

Inde – Mumbai

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

Italie

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

Corée

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

Malaisie

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

Mexique

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

Moyen-Orient / Golfe / Afrique du Nord

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

Pays-Bas

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

Norvège

T : 800 104 04 F : 800 101 90

Philippines

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

Pologne

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

Portugal

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

Singapour

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

Afrique du Sud

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

Espagne

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

Suède

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

Suisse

T : 0800 826 786 F : 0800 826 787

Taiïwan

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

Thaïlande

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

Turquie – Istanbul

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

Uruguay

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

Royaume-Uni et Irlande

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

Venezuela

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

fr

Remarque : *Les numéros de téléphone et de fax peuvent changer. Pour les coordonnées les plus récentes, veuillez consulter notre site Internet <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

Cómo usar este manual

Este manual ofrece información sobre el sistema de estimulación cerebral profunda (DBS por sus siglas en inglés) de Boston Scientific. A lo largo de este manual, el término "sistema DBS de Boston Scientific" se refiere a los siguientes sistemas: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ y Vercise™ PC.

es

Antes de usar el sistema DBS, 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 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.

Las imágenes son meramente ilustrativas.

Marcas comerciales

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos titulares.

La marca **Bluetooth®** y los logotipos son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de dichas marcas por Boston Scientific Neuromodulation Corporation está sometido a un acuerdo de licencias.

Datos de contacto de Boston Scientific

Si desea contactar con Boston Scientific, consulte la sección "Servicio técnico" de este manual.

Información de registro

Una vez implantado el dispositivo debe proporcionarse su información de registro a Boston Scientific. La finalidad de este registro 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.

Para completar el registro del dispositivo, siga las instrucciones proporcionadas por su representante local o rellene el formulario de registro incluido en el paquete. Todos los electrodos DBS, extensiones DBS y algunos estimuladores DBS de Boston Scientific vienen acompañados de un formulario de registro del dispositivo. 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.

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.

Tabla de contenido

Descripción del dispositivo	77
Usado previsto/Modo de empleo.....	78
Información de seguridad	79
Contraindicaciones.....	79
Advertencias.....	80
Precauciones.....	84
Efectos adversos.....	90
Mantenimiento y servicio	92
Mantenimiento del estimulador de prueba externo (ETS).....	92
Limpieza del sistema de recarga.....	93
Limpieza del control remoto.....	93
Limpieza de la varilla de programación.....	93
Compatibilidad electromagnética	94
Información de clasificación según la norma EN 60601-1-2.....	94
Aviso para el usuario según las especificaciones de las normas de radio de Industry Canada.....	99
Rendimiento básico.....	100
Información de telemetría.....	100
Calidad del servicio inalámbrico.....	101
Solución de problemas de coexistencia inalámbrica.....	102
Seguridad inalámbrica.....	103
Batería del estimulador recargable	104
Batería del estimulador.....	104
Estimación de recarga.....	104
Batería del estimulador no recargable	105
Batería del estimulador.....	105
Repuesto optativo.....	105
Fin de servicio.....	105
Garantía limitada: GII	106
Generador de impulsos implantable (GII) recargable.....	106
Generador de impulsos implantable (GII) no recargable.....	107
Garantía limitada: electrodos	108
Garantía limitada: componentes externos	109
Servicio técnico	110

es

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Descripción del dispositivo

El sistema de estimulación cerebral profunda (DBS por sus siglas en inglés) de Boston Scientific proporciona un tratamiento reversible donde las estructuras cerebrales se estimulan con pequeños impulsos eléctricos. El sistema DBS de Boston Scientific utiliza un sistema de conducción de la corriente (también conocido como “conducción de corriente independiente múltiple” o MICC por sus siglas en inglés) a través de ocho o dieciséis contactos por electrodo DBS para lograr un posicionamiento preciso de la estimulación. Entre los componentes implantables del sistema DBS de Boston Scientific se incluyen los siguientes:

- Un generador de impulsos implantable (GII) que puede ser recargable o no recargable.
 - El GII también se conoce como “estimulador”.
- Electrodo que transmiten impulsos eléctricos al cerebro.
- Extensiones de electrodo que conectan los electrodos al GII.
- Una funda de electrodo para proteger el extremo proximal del electrodo entre cirugías.
- Piezas de anclajes para proteger el electrodo o fijar los electrodos y las extensiones de electrodo.
- Conectores de puerto para puertos de extensión de electrodo o GII no utilizados.
- Para fijar los electrodos puede utilizarse la cubierta para orificios de trepanación SureTek™ de Boston Scientific.

Entre los componentes no implantables del sistema DBS de Boston Scientific se incluyen los siguientes:

- Un estimulador de prueba externo (ETS por sus siglas en inglés) y cables de estimulación intraoperatoria que pueden utilizarse para pruebas.
- Un programador clínico (CP por sus siglas en inglés) que se usa para establecer y ajustar los parámetros de estimulación.
 - Para facilitar el primer emparejamiento entre un GII Vercise Genus y un CP y/o control remoto se usa un imán de emparejamiento.
 - Para conectar el CP a los GII Vercise Gevia y Vercise PC se usa una varilla de programación.
- Un tunelizador para crear un túnel subcutáneo para los electrodos y las extensiones de electrodo.
- Dispositivos externos para el paciente, como el control remoto para comunicarse con el GII y un sistema de recarga para recargar la batería de los GII recargables.
 - El sistema de recarga solo es aplicable a GII recargables.

Nota: Los componentes del sistema DBS no están fabricados con látex natural.

Uso previsto/Modo de empleo

El sistema DBS de Boston Scientific está indicado para utilizarse en las aplicaciones siguientes:

es

- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN por sus siglas en inglés) o globus pallidus interno (GPi) para la enfermedad de Parkinson con respuesta a levodopa, que 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 supresión del temblor no controlado adecuadamente con medicamentos en pacientes diagnosticados con temblor esencial o con enfermedad de Parkinson.

Información de seguridad

Contraindicaciones

El sistema DBS de Boston Scientific o sus componentes está contraindicado para utilizarse en los procedimientos siguientes:



Diatermia: No debe utilizarse diatermia de onda corta, diatermia de microondas o diatermia ultrasónica terapéutica en pacientes que tengan implantado el sistema DBS de Boston Scientific o uno de sus componentes. La energía generada por la diatermia puede transferirse al sistema DBS de Boston Scientific y producir daños tisulares donde se encuentran los contactos, lo que podría producir daños graves o muerte.

Imagen por resonancia magnética (MRI por sus siglas en inglés) (solo Vercise PC): Los pacientes que tengan implantado el sistema DBS Vercise PC completo (electrodos DBS, extensiones de electrodo y estimulador) no deben someterse a pruebas MRI. La exposición a MRI puede dar como resultado lo siguiente:

- Desplazamiento de los componentes implantados.
- Calentamiento de los contactos u otros componentes del sistema que puede producir lesiones tisulares permanentes.
- Daños en los componentes electrónicos del estimulador.
- Inducción de corriente a través de los electrodos DBS y el sistema DBS Vercise PC, que puede producir un nivel impredecible de estimulación.
- Distorsión de la imagen de diagnóstico.
- Lesiones personales o muerte.

Nota: *El sistema DBS Vercise que utiliza únicamente electrodos (antes de que se implante el estimulador), el sistema Vercise Gevia y el sistema Vercise Genus son condicionales para RM. La prueba MRI puede realizarse de manera segura cuando se han cumplido todas las instrucciones indicadas en las directrices de MRI ImageReady™ para los sistemas 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 (según corresponda), no se les debe implantar el sistema DBS de Boston Scientific.

Pacientes no aptos para cirugía: El sistema DBS de Boston Scientific no está recomendado para pacientes no aptos para cirugía.

Advertencias

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 DBS de Boston Scientific. Los pacientes deben evitar realizar actividades que constituyan un riesgo en caso de que reaparezcan los síntomas, o situaciones en las que se puedan producir cambios de estimulación.

Densidad de la carga: Unos niveles de estimulación elevados pueden producir daños en el tejido cerebral. Para mantenerse dentro de los límites de seguridad, el software de programación de DBS mostrará un mensaje cuando el nivel de estimulación seleccionado exceda el límite de seguridad, y se impedirá la programación de estos parámetros.

Los pacientes pueden cambiar la amplitud de la estimulación con el control remoto dentro de los límites definidos por el médico. El software impide que se supere el límite de la amplitud controlada por el paciente.

Conector de la extensión DBS: La implantación del conector de la extensión de electrodo DBS en el tejido blando del cuello puede aumentar la posibilidad de rotura del electrodo DBS. Boston Scientific recomienda colocar el conector de la extensión de electrodo DBS detrás de la oreja, de tal forma que ni gafas ni gorras interfieran con el sistema DBS implantado.

Diatermia: No debe utilizarse diatermia de onda corta, diatermia de microondas o diatermia ultrasónica terapéutica en pacientes que tengan implantado el sistema DBS de Boston Scientific o uno de sus componentes. El estimulador, esté encendido o apagado, puede estropearse si se utiliza diatermia. La energía generada por la diatermia puede transferirse al sistema DBS de Boston Scientific y producir daños tisulares donde se encuentran los contactos, lo que podría producir daños graves o muerte.

Interferencia electromagnética: Los campos electromagnéticos intensos podrían apagar la estimulación, producir cambios impredecibles temporales en ella o interferir con la comunicación del control remoto. Los campos electromagnéticos lo suficientemente potentes pueden apagar la estimulación. Esto es temporal y la estimulación se reanuda automáticamente una vez fuera de ese campo electromagnético. Es necesario informar a los pacientes para que tengan 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. Los pacientes deben actuar con precaución y asegurarse de que se desplazan a través del centro del detector lo más rápido posible. La interferencia de estos dispositivos no debería provocar daños al dispositivo implantado.
- Los detectores de seguridad, por ejemplo los que se utilizan en seguridad aeroportuaria o en edificios oficiales, incluyen escáneres de mano. Los pacientes deben solicitar ayuda para evitar el detector de seguridad y advertir al personal de que tienen implantado un dispositivo médico. Si el paciente debe pasar a través de un detector de seguridad, debe hacerlo lo más rápido posible y mantenerse apartado todo lo posible de este. La interferencia de estos dispositivos no debería provocar daños al dispositivo implantado.
- 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 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.
- Para dispositivos DBS que no usan tecnología Bluetooth para la comunicación, otras fuentes de perturbación 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).
- Para dispositivos DBS que usan tecnología Bluetooth para la comunicación, otras fuentes de interferencia electromagnética, como routers Wi-Fi, teléfonos inalámbricos, dispositivos inalámbricos de transmisión por Bluetooth, monitores de bebés y hornos microondas.

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).*

Calentamiento durante la recarga: Los pacientes no deben recargar el dispositivo mientras duermen, ya que podrían sufrir quemaduras. Al recargar el estimulador es posible que el cargador se caliente. El cargador se debe manipular con cuidado. Si no se utiliza el collar o el cinturón del cargador, o un parche adhesivo para la recarga, tal como se indica, podrían producirse quemaduras. Si el paciente experimenta dolor o alguna molestia, debe interrumpir la recarga y ponerse en contacto con su profesional sanitario.

Hemorragia intracraneal: Es necesario adoptar precauciones especiales en pacientes propensos a hemorragia, incluidos pacientes con coagulopatía, presión arterial elevada, o aquellos que utilizan anticoagulantes recetados. El implante de microelectrodos y la inserción de electrodos DBS puede suponer un mayor riesgo en pacientes que puedan desarrollar hemorragia intracraneal.

Imágenes por resonancia magnética (MRI): Los sistemas DBS Vercise Genus y Vercise Gevia son “condicionales para RM”. Esto significa que la prueba MRI puede llevarse a cabo con seguridad utilizando un sistema MRI cerrado horizontal de 1,5 Tesla, cuando se siguen todas las instrucciones e información de seguridad indicadas en el manual complementario *Directrices de RM ImageReady™ para los sistemas DBS de Boston Scientific*.

El manual complementario de directrices MRI ImageReady™ para los sistemas DBS de Boston Scientific está disponible en el sitio web de Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals, o se le puede proporcionar en su región. Es importante leer toda la información en este manual complementario antes de llevar a cabo o recomendar una prueba MRI a un paciente con un sistema DBS Boston Scientific.

Dispositivos externos: Los componentes externos/no implantables del sistema DBS de Boston Scientific (estimulador de prueba externo, adaptador de ETS, cables de estimulación intraoperatoria, control remoto, sistema de recarga, programador clínico y accesorios) son no compatibles con RM. No deben trasladarse a un entorno de RM, por ejemplo a la sala de exploración de RM.

es

Otros dispositivos implantables activos: El uso simultáneo de estimuladores, por ejemplo el estimulador DBS de Boston Scientific y otros dispositivos implantables activos, tales como marcapasos, desfibriladores cardioversores o bombas de administración de medicamentos, puede provocar interferencias en el funcionamiento de los dispositivos. Si el paciente requiere el uso simultáneo de dispositivos implantables activos, debe realizarse una programación cuidadosa de cada sistema.

