

Boston Scientific

Advancing science for life™

Precision Spectra™ Spinal Cord Stimulator System

Information for
Prescribers

Information for Prescribers

Información para médicos

Informations destinées aux médecins

Informationen für verordnende Personen

Informazioni per i medici prescrittori

Informatie voor voorschrijvers

Information för remitterande personal

Tietoa lääkäreille

Informasjon for forordnere

Information til ordinerende læger

Informação para Médicos

Informações para prescritores

Hekimler için Bilgi

Информация для лиц,
назначающих изделия

معلومات لوصفي العلاج

Πληροφορίες για συνταγογράφηση

Informace pro předepisující lékaře

Informácie pre predpisujúcich lekárov

Informacje dla lekarzy

Előíró orvosok információja

en

es

fr

de

it

nl

sv

fi

no

da

pt-EU

pt-BRA

tr

ru

ar

el

cs

sk

pl

hu

90970880-07

Content: MP90970880-07 REV A

en Guarantees

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

Trademarks

All trademarks are the property of their respective holders.

Additional Information

For Indications and related information, see the *Indications DFU*. For other device-specific information not included in this manual, labeling symbols, and warranty information, refer to the appropriate DFU for your SCS System as listed on your *Reference Guide*.

Table of Contents

ue

Device and Product Description	1
Contraindications	1
Safety Information	1
Instructions for the Patient	1
Instructions for the Physician	8
Essential Performance	8
Telemetry Information	8
Sterilization	9
Electromagnetic Compatibility	10
Technical Service	14
End of Programmed Service	14
IPG Battery Life	15

en

This Page Intentionally Left Blank

Device and Product Description

The Precision Spectra Spinal Cord Stimulator System consists of an Implantable Pulse Generator (IPG), temporary and permanent Percutaneous Leads, Surgical Paddle Leads, Lead Extensions, OR Cables, Trial Stimulator, Remote Control, Clinician Programmer, and Programming Wand, each packaged as a separate kit. Single use accessories and disposable tools are also included in these kits.

Features of the Precision Spectra System include:

- Stimulation electrode field navigation
- Thirty-two independent current-controlled electrodes
- Four programmable stimulation areas per program; sixteen possible programs
- Long-life operation
- High-range parameter capability
- Small size
- Two-foot programming range
- This product contains no detectable latex

Contraindications

Patients contraindicated for permanent Spinal Cord Stimulator (SCS) therapy are those who:

- are unable to operate the SCS system
- have failed trial stimulation by failing to receive effective pain relief
- are poor surgical risks
- are pregnant

Safety Information

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

Instructions for the Patient

Warnings

Heat Due to Charging. Patients should not charge while sleeping. This may result in a burn. While charging, the Charger may become warm. It should be handled with care. Failure to use the Charger with either the Charging Belt or an adhesive patch, as shown, may result in a burn. If patients experience pain or discomfort, they should cease charging and contact Boston Scientific.

en

Magnetic Resonance Imaging (MRI).

- **MRI Transmit or Transmit/Receive RF Body Coil:** Patients implanted with the Precision Spectra System should not be subjected to a MRI transmit or transmit/receive RF body coil. RF body coil exposure may result in significant heating and/or tissue damage, especially near the proximal and distal portions of the implant. RF body coil exposure can damage the IPG electronics, potentially requiring device replacement. RF body coil exposure may also cause voltage induction through the leads and stimulator causing unintended stimulation, which the patient could experience as a tingling, shocking, or jolting sensation.
- **MRI Transmit/Receive RF Head Coil:** The Precision Spectra Spinal Cord Stimulator (SCS) System is “MR Conditional”. An MRI examination of the head only (no other part of the body) can be conducted safely using only a 1.5 Tesla horizontal closed-bore whole-body MRI system that is configured to use its 1.5T transmit/receive radio frequency (RF) head coil for the MRI scan when all instructions in the supplemental manual “ImageReady™ MRI Guidelines for Precision Spectra Spinal Cord Stimulator System” are followed. 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 Precision Spectra SCS System. The “ImageReady™ MRI Guidelines for Precision Spectra Spinal Cord Stimulator System” manual appears on the Boston Scientific websites (www.bostonscientific.com and www.controlyourpain.com/dfu). MRI examinations performed on patients with the Precision Spectra System using open-sided MRI systems, or other types of MRI systems operating at other static magnetic field strengths (higher or lower) have not been assessed and, as such, should not be performed.
- **External Devices:** Precision Spectra external components (i.e., External Trial Stimulator, Remote Control, Battery Charger) are **MR Unsafe**. They must not be taken into any MR environment such as the MRI scanner.

Pediatric Use. The safety and effectiveness of spinal cord stimulation has not been established for pediatric use.

Diathermy. Shortwave, microwave and/ or therapeutic ultrasound diathermy should not be used on SCS patients. The energy generated by diathermy can be transferred through the Stimulator system, causing tissue damage at the lead site and resulting in severe injury or death. The IPG, whether it is turned on or off, may be damaged.

Implanted Stimulation Devices. Spinal cord stimulators may interfere with the operation of implanted sensing stimulators such as pacemakers or cardioverter defibrillators. The effects of implanted stimulation devices on neurostimulators is unknown.

Stimulator Damage. Burns may result if the pulse generator case is ruptured or pierced and patient tissue is exposed to battery chemicals. Do not implant the device if the case is damaged.

Postural Changes. Patients should be advised that changes in posture or abrupt movements may cause decreases, or uncomfortable or painful increases in the perceived stimulation level. Patients should be advised to turn down the amplitude or turn off the IPG before making posture changes.

Important: *If unpleasant sensations occur, the IPG should be turned off immediately.*

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

- Theft detectors, tag deactivators and RFID devices, such as those used at department stores, libraries, and other public establishments. The patient should proceed with caution, ensuring to move through the center of the detector as quickly as possible.
- Security screeners, such as those used in Airport Security or at entrances to government buildings, including hand-held scanners. The patient should request assistance to bypass the device. If the patient must pass through the security screener, they should move quickly through the device staying as far from the physical device as allowable.
- Power lines or power generators.
- Electric steel furnaces and arc welders.
- Large magnetized stereo speakers.
- Strong magnets.
- Automobiles or other motorized vehicles using a LoJack system or other anti-theft systems that can broadcast a radio frequency (RF) signal. The high energy fields produced by these systems may interfere with the operation of the Remote Control and its ability to control stimulation.
- Other sources of electromagnetic disturbance, such as RF transmitters at television or radio broadcast stations, Amateur Radio or Citizens Band radio transceivers, or Family Radio Service band transceivers.

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

en **Precautions****Physician training is required.**

Medical Devices/Therapies. The following medical therapies or procedures may turn stimulation off or may cause permanent damage to the Stimulator, particularly if used in close proximity to the device:

- lithotripsy
- electrocautery (See “Instructions for the Physician” on page 8)
- external defibrillation
- radiation therapy (Any damage to the device by radiation may not be immediately detectable.)
- ultrasonic scanning
- high-output ultrasound

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 any of the above is required by medical necessity, refer to “Instructions for the Physician” on page 8. Ultimately, however, the device may require explantation as a result of damage to the device.