Embarazo: Se desconoce si este dispositivo puede producir complicaciones durante el embarazo y/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 (solo en el caso de estimuladores recargables). Los profesionales sanitarios y los pacientes/cuidadores deben hablar sobre el tiempo previsto de sustitución de la batería y planificar de forma anticipada los procedimientos del final de la vida útil de la batería (solo en el caso de estimuladores no recargables). Si reaparecen los síntomas, el paciente/cuidador deberá contactar con su profesional sanitario inmediatamente.

Daños en el 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.

Suicidio: La terapia DBS conlleva riesgo de depresión de nueva aparición o empeoramiento de la existente, de forma temporal o permanente. También se han notificado casos de ideas suicidas, intentos de suicidio y suicidio consumado. Por lo tanto, los médicos deben considerar lo siguiente:

- Antes de la intervención, evalúe el riesgo de depresión y suicidio de los pacientes. Esta evaluación debe considerar tanto los riesgos de depresión y suicidio como los beneficios clínicos de la terapia DBS para el problema que se está tratando. Informe a los pacientes y sus cuidadores en consecuencia.
- Después de la intervención, supervise a los pacientes de forma activa por si empeoran o aparecen nuevos síntomas de depresión, pensamientos o comportamientos suicidas o se producen cambios en el estado de ánimo o en el control de impulsos.
- Considere ajustar la estimulación, interrumpirla o ajustarla y/o consultar al psiquiatra.

Ultrasonido terapéutico: Los componentes implantados del sistema DBS de Boston Scientific no deben exponerse a niveles terapéuticos de energía ultrasónica. El dispositivo implantado puede concentrar el campo de ultrasonido y puede ocasionar daños al paciente.

Modificación no autorizada: Queda prohibida toda modificación no autorizada de los dispositivos médicos. Se podría poner en peligro la integridad del sistema DBS y causar daños o lesiones al paciente.

Precauciones

Para utilizar el sistema DBS de Boston Scientific se precisa capacitación médica. El médico responsable del implante debe tener experiencia en la especialidad de neurocirugía estereotipador y funcional. A continuación se incluye una lista de las precauciones que deben adoptarse al implantar o utilizar el estimulador DBS.

es

Baño: Los pacientes deben tomar las precauciones razonables necesarias para bañarse.

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 interferencia, aleje el teléfono móvil del estimulador implantado o apáguelo. Ante cualquier duda o problema, los pacientes deben ponerse en contacto con su proveedor de servicios sanitarios.

Limpieza del control remoto, el estimulador de prueba externo, el cargador, la estación de base, la fuente de alimentación y la varilla de programación:

No utilice limpiadores abrasivos. No limpie ninguno de los accesorios mientras estén conectados directa o indirectamente a una toma de alimentación.

Como usuario de los dispositivos externos, lleve a cabo solamente las siguientes tareas para su mantenimiento:

- Cambio de la batería
- Recarga de la batería
- Limpieza

Asegúrese de que no se estén usando los dispositivos mientras se llevan a cabo tareas de servicio y mantenimiento.

Limpieza del cinturón del cargador o el collar del cargador: No lave a máquina el cinturón del cargador o el collar del cargador.

Retirada y desecho y devolución de componentes: Todos los componentes extraídos deben enviarse a Boston Scientific. En caso de incineración, debe extraerse el estimulador y devolverse a Boston Scientific. La incineración puede hacer que explote la batería del estimulador.

El control remoto y el cargador no deben tirarse al fuego, ya que estos dispositivos 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.

Deseche los componentes no implantables y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Componentes: El uso de componentes diferentes a los aprobados y/o suministrados por Boston Scientific y destinados para el uso con el sistema DBS de Boston Scientific puede dañar el sistema, disminuir la eficacia de la terapia, y/o poner al paciente en riesgo desconocido.

Información para médicos de sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise™

Conexiones: Antes de insertar un electrodo DBS o una extensión de electrodo DBS en un conector o puertos del cabezal (incluido el cabezal del estimulador), en los conectores de extensión de electrodo DBS y en el conjunto de cables de estimulación operatoria, limpie el electrodo DBS con una esponja de algodón estéril y seca. La contaminación en el interior del conector o los puertos del cabezal puede ser difícil de suprimir y puede causar una alta impedancia e impedir la colectividad eléctrica, lo que puede poner en peligro la integridad del circuito de estimulación.

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.

Fallo del dispositivo: Los implantes pueden fallar en cualquier momento debido a fallo aleatorio de un componente, pérdida de funcionalidad de la batería o rotura de un electrodo DBS. Una parada repentina de la estimulación cerebral puede dar lugar a reacciones graves. Si el estimulador deja de funcionar, los pacientes deben apagarlo y acudir inmediatamente a su profesional sanitario para que evalúe el sistema y pueda proporcionar la atención médica adecuada para tratar los síntomas.

Precauciones ambientales: Los pacientes deben evitar actividades que puedan implicar una gran cantidad de interferencia electromagnética. Los dispositivos que contienen imanes permanentes, por ejemplo altavoces, no deben colocarse cerca del estimulador, ya que pueden hacer que el sistema DBS se encienda o se apague.

Material sobrante de la extensión DBS: Enrollar el material sobrante de la extensión de electrodo DBS alrededor o debajo del estimulador. El cable sobrante en la parte superior del estimulador puede incrementar la posibilidad de interferencia de comunicación y erosión o daños tisulares durante la cirugía de reemplazo del estimulador.

Antes de usarlo, revise el envase: 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.
- 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 muestre señales de daños.
- No lo utilice si la fecha de caducidad ya ha pasado.

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 de que tiene un dispositivo implantado y mostrarle dónde se encuentran el estimulador, las extensiones de electrodo DBS y los electrodos DBS. El paciente debe indicar al masajista que evite estas áreas y que proceda con cautela.

Terapias y dispositivos médicos: Las siguientes terapias y procedimientos médicos pueden desactivar la estimulación, causar daños permanentes en el estimulador o lesiones en el paciente. Si es necesario utilizar alguno de los procedimientos a continuación por necesidad médica, deben realizarse lo más lejos posible de los componentes implantados. Después del procedimiento debe confirmarse que el estimulador funciona correctamente. No obstante, es posible que en última instancia sea necesario retirar el dispositivo si se producen daños en él o lesiones en el paciente.

- Electrocauterización: la electrocauterización puede transferir corriente destructiva a los electrodos DBS y/o el estimulador. Consulte las instrucciones adicionales a continuación. Puede utilizarse electrocauterización bipolar o monopolar. Las sondas de electrocauterización deben mantenerse a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo implantado.
- Desfibrilación externa: no se ha establecido el uso seguro de desfibrilación externa en pacientes con DBS. Es poco probable que la desfibrilación del paciente dañe permanentemente el dispositivo implantado si la estimulación está apagada y el electrodo del desfibrilador no entra en contacto con ningún componente del dispositivo implantable. Se han realizado pruebas según los estándares aplicables.
- Es poco probable que las exploraciones por ultrasonidos puedan dañar el estimulador si la estimulación está apagada. Se han realizado pruebas según los estándares aplicables.
- Litotricia: las señales de alta frecuencia dirigidas cerca del estimulador puede dañar los circuitos. Consulte las instrucciones adicionales a continuación.
- Radioterapia: debe utilizarse protección 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.
- Los rayos X y las tomografías computarizadas pueden dañar el estimulador si la estimulación está activada. Es poco probable que los rayos X y las tomografías computarizadas puedan dañar el estimulador si la estimulación está apagada.

Si el paciente debe someterse a un procedimiento de litotricia, electrocauterización, desfibrilación externa, energía de radiación, ecografía, rayos X o tomografías computarizadas, tenga en cuenta lo siguiente:

- Apague la estimulación durante al menos cinco minutos antes de la aplicación del procedimiento.
- Todos los equipos, incluidas las sondas y las placas y los planos de toma de tierra, deben utilizarse lo más lejos posible del estimulador y orientarse de modo que la energía no se dirija por o a través del estimulador, los electrodos o las extensiones de electrodo.
- Debe hacerse todo lo posible para mantener alejados del estimulador todos los campos conductivos, incluido corriente, radiación o haces ultrasónicos de alta frecuencia.
- El equipo debe ajustarse al nivel de energía más bajo indicado clínicamente.
- Confirme que el sistema funciona correctamente después del procedimiento. Active la estimulación y observe el retorno de la terapia para confirmar la funcionalidad.

Temperatura de funcionamiento: La temperatura de funcionamiento del estimulador de prueba externo, del control remoto y de la varilla de programación oscila entre 5 °C y 40 °C (41 °F y 104 °F). Para conseguir un funcionamiento correcto, no utilice el sistema de recarga si la temperatura ambiente supera los 35 °C (95 °F).

Otros modelos de dispositivos externos: Únicamente deben utilizarse el control remoto, el sistema de recarga (según corresponda) y el programador clínico que se proporcionan con el sistema DBS de Boston Scientific. Otros modelos de estos dispositivos no funcionarán con el sistema DBS de Boston Scientific.

Actividades que requieren coordinación: La pérdida de coordinación es un efecto secundario potencial de la terapia de ECP. 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 ECP (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.

Tornillos de fijación: Antes de apretar los tornillos de fijación, compruebe la impedancia para confirmar la colectividad eléctrica. Si se aprieta un tornillo de fijación sobre un contacto de electrodo, puede dañarse el contacto y es posible que deba sustituirse el electrodo o la extensión de electrodo DBS.

Un solo uso. No reesterilizar: Uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del dispositivo y/o dar lugar a un fallo del dispositivo que, a su vez, puede producir lesiones, enfermedad o muerte en el paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo o producir infección o infección cruzada en el paciente, incluido, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o muerte en el paciente.

Esterilización: El contenido de los kits quirúrgicos se suministran estériles con un proceso de óxido de acetileno. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al servicio técnico de Boston Scientific y envíe la parte dañada a Boston Scientific.

Orientación del estimulador: Orientar el estimulador paralelamente a la superficie de la piel. La colocación subrepticia del estimulador puede dar lugar a cirugía de revisión. Los pacientes deben evitar tocar la ubicación del estimulador o las incisiones. Si los pacientes notan un cambio en el aspecto de la piel en la ubicación del estimulador, por ejemplo si se reduce el espesor de la piel con el tiempo, deben acudir a su profesional sanitario.

es

Para asegurar comunicaciones efectivas del dispositivo, incluidas programación y recarga correcta, haga lo siguiente:

- En el caso de GII recargables, oriente el estimulador paralelamente a la superficie de la piel y a una profundidad inferior a 2 cm y superior a 0,5 cm por debajo de la piel.
- En el caso del GII Vercise Genus no recargable, oriente el estimulador paralelamente a la superficie de la piel y a una profundidad inferior a 2,5 cm por debajo de la piel para asegurar una comunicación efectiva del dispositivo.
- En el caso del GII Vercise PC (DB-1140), oriente el estimulador paralelamente a la superficie de la piel. No hay restricciones de profundidad para el GII Vercise PC.
- El texto grabado "This Side Up" (Este lado hacia arriba) debe estar orientado hacia fuera de la bolsita y hacia la piel del paciente.

La colocación subrepticia del estimulador puede resultar en incapacidad de comunicarse con el dispositivo o incapacidad de cargarse, y podría requerir cirugía de revisión.

Se debe indicar a los pacientes que no cambien la orientación del estimulador ni le den la vuelta. Si el estimulador cambia de posición en el cuerpo, no podrá comunicarse ni cargarse. Si la estimulación no puede activarse después de la recarga, es posible que se haya girado o cambiado su orientación; los pacientes deben programar una visita con su profesional sanitario para evaluar el sistema.

Almacenamiento, manipulación y transporte. Guarde los componentes implantados, como el estimulador, los electrodos y las extensiones de electrodo, a una temperatura de entre 0 °C y 45 °C (32 °F y 113 °F), en un lugar en el 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.

Si la temperatura cae por debajo de 5 °C, el estimulador no recargable entrará en el modo de almacenamiento. Cuando el estimulador esté en el modo de almacenamiento, no se conectará al control remoto ni al programador clínico. Para salir del modo de almacenamiento, aumente la temperatura del estimulador por encima de 8 °C.

Guarde los componentes como el control remoto, el estimulador de prueba externo, el adaptador ETS, el cable de estimulación intraoperatoria y la extensión (DB-4100-A and SC-4100-A), y el sistema de recarga a una temperatura de entre -20 °C y 60 °C (-4 °F y 140 °F). Guarde el cable de estimulación intraoperatoria del botón de presión (DB-4120-08) a una temperatura de entre 0 °C y 45 °C (32 °F y 113 °F). No exponga los componentes externos a temperaturas demasiado bajas o demasiado altas. No deje los dispositivos en el automóvil o a la intemperie durante largos períodos. Los componentes electrónicos sensibles pueden dañarse a temperaturas extremas, sobre todo en situaciones de calor intenso.