Automobiles and Other Equipment. Patients should not operate automobiles, other motorized vehicles, or potentially dangerous machinery/ equipment with therapeutic stimulation switched on. Stimulation must be turned off first. Sudden stimulation changes, if they occur, may distract patients from attentive operation of the vehicle or equipment.

Post Operative. During the two weeks following surgery, it is important that patients use extreme care so that appropriate healing will secure the implanted components and close the surgical incisions:

- Patients should not lift objects of more than 2.5 kilograms (five pounds).
- Patients should not engage in rigorous physical activity such as twisting, bending, or climbing.
- If new leads were implanted, patients should not raise their arms above their head.

Temporarily, there may be some pain in the area of the implant as the incisions heal. Patients should be instructed that if discomfort continues beyond two weeks, they should contact their physician.

If patients notice excessive redness around the wound areas during this time, they should contact their physician to check for infection and administer proper treatment. In rare cases, adverse tissue reaction to implanted materials can occur during this period.

Patients should consult their physician before making lifestyle changes due to decreases in pain.

Stimulator Location. Patients should never attempt to change the orientation or “flip” (rotate or spin) the Stimulator. Patients should not “finger” or play with the Stimulator. If the Stimulator flips over in the Patient’s body, it cannot be charged. If the Patient knows that the device has turned, or if stimulation cannot be turned on after charging, the Patient should contact his or her physician to arrange an evaluation of the system. In some cases, the skin over the Stimulator may become very thin over time. If this occurs, Patients should contact their physicians.

Lead Location. In some instances a lead can move from its original location, and stimulation at the intended pain site can be lost. If this occurs, Patients should consult their physician who may be able to restore stimulation by reprogramming the Stimulator in the clinic or repositioning the lead during another operation.

Device Failure. Stimulators can fail at any time due to random component failure, loss of battery functionality, or lead breakage. If the device stops working even after complete charging (up to four hours), Patients should turn off the Stimulator and contact their physician so that the system can be evaluated.

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

Storage, Handling and Transport. Do not expose the Remote Control or Charging System components to excessively hot or cold conditions. Do not leave the devices in your car or outdoors for extended periods of time. The sensitive electronics can be damaged by temperature extremes, particularly high heat.

If the Remote Control or the Charging System is to be stored for a period of time without batteries, the storage temperature should not exceed -20 to 60 °C (-4 to 140 °F).

Handle the system external components and accessories with care. Do not drop them or submerge them in water. 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 these components. (See “Limited Warranty - IPG”.)

Upon completion of the Patient Trial, remove the batteries from the Trial Stimulator.

Component Disposal. Do not dispose of the Remote Control or Charger in fire. The battery in these devices can explode in fire. Dispose of used batteries in accordance with local regulations. The IPG should be explanted in the case of cremation, and returned to Boston Scientific. External devices to be disposed of per local regulatory requirements. Please contact your healthcare professional.

en Remote Control, Charging System, External Trial Stimulator and Wand Cleaning. The charging system components can be cleaned using alcohol or a mild detergent applied with a cloth or tissue. The Remote Control, External Trial Stimulator and Programming Wand can be cleaned using a mild detergent applied with a lightly dampened cloth or tissue. Residue from soapy detergents should be removed with a cloth lightly dampened with water. 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

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 Stimulator or turn off the phone. If there is a concern or a problem is encountered, patients should contact their physician.

Adverse Effects

Potential risks are involved with any surgery.

The possible risks of implanting a pulse generator as part of a system to deliver spinal cord stimulation include:

- Lead migration, resulting in undesirable changes in stimulation and subsequent reduction in pain relief.
- System failure, which can occur at any time due to random failure(s) of the components or the battery. These events, which may include device failure, lead breakage, hardware malfunctions, loose connections, electrical shorts or open circuits and lead insulation breaches, can result in ineffective pain control.
- Tissue reaction to implanted materials can occur. In some cases, the formation of reactive tissue around the lead in the epidural space can result in delayed onset of spinal cord compression and neurological/sensory deficit, including paralysis. Time to onset is variable, possibly ranging from weeks to years after implant.
- Skin erosion at the IPG site can occur over time.
- Possible surgical procedural risks are: temporary pain at the implant site, infection, cerebrospinal fluid (CSF) leakage and, although rare, epidural hemorrhage, seroma, hematoma and paralysis.
- External sources of electromagnetic interference may cause the device to malfunction and affect stimulation.
- Exposure to MRI can result in heating of tissue, image artifacts, induced voltages in the neurostimulator and/or leads, lead dislodgement.
- Undesirable stimulation may occur over time due to cellular changes in tissue around the electrodes, changes in electrode position, loose electrical connections and/or lead failure.
- The patient may experience painful electrical stimulation of the chest wall as a result of stimulation of certain nerve roots several weeks after surgery.

- Over time, the Stimulator may move from its original position.
- Weakness, clumsiness, numbness or pain below the level of implantation.
- Persistent pain at the IPG or lead site.

In any event, instruct the patient to contact their physician to inform him/her.

ue

en

Instructions for the Physician

Implanted Stimulation Devices. If such implanted devices are indicated for the patient, careful screening is required to determine if safe results can be achieved before permanently implementing concurrent electrical therapies.

Postural Changes. Depending on the activity level of the patient, postural changes may affect stimulation intensity. Instruct patients to keep the Remote Control on hand at all times, and ensure that they understand how to adjust stimulation levels. Refer to Postural Changes in the Instructions for Patients section of this manual, page 3, for additional information.

Medical Devices/Therapies. If the patient is required to undergo lithotripsy, electrocautery, external defibrillation, radiation therapy, ultrasonic scanning, or high-output ultrasound, X-ray or CT scan:

- Turn off stimulation at least five minutes before the procedure or application.
- All equipment, including ground plates and paddles, must be used as far away from the IPG as possible.
- Every effort should be taken to keep fields, including current, radiation, or high-output ultrasonic beams, away from the IPG.
- Equipment should be set to the lowest energy setting clinically indicated.
- Instruct patients to confirm IPG functionality following treatment by turning on the IPG and gradually increasing stimulation to the desired level.

Essential Performance

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

Telemetry Information

Frequency Band: 119 – 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

Sterilization

All Precision Spectra System implantable and surgical components are sterilized with ethylene oxide.

Inspect the condition of the sterile package before opening the package and using the contents. Do not use the contents if the package is broken or torn, or if contamination is suspected because of a defective sterile package seal.

- Do not use any component that shows signs of damage.
- Do not resterilize the package or the contents. Obtain a sterile package from Boston Scientific.
- Do not use if the product is past the labeled expiration date.
- All components are for single use only. Do not reuse.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.

WARNING: *Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.*



For Single Use Only.
Do Not Reuse.



Do Not Resterilize.



Do not use if package is damaged.

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 crossinfection, 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.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

en Electromagnetic Compatibility

EN 60601-1-2 Classification Information

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - electromagnetic emissions		
The Precision Spectra System intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the IPG should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Precision Spectra 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 Precision Spectra 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	

Guidance and Manufacturer's Declaration - electromagnetic emissions			
The Precision Spectra System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Precision Spectra System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contact: ± 8 kV	Air: Remote Control and Charger: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS and Wand: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Contact: Remote Control and Charger: ± 8 kV ETS and Wand: ± 6 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. Note: Applies to external devices.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4 (Programming Wand only)	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 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)	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.


en

<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 (Programming Wand only)</p>	<p><5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle</p> <p>40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles</p> <p>70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles</p> <p><5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s</p>	<p><5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle</p> <p>40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles</p> <p>70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles</p> <p><5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Precision Spectra System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Precision Spectra System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p>
<p>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>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.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 (ETS only)	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz	Professional healthcare facility environment and home healthcare environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	Professional healthcare facility environment and home healthcare environment Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol shown below: 

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

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Precision Spectra System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Precision Spectra 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 Precision Spectra System.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Precision Spectra System

The Precision Spectra System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Precision Spectra System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance of 30 cm between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Precision Spectra System.

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:

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

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

Technical Service

There are no user serviceable parts. If you have a specific question or issue, please contact your Boston Scientific representative.

End of Programmed Service

The Precision Spectra System IPG software is programmed to end service after 12 years. As the IPG nears the end of the programmed period, the Precision Spectra System Remote Control and Precision Spectra System Clinician Programmer provide the following indicators to inform the user that the end of the programmed period is approaching:

- Remote Control - Approximately six months before the end of programmed period, the Remote Control displays a weekly message indicating the number of service days remaining. Approximately one month before the end of the programmed period, the message displays daily.
- Clinician Programmer - When less than six months of service remain, an indicator displays on the Connect screen of the Clinician Programmer. When end of the programmed period has been reached, a message displays when connecting to the Stimulator to indicate that end of the programmed period has been reached and programming is not allowed.

Patients should contact their health care provider upon first receiving a message regarding the number of service days remaining.

IPG Battery Life

The rechargeable battery in the Precision Spectra System IPG should provide at least five years and up to 25 years or more of service.¹ The IPG recharge interval at typical settings is at least 30 days.² Over time, the IPG battery will need more frequent recharges. Like all rechargeable batteries, use over time and repeated recharge cycles reduce the maximum charge capacity of the IPG battery. Battery life is dependent on your stimulation settings and conditions.

¹ The expected years of battery operation are defined as the longer of either:

A. Typical case: the time at which therapy cannot be maintained with daily charging.

OR

B. High energy case: when the maximum recharge interval has decreased by more than 50 % from the initial recharge interval.

² This estimated recharge interval is based on the following assumptions:

- The Precision Spectra IPG is newly implanted and at the beginning of its charging life.
- The IPG has been programmed to the following settings: Current amplitude: 4 mA; Pulse Width: 300 µs; Pulse Rate: 50 Hz and Impedance: 750 Ohms.
NOTE: Your actual settings may vary, thus varying the number of days for your recharge interval.

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

en

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355, USA

This Page Intentionally Left Blank

Garantías

83

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 o capacidad operativa.

Marcas comerciales

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Información adicional

Para obtener instrucciones e información relacionada, consulte las *Instrucciones de uso*. Para obtener otra información específica de los dispositivos que no se incluya en este manual, así como los símbolos de etiquetado e información de garantía, consulte las instrucciones de uso de su sistema de EME, tal como aparece en la *Guía de referencia*.

Tabla de contenido

Descripción del dispositivo y del producto	21
Contraindicaciones	21
Información de seguridad.....	21
Instrucciones para el paciente	21
Instrucciones para el médico	27
Rendimiento básico	28
Información de telemetría	28
Esterilización.....	29
Compatibilidad electromagnética.....	30
Servicio técnico.....	34
Finalización del servicio programado	34
Duración de la batería del GII.....	35

Esta página se ha dejado en blanco a propósito

Descripción del dispositivo y del producto

El sistema de estimulación de médula espinal Precision Spectra consta de un generador de pulsos implantable (GII), electrodos percutáneos temporales o permanentes, electrodos planos quirúrgicos, extensiones de electrodo, cables de estimulación intraoperatoria, estimulador de prueba, control remoto, programador clínico y varilla de programación, cada uno embalado como un kit aparte. Estos kits también incluyen accesorios de un solo uso y herramientas desechables.

El sistema Precision Spectra ofrece las siguientes características:

- Navegación a través del campo de electrodos de estimulación
- Treinta y dos polos independientes de corriente controlada
- Cuatro áreas de estimulación programables por programa, dieciséis programas posibles
- Funcionamiento de larga duración:
- Función de parámetros de largo alcance
- Pequeño tamaño
- Intervalo de programación Two-foot
- Este producto no contiene látex detectable

Contraindicaciones

La terapia de estimulación de la médula espinal (EME) permanente está contraindicada en los pacientes:

- Que no pueden manejar el sistema de EME
- Que no han superado la estimulación de prueba porque no notaron un alivio eficaz del dolor
- Cuyo sometimiento a procedimientos quirúrgicos implica un riesgo elevado
- Mujeres embarazadas

Información de seguridad

ADVERTENCIA: Queda prohibida la modificación no autorizada de los dispositivos médicos. Se podría poner en peligro la integridad del sistema y causar daños o lesiones al paciente si los dispositivos médicos se ven sometidos a modificaciones no autorizadas.

Instrucciones para el paciente

Advertencias

Calentamiento durante la recarga. No recargue el dispositivo mientras duerme, ya que podría sufrir quemaduras. Durante la recarga, es posible que el cargador se caliente. Se debe manipular con cuidado. Si no se utiliza el cargador con el cinturón para cargar o con un parche adhesivo, tal como se muestra, podría provocar quemaduras. Si nota algún dolor o malestar, deje de cargarlo y póngase en contacto con Boston Scientific.

Imágenes por resonancia magnética (IRM).

88

- **Bobina céfalica de RF para la transmisión de IRM o transmisión/recepción de IRM:** Los pacientes que tengan implantado un sistema Precision Spectra no deben someterse a una bobina céfalica de RF para la transmisión de IRM o transmisión/recepción de IRM. La exposición a la bobina céfalica de RF puede resultar en un calentamiento significativo y/o daños tisulares, especialmente cerca de las porciones proximal y distal del implante. La exposición a la bobina céfalica de RF puede dañar la electrónica, lo que podría dar como resultado la sustitución del dispositivo. La exposición a la bobina céfalica de RF también puede causar una inducción de voltaje a través de los electrodos y el estimulador y puede producir una estimulación no intencionada, que el paciente puede experimentar como una sensación de hormigueo, descarga o tirón.
- **Bobina céfalica de RF para la transmisión/recepción de IRM:** El sistema de estimulación de la médula espinal Precision Spectra es de uso condicional con RM. Una resonancia magnética de la cabeza (no otra parte del cuerpo) pueden llevarse a cabo con seguridad utilizando solamente un sistema de IRM cerrado de cuerpo entero horizontal de 1,5 Tesla que está configurado para utilizar su bobina céfalica de transmisión/recepción por radiofrecuencia de 1,5 T para el estudio de RM, cuando se siguen todas las instrucciones indicadas en el manual complementario de "Directrices de IRM ImageReady™ para el sistema de estimulación de la médula espinal Precision Spectra". Es importante leer toda la información antes de llevar a cabo o recomendar un examen de IRM a un paciente con un sistema de EME Precision Spectra. El "Manual complementario de Directrices de IRM" ImageReady™ para el sistema de estimulación de la médula espinal Precision Spectra" está disponible en los sitios web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com y www.controlyourpain.com/dfu). Las exploraciones por IRM realizadas en pacientes con el sistema Precision Spectra que utiliza sistemas de IRM abiertos, u otros tipos de sistemas de IRM que utilizan otras intensidades de campo magnético estático (superiores o inferiores), todavía no se han evaluado, por lo que no se deben practicar.
- **Dispositivos externos:** Los componentes externos del sistema Precisión Spectra (estimulador de prueba externo, control remoto, cargador de batería) están calificados como **no seguros con RM**. Estos componentes no deben llevarse a un entorno de RM, por ejemplo un escáner de RM.