Manipule con cuidado los componentes y accesorios del sistema. No los golpee ni sumerja en agua. Evite que los dispositivos puedan entrar en contacto con líquidos. Aunque hayan sido sometidos a pruebas de fiabilidad para garantizar su calidad de fabricación y funcionamiento, los componentes pueden sufrir daños irreparables 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 DBS con instrumentos afilados o al aplicar una fuerza excesiva. Las directrices siguientes le ayudarán a garantizar la duración de los componentes:

- No doble ni deforme bruscamente el electrodo o la extensión de electrodo DBS.
- No realice una sutura de unión directamente al electrodo o al cuerpo de la extensión de electrodo.
- No tense excesivamente un electrodo DBS implantado; los bucles de alivio de la tensión pueden ayudar a minimizar la tensión en el electrodo DBS.
- Evite manipular el electrodo DBS con instrumentos afilados; utilice fórceps con puntas cubiertas de goma.
- Tenga cuidado al utilizar instrumentos afilados, como pinzas hemostáticas o bisturís, para evitar dañar el electrodo DBS.

Cinta quirúrgica: Si se utiliza cinta para sujetar temporalmente el electrodo DBS durante la cirugía, debe tener cuidado para asegurarse de que no se corte ni se dañe el electrodo cuando se retire la cinta.

Suturas: No aplique suturas apretadas alrededor de los electrodos DBS, ya que pueden dañar el aislamiento del electrodo DBS y puede provocar un fallo del electrodo.

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.

Efectos adversos

A continuación se muestra una lista de los riesgos conocidos relativos al uso de estimulación cerebral profunda. Tal vez existan riesgos desconocidos. 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.

es

Si se produce alguna de estas situaciones, los pacientes deben informar a su profesional sanitario tan pronto como sea posible.

- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario
- Riesgos asociados a la anestesia y neurocirugía, que incluyen implantes fallidos y exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea
- Pérdida de LCR (líquido cefalorraquídeo)
- Muerte, incluido suicidio
- Embolia, que incluye embolia aérea y embolia pulmonar
- 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 explante y/o reimplante
- Accidente cerebro vascular isquémico o hemorragia, inmediato o diferido, que podría dar lugar a déficit neurológico temporal o permanente, por ejemplo debilidad muscular, parálisis o afasia
- Complicaciones en el lugar del implante, por ejemplo dolor, cicatrización deficiente o reapertura de la herida
- Infección
- 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)
- Interferencia de fuentes electromagnéticas externas
- Erosión o migración del electrodo, la extensión (incluido el cabezal de la extensión) y el estimulador
- Pérdida de estimulación adecuada
- Deterioro de la lucidez, por ejemplo déficit cognitivo o pérdida de atención, trastornos de memoria o confusión
- 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
- Durante las pruebas MRI existen posibles interacciones con el electrodo DBS implantado, la extensión y el estimulador, así como riesgo de daño al paciente. Asegúrese de seguir las *directrices de MRI ImageReady™ para los sistemas DBS de Boston Scientific*, disponibles en el sitio web www.bostonscientific.com/manuals
- Rigidez musculo esquelética
- Muy raramente puede producirse síndrome neurológico maligno o acinesia aguda

- Riesgo de nueva aparición de depresión o empeoramiento de la existente, de forma temporal o permanente, y pensamientos suicidas, intentos de suicidio y suicidio consumado
- Gesticulación o sensaciones no deseables, tales como parestesia, transitoria o persistente
- Dolor, cefalea o molestia, transitoria o persistente, con síntomas producidos por neuroestimulación
- Ubicación inicial deficiente del electrodo
- Trastornos psiquiátricos, por ejemplo ansiedad, depresión, apatía, manía, insomnio, suicidio o pensamientos o intentos de suicidio
- Exposición a radiación por examen radiológico (tomografía computarizada y radioscopia)
- Crisis epilépticas
- Cambios sensoriales
- Ceroma, edema o hematoma
- Irritación cutánea o quemaduras en el área del estimulador
- Dificultad al hablar o tragar, por ejemplo disfasia, disartria o disfagia, así como complicaciones de la disfagia como neumonía por aspiración
- Estado distónico
- Los síntomas neurovegetativos (taquicardia, sudoración, fiebre, mareos), cambios en la función renal, retención urinaria, disyunción sexual, efectos gastrointestinales (náuseas, retención intestinal, distensión abdominal)
- Trombosis
- Sensaciones indeseables, por ejemplo hormigueo
- Alteraciones visuales o síntomas peri orbitarios, por ejemplo, diplomaría, dificultad de movimiento de párpados, dificultad locomotora u otros efectos del campo visual
- Cambios de peso

Mantenimiento y servicio

Mantenimiento del estimulador de prueba externo (ETS)

es

El ETS se puede utilizar para realizar las pruebas de estimulación intraoperatoria durante el procedimiento de implante de electrodos. Consulte las instrucciones de uso incluidas en la *guía de consulta de DBS* para obtener información detallada sobre el procedimiento y las directrices para las pruebas intraoperatorias.



Figura 1. Estimulador de prueba externo

Para activar y desactivar la estimulación del ETS, pulse y suelte el botón ON/OFF (Encendido/ Apagado) en el ETS (Figura 1). Cuando la estimulación esté activada, la luz indicadora de encendido del estimulador parpadeará en verde. El ETS funciona con dos pilas AA que se suministran con cada kit de ETS. Cuando sea necesario sustituir las baterías, la luz indicadora de las baterías pasará de verde parpadeante a amarillo parpadeante.

Antes de abrir el compartimento de las baterías del ETS, cerciórese de que la estimulación esté desactivada (la luz indicadora no parpadea).

Para instalar nuevas baterías en el ETS:

1. Verifique que la estimulación esté apagada: confirme que la luz indicadora de estimulación no esté parpadeando.
2. En la parte trasera del ETS, presione ligeramente y deslice la cubierta del compartimento de las baterías hacia abajo.
3. Quite las baterías gastadas.
4. Coloque dos baterías nuevas AA en las ranuras y fíjese en que los polos positivo (+) y negativo (-) coincidan con las marcas +/- del compartimento.
5. Alinee la tapa del compartimento de las baterías con la caja y deslícela hasta que encaje en su lugar.
6. Tanto la luz indicadora de batería como la del encendido del estimulador emitirán una luz de color ámbar brillante durante 15 segundos, y después la luz indicadora de batería parpadeará en verde.

Limpieza del sistema de recarga

Los componentes del sistema de recarga (cargador, estación de base y fuente de alimentación) se pueden limpiar con un paño humedecido en alcohol o un detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño húmedo. No utilice limpiadores abrasivos. No limpie ninguno de los accesorios mientras estén conectados directa o indirectamente a una toma de alimentación.

Lave a mano el cinturón del cargador o el collar del cargador con jabón suave y agua tibia. No lave a máquina el cinturón del cargador o el collar del cargador. Deje secar al aire el cinturón del cargador o el collar del cargador. Asegúrese de extraer el cargador y el contrapeso del collar del cargador antes de lavarlo. Asegúrese de extraer el cargador del cinturón del cargador antes de lavarlo.

Limpieza del control remoto

Los componentes del control remoto se pueden limpiar con un paño humedecido en alcohol o un detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño húmedo. No utilice limpiadores abrasivos. No lo limpie mientras esté conectado directa o indirectamente a una toma de alimentación.

Limpieza de la varilla de programación

Los componentes de la varilla de programación se pueden limpiar con un paño humedecido en alcohol o un detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño húmedo. No utilice limpiadores abrasivos. No lo limpie mientras esté conectado directa o indirectamente a una toma de alimentación.

Compatibilidad electromagnética

Información de clasificación según la norma EN 60601-1-2

es

- Equipo con alimentación interna
- Funcionamiento continuo
- Equipo habitual
- Clase II

Tabla 1: Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema DBS de Boston Scientific debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o el usuario del sistema DBS de Boston Scientific debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema DBS de Boston Scientific utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema DBS de Boston Scientific 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	Clase B	
Fluctuaciones de tensión/emisiones oscilantes CEI 61000-3-3	Conforme	

Tabla 2: Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema DBS de Boston Scientific debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o el usuario del sistema DBS de Boston Scientific debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	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 y varilla: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ¹ Contacto: Control remoto, cargador y ETS 3: ± 8 kV ETS 2 y varilla: ± 6 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa. Si se cubren los suelos de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %. <i>Nota: Se aplica a los componentes eléctricos externos.</i>
Transitorio rápido eléctrico/ráfaga CEI 61000-4-4 (solo varilla de programación)	± 2 kV en el caso de líneas de fuente de alimentación ± 1 kV en el caso de líneas de entrada y salida	± 2 kV en el caso de líneas de fuente de alimentación ± 1 kV en el caso de líneas de entrada y salida	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5 (solo varilla de programación)	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.

1 El nivel de cumplimiento ± 15 kV solo se aplica a Vercise ETS 3.




Tabla 2 (continuación): Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11 (solo varilla de programación)	<p><5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos</p> <p>40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos</p> <p>70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos</p> <p>< 5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s</p>	<p><5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos</p> <p>40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos</p> <p>70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos</p> <p>< 5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s</p>	<p>La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema DBS de Boston Scientific requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema DBS de Boston Scientific se abastezca desde una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.</p>
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	<p>Los campos magnéticos de la 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.</p>
<p>Nota: El U_T es el voltaje de la red de CA antes de aplicarse el nivel de prueba.</p> <p>Nota: El cargador se utiliza únicamente con sistemas DBS recargables.</p> <p>Nota: La varilla de programación se utiliza únicamente con los sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia.</p>			

Tabla 3: Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema DBS de Boston Scientific debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o el usuario del sistema DBS de Boston Scientific debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	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	Entorno del establecimiento de atención sanitaria profesional y entorno 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 la reflexión 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 DBS de Boston Scientific supera el nivel de cumplimiento de RF pertinente indicado anteriormente, se debe revisar el sistema DBS de Boston Scientific para comprobar si el funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden requerirse medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la posición del sistema DBS de Boston Scientific.



Tabla 4: Pruebas de inmunidad: lectores RFID

Los componentes eléctricos externos del sistema DBS de Boston Scientific han sido probados en cuanto a su inmunidad respecto a interferencias de lectores RFID según las especificaciones siguientes.

Especificaciones RFID según AIM 7351731	Frecuencia	Nivel de prueba (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/CEI 14443-3 (Tipo A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/CEI 14443-4 (Tipo B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Modo 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Modo 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/CEI 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/CEI 18000-63 Tipo C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/CEI 18000-4 Modo 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabla 5: Declaración del fabricante sobre campos de proximidad

El sistema DBS de Boston Scientific está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiada estén controladas. Los usuarios del sistema DBS de Boston Scientific pueden facilitar la prevención de la interferencia electromagnética manteniendo la distancia mínima recomendada a continuación entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema DBS de Boston Scientific 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 de 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 DBS de Boston Scientific 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 la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Aviso para el usuario según las especificaciones de las normas de radio de Industry Canada

Este dispositivo satisface la norma RSS exenta de licencia de Industry Canada. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. El dispositivo no puede causar interferencias y
2. este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado del equipo.

Número de certificación de equipos de Industry Canada

GII Vercise PC y Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

es

GII recargable Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

GII no recargable Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Rendimiento básico

Estimulador de prueba externo

El pulso de estimulación debe cumplir los requisitos de amplitud y equilibrio de carga mientras la estimulación esté activada.

Otros dispositivos externos

El fallo de los componentes eléctricos externos no supondrá un riesgo inaceptable para el usuario.

Información de telemetría

Sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia

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: 0,05 mW (-13 dBm) como máximo
- Intensidad del campo magnético (a una distancia de 3 m): 46 μ A/m

Sistema DBS Vercise Genus

Los siguientes parámetros describen el vínculo de la comunicación inalámbrica entre el control remoto o el programador clínico y el generador de impulsos implantable o el estimulador de prueba externo:

- Banda de frecuencia: 2,402 GHz a 2,480 GHz
- Tipo de modulación: GFSK
- Potencia irradiada máxima: 5 dBm
- Protocolo: Tecnología de baja energía Bluetooth

Calidad del servicio inalámbrico

Sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia

Los sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia usan un sistema de comunicaciones semidúplex, directo de punto a punto, principal-secundario, con las características que se enumeran en la Tabla 6:

Tabla 6: La calidad del servicio inalámbrico de la pestaña Configure (Configuración) (Vercise PC y Vercise Gevia)		
Tipo de estimulador de Boston Scientific	Intervalo característico:	
	Entre el control remoto y el estimulador	Entre la varilla y el estimulador
Estimulador no recargable	55,8 cm (22 pulgadas)	45,7 cm (18 pulgadas)
Estimulador recargable	91,4 cm (36 pulgadas)	83,8 cm (33 pulgadas)

Sistema DBS Vercise Genus

El sistema DBS Vercise Genus utiliza un sistema de comunicaciones semidúplex, directo de punto a punto, principal-secundario basado en tecnología Bluetooth de baja energía con los intervalos de comunicación típicos que se enumeran en la Tabla 7:

Tabla 7: Calidad del servicio inalámbrico en la pestaña Configure (Configurar) (Vercise Genus)			
Intervalo característico:			
Entre el control remoto y el estimulador implantado (GII)	Entre el control remoto y del estimulador de prueba externo (ETS)	Entre el programador clínico y el estimulador implantado (GII)	Entre el programador clínico y del estimulador de prueba externo (ETS)
3 metros (9,8 pies)	6 metros (19,6 pies)	3 metros (9,8 pies)	6 metros (19,6 pies)

Los datos se reenvían si no son recibidos correctamente en los dispositivos compatibles. Las fuentes de altas interferencias en banda pueden dar lugar a una conexión lenta, dificultad al emparejar dispositivos, o ambas cosas. Si experimenta cualquiera de estas situaciones, es posible que tenga que disminuir la distancia entre los dos dispositivos de comunicación. Para obtener información sobre cómo mejorar los problemas de conexión, consulte la sección “Solución de problemas de coexistencia inalámbrica” de este manual.