Uso pediátrico. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de la estimulación de la médula espinal en el uso pediátrico.

Diatermia. No debe utilizarse onda corta, microondas ni diatermia ultrasónica terapéutica en los pacientes que reciben estimulación de la médula espinal. La energía generada por la diatermia puede transferirse a través del estimulador y producir daños tisulares en las ubicaciones de los electrodos, lo que podría producir daños graves o la muerte. El GII puede estropearse, esté encendido o apagado.

Dispositivos de estimulación implantados. Los estimuladores de la médula espinal pueden interferir en el funcionamiento de los estimuladores de detección implantados, como los marcapasos y los desfibriladores cardíacos implantables (DCI). Los efectos de los dispositivos de estimulación implantados en los neuroestimuladores son desconocidos.

Daños en el estimulador. El paciente podría sufrir quemaduras si la carcasa del generador de impulsos se rompe o se perfora y el tejido del paciente se expone a las sustancias químicas de las pilas. El dispositivo no debe implantarse si la carcasa está dañada.

Cambios de postura. Los cambios de postura o los movimientos bruscos pueden disminuir o aumentar de forma molesta o dolorosa el nivel de estimulación percibido. Se recomienda a los pacientes disminuir la amplitud o apagar el GII antes de cambiar de postura.

Importante: *Si se experimentan sensaciones desagradables, hay que desactivar la estimulación inmediatamente.*

Interferencia electromagnética. Los campos electromagnéticos intensos podrían apagar el estimulador, producir cambios impredecibles temporales en la estimulación o interferir con la comunicación del control remoto. 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. El paciente debe actuar con precaución y asegurarse de que se desplaza a través del centro del detector lo más rápido posible.
- Los detectores de seguridad, por ejemplo los que se utilizan en seguridad aeroportuaria o en edificios oficiales, incluyen escáneres de mano. Se recomienda que solicite ayuda en dichos casos. Si el paciente debe pasar por el detector de seguridad, debe pasar rápido a través del equipo y apartarse todo lo posible del dispositivo físico.
- Líneas o generadores eléctricos.
- Hornos de fabricación de acero y soldadores por arco eléctrico.
- Grandes altavoces estéreo magnetizados.
- Imanes potentes.
- Automóviles u otros vehículos motorizados con un sistema LoJack u o otros sistemas antirrobo que puedan transmitir una señal de radiofrecuencia (RF). El campos de alta energía producidos por estos sistemas pueden interferir con el funcionamiento del control remoto y su capacidad de controlar la estimulación.
- Otras fuentes de interferencias electromagnéticas, por ejemplo, transmisores de RF de emisoras de televisión o radio, emisores-receptores de radioaficionado o banda ciudadana, o emisores-receptores de banda FRS (Family Radio Service).

Nota: *Los equipos que generan campos electromagnéticos intensos, si están muy cerca, pueden ocasionar estimulación no deseada o interferir con las comunicaciones inalámbricas, incluso si cumplen con los requisitos del Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR por sus siglas en francés).*

Precauciones

El médico precisa formación específica.

es

Tratamientos/dispositivos médicos. Las siguientes terapias y procedimientos médicos pueden desactivar la estimulación o causar daños permanentes en el estimulador, sobre todo si se aplican muy cerca del dispositivo:

- litotricia
- electrocauterización (Consulte “Instrucciones para el médico” en la página 27)
- desfibrilación externa
- radioterapia (es posible que los daños producidos en el dispositivo como resultado de la radiación no puedan detectarse de forma inmediata).
- ecografía
- ecografía de alta frecuencia

Los rayos X y las exploraciones de TC pueden dañar el estimulador si la estimulación está activada. Es poco probable que los rayos X y las exploraciones de TC puedan dañar el estimulador si la estimulación está apagada.

Si es necesario realizar alguno de los procedimientos anteriores por necesidad médica, consulte “Instrucciones para el médico” en la página 27. Sin embargo, es posible que en última instancia sea necesario extirpar el dispositivo si se producen daños en este.

Vehículos y otros equipos. No debe conducir automóviles, otros vehículos motorizados ni ninguna maquinaria o equipo potencialmente peligroso mientras tenga activada la estimulación terapéutica. Hay que desactivar la estimulación inmediatamente. Si se producen cambios súbitos en la estimulación, puede distraer su atención de la conducción del vehículo o equipo.

Postoperatorio. 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 y cierre las incisiones:

- Los pacientes no deben levantar objetos que pesen más de 2,5 kilogramos (cinco libras).
- No realice movimientos difíciles, como torcerse, inclinarse o trepar.
- Si le han implantado electrodos nuevos, no eleve los brazos por encima de la cabeza.

Puede sentir un dolor temporal en el área del implante mientras cicatrizan las incisiones. Si las molestias persisten pasadas dos semanas, consulte a su médico.

Si durante este período nota un enrojecimiento excesivo alrededor de las heridas, consulte a su médico para que detecte si hay infección y le administre el tratamiento adecuado. En pocas ocasiones se puede producir una reacción adversa del tejido a los materiales implantados durante este período.

No olvide consultar a su médico antes de realizar cambios significativos en su estilo de vida cuando disminuya el dolor.

Búsqueda del estimulador. Nunca intente cambiar la orientación ni "voltear" (rotar o girar) el estimulador. No manosee el estimulador ni juegue con él. Si el estimulador cambia de posición dentro del cuerpo, no podrá cargarse. Si nota que el dispositivo se ha movido o no puede activar la estimulación después de la recarga, acuerde con su médico una cita para evaluar el sistema. A veces, la piel que cubre el estimulador acaba volviéndose muy fina. Si esto ocurre, consulte a su médico.

Ubicación del electrodo. A veces, un electrodo puede desplazarse de su ubicación original, con la consiguiente desaparición de la estimulación en la zona de dolor prevista. En este caso, consulte a su médico, ya que quizá pueda restablecer la estimulación reprogramando el estimulador en el centro médico o reubicando el electrodo mediante otra intervención.

Fallo del dispositivo. Los estimuladores pueden fallar debido al fallo aleatorio de un componente, la pérdida de funcionalidad de la batería o la rotura de un electrodo. Si el dispositivo deja de funcionar incluso después de una recarga completa (hasta cuatro horas), apague el estimulador y póngase en contacto con su médico para que evalúe el sistema.

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

Almacenamiento, manipulación y transporte. No exponga el control remoto ni los componentes del sistema de recarga a temperaturas demasiado bajas o demasiado altas. No deje los dispositivos en el automóvil o a la intemperie durante largos períodos. Los componentes electrónicos sensibles pueden dañarse a temperaturas extremas, sobre todo en situaciones de calor intenso.

Si el control remoto o el sistema de recarga se van a almacenar durante un tiempo, procure que la temperatura de almacenamiento se mantenga siempre entre -20 °C y 60 °C (-4 °F y 140 °F).

Los accesorios y componentes del sistema se deben manipular con cuidado. No los golpee ni sumerja en agua. A pesar de que se han llevado a cabo pruebas de funcionamiento correcto para garantizar que la fabricación y el rendimiento sean normales, si deja caer los dispositivos en superficies duras o en el agua, o si los manipula con brusquedad, los componentes podrían dañarse. (Consulte la "Garantía limitada - GII").

Tras finalizar la prueba del paciente, retire las pilas del estimulador de prueba.

Eliminación de los componentes. No arroje el control remoto ni el cargador al fuego. Las pilas de estos dispositivos pueden explotar en el fuego. Elimine las pilas usadas según la regulación vigente. En caso de incineración, debe extraerse el GII y enviarse a Boston Scientific. Los dispositivos externos deben eliminarse de conformidad con la regulación vigente. Póngase en contacto con un profesional sanitario.

Limpieza del control remoto, sistema de recarga, estimulador externo de prueba y varilla. Los componentes del sistema de recarga pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol o un detergente suave. El control remoto, el estimulador externo de prueba y la varilla de programación pueden limpiarse con un paño humedecido en un detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño humedecido en agua. No aplique limpiadores abrasivos. No limpie ninguno de los accesorios mientras estén conectados directa o indirectamente a una toma de corriente

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 o apáguelo. Ante cualquier duda o problema, los pacientes deben ponerse en contacto con su médico.

Efectos adversos

Toda cirugía implica riesgos.

Entre los posibles riesgos que podemos encontrar durante la implantación de un generador de impulsos como parte de un sistema que ofrece estimulación en la médula espinal se incluyen:

- Migración del electrodo, lo que conlleva cambios no deseados en la estimulación y la consiguiente disminución del alivio del dolor.
- El sistema puede fallar debido al error de alguno de los componentes o a un fallo de las pilas. Esto puede incluir fallos del dispositivo, rotura del electrodo, malfuncionamiento de los componentes, conexiones sueltas, cortocircuitos o circuitos abiertos y rupturas en el aislamiento del electrodo, con la consiguiente posibilidad de que el control del dolor no sea eficaz.
- Se puede producir una reacción adversa del tejido a los materiales implantados. En algunos casos, la formación de tejido reactivo en torno al electrodo en el espacio epidural puede producir una aparición tardía de compresión de la médula espinal y déficit neurológico/sensorial, incluida la parálisis. El tiempo de aparición es variable, posiblemente desde semanas hasta años después del implante.
- Con el tiempo puede producirse una erosión cutánea en el sitio de implante del GII.

- Los posibles riesgos de las intervenciones quirúrgicas son los siguientes: dolor temporal el sitio de implante, infección, pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR) y, con muy poca frecuencia, hemorragia epidural, seroma, hematoma y parálisis.
- Las fuentes externas de interferencia electromagnética pueden causar el funcionamiento incorrecto del dispositivo y afectar la estimulación.
- La exposición a IRM puede producir calentamiento del tejido, artefactos en la imagen, aumentos de voltaje en el neuroestimulador y/o electrodos y desplazamiento de los electrodos.
- Con el tiempo, puede producirse una estimulación inadecuada debido a cambios celulares en el tejido que circunda los electrodos, en la posición de los polos, a conexiones eléctricas sueltas o a fallos del electrodo.
- Varias semanas después de la intervención quirúrgica, puede sentir una estimulación eléctrica dolorosa en la pared torácica debido a la estimulación de ciertas raíces nerviosas.
- Con el tiempo, el estimulador puede desplazarse de su posición original.
- Puede experimentar debilidad, torpeza, entumecimiento o dolor bajo el nivel de implantación.
- Puede tener un dolor persistente en el lugar en el que se encuentra el GII o el electrodo.

En cualquier caso, debe ponerse en contacto con su médico e informarle.

Instrucciones para el médico

Dispositivos de estimulación implantados. Si estos dispositivos implantados están indicados para el paciente, es necesario realizar un control atento para determinar si pueden obtener resultados seguros antes de aplicar electroterapia simultánea de manera permanente.

Cambios de postura. Según el nivel de actividad del paciente, los cambios de postura pueden influir en la intensidad del estímulo. Indique a los pacientes que tengan el control remoto con ellos en todo momento y asegúrese de que entiendan cómo ajustar los niveles de estimulación. Consulte Cambios de postura en la sección Instrucciones para los pacientes de este manual, página 23 para obtener más información.

Tratamientos/dispositivos médicos. Si el paciente debe someterse a un procedimiento de litotricia, electrocauterización, desfibrilación externa, radioterapia, ecografía, ecografía de alta frecuencia, rayos X o exploraciones de TC:

- Apague la estimulación durante al menos cinco minutos antes del procedimiento o de la aplicación.
- Todos los equipos, incluidas las placas y palas de toma de tierra, deben utilizarse lo más lejos posible del GII.
- Debe hacerse todo lo posible para mantener alejados del GII todos los campos conductivos, incluida la corriente, radiación o haces ultrasónicos de alta frecuencia.

- El equipo debe ajustarse al nivel de energía más bajo indicado clínicamente.
- Indique a los pacientes que enciendan el GII y aumenten gradualmente la estimulación al nivel deseado para comprobar el funcionamiento del GII después del tratamiento.

es

Rendimiento básico

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

Información de telemetría

Banda de frecuencia: 119 – 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

Esterilización

Todos los componentes implantables y quirúrgicos del sistema Precision Spectra están esterilizados con óxido de etileno.

Verifique el estado del paquete estéril antes de abrir el paquete y utilizar los contenidos. No utilice los contenidos 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.

- No utilice ningún componente que esté dañado.
- No vuelva a esterilizar el paquete o los contenidos. Obtenga un paquete estéril de Boston Scientific.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Todos los componentes son de un solo uso. No reutilizar.
- No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- No utilizar si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

ADVERTENCIA: *Los componentes han sido ESTERILIZADOS con un proceso de óxido de etileno. No utilizar si la protección estéril está dañada. Si está dañada, llame a su representante de Boston Scientific.*



Un solo uso.
No reutilizar.



No volver a esterilizar.



No utilizar si el paquete está dañado.

Uso en un solo paciente. No reutilizar, reutilizar 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 del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo o producir infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

Después del uso, deseche el producto y el envase según las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Compatibilidad electromagnética

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

es

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

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema Precision Spectra debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o usuario del GII debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
CISPR 11 de emisiones de RF	Grupo 1	El sistema Precision Spectra utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no deberían producir interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11 de emisiones de RF	Clase B	El sistema Precision es apto para su uso en todo tipo de instalaciones. Se incluyen el entorno doméstico y aquellas instalaciones conectadas directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	Conforme	


ES

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas			
El sistema Precision Spectra debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o usuario del sistema Precision Spectra debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contacto: ± 8 kV	Aire: Control remoto y cargador: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS y varilla: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Contacto: Control remoto y cargador: ± 8 kV ETS y varilla: ± 6 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %. Nota: Aplicable a dispositivos externos.
Transitorio rápido eléctrico/ráfaga CEI 61000-4-4 (Solo varilla de programación)	± 2 kV en el caso de las líneas de la fuente de alimentación ± 1 kV en el caso de las líneas de entrada y salida	± 2 kV en el caso de las líneas de la fuente de alimentación ± 1 kV en el caso de las 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.