Tiempo de respuesta de los sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia

Una vez que el usuario inicia un comando, el sistema responderá en menos de 1,5 segundos.

Tiempo de respuesta del sistema DBS Vercise Genus

Una vez que el usuario inicia una sesión de comunicación, el sistema normalmente responderá en de 1 a 6 segundos. La capacidad de transmisión de datos típica durante una sesión de programación activa es de más de 10 kbps.

Solución de problemas de coexistencia inalámbrica

Otros equipos inalámbricos y basados en tecnología de radiofrecuencia que funcionen muy cerca de una banda de frecuencia parecida pueden degradar la cobertura y la capacidad de respuesta del sistema DBS de Boston Scientific. Si tiene problemas con la comunicación inalámbrica entre el control remoto/programador clínico y el estimulador, pruebe los pasos siguientes para corregirlos:

es

Para los sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia

- Si es posible, disminuya la distancia entre los dos dispositivos.
- Cambie la orientación del dispositivo de comunicación.
- Separe los dispositivos en comunicación de otros equipos o dispositivos que puedan causar interferencias, como monitores de televisión y ordenadores, sistemas de rastreo electrónico RFID de intervalo corto, como escáneres de distintivos y de aparcamientos, adaptadores de tensión y cargadores inalámbricos.

Para el sistema DBS Vercise Genus

- Si es posible, disminuya la distancia entre los dos dispositivos.
- Asegúrese de que no haya objetos entre los dispositivos en comunicación.
- Separe los dispositivos en comunicación de otros equipos o dispositivos que puedan causar interferencias, como routers Wi-Fi, teléfonos inalámbricos, dispositivos Bluetooth, monitores de bebés y hornos microondas.

Seguridad inalámbrica

Sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia

Los sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia tienen un sistema de telemetría de intervalo corto acoplado por inducción. El control remoto (o varilla) 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.

S3

Sistema DBS Vercise Genus

El sistema DBS Vercise Genus utiliza Bluetooth de baja energía para la comunicación. Los dispositivos compatibles con el sistema DBS Vercise Genus utilizan las siguientes características de seguridad de Bluetooth de baja energía.

- Privacidad LE
- Conexiones seguras LE

Adicionalmente, el sistema DBS Vercise Genus implementa autenticación patentada y encriptado que admite:

- Secuencias de emparejamiento autenticadas iniciadas por el profesional sanitario.
- Establecimiento de una conexión vinculada solo después de completar con éxito la secuencia de autenticación.
- Creación de un enlace de comunicación validado y encriptado durante cada conexión con un dispositivo previamente emparejado.

La autenticación y el encriptado en el nivel de aplicación adicionales aseguran que la comunicación con el estimulador solo se realice mediante dispositivos de Boston Scientific autorizados.

Batería del estimulador recargable

Batería del estimulador

es

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 de las condiciones de estimulación.

Estimación de recarga

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. Normalmente es necesario realizar una recarga diaria de 5 a 30 minutos o una recarga periódica de 30 minutos 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. Para establecer la planificación de recarga de un paciente, hay que determinar el equilibrio adecuado entre los siguientes factores:

- Cuánta energía eléctrica 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 programa personal.

Al cabo de unos años en funcionamiento, el estimulador requerirá intervalos más cortos entre recargas. Deberá sustituirse el estimulador cuando ya no se pueda mantener la estimulación con la rutina diaria de recarga habitual.

El programador clínico ofrecerá una estimación de recarga basándose en 24 horas diarias de estimulación con los parámetros programados. Para recargar completamente el estimulador, los pacientes deben dejarlo en carga hasta que el cargador emita un doble pitido de final de recarga.

Nota: *Para ver instrucciones sobre cómo recargar el estimulador, consulte el manual del cargador correspondiente de su sistema DBS, tal como se indica en la guía de consulta de DBS. Para ver instrucciones sobre cómo comprobar el estado de la batería del estimulador, consulte las instrucciones de uso del control remoto correspondiente de su sistema DBS, tal como se indica en la guía de consulta de DBS.*

Batería del estimulador no recargable

Batería del estimulador

La duración de la batería del estimulador no recargable depende de los siguientes factores:

- Parámetros programados
- Impedancia del sistema
- Horas al día de estimulación
- Cambios en la estimulación realizados por el paciente

Para ver más información sobre la duración de la batería no recargable, consulte el *manual de programación* correspondiente, tal como se indica en la *guía de consulta de DBS*.

Repuesto optativo

Cuando el estimulador no recargable implantado se aproxime al final de la duración de la batería, este se ajustará al modo de repuesto optativo. El indicador de repuesto optativo (IRO) se mostrará en el control remoto y en el programador clínico. Todavía se aportará estimulación durante este periodo de IRO. Los cambios realizados en la estimulación no se guardarán, y la estimulación dejará de estar disponible a corto plazo. Los pacientes deben ponerse en contacto con su profesional sanitario para notificarle la aparición de este mensaje en la pantalla. Será necesario sustituir el estimulador para seguir recibiendo estimulación. Las baterías que han durado 12 meses o más sin tener que ajustarse en el modo IRO tendrán un mínimo de 4 semanas entre el ajuste en el modo IRO y el final de su vida útil. Será necesaria cirugía para sustituir el estimulador no recargable implantado, aunque los electrodos pueden permanecer en su sitio mientras se cambia el estimulador.

Fin de servicio

Fin de duración de la batería

Cuando la batería del estimulador esté completamente agotada, el indicador FDS (fin del servicio) se mostrará en el control remoto y en el programador clínico. Ya no se podrá suministrar estimulación. Será necesario realizar cirugía para sustituir el estimulador implantado no recargable con el fin de seguir suministrando estimulación.

Fin de servicio programado (solo en Vercise PC)

El software del estimulador no recargable se ha programado con una vida útil predeterminada. Cuando el estimulador se aproxime a los 180 días antes del final del periodo programado, el control remoto y el programador clínico mostrarán un mensaje que indicará el número de días de servicio que quedan. Consulte las *instrucciones de uso del control remoto* incluidas en la *guía de consulta de DBS* para ver una descripción de los mensajes de fin de servicio.

Garantía limitada: GII

Generador de impulsos implantable (GII) recargable

es

Boston Scientific Corporation garantiza al paciente que recibe un generador de impulsos implantable recargable (en adelante "GII recargable") libre de defectos de materiales y fabricación durante cinco (5) años a partir de la fecha de su implante quirúrgico. Esta garantía se aplica exclusivamente al paciente que tiene implantado el GII recargable 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 recargable.

Esta garantía limitada cubre cualquier GII recargable que no funcione adecuadamente dentro de los intervalos normales durante un período de cinco (5) años a partir de la fecha en que se haya implantado el dispositivo. La responsabilidad de Boston Scientific según la cobertura de esta garantía se limita a lo siguiente: (a) sustitución del GII recargable por un GII recargable de funcionalidad equivalente de Boston Scientific; o (b) crédito para la compra de un nuevo GII recargable. La cantidad de la garantía se calcula con el precio del dispositivo de menor coste (original frente al de sustitución). Esta garantía limitada no concede ningún otro beneficio. Esta garantía limitada para la sustitución de un GII recargable solo tiene vigencia durante cinco (5) años a partir de la fecha de implantación quirúrgica del GII recargable original.

Nota: *La duración de la batería de un GII recargable puede variar debido a varios factores. Por lo tanto, esta garantía no se extenderá hasta que se agote la batería de un GII recargable, a menos que se haya producido por un defecto de fabricación o de los materiales.*

Las reclamaciones cubiertas por esta garantía limitada están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones adicionales:

1. El formulario de registro del producto/la tarjeta del implante debe cumplimentarse y remitirse a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de la cirugía.
2. El GII recargable debe haberse implantado antes de la fecha de caducidad.
3. Boston Scientific deberá confirmar el fallo del GII recargable.
4. Debe devolverse el GII recargable 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 con normalidad. Dicho GII recargable será propiedad de Boston Scientific.
5. La garantía limitada no incluye fallos de funcionamiento normal debidos a lo siguiente:
 - (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 recargable de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - (c). Intentos no autorizados de reparar, mantener o modificar el GII recargable por parte del paciente o de un tercero no autorizado.
 - (d). Conexión de equipos al GII recargable no suministrados o expresamente autorizados por Boston Scientific.

Esta garantía limitada es la única garantía aplicable al GII recargable. 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 recargable por otro GII recargable de funcionalidad 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 toda 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.

Generador de impulsos implantable (GII) no recargable

Boston Scientific Corporation garantiza al paciente que recibe un generador de impulsos implantable no recargable (en adelante "GII no recargable") libre de defectos de materiales y mano de obra durante dos (2) años a partir de la fecha de su implante quirúrgico. Esta garantía se aplica exclusivamente al paciente que tiene el GII implantado no recargable y excluye a cualquier otra persona o entidad. Esta garantía no se aplica a los electrodos, extensiones o accesorios quirúrgicos utilizados con el GII no recargable.

Esta garantía limitada cubre cualquier GII no recargable que no funcione adecuadamente dentro de los intervalos normales durante un período de dos (2) años a partir de la fecha en que se ha implantado el dispositivo. La responsabilidad de Boston Scientific según la cobertura de esta garantía se limita a lo siguiente: (a) Sustitución del GII no recargable por un GII no recargable de funcionalidad equivalente de Boston Scientific; o (b) crédito para la compra de un nuevo GII no recargable. La cantidad de la garantía se calcula con el precio del dispositivo de menor coste (original frente al de sustitución). Esta garantía limitada no concede ningún otro beneficio. Esta garantía limitada para la sustitución de un GII no recargable solo tiene vigencia durante dos años a partir de la fecha de la implantación quirúrgica del GII no recargable original.

Nota: *La duración de la batería de un GII no recargable puede variar debido a varios factores. Por lo tanto, esta garantía no se extenderá hasta que se agote la batería de un GII no recargable, a menos que se haya producido por un defecto de fabricación o de los materiales. La duración de la batería depende de los ajustes y de las condiciones de estimulación.*

Las reclamaciones cubiertas por esta garantía limitada están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones adicionales.

1. El formulario de registro del producto/la tarjeta del implante debe cumplimentarse y remitirse a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de la cirugía.
2. El GII no recargable debe haberse implantado antes de la fecha de caducidad.
3. Boston Scientific deberá confirmar el fallo del GII no recargable.
4. Debe devolverse el GII no recargable 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 con normalidad. Dicho GII no recargable será propiedad de Boston Scientific.
5. La garantía limitada no incluye fallos de funcionamiento normal debidos a lo siguiente:
 - (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 no recargable de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - (c). Intentos no autorizados de reparar, mantener o modificar el GII no recargable por parte del paciente o de un tercero no autorizado.
 - (d). Conexión de equipos al GII no recargable no suministrado o expresamente autorizado por Boston Scientific.

Esta garantía limitada es la única garantía aplicable al GII no recargable 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 no recargable por otro GII no recargable de funcionalidad equivalente fabricado por Boston Scientific, y no tendrá ninguna obligación por ningún daño (ya sea directo, indirecto, consecuente o incidental) causado por el GII no recargable, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, responsabilidad jurídica o cualquier otra.

Boston Scientific rechaza toda 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.

Garantía limitada: electrodos

Boston Scientific Corporation (en adelante, Boston Scientific) garantiza al paciente que los electrodos 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.

es

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 siguientes condiciones y limitaciones:

1. El formulario de registro del producto/la tarjeta del implante debe cumplimentarse y remitirse a Boston Scientific en un plazo de 30 días a partir de la fecha de 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 un plazo de 30 días a partir del fallo de funcionamiento o de la detección del defecto y pasará 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 defectos o fallos en el funcionamiento provocados por:
 - (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 electrodo, la extensión y la funda de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - (c). Intentos no autorizados de reparación, mantenimiento o modificación del equipo por parte del paciente o de terceros no autorizados.
 - (d). Conexión a algún equipo que no ha sido suministrado por Boston Scientific sin aprobación previa.
5. Esta garantía no incluye los accesorios quirúrgicos utilizados con el electrodo, la extensión o la funda.
6. 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 toda 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.

Garantía limitada: componentes externos

Boston Scientific Corporation (Boston Scientific) garantiza al paciente que el dispositivo de control remoto y el sistema de recarga (cargador y/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 cubiertas por esta garantía limitada están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones adicionales:

1. El formulario de registro del producto/la tarjeta del implante debe cumplimentarse y remitirse a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de compra.
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.
 - (d). Conexión de equipos al dispositivo o componente que no han sido suministrados ni autorizados expresamente 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, agravio o cualquier otra.

La reparación de los componentes del sistema DBS de Boston Scientific queda reservada exclusivamente a Boston Scientific. No intente abrir ni reparar ninguno de los componentes.

ES

Servicio técnico

No hay componentes que pueda reparar el usuario. En caso de duda o si tiene un problema específico, póngase en contacto con su representante de ventas. Si necesita ponerse en contacto con Boston Scientific por cualquier otro motivo, utilice la información de contacto correspondiente a su zona facilitada a continuación.

es

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 – Cantón

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 / 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

ES

Nota: *Los números de teléfono y de fax están sujetos a cambios. Para obtener la información de contacto más actualizada, 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 Estados Unidos

Como utilizar este Manual

Este manual fornece informações sobre o Sistema de estimulação cerebral profunda (DBS, Deep Brain Stimulation) da Boston Scientific. Neste manual, o nome “Sistema DBS da Boston Scientific” refere-se aos seguintes sistemas: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ e Vercise™ PC.

Leia todas as instruções com atenção antes de usar o Sistema 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*.

pt-BRA

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.

Os desenhos são somente para fins de ilustração.

Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais pertencem aos respectivos titulares.

A representação gráfica e os logotipos **Bluetooth®** são marcas comerciais da Bluetooth SIG, Inc. e o uso dessas marcas para qualquer fim pela Boston Scientific Neuromodulation Corporation é realizado sob licença.

Como entrar em contato com a Boston Scientific

Para entrar em contato com a Boston Scientific, consulte a seção “Suporte técnico” deste manual.

Informações de registro

As informações de registro do dispositivo devem ser fornecidas à Boston Scientific após a implantação do dispositivo. O objetivo deste registro 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.

Para concluir o registro do dispositivo, siga as instruções fornecidas pelo seu representante de vendas local ou preencha o formulário de registro incluído no conteúdo da embalagem. Um formulário de registro de dispositivo está incluído em todos os Eletrodos DBS, Extensões DBS e em alguns Estimuladores DBS da Boston Scientific. 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

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.

Índice

Descrição do dispositivo	115
Uso previsto/Instruções de uso.....	116
Informações de segurança	117
Contraindicações.....	117
Advertências.....	118
Precauções.....	122
Eventos adversos.....	128
Serviço e manutenção	130
Manutenção do Estimador externo de avaliação (ETS).....	130
Limpeza do Sistema de carregamento.....	131
Limpeza do Controle Remoto.....	131
Limpeza da Vara de programação.....	131
Compatibilidade eletromagnética	132
Informações de Classificação EN 60601-1-2.....	132
Aviso ao usuário conforme as especificações dos padrões de rádio do Industry Canada.....	137
Desempenho essencial.....	138
Informações de telemetria.....	138
Qualidade do serviço sem fio.....	139
Resolução de problemas de coexistência sem fio.....	140
Segurança sem fio.....	141
Bateria do Estimador recarregável	142
Bateria do Estimador.....	142
Estimativa de recarga.....	142
Bateria do Estimador não recarregável	143
Bateria do Estimador.....	143
Substituição opcional.....	143
Fim do serviço.....	143
Garantia limitada - IPGs	144
Gerador de pulsos implantável (IPG) recarregável.....	144
Gerador de pulsos implantável (IPG) não recarregável.....	145
Garantia limitada - Eletrodos	146
Garantia limitada - Dispositivos externos	147
Suporte técnico	148

pt-BRA

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Descrição do dispositivo

O Sistema de estimulação cerebral profunda (DBS) da Boston Scientific fornece uma terapia reversível que estimula estruturas no cérebro com pequenos pulsos elétricos. O Sistema DBS da Boston Scientific usa direção da corrente (também conhecido como controle de corrente independente múltiplo ou MICC) em oito ou dezesseis Contatos conforme o Eletrodo DBS para fornecer posicionamento preciso da estimulação. Os componentes implantáveis do Sistema DBS da Boston Scientific incluem o seguinte:

- Um Gerador de pulso implantável (IPG, Implantable Pulse Generator) recarregável ou não recarregável.
 - O IPG também é mencionado como Estimulador.
- Os Eletrodos que fornecem pulsos elétricos ao cérebro.
- As Extensões do eletrodo que conectam os Eletrodos ao IPG.
- Uma Proteção de eletrodo para proteger a extremidade proximal do Eletrodo entre as cirurgias.
- As Mangas de sutura para proteger o Eletrodo e/ou para ancorar os Eletrodos ou as Extensões do eletrodo.
- Plugues para porta para portas do IPG ou da Extensão do eletrodo.
- A Tampa do orifício do trépano SureTek™ da Boston Scientific que pode ser utilizada para ancorar os Eletrodos.

Os componentes não implantáveis do Sistema DBS da Boston Scientific incluem o seguinte:

- Um Estimulador externo de avaliação (ETS, External Trial Stimulator) e Cabos cirúrgicos para sala de operação que podem ser usados para testes intraoperatórios.
- O Programador do Médico (CP, Clinician Programmer) usado para definir e ajustar os parâmetros de estimulação.
 - Um Imã de emparelhamento é utilizado para facilitar o emparelhamento pela primeira vez entre o IPG Vercise Genus e o CP e/ou o Controle Remoto.
 - Uma Vara de programação é usada para conectar o CP aos IPGs Vercise Gevia e Vercise PC.
- A Ferramenta de tunelização usada para criar um túnel subcutâneo para os Eletrodos e as Extensões do eletrodo.
- Dispositivos externos do paciente, como o Controle Remoto usados para se comunicar com o IPG, e um Sistema de carregamento para recarregar a bateria de IPGs recarregáveis.
 - O Sistema de carregamento é aplicável somente a IPG recarregáveis.

Nota: os componentes do Sistema DBS não foram fabricados com látex natural.

Uso previsto/Instruções de uso

O Sistema de DBS da Boston Scientific é indicado para uso nas seguintes condições:

- 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.

pt-BRA

Informações de segurança

Contraindicações

O Sistema DBS da Boston Scientific, ou qualquer um de seus componentes, é contraindicado para:

Diatermia: As ondas-curtas, micro-ondas e/ou diatermia de ultrassom de terapêutica não devem ser usadas em pacientes implantados com o Sistema DBS da Boston Scientific ou qualquer componente do sistema. A energia gerada por diatermia pode ser transferida para o Sistema DBS da Boston Scientific, causando danos no tecido no local do contato, o que pode resultar em lesões graves ou morte.

Imagens de ressonância magnética (MRI) (Somente Vercise PC): Os pacientes implantados com o sistema de DBS Vercise PC (Eletrodos, Extensões do eletrodo e Estimulador DBS) não devem passar por MRI. A exposição a MRI pode resultar em:

- Desalojamento dos componentes implantados.
- Aquecimento dos Contatos, ou de outros componentes do sistema, causando lesões permanentes nos tecidos.
- Danos nos componentes eletrônicos do Estimulador.
- Indução da corrente através dos Eletrodos de DBS e do Sistema DBS Vercise PC causando níveis imprevisíveis de estimulação.
- Distorção da imagem de diagnóstico.
- Lesões pessoais ou morte.

Nota: *o Sistema somente com Eletrodos DBS Vercise (antes do Estimulador ser implantado), o Sistema Vercise Gevia e o Sistema Vercise Genus são MR condicional. Um exame de MRI pode ser realizado de modo seguro quando todas as instruções no manual complementar de Diretrizes de MRI ImageReady™ para Sistemas DBS da Boston Scientific são seguidas.*

*Para obter a versão mais recente do manual, acesse
<http://www.bostonscientific.com/manuals>.*

Incapacidade do paciente: Os pacientes que não conseguirem operar corretamente o Controle Remoto e o Sistema de carregamento (quando aplicável), não devem ser implantados com o Sistema DBS da Boston Scientific.

Candidatos não elegíveis à cirurgia: o Sistema DBS da Boston Scientific não é recomendado para pacientes que sejam candidatos inelegíveis à cirurgia.

Advertências

Automóveis e equipamentos: os pacientes devem dirigir com cuidado automóveis, outros veículos motorizados ou máquinas/equipamentos possivelmente perigosos após receber o Sistema DBS da Boston Scientific. Os pacientes devem evitar a realização de atividades perigosas se os sintomas tratados aparecerem novamente, ou onde ocorrem alterações da estimulação.

pt-BRA

Densidade da carga: Os níveis altos de estimulação podem danificar os tecidos do cérebro. Para manter os limites seguros, o software de programação de DBS exibirá uma mensagem quando o nível de estimulação selecionado exceder o limite seguro, e a programação dessas configurações será impedida.

Os pacientes podem alterar a capacidade de alterar a amplitude da estimulação com o Controle Remoto nos limites definidos pelo médico. O software impede que a amplitude controlada pelo paciente exceda o limite.

Conector da Extensão DBS Implantar o Conector da extensão DBS nos tecidos moles do pescoço poderá aumentar a probabilidade de quebra do Eletrodo DBS. A Boston Scientific recomenda a colocação do Conector da extensão do eletrodo DBS atrás da orelha, de modo que os óculos ou chapéus não interfiram no Sistema DBS implantado.

Diatermia: As ondas-curtas, micro-ondas e/ou diatermia de ultrassom de terapêutica não devem ser usadas em pacientes implantados com o Sistema DBS da Boston Scientific 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 DBS da Boston Scientific, causando danos no tecido no local do contato, o que pode resultar em lesões graves ou morte.

Interferência eletromagnética: Os campos eletromagnéticos fortes podem desligar a estimulação, causar alterações temporárias imprevisíveis na estimulação ou interferir nas comunicações do Controle Remoto. Se um campo eletromagnético for forte o suficiente para desativar a estimulação, isso será temporário e a estimulação poderá retornar automaticamente assim que o campo eletromagnético for removido. Os pacientes devem ser aconselhados a evitar ou ter cuidado perto de:

- Detectores de furtos, desativadores de etiqueta e dispositivos RFID, como os usados em lojas de departamento, bibliotecas e outros estabelecimentos públicos. Os pacientes devem prosseguir com cuidado, passando pelo centro do detector o mais rápido possível. A interferência desses dispositivos não causará danos ao dispositivo implantado.
- Detectores de segurança, como os usados na segurança de aeroportos ou nas entradas de edifícios do governo, inclusive detectores manuais. Os pacientes devem solicitar assistência para não passar pelo dispositivo de segurança e que informe à equipe de segurança que possui um dispositivo médico implantado. Se precisarem passar pelo dispositivo de segurança, os pacientes deverão fazê-lo rapidamente e permanecer o mais longe possível do dispositivo. A interferência desses dispositivos não causará danos ao dispositivo implantado.
- 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 que 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.
- Para dispositivos DBS que não utilizam a tecnologia Bluetooth para comunicação, 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.
- Para dispositivos DBS que utilizam a tecnologia Bluetooth para comunicação, outras fontes de distúrbios eletromagnéticos, como roteadores Wi-Fi, telefones sem fio, dispositivos de transmissão sem fio Bluetooth, babás eletrônicas e fornos de micro-ondas.

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).*

Calor devido ao carregamento: os pacientes não devem carregar enquanto estiverem dormindo. Isso pode resultar em queimaduras. O Carregador pode ficar quente durante o carregamento do Estimulador. O Carregador deve ser manuseado com cuidado. A não utilização do Colar de carregamento, do Cinto de carregamento ou de uma fita adesiva durante o carregamento, conforme indicado, pode resultar em queimaduras. Se o paciente sentir dor ou desconforto, deve parar o carregamento e contatar o médico.

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.

MRI (Magnetic Resonance Imaging, Imagens de ressonância magnética): Os sistemas DBS Vercise Genus e Vercise Gevia são "MR condicional". Isso significa que um exame de MRI pode ser realizado de modo seguro utilizando-se somente um sistema de MRI de orifício fechado horizontal e 1,5 Tesla seguindo todas as instruções e informações de segurança no manual complementar *Diretrizes de MRI da ImageReady™ para Sistemas DBS da Boston Scientific*.

O manual *Diretrizes de MRI da ImageReady™ para Sistemas DBS da Boston Scientific* é exibido no site da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/manuals ou poderá ser fornecido na sua região. É importante ler as informações contidas neste manual complementar em sua totalidade antes de conduzir ou recomendar um exame de RM em um paciente com um Sistema DBS da Boston Scientific.

pt-BRA

Dispositivos externos: os componentes externos/não implantáveis do Sistema DBS da Boston Scientific (Estimulador externo de avaliação, Adaptador ETS, Cabo cirúrgico para sala de operação, Controle Remoto, Sistema de carregamento, Programador do Médico e acessórios) são MR inseguros. Eles não podem ser levados para um ambiente de MR, como a sala de scanner de MRI.

Outros dispositivos implantáveis ativos: O uso simultâneo de Estimuladores como o Estimulador DBS da Boston Scientific e outros dispositivos ativos implantáveis, como marca-passos, desfibriladores cardioversores ou bombas de distribuição de medicamentos poderá resultar em interferência na operação dos dispositivos. Se o paciente precisar de dispositivos ativos implantáveis concomitantes, será necessário programar com atenção cada sistema.