<p>Caída de la tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11 (Solo varilla de programación)</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><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 Precision Spectra requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema Precision Spectra se abastezca desde una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.</p>
<p>Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<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>			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema Precision Spectra debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más adelante. El cliente o usuario del sistema Precision Spectra debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
RF conducida CEI 61000-4-6 (solo ETS)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en ISM y emisoras de radioaficionado entre 150 kHz y 80 MHz	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 radiofrecuencia, según se determina 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 apliquen 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 radiofrecuencia, se debería considerar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el sistema Precision Spectra supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, se debe revisar el sistema Precision Spectra para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo, el cambio de orientación o posición del sistema Precision Spectra.

Distancias recomendadas de separación entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema Precision Spectra

El sistema Precision Spectra debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de la RF irradiada estén controladas. El cliente o usuario del sistema Precision Spectra puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene la distancia mínima de 30 cm entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema Precision Spectra.

NOTA Estas directrices pueden no ser aplicables 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. este 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.

Servicio técnico

No hay piezas que pueda reparar el usuario. En caso de dudas o problemas específicos, póngase en contacto con su representantes de Boston Scientific.

Finalización del servicio programado

El software del GII del sistema Precision Spectra está programado para prestar 12 años de servicio. Al acercarse la fecha de fin del servicio programado, el control remoto y el programador clínico del sistema Precision Spectra proporcionan los siguientes indicadores para informarle de que se aproxima el final del servicio programado:

- Control remoto: Unos seis meses antes del final del servicio programado, el control remoto muestra un mensaje semanal en el que se indica el número de días de servicio restantes. Alrededor de un mes antes del final del servicio programado, el mensaje se muestra diariamente.
- Programador clínico: Cuando quedan menos de seis meses de servicio, aparece un indicador en la pantalla de conexión del programador clínico. Al acercarse la fecha de fin del servicio programado, aparece un mensaje cuando se conecta al estimulador para indicar que se ha llegado al final del servicio programado y que no puede realizarse la programación.

Debe ponerse en contacto con un profesional sanitario cuando reciba el primer mensaje sobre el número de días de servicio restantes.

ES

Duración de la batería del GII

La batería recargable del GII del sistema Precision Spectra debe ofrecer un mínimo de cinco años y hasta 25 años o más de servicio.¹ El intervalo de recarga del GII en los ajustes habituales es de al menos 30 días.² Con el tiempo, la batería del GII deberá recargarse más a menudo. Del mismo modo que todas las baterías recargables, el uso a lo largo del tiempo y los ciclos de recargas repetidos reducen la capacidad máxima de carga de la batería del GII. La duración de la batería depende de los ajustes y de las condiciones de estimulación.

¹ El funcionamiento previsto de la batería se define como el más largo de:

- A. Caso típico: El momento en que el tratamiento no puede mantenerse con la recarga diaria.
 - o
- B. Caso de alta energía: cuando el intervalo de recarga máximo ha disminuido más del 50 % del intervalo de recarga inicial.

² El intervalo de recarga estimado se basa en las siguientes suposiciones:

- El GII del sistema Precision Spectra se acaba de implantar y se encuentra en el inicio de su vida útil de carga.
- El GII se ha programado con la siguiente configuración: amplitud de corriente: 4 mA; anchura de pulso: 300 µs; frecuencia de pulso: 50 Hz e impedancia: 750 ohmios.

NOTA: Su configuración actual puede variar, lo cual varía el número de días del intervalo de recarga.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747
F: +1 661 949 4022

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

NOTA: *Los números de teléfono y de fax están sujetos a cambios. Para obtener la información de contacto más actual, consulte nuestro sitio web en <http://www.bostonscientific-international.com/> o escriba a la siguiente dirección:*

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, EE.UU.

ES

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.

fr

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Informations complémentaires

Pour les Indications et autres informations associées, voir les *Indications DFU*. Pour toute autre information relative à cet appareil et non incluse dans le présent manuel, et pour les symboles d'étiquetage et détails des garanties, se reporter au programme utilitaire de fichier de données (DFU) correspondant à votre Système SCS répertorié dans votre *Guide de référence*.

Table des matières

Description du dispositif et produit	41
Contre-indications	41
Informations relatives à la sécurité	41
Instructions destinées au patient	41
Instructions destinées au médecin	47
Performances essentielles	48
Informations relatives à la télémétrie	48
Stérilisation	49
Compatibilité électromagnétique	50
Service technique	54
Fin de vie programmée	55
Durée de vie de la pile/batterie du GII	55

f

fr

Cette page a volontairement été laissée vide

Description du dispositif et produit

Le système de stimulation médullaire Precision Spectra™ comporte un générateur d'impulsions implantable (GI), des sondes percutanées temporaires et permanentes, des sondes chirurgicales à palette, des extensions de sonde, des câbles de salle d'opération, un stimulateur d'essai, une télécommande, un programmeur du médecin et une télécommande de programmation, tous emballés dans des kits distincts. Des accessoires à usage unique et des outils jetables sont également présents dans ces kits.

Le système Precision Spectra comprend les caractéristiques suivantes :

- Navigation entre les différentes électrodes de stimulation
- Trente deux électrodes à commande de courant indépendantes
- Quatre zones de stimulation programmables par programme ; seize programmes possibles
- Fonctionnement longue durée
- Plage de paramétrage étendue
- Taille réduite
- Plage de programmation jusqu'à 60 cm (2 pieds)
- Aucune trace de latex n'a été détectée dans ce produit

Contre-indications

Le traitement permanent par stimulation médullaire (SM) est contre-indiqué chez les patient(e)s qui :

- ne sont pas capables de faire fonctionner le système de SM ;
- n'ont pas obtenu de résultat satisfaisant à la stimulation d'essai parce que le système n'a pas réussi à soulager efficacement leur douleur ;
- présentent des risques chirurgicaux ;
- sont enceintes.

Informations relatives à la sécurité

MISES EN GARDE : Toute modification non autorisée des dispositifs médicaux est interdite. Toute modification non autorisée des dispositifs médicaux risque de blesser le patient et/ou d'endommager le système.

Instructions destinées au patient

Mises en garde

Chaleur induite par le chargement. Le patient ne doit pas recharger le dispositif pendant qu'il dort. L'opération pourrait provoquer des brûlures. Durant le chargement, le chargeur peut chauffer. Il doit être manipulé avec soin. Le fait d'utiliser le chargeur sans la ceinture de chargement ou un patch adhésif, comme indiqué, peut provoquer des brûlures. En cas de douleur ou de gêne, le patient doit arrêter le chargement et contacter Boston Scientific.