Gravidez: As chances de este dispositivo causar complicações na gravidez e/ou prejudicar o feto são desconhecidas.

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 (somente Estimulador recarregável). Médicos e pacientes/técnicos de saúde precisam discutir o tempo previsto de substituição da bateria e planejar com antecedência o fim dos procedimentos para a vida da bateria (somente Estimulador não recarregável). Se os sintomas retornarem, o paciente/técnico de saúde deve entrar em contato com seu médico imediatamente.

Danos no 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.

Suicídio: O novo início ou a piora da depressão, que pode ser temporária ou permanente, é um dos riscos relatados com a terapia de DBS. Pensamentos suicidas, tentativas de suicídio e suicídio são eventos que também foram relatados. Portanto, os médicos devem considerar o seguinte:

- No pré-operatório, avalie os pacientes quanto aos riscos de depressão e suicídio. Esta avaliação deve considerar o risco de depressão e suicídio, bem como os prováveis benefícios clínicos da terapia de DBS para a condição que está sendo tratada. Oriente pacientes e técnicos de saúde de forma adequada.
- No pós-operatório, monitore ativamente os pacientes em busca de sintomas novos ou agravantes da depressão, pensamentos ou comportamentos suicidas ou alterações no humor ou no controle dos impulsos.
- Considere ajustar ou descontinuar a estimulação ou ajustar a estimulação e/ou consultar um psiquiatra.

Ultrassom terapêutico: Os componentes implantados do sistema DBS da Boston Scientific não devem ser expostos a níveis terapêuticos de energia ultrassônica. O dispositivo implantado pode concentrar o campo de ultrassom e causar danos ao paciente.

Modificação não autorizada: A modificação não autorizada dos dispositivos médicos é proibida. A integridade do Sistema DBS pode ser comprometida e ferimentos ou danos ao paciente podem ocorrer.

Precauções

O treinamento do médico é obrigatório para uso do Sistema DBS da Boston Scientific. O médico que efetua a implantação deve ter experiência na subespecialidade de Neurocirurgia funcional e estereotáctica. A seguir é exibida uma lista das precauções que devem ser tomadas ao implantar ou usar o Estimulador de DBS.

Banho: Os pacientes devem tomar cuidado adequado ao tomar banho.

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 deverão entrar em contato com o profissional de saúde.

Limpeza do Controle Remoto, do Estimulador externo de avaliação, do Carregador, da Estação da base, da Fonte de alimentação e da Vara de programação: Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não limpe nenhum acessório enquanto ele estiver direta ou indiretamente conectado a uma tomada elétrica.

Como um operador dos dispositivos externos, execute apenas as seguintes tarefas de manutenção nos dispositivos externos:

- Troca da bateria
- Carregamento da bateria
- Limpeza

Assegure-se de que os dispositivos não estão em uso ao realizar serviços e tarefas de manutenção.

Limpeza do Cinto de carregamento ou Colar de carregamento: Não lave o Cinto de carregamento ou Colar de carregamento **na máquina**.

Remoção, descarte e retorno dos componentes: Todos os componentes implantados devem ser devolvidos à Boston Scientific. Em caso de cremação, o Estimulador deve ser implantado e devolvido à Boston Scientific. A cremação pode causar a explosão da bateria do Estimulador.

O Controle Remoto ou Carregador não devem ser descartados no fogo, pois esses dispositivos contêm baterias que podem explodir causando lesões quando expostas ao fogo. As baterias usadas devem ser descartadas conforme as leis e normas locais.

Descarte de componentes não implantáveis e embalagem de acordo com a política do hospital, administração e/ou governo local.

Componentes: O uso de componentes, que não sejam aprovados e/ou fornecidos pela Boston Scientific e destinados para uso com o Sistema DBS da Boston Scientific, podem danificar o Sistema DBS, reduzir a eficiência da terapia e/ou submeter o paciente a um risco desconhecido.

Conexões: Antes de inserir algum Eletrodo DBS ou Extensão do eletrodo DBS em qualquer Conector ou portas do Cabeçote, incluindo o Cabeçote do estimulador, os Conectores da extensão do eletrodo DBS e ou o Conjunto de cabo cirúrgico para sala de operação, limpe sempre o Eletrodo DBS com uma esponja de algodão seca e esterilizada. A contaminação no interior das portas do Cabeçote ou Conector pode ser difícil de remover e pode causar impedâncias altas, impedindo a conectividade elétrica que pode comprometer a integridade do circuito de estimulação.

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.

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 repentina da estimulação do cérebro pode causar reações graves no desenvolvimento. Se o Estimulador parar de funcionar, o paciente deve ser instruído a desligar o Estimulador e entrar em contato imediatamente com o médico para que o sistema seja avaliado e ele receba os cuidados médicos apropriados para controlar o retorno dos sintomas.

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 DBS.

Excesso de Extensão DBS: Excesso da bobina de Extensão do eletrodo DBS ao redor ou abaixo do Estimulador. Excesso de fio no topo do Estimulador pode aumentar a possibilidade de interferência de comunicação, danos nos tecidos durante a cirurgia de substituição do Estimulador.

Inspecione a embalagem antes de usar: 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.
- 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.

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, as Extensões do eletrodo DBS e os Eletrodos DBS. O paciente deve avisar o massagista para evitar essas áreas e continuar com cuidado.

Dispositivos/terapias médicas: Os procedimentos ou terapias médicas a seguir podem desligar a estimulação, causar danos permanentes no Estimulador ou causar lesões no paciente. Se algum dos procedimentos abaixo for solicitado por necessidade médica, os procedimentos deverão ser realizados o mais longe possível dos componentes implantados. A função do Estimulador deve ser confirmada após o procedimento. Por fim, contudo, o Estimulador pode exigir explantação por causa de danos no dispositivo ou lesões no paciente.

pt-BRA

- Eletrocauterização – A eletrocauterização pode transferir corrente destrutiva para os Eletrodos DBS e/ou Estimulador. Consulte as instruções adicionais a seguir. Pode ser utilizada eletrocauterização bipolar ou monopolar. As sondas de eletrocauterização devem estar afastadas no mínimo 1 polegada do dispositivo implantado.
- Desfibrilação externa - O uso seguro da desfibrilação externa não foi estabelecido para pacientes de DBS. É improvável que a desfibrilação do paciente danifique permanentemente o dispositivo implantado se a estimulação for desativada e o eletrodo do desfibrilador não entrar em contato com nenhum componente do dispositivo implantável. Foram realizados testes de acordo com os padrões pertinentes.
- É improvável que a ultrassonografia danifique o Estimulador se a estimulação está desativada. Foram realizados testes de acordo com os padrões pertinentes.
- Litotripsia – Os sinais de alta frequência direcionados para perto do Estimulador podem danificar os circuitos. Consulte as instruções adicionais a seguir.
- 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 detectável imediatamente.
- Estimulação transcraniana – Não foi estabelecido o uso seguro das terapias eletromagnéticas, como a estimulação magnética transcraniana.
- Raios x e exames de tomografia computadorizada poderão danificar o Estimulador se a estimulação estiver ativada. Raios x e exames de tomografia computadorizada provavelmente não danificarão o Estimulador se a estimulação estiver desativada.

Caso o paciente precise se submeter a litotripsia, eletrocauterização, desfibrilação externa, energia de radioterapia, ultrassonografia, radiografia ou TC, observe o seguinte:

- Desligue a estimulação pelo menos cinco minutos antes da aplicação do procedimento.
- Todos os equipamentos, incluindo sondas, placas de aterramento e pás, devem ser usados o mais longe possível do Estimulador e orientados de forma que a energia não seja direcionada através do Estimulador, dos Eletrodos ou Extensões do eletrodo.
- Todos os esforços devem ser feitos para manter os campos, incluindo corrente, radiação ou feixes ultrassônicos de alto rendimento, longe do Estimulador.
- O equipamento deve ser definido para a menor configuração de energia clinicamente indicada.
- Confirme se o sistema está funcionando adequadamente conforme o procedimento. Ative a estimulação e observe o retorno da terapia para confirmar a funcionalidade.

Temperatura operacional: A temperatura operacional do Estimulador externo de avaliação, do Controle remoto e da Vara de programação é de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F). Para que o funcionamento do produto seja correto, não utilize o Sistema de carregamento se a temperatura ambiente for superior a 35 °C (95 °F).

Outros modelos de dispositivos externos: Somente o Controle Remoto, o Sistema de carregamento (quando aplicável) e o Programador do Médico fornecidos com o Sistema DBS da Boston Scientific devem ser usados com o Sistema correspondente. Outros modelos destes dispositivos não funcionarão com o Sistema DBS da Boston Scientific.

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).

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.

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 do eletrodo poderá danificá-lo e resultar na necessidade de substituir o Eletrodo DBS ou a Extensão do eletrodo DBS.

Não reutilizar, não reesterilizar: 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, poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. Reutilização, reprocessamento ou reesterilização também pode criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

Esterilização: Os conteúdos dos kits cirúrgicos são fornecidos esterilizados com o uso de um processo com óxido de etileno. Não use se uma barreira estéril estiver danificada. Se forem detectados danos, contate o Suporte técnico da Boston Scientific e devolva a peça danificada à Boston Scientific.

Orientação do Estimulador: O Estimulador deve ter orientação paralela à superfície da pele. O posicionamento do Estimulador em uma orientação diferente da ideal pode resultar em uma cirurgia de revisão. Os pacientes devem evitar tocar nas incisões ou no local do Estimulador. Se detectar uma alteração no aspecto da pele no local do Estimulador, como a pele ficar fina ao longo do tempo, o paciente deverá entrar em contato com o médico.

Para garantir comunicações efetivas do dispositivo, incluindo programação do dispositivo e carregamento adequado, execute o seguinte:

- Para IPGs recarregáveis, oriente o Estimulador paralelo à superfície da pele e com uma profundidade menor que 2 cm e maior que 0,5 cm abaixo da pele.
- Para IPGs Vercise Genus não recarregáveis, oriente o Estimulador paralelo à superfície da pele e com uma profundidade menor que 2,5 cm abaixo da pele para garantir uma comunicação com o dispositivo eficiente.
- Para o IPG Vercise PC não recarregável (DB-1140), o Estimulador deve ter orientação paralela à superfície da pele. Não há restrição de profundidade para o IPG Vercise PC.
- A gravação "This Side Up" (Este lado para cima) precisa estar voltado para fora do bolso na direção da pele do paciente.

O posicionamento não otimizado do Estimulador pode resultar na incapacidade de comunicação como dispositivo ou incapacidade de recarregar e pode necessitar uma revisão da cirurgia.

Os pacientes devem ser orientados a não mudar a orientação ou girar o Estimulador. Se o Estimulador mudar de posição no corpo, ele não poderá se comunicar ou ser carregado. Se a estimulação não poder ser ligada após o carregamento, o Estimulador pode ter tido a orientação alterada ou ter sido girado; os pacientes devem contatar o médico para organizar uma avaliação do sistema.

Armazenamento, manuseio e transporte. Armazene os componentes implantados, como Estimulador, Eletrodos e Extensões do eletrodo, entre 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F) em uma área onde 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.

O Estimulador não recarregável entrará no modo de armazenamento se sua temperatura cair abaixo de 5 °C. Quando o Estimulador estiver no modo de armazenamento, ele não se conectará a um Controle Remoto ou Programador do Médico. Para sair desse modo, a temperatura do Estimulador deve estar acima de 8 °C.

Armazene os componentes externos, como Controle remoto, Estimulador externo de avaliação, Adaptador ETS, Cabo cirúrgico para sala de operação e Extensão (DB-4100-A e SC-4100-A) e Sistema de carregamento entre -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F). Armazene o Cabo cirúrgico para sala de operação (DB-4120-08) com botão de pressão entre 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F). Não exponha os componentes externos a condições de calor ou frio excessivos. 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.

Manuseie com cuidado os componentes e acessórios do sistema. Não deixe que eles caiam nem mergulhe-os em água. Evite que qualquer líquido entre em contato com os dispositivos. Embora tenham sido efetuados testes de confiabilidade para assegurar 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 do eletrodo.
- 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 ao utilizar instrumentos afiados como pinça hemostática ou bisturis, para não danificar o Eletrodo DBS.

Fita cirúrgica: Se a fita for usada para prender temporariamente o Eletrodo DBS durante a cirurgia, tenha cuidado para garantir que o Eletrodo não seja cortado ou danificado ao remover a fita.

Suturas: Não aplique Suturas apertadas ao redor dos Eletrodos DBS, pois isso pode danificar o isolamento do Eletrodo DBS e resultar em falha.

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.

Eventos adversos

A seguir, será apresentada uma lista de riscos conhecidos com o uso de estimulação cerebral profunda. Pode haver riscos desconhecidos. Note 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 deverão informar o médico o mais rápido possível.

pt-BRA

- Resposta do sistema alérgico ou imunitário
- Riscos de anestesia/neurocirurgia, incluindo implante mal sucedido, exposição a patógenos do sangue
- Perda de CSF
- Morte, inclusive suicídio
- Embolia, inclusive embolia de ar e embolia pulmonar
- Falha ou avaria de qualquer componente do dispositivo ou da bateria, incluindo mas não limitado a, 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 reimplantação
- 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
- Infecção
- Lesões nos tecidos adjacentes ao implante ou no campo cirúrgico, como vasos sanguíneos, nervos periféricos, cérebro (incluindo pneumocéfal) ou pleura (incluindo pneumotórax)
- Interferência de fontes eletromagnéticas externas
- Erosão ou migração do eletrodo, extensão (incluindo cabeçote da extensão) e neuroestimulador
- Perda da estimulação adequada
- 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
- Durante um exame de MRI, há interações potenciais com o eletrodo DBS implantado, a Extensão e o Estimulador, além de risco de lesões no paciente. Certifique-se de seguir as *Diretrizes de MRI da ImageReady™ para Sistemas DBS da Boston Scientific* disponíveis no site da Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals.
- Rigidez musculoesquelética
- Pode ocorrer muito raramente a síndrome maligno neuroléptico ou acinésia
- O novo início de uma depressão ou a piora da mesma, que pode ser temporária ou permanente, e pensamentos suicidas, tentativas de suicídio e suicídio

- Excesso de estimulação ou sensações indesejáveis, como parestesia, transitórias ou persistentes
- Dores, dores de cabeça ou desconforto, transitórios ou persistentes, inclusive sintomas devido à neuroestimulação
- Localização inicial imprópria do eletrodo
- Perturbações psiquiátricas como ansiedade, depressão, apatia, mania, insônia, suicídio ou ideação ou tentativas de suicídio
- Exposição à radiação devido à criação de imagens (CT, raio X de fluoroscopia)
- Convulsões
- Alterações sensoriais
- Seroma, edema ou hematoma
- Irritação da pele ou queimaduras no local do neuroestimulador
- Problemas ao falar ou engolir, como disfasia, disartria ou disfagia, bem como complicações de disfagia como pneumonia de aspiração
- Status distônico
- Sintomas autônomos sistêmicos (taquicardia, transpiração, febre, vertigens), alterações na função renal, retenção urinária, efeitos sexuais, gastrointestinais (náuseas, retenção intestinal, inchaço)
- Trombose
- Sensações indesejáveis como formigamento
- Distúrbios visuais ou sintomas periorbitais, como diplopia, dificuldade de movimento das pálpebras, dificuldades oculomotoras ou outros efeitos do campo visual
- Alterações no peso

Serviço e manutenção

Manutenção do Estimulador externo de avaliação (ETS)

O ETS é usado para conduzir testes de estimulação intraoperatórios durante o procedimento de implantação do Eletrodo. Consulte o DFU listado no *Guia de Referência DBS* para obter os procedimentos e as diretrizes detalhadas para testes intraoperatórios.

pt-BRA



Figura 1. Estimulador externo de avaliação

Para ligar e desligar a estimulação no ETS, pressione e solte o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) no ETS (Figura 1). Quando a estimulação estiver ligada, a luz indicadora de estimulação piscará em verde. O ETS funciona com duas baterias AA que são fornecidas com todo kit ETS. Quando as baterias precisarem ser substituídas, a luz indicadora de bateria mudará de verde para amarelo (piscando).

Garanta que a estimulação esteja desligada (a luz indicadora não está piscando) antes de abrir o compartimento da bateria ETS.

Para instalar novas baterias no ETS:

1. Confirme que a estimulação está DESLIGADA verificando se a luz indicadora de estimulação não está piscando.
2. Na parte traseira do ETS, empurre levemente e deslize a tampa do compartimento da bateria para baixo.
3. Remova as baterias antigas.
4. Coloque duas pilhas AA novas nos compartimentos, conforme as marcações de positivo (+) e negativo (-).
5. Alinhe a tampa do compartimento da bateria sobre a caixa e deslize-a para a sua posição até emitir um clique e fechar.
6. A luz indicadora de bateria e as luzes indicadores de estimulação ligada emitirão um brilho âmbar por 15 segundos, após o qual a luz indicadora da bateria piscará em verde.

Limpeza do Sistema de carregamento

Os componentes do Sistema de carregamento (Carregador, Estação da base e Fonte de alimentação) podem ser limpos com álcool ou detergente neutro aplicados com um pano ou papel. Os resíduos dos detergentes devem ser removidos com um pano úmido. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não limpe nenhum acessório enquanto ele estiver direta ou indiretamente conectado a uma tomada elétrica.

Lave o Cinto de carregamento ou o Colar de carregamento manualmente com sabão neutro e água morna. Não lave o Cinto de carregamento ou Colar de carregamento na máquina. Deixe o Cinto de carregamento ou o Colar de carregamento secar ao ar livre. Certifique-se de remover o Carregador e o Contrapeso do Colar de carregamento antes de lavar o Colar de carregamento. Certifique-se de remover o Carregador do Cinto de carregamento antes de lavar o Cinto de carregamento.

pt-BRA

Limpeza do Controle Remoto

Os componentes do Controle Remoto podem ser limpos com álcool ou detergente neutro e aplicados com um pano ou tecido. Os resíduos dos detergentes devem ser removidos com um pano úmido. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não limpe enquanto estiver conectado, de maneira direta ou indireta, a uma tomada elétrica.

Limpeza da Vara de programação

Os componentes da Vara de programação podem ser limpos com álcool ou detergente neutro e aplicados com um pano ou tecido. Os resíduos dos detergentes devem ser removidos com um pano úmido. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não limpe enquanto estiver conectado, de maneira direta ou indireta, a uma tomada elétrica.

Compatibilidade eletromagnética

Informações de Classificação EN 60601-1-2

- Equipamento com alimentação interna
- Operação contínua
- Equipamento comum
- Classe II

pt-BRA

Tabela 1: Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões eletromagnéticas

O Sistema DBS da Boston Scientific foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema DBS da Boston Scientific deve garantir seu uso em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema DBS da Boston Scientific usa energia de RF somente para suas funções internas. Sendo assim, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência no equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Sistema DBS da Boston Scientific é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede de alimentação de eletricidade pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe B	
Oscilações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2: Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Sistema DBS da Boston Scientific foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema DBS da Boston Scientific deve garantir seu uso em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601-1-2	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 e Vara: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ¹ Contato: Controle Remoto, Carregador e ETS 3: ± 8 kV ETS 2 e Vara: ± 6 kV	O piso deverá ser de madeira, concreto ou azulejo. Para pisos cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%. <i>Nota: aplica-se aos componentes elétricos externos.</i>
Transientes elétricos rápidos (burst) IEC 61000-4-4 (Somente Vara de programação)	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobrecarga IEC 61000-4-5 (Somente Vara de programação)	± 1 kV de linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha a terra	± 1 kV de linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha a terra	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.


1 ± 15 kV de nível de conformidade aplica-se somente ao Vercise ETS 3.

Tabela 2 (Continuação): Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11 (Somente Vara de programação)	<5% U_T (queda >95% em U_T) para o ciclo de 0,5	<5% U_T (queda >95% em U_T) para o ciclo de 0,5	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Caso seja necessário manter o funcionamento do Sistema DBS da Boston Scientific durante interrupções no fornecimento de energia, é recomendável que o Sistema DBS da Boston Scientific seja ligado a uma fonte de alimentação ou bateria.
	40% U_T (queda 60% em U_T) para ciclos de 5	40% U_T (queda 60% em U_T) para ciclos de 5	
	70% U_T (queda 30% em U_T) para ciclos de 25	70% U_T (queda 30% em U_T) para ciclos de 25	
	<5% U_T (queda >95% em U_T) para 5 s	<5% U_T (queda >95% em U_T) para 5 s	
Campos magnéticos da frequência da potência (50/60 Hz) 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 é esperado que campos magnéticos de dispositivos comuns afetem o dispositivo.
<p>Nota: U_T é a tensão principal de CA antes da aplicação do nível do teste.</p> <p>Nota: o Carregador é usado somente Sistema DBS carregável.</p> <p>Nota: a Vara de programação é usada somente com os Sistemas Vercise PC e Vercise Gevia.</p>			

Tabela 3: Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Sistema DBS da Boston Scientific foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema DBS da Boston Scientific deve garantir seu uso em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601-1-2	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 da saúde e ambiente doméstico da 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 da saúde e ambiente doméstico da 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 intensidade do campo medida no local em que o Sistema DBS da Boston Scientific é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Sistema DBS da Boston Scientific deverá ser observado para verificar 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 DBS da Boston Scientific.

Tabela 4: Teste de imunidade Leitores RFID

Os componentes elétricos externos do Sistema DBS da Boston Scientific foram testados quanto à imunidade a interferências dos leitores RFID, de acordo com as seguintes especificações.

Especificação de RFID por AIM 7351731	Frequência	Nível do teste (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Tipo A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Tipo B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Modo 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Modo 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Tipo C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Modo 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabela 5: Declaração do fabricante Campos de proximidade

O Sistema DBS da Boston Scientific é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético com controle das oscilações de RF irradiadas. Os usuários do Sistema DBS da Boston Scientific podem ajudar a evitar interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Sistema DBS da Boston Scientific conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

Teste de proximidade	Nível do teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Guia de Ambiente Eletromagnético
IEC 61000-4-3	385 MHz: modulação de pulso de 27 V/m 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 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: modulação de pulso de 28 V/m 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: modulação de pulso de 28 V/m 217 Hz	28 V/m	Distância de separação recomendada d = 30 cm
	2450 MHz: modulação de pulso de 28 V/m 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: modulação de pulso de 9 V/m 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 DBS da Boston Scientific 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.

Aviso ao usuário conforme as especificações dos padrões de rádio do Industry Canada

Este dispositivo cumpre os padrões de RSS isentos de licença do Industry Canada. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. o dispositivo não pode causar interferência e
2. Deve aceitar qualquer interferência, incluindo uma que possa causar operação indesejada do dispositivo.

Número canadense de certificação de equipamento do setor

Vercise PC e IPG do Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

IPG recarregável do Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

IPG não recarregável do Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

pt-BRA

Desempenho essencial

Estimulador externo de avaliação

O pulso de estimulação deve atender aos requisitos de carga balanceada e amplitude enquanto a estimulação estiver ativa.

Outros dispositivos externos

A falha de componentes elétricos externos não resultará em risco inaceitável para o usuário.

Informações de telemetria

Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia

Os parâmetros a seguir descrevem o vínculo 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 0,05 mW (-13 dBm)
- Intensidade do campo magnético (a 3 m de distância): 46 μ A/m

Sistema DBS Vercise Genus

Os seguintes parâmetros descrevem o link de comunicação sem fio entre o Controle Remoto ou o Programador do Médico e o Gerador de pulsos implantável ou o Estimulador externo de avaliação:

- Faixa de frequência: 2,402 GHz a 2,480 GHz
- Tipo de modulação: GFSK
- Potência máxima irradiada: 5 dBm
- Protocolo: tecnologia Bluetooth Low Energy

Qualidade do serviço sem fio

Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia

Os Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia utilizam um sistema de comunicação half-duplex, ponto-a-ponto direto, primário-secundário com as características listadas em Tabela 6:

Tabela 6: Qualidade do serviço sem fio da guia de configuração (Vercise PC e Vercise Gevia)		
Tipo do Estimulador da Boston Scientific	Alcance típico	
	Entre o Controle Remoto e o Estimulador	Entre a Vara e o Estimulador
Estimulador não recarregável	22 polegadas (55,8 cm)	18 polegadas (45,7 cm)
Estimulador recarregável	36 polegadas (91,4 cm)	33 polegadas (83,8 cm)

pt-BRA

Sistema DBS Vercise Genus

O sistema DBS Vercise Genus usa um sistema de comunicação primário-secundário, half-duplex, ponto a ponto direto, baseado na tecnologia Bluetooth Low Energy, com os intervalos de comunicação típicos listados na Tabela 7:

Tabela 7: Qualidade do serviço sem fio da guia de configuração (Vercise Genus)			
Alcance típico			
Entre o Controle Remoto e o Estimulador implantado (IPG)	Entre o Controle Remoto e o Estimulador externo de avaliação (ETS))	Entre o Programador do Médico e o Estimulador implantado (IPG)	Entre o Programador do Médico e o Estimulador externo de avaliação (ETS)
3 metros (9,8 pés)	6 metros (19,6 pés)	3 metros (9,8 pés)	6 metros (19,6 pés)

Os dados serão reenviados se não forem recebidos com êxito nos dispositivos compatíveis. As fontes de alta interferência na faixa podem resultar em conexão lenta, dificuldade de emparelhamento dos dispositivos ou nas duas coisas. Se você passar por alguma dessas situações, talvez seja preciso diminuir a distância entre os dispositivos de comunicação. Para obter informações sobre como melhorar os problemas de conexão, consulte a seção "Resolução de problemas de coexistência sem fio" deste manual.

Tempo dos Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia

Quando um comando é iniciado pelo usuário, o sistema responderá em menos de 1,5 segundo.

Tempo do Sistema DBS Vercise Genus

Quando um usuário inicia uma sessão de comunicação, o sistema normalmente responde em 1 a 6 segundos. A taxa de transferência de dados típica durante uma sessão de programação ativa será superior a 10 kbps.