Imagerie par résonance magnétique (IRM).

- **Bobine corps de transmission ou de transmission/réception de radiofréquences pour IRM** : Les patients ayant reçu le système Precision Spectra ne doivent pas recevoir de bobine corps de transmission ou de transmission/réception de radiofréquences pour IRM. L'exposition à la bobine corps de radiofréquences peut entraîner un réchauffement important et/ou des lésions tissulaires, en particulier à proximité des parties proximale et distale de l'implant. L'exposition à la bobine corps de radiofréquences peut endommager les composants électroniques du Gil, qui pourrait nécessiter le remplacement du dispositif. L'exposition à la bobine corps de radiofréquences peut également entraîner une induction de tension à travers les sondes et une stimulation involontaire du stimulateur, qui peut se traduire par une sensation de picotement, de choc ou de secousse.
- **Bobine crâne de transmission/réception de radiofréquences pour IRM** : Le système de stimulation médullaire (SM) Precision Spectra dispose d'une compatibilité conditionnelle avec les examens d'IRM. Un examen d'IRM de la tête uniquement (aucune autre partie du corps) peut être réalisé en toute sécurité à l'aide d'un système d'IRM corps entier horizontal fermé à 1,5 Tesla qui est configuré pour l'utilisation de sa bobine crâne de transmission/réception de radiofréquences pour l'IRM après avoir suivi toutes les instructions du manuel complémentaire "Directives pour IRM ImageReady™ du système de stimulation médullaire Precision Spectra". Vous devez impérativement lire les informations contenues dans le manuel complémentaire dans leur intégralité avant de réaliser ou de recommander un examen d'IRM chez un patient porteur d'un système SM Precision Spectra. Le manuel des "Directives pour IRM ImageReady™ du système de stimulation médullaire Precision Spectra" est accessible sur les sites Internet de Boston Scientific (www.bostonscientific.com et www.controlyourpain.com/dfu). Les examens d'IRM sur des patients porteurs d'un système Precision Spectra à l'aide d'IRM ouvertes ou d'autres types d'IRM fonctionnant à d'autres intensités de champs magnétique statique (supérieures ou inférieures) n'ont pas été évalués et, par conséquent, ne doivent pas être réalisés.
- **Dispositifs externes** : Les composants externes de Precision Spectra (stimulateur d'essai externe, télécommande, chargeur de pile/batterie) sont **incompatibles avec les examens d'IRM**. Ils ne doivent pas être introduits dans un environnement IRM, tel qu'un scanner IRM.

Usage pédiatrique. La sécurité et l'efficacité de la stimulation médullaire n'ont pas été démontrées pour un usage en pédiatrie.

Diathermie. La diathermie à ondes courtes, à micro-ondes et/ou à ultrasons thérapeutiques ne doit pas être utilisée chez un patient porteur d'un système de SM. L'énergie générée par la diathermie peut être transmise par le stimulateur, provoquant une lésion des tissus à l'emplacement de la sonde susceptible d'entraîner de graves blessures, voire le décès. Le Gil peut être endommagé, qu'il soit en position de marche ou d'arrêt.

Dispositifs de stimulation implantés. Les stimulateurs médullaires peuvent perturber le fonctionnement des stimulateurs de détection implantés, tels que les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs à synchronisation automatique. Les effets des dispositifs de stimulation implantés sur les neurostimulateurs ne sont pas connus.

Détérioration du stimulateur. Des brûlures peuvent apparaître en cas de rupture ou de perforation du boîtier du générateur d'impulsions, et si les tissus du patient sont exposés aux produits chimiques contenus dans la pile/batterie. N'implantez pas le dispositif si le boîtier est endommagé.

Changements de posture. Le patient doit être informé que des changements de posture ou des mouvements brusques peuvent entraîner une diminution ou une augmentation douloureuse ou gênante du niveau de stimulation perçue. Il convient de recommander aux patients de réduire l'amplitude du GII ou de l'arrêter avant de changer de posture.

Important : *En cas de sensations désagréables, le GII doit immédiatement être arrêté.*

Perturbations électromagnétiques. De forts champs électromagnétiques peuvent être à l'origine de l'arrêt du stimulateur et/ou de modifications imprévisibles et temporaires de la stimulation. Ces champs peuvent également interférer avec la communication de la télécommande. Il convient d'informer les patients d'éviter ou de se montrer prudents dans les cas suivants :

- Les détecteurs de vol, les désactiveurs d'étiquettes et les dispositifs RFID tels que ceux utilisés à l'entrée ou à la sortie des grands magasins, bibliothèques et autres établissements publics. Le patient devra faire preuve de vigilance et veiller à passer au centre du détecteur aussi rapidement que possible.
- Les dispositifs de contrôle de sécurité tels que ceux utilisés dans les aéroports ou à l'entrée de bâtiments administratifs, y compris les scanners portatifs. Le patient devra demander de l'aide afin d'éviter ces dispositifs. Si le patient doit absolument passer à travers un dispositif de contrôle de sécurité, il doit le faire rapidement en restant le plus loin possible du dispositif.
- Les lignes électriques ou les centrales électriques.
- Les fours sidérurgiques électriques et les soudeuses à arc électriques.
- Les gros haut-parleurs stéréo à blindage magnétique.
- Les aimants puissants.
- Les voitures ou autres véhicules motorisés utilisant un système LoJack ou d'autres systèmes antivol capables d'émettre un signal de radiofréquence (RF). Les champs énergétiques puissants produits par ces systèmes peuvent interférer avec le fonctionnement de la télécommande et sa capacité à contrôler la stimulation.
- D'autres sources de perturbations électromagnétiques telles que les émetteurs RF des stations de radio et de télévision, les émetteurs-récepteurs de radioamateur ou de radio bande publique, ou les émetteurs-récepteurs de service radio familial.

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

fr

Précautions

Une formation médicale est indispensable.

Dispositifs/Traitements médicaux. Les procédures ou traitements médicaux suivants peuvent arrêter la stimulation ou endommager irrémédiablement le stimulateur, en particulier s'ils sont utilisés à proximité immédiate du dispositif :

- lithotripsie ;
- électrocautérisation (voir « Instructions destinées au médecin » en page 47) ;
- défibrillation externe ;
- radiothérapie (tout dégât subi par le dispositif en raison du rayonnement peut ne pas être immédiatement détecté).
- échographie ;
- ultrasons à haute performance.

Les radiographies et les tomodensitogrammes peuvent endommager le stimulateur si la stimulation est activée. Les radiographies et les tomodensitogrammes sont peu susceptibles d'endommager le stimulateur si la stimulation est désactivée.

Si l'une des procédures susmentionnées est médicalement indispensable, reportez-vous aux « Instructions destinées au médecin » en page 47. En dernier recours, en cas d'altération du dispositif, celui-ci devra être retiré.

Voitures et autres équipements. Le patient ne doit pas conduire de voiture, d'autres véhicules motorisés ou de machines/équipements potentiellement dangereux lorsque la stimulation thérapeutique est activée. La stimulation doit d'abord être désactivée. Des changements de stimulation soudains, le cas échéant, peuvent perturber le patient lors de la conduite du véhicule ou de l'équipement concerné.