Resolução de problemas de coexistência sem fio

Outros equipamentos baseados na tecnologia sem fio e de RF que operam próximo a uma faixa de frequência semelhante podem degradar o alcance e a capacidade de resposta do Sistema DBS da Boston Scientific. Se você tiver problemas com o comportamento da comunicação sem fio entre o Controle Remoto/Programador do Médico e o Estimulador, tente executar as seguintes etapas para corrigir o comportamento:

pt-BRA

Para Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia

- Diminua a distância entre os dois dispositivos, se possível.
- Mude a orientação do dispositivo de comunicação.
- Afaste os dispositivos de comunicação de outros equipamentos ou dispositivos que possam causar interferência, como televisão e monitores de computador, sistemas de rastreamento eletrônico RFID de curto alcance, como leitores de crachá e leitores de estacionamento, adaptadores de energia e carregadores sem fio.

Para Sistema DBS Vercise Genus

- Diminua a distância entre os dois dispositivos, se possível.
- Verifique se não há objetos entre os dispositivos de comunicação.
- Afaste os dispositivos de comunicação de outros equipamentos ou dispositivos que possam causar interferência, como roteadores Wi-Fi, telefones sem fio, dispositivos de transmissão sem fio Bluetooth, babás eletrônicas e fornos de micro-ondas.

Segurança sem fio

Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia

Os Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia têm um sistema de telemetria acoplado indutivamente de curto alcance. O Controle Remoto (ou Vara) 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.

Sistema DBS Vercise Genus

O Sistema DBS Vercise Genus utiliza a tecnologia Bluetooth Low Energy para comunicação. Os dispositivos com suporte do Sistema DBS Vercise Genus implementam os seguintes recursos de segurança Bluetooth Low Energy:

- Privacidade LE
- Conexões seguras LE

Além disso, o Sistema DBS Vercise Genus implementa autenticação e criptografia proprietárias que oferecem suporte a:

- Sequências de emparelhamento autenticadas iniciadas pelo médico.
- Estabelecimento de uma conexão vinculada somente após concluir com êxito a sequência de autenticação.
- Criação de um link de comunicação validado e criptografado durante cada conexão com um dispositivo emparelhado anteriormente.

A autenticação e a criptografia adicionais no nível da aplicação garantem que a comunicação com o Estimulador seja realizada apenas por dispositivos autorizados da Boston Scientific.

Bateria do Estimulador recarregável

Bateria 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 da bateria depende das configurações e das condições de estimulação.

pt-BRA

Estimativa de recarga

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. O tempo de carregamento é de 5 a 30 minutos por dia ou de 30 minutos a 4 horas a cada 1 a 2 semanas, mas rotina de recarga dos pacientes pode variar de acordo com os parâmetros de estimulação. Usuários de maior intensidade requerem carregamento mais frequentes. O desenvolvimento de uma rotina de recarga para o paciente envolve encontrar o equilíbrio correto entre o seguinte:

- Quantidade de energia necessária para o paciente experimentar uma terapia efetiva
- Frequência de carregamento que o paciente deseja
- Tempo que o paciente deseja carregar
- O modo como o paciente gostaria de gerenciar sua agenda pessoal

Após anos de funcionamento, o Estimulador possivelmente precisará de intervalos mais curtos entre os carregamentos. O Estimulador precisará ser substituído quando a estimulação não puder mais ser mantida com uma recarga de rotina.

O Programador do Médico fornecerá uma estimativa de carregamento com base em 24 horas de estimulação nas configurações programadas. Se carregar totalmente o Estimulador, os pacientes deverão receber instruções para carregar até o Carregador emitir um sinal sonoro duplo de fim de carregamento.

Nota: *Para obter instruções sobre carregamento do Estimulador, consulte o Manual de carregamento apropriado para o seu Sistema DBS conforme listado no Guia de Referência DBS. Para obter mais instruções sobre verificação do status da bateria do estimulador, consulte as Instruções de uso apropriadas do Controle Remoto para o Sistema DBS conforme listado no Guia de Referência DBS.*

Bateria do Estimulador não recarregável

Bateria do Estimulador

O tempo de duração da bateria do Estimulador não carregável depende dos seguintes fatores:

- Parâmetros programados
- Impedância do sistema
- Horas por dia de estimulação
- Alterações na estimulação feita pelo paciente

pt-BRA

Para mais informações sobre a estimativa da vida útil de baterias não recarregáveis, consulte o *Manual de Programação* adequado listado no *Guia de Referência*.

Substituição opcional

Quando o Estimulador não recarregável implantado estiver perto do término de vida da bateria, o Estimulador entrará no modo de Substituição opcional. O Elective Replacement Indicator (Indicador de substituição opcional) (ERI) aparecerá no Controle Remoto e no Programador do Médico. A estimulação ainda é fornecida durante o período do ERI. As alterações feitas na estimulação não serão salvas e a estimulação não estará disponível em seguida. Os pacientes devem ser aconselhados a entrar em contato com seu médico para relatar esta tela de mensagens. O Estimulador deve ser substituído para continuar recebendo a estimulação. As baterias que duraram 12 meses ou mais sem entrarem no modo ERI terão, pelo menos, quatro semanas entre a entrada no modo ERI e o fim da vida da bateria. É necessária uma cirurgia para substituir o Estimulador não carregável implantado, embora os eletrodos possam permanecer no mesmo local enquanto o Estimulador é trocado.

Fim do serviço

Fim da vida da bateria

Quando a bateria do Estimulador estiver totalmente esgotada, o indicador End of Service (Fim do serviço) será exibido no Controle Remoto e no Programador do Médico. A estimulação não estará disponível. É necessária uma cirurgia para substituir o Estimulador não recarregável implantado e continuar fornecendo estimulação.

Fim do serviço programado (somente Vercise PC)

O software do Estimulador não recarregável foi programado para encerrar o serviço após um período definido. Quando o Estimulador estiver dentro do período de 180 dias antes de seu término, o Controle Remoto e o Programador do Médico exibirão uma mensagem indicando o número de dias de serviço disponíveis. Consulte as *Instruções de uso do Controle remoto* listadas no *Guia de Referência DBS* para obter a descrição das mensagens de Fim do serviço exibidas.

Garantia limitada - IPGs

Gerador de pulsos implantável (IPG) recarregável

A Boston Scientific Corporation garante ao paciente que recebe um gerador de pulso implantável recarregável (citado como IPG recarregável) que o IPG recarregável não apresentará defeitos de fabricação e de materiais por um período de cinco (5) anos a partir da data de implantação cirúrgica do IPG recarregável. Esta garantia se aplica somente ao paciente com IPG recarregável implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. Esta garantia não se aplica a Eletrodos, Extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG recarregável.

Um IPG recarregável que não funcionar normalmente em até cinco (5) anos a partir da data de implantação está coberto por esta Garantia limitada. A responsabilidade da Boston Scientific nesta garantia será limitada a: (a) substituição do IPG Recarregável por um IPG Recarregável de função equivalente fabricado pela Boston Scientific; ou (b) crédito aplicado à compra de um novo IPG. O valor da garantia é calculado com o uso do preço mais baixo do dispositivo (original x reposição). Não há nenhuma outra reparação disponível sob esta garantia limitada. Esta garantia limitada para o IPG recarregável de substituição durará somente pelos cinco anos a partir da data de implantação cirúrgica do IPG recarregável original.

Nota: *a vida da bateria de um IPG recarregável pode variar de acordo com uma série de fatores. Portanto, esta garantia não se estenderá até o esgotamento da bateria de um IPG recarregável, a menos que esse esgotamento seja causado por um defeito de fabricação ou material.*

As reivindicações referentes a esta garantia limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

1. O Cartão de implante/Formulário de registro do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific no prazo de 30 dias da cirurgia.
2. É necessário implantar o IPG recarregável antes da data de vencimento.
3. A falha do IPG recarregável deve ser confirmada pela Boston Scientific.
4. O IPG recarregável deve ser devolvido para a Boston Scientific (ou um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após sua falha em funcionar dentro dos intervalos normais. Esse IPG Recarregável será de propriedade da Boston Scientific.
5. A 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 recarregável de acordo com as instruções do fabricante;
 - (c). Tentativas não autorizadas de reparo, manutenção ou modificação do IPG recarregável pelo paciente ou terceiros não autorizados; ou
 - (d). Acoplar ao IPG recarregável algum equipamento que não tenha sido fornecido ou expressamente autorizado pela Boston Scientific.

Esta garantia limitada é a única que se aplica ao IPG recarregável e a Boston Scientific se isenta expressamente de qualquer outra garantia, expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um fim em particular. De acordo com esta garantia limitada, a Boston Scientific será responsável apenas pela substituição do IPG recarregável por um IPG recarregável de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequentes ou incidentais) causados pelo IPG recarregável, seja a reivindicação com base em garantia, contrato, agravos ou qualquer outra teoria.

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 mas não limitada a, comercialização ou adequação a um fim específico, com respeito aos mesmos.

Gerador de pulsos implantável (IPG) não recarregável

A Boston Scientific Corporation garante ao paciente que receber um gerador de pulso implantável (citado como IPG não recarregável) que o IPG não recarregável estará livre de defeitos de fabricação e de materiais por um período de 2 (dois) anos a partir da data do implante cirúrgico do IPG não recarregável. Esta garantia aplica-se somente ao paciente que tiver o IPG não recarregável implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. Esta garantia não se aplica a eletrodos, extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG não recarregável.

Esta Garantia limitada se aplica a um IPG não recarregável que apresenta falha ao funcionar dentro dos limites esperados até 2 (dois) anos depois da data do implante. A responsabilidade da Boston Scientific nesta garantia será limitada a: (a) substituição do IPG não recarregável por um IPG não recarregável de funcionalidade equivalente feito pela Boston Scientific; ou (b) crédito aplicado na compra de um novo IPG. O valor da garantia é calculado com o uso do preço mais baixo do dispositivo (original x reposição). Não há nenhuma outra reparação disponível sob esta garantia limitada. Esta garantia limitada para o IPG não recarregável de substituição durará somente pelos dois anos da data do implante cirúrgico do IPG não recarregável original.

Nota: *a vida da bateria do IPG não recarregável pode variar de acordo com uma série de fatores. Portanto, esta garantia não deve se estender até o esgotamento da bateria de um IPG não recarregável, a menos que esse esgotamento seja causado por um defeito de fabricação ou material. A vida da bateria depende das configurações e das condições da estimulação.*

As reivindicações referentes a esta garantia limitada estão sujeitas às seguintes condições e limitações adicionais:

1. O Cartão de implante/Formulário de registro do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific no prazo de 30 dias da cirurgia.
2. É necessário implantar o IPG não recarregável antes da data de vencimento.
3. A falha do IPG não recarregável deve ser confirmada pela Boston Scientific.
4. O IPG não recarregável deve ser devolvido à Boston Scientific (ou a um agente autorizado da Boston Scientific) no prazo de 30 dias após a falha de funcionamento dentro dos intervalos normais. Esse IPG não recarregável será de propriedade da Boston Scientific.
5. A 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 não recarregável 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 não recarregável 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 IPG não recarregável por um IPG de funcionalidade equivalente fabricado pela Boston Scientific e não se responsabilizará por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequentes ou incidentais) causados pelo IPG não recarregável, quer a reivindicação se baseie em garantia, contrato, agravos ou qualquer outra teoria.

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 mas não limitada a, comercialização ou adequação a um fim específico, com respeito aos mesmos.

Garantia limitada - Eletrodos

A Boston Scientific Corporation (designada como Boston Scientific) garante ao paciente que os Eletrodos, Extensões do eletrodo e Proteções do eletrodo DBS 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 implante/Formulário 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, 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 de 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 a algum equipamento que não tenha sido fornecido pela Boston Scientific sem aprovação prévia.
5. A presente garantia não inclui acessórios cirúrgicos utilizados com o Eletrodo, a Extensão ou a Proteção.
6. 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 mas não limitada a, comercialização ou adequação a um fim específico, com respeito aos mesmos.

Garantia limitada - 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 de Controle Remoto ou o componente do Sistema de carregamento não funcione normalmente no 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 implante/Formulário de registro do produto deve ser preenchido e devolvido à Boston Scientific no prazo de 30 dias da 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, utilização inadequada, abuso, negligência ou incapacidade do cliente de 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). Acoplamento ao dispositivo ou componente de equipamentos não fornecidos ou 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.

Os componentes do Sistema DBS da Boston Scientific somente pode ser executada pela Boston Scientific. Não tente abrir nem efetuar reparos em qualquer um de seus componentes.

pt-BRA

Suporte técnico

Nenhuma peça requer manutenção por parte do usuário. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu representante de vendas local. Para entrar em contato com a Boston Scientific por algum outro motivo, use as informações de contato fornecidas para sua localidade 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 – Pequim

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

China – Guangzhou

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

China – Xangai

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

Holanda

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

RU e Eire

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 mudar. Para obter as informações de contato mais atuais, 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

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



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



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



Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra



Authorized to affix in 2020

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

92328649-04 2021-08