Après l'opération. Pendant les deux semaines qui suivent l'opération chirurgicale, le patient doit faire preuve d'une extrême vigilance afin qu'une cicatrisation appropriée puisse fixer les composants implantés et refermer les incisions pratiquées pendant l'opération :

- Le patient ne doit pas soulever d'objets de plus de 2,5 kilogrammes (5 livres).
- Le patient ne doit pas faire de mouvements difficiles tels que des torsions, des flexions et de l'escalade.
- Si de nouvelles sondes ont été implantées, le patient ne doit pas lever les bras au-dessus de la tête.

Le patient peut ressentir temporairement une douleur à proximité de l'implant durant la cicatrisation des incisions. Il est recommandé au patient de contacter son médecin si la sensation d'inconfort persiste pendant plus de deux semaines.

Si le patient remarque durant cette période une rougeur excessive autour des plaies, il doit contacter son médecin pour qu'il vérifie la présence éventuelle d'une infection et prescrive un traitement approprié. Même si cela est rare, une réaction indésirable du tissu aux matériaux implantés peut se produire pendant cette période.

Le patient doit consulter son médecin avant de changer de mode de vie en raison de la diminution de la douleur.

Emplacement du stimulateur. Le patient ne doit jamais essayer de changer l'orientation de l'implant ou de le « faire tourner » (rotation ou pivotement). Le patient ne doit pas « tripoter » le stimulateur ni jouer avec. Si le stimulateur se retourne dans le corps du patient, il sera impossible de le recharger. Si le patient sait que le dispositif s'est retourné ou si la stimulation ne peut pas être activée après le rechargement, le patient doit contacter son médecin pour procéder à une évaluation du système. Dans certains cas, la peau qui recouvre votre stimulateur peut devenir extrêmement fine avec le temps. Dans ce cas, le patient doit contacter son médecin.

Emplacement des sondes. Dans certains cas, une sonde peut sortir de son emplacement initial et il peut se produire une perte de stimulation au niveau du site de la douleur. Si cela se produit, le patient doit consulter son médecin. Ce dernier peut être à même de restaurer la stimulation en reprogrammant le stimulateur en clinique ou en repositionnant la sonde au cours d'une autre opération.

Panne du dispositif. Les stimulateurs peuvent tomber en panne à tout moment suite à une défaillance aléatoire d'un composant, à une perte d'efficacité de la pile/batterie ou à la rupture des sondes. Si le dispositif cesse de fonctionner même après un chargement complet (jusqu'à quatre heures), le patient doit arrêter le stimulateur et contacter son médecin en vue d'une évaluation du système.

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

Stockage, manipulation et transport. N'exposez pas la télécommande ou les composants du système de chargement à des températures excessivement basses ou élevées. Ne laissez pas les dispositifs dans votre voiture ou à l'extérieur pendant trop longtemps. Les composants électroniques sensibles peuvent être détériorés par des températures extrêmes, notamment par une forte chaleur.

Si la télécommande ou le système de chargement doit être entreposé pendant un certain temps sans pile, veillez à ce que la température de stockage soit comprise entre -20 et 60 °C (-4 et 140 °F).

fr Manipulez avec soin les composants externes du système et les accessoires. Ne les laissez pas tomber par terre et ne les plongez pas dans l'eau. Même si des tests de fiabilité ont été réalisés en vue de garantir la qualité de fabrication et les performances, le fait de laisser tomber les dispositifs sur des surfaces dures ou dans l'eau, ou tout autre traitement indélicat, peut endommager irrémédiablement ces composants. (Voir « Garantie limitée - GII ».)

Une fois l'essai patient terminé, retirez les piles du stimulateur d'essai.

Mise au rebut des composants. Ne jetez pas au feu la télécommande ou le chargeur. Les piles/batteries équipant ces dispositifs peuvent exploser au contact du feu. Mettez au rebut les batteries/piles usagées conformément aux réglementations locales. Le GII doit être retiré en cas d'incinération, puis renvoyé à Boston Scientific. Les dispositifs externes doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales. Veuillez contacter votre médecin pour plus d'informations.

Nettoyage de la télécommande, du système de chargement, du stimulateur d'essai externe et de la télécommande de programmation. Les composants du système de chargement peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon. La télécommande, le stimulateur d'essai externe et la télécommande de programmation peuvent être nettoyés à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon légèrement humidifié. Les résidus de savon doivent être enlevés à l'aide d'un chiffon légèrement humidifié avec de l'eau. N'utilisez pas de détergents abrasifs. Ne nettoyez pas les accessoires s'ils sont connectés directement ou indirectement à une prise de courant.

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 ou éteignez le téléphone. En cas de problème ou de doute, les patients doivent contacter leur médecin.

Effets indésirables

Toute intervention chirurgicale comporte des risques.

Les éventuels risques liés à l'implantation d'un générateur d'impulsions dans le cadre d'un système de stimulation médullaire, sont les suivants :

- La migration des sondes, entraînant des modifications indésirables au niveau de la stimulation et, par voie de conséquence, une diminution du soulagement de la douleur.

- La panne du système, laquelle peut survenir à tout moment suite à une défaillance aléatoire des composants ou de la pile/batterie. Ces événements, parmi lesquels on peut citer une panne des dispositifs, une rupture des sondes, les dysfonctionnements matériels, une rupture des connexions, les courts-circuits électriques ou les circuits ouverts et la rupture de l'isolation des sondes, peuvent conduire à l'inefficacité du soulagement de la douleur.
- Une réaction du tissu aux matériaux implantés peut se produire. Dans certains cas, la formation de tissus réactifs autour de la sonde, dans l'espace épidural, peut entraîner un retard de la compression de la colonne vertébrale et un déficit neurologique / sensoriel, et même une paralysie. Le délai d'apparition varie, pouvant s'étendre de quelques semaines à plusieurs années après l'implantation.
- Une érosion de la peau au niveau du site du GII peut se développer dans le temps.
- Les risques chirurgicaux possibles sont les suivants : douleur temporaire au niveau du site d'implantation, infection, fuite du liquide céphalorachidien et, bien que ces cas soient rares, hémorragie épidurale, sérome, hématome et paralysie.
- Des sources externes d'interférences électromagnétiques peuvent provoquer un dysfonctionnement du dispositif et affecter la stimulation.
- L'exposition à l'IRM peut provoquer un échauffement des tissus, des artéfacts sur les images, une augmentation de courant dans le neurostimulateur et/ou les sondes, le déplacement des sondes.
- Une stimulation indésirable peut se produire au fil du temps due aux modifications cellulaires du tissu autour des électrodes, aux changements de position des électrodes, à une rupture des connexions électriques et/ou à une défaillance des sondes.
- Il se peut que le patient ressente une stimulation électrique douloureuse au niveau de la cage thoracique suite à la stimulation de certaines racines nerveuses, et ce plusieurs semaines après l'opération.
- Avec le temps, votre stimulateur peut sortir de son site initial.
- Faiblesse, lourdeur, engourdissement ou douleur sous le site d'implantation.
- Douleur persistante à l'emplacement du GII ou des sondes.

Dans tous les cas, il doit être recommandé au patient de contacter son médecin pour l'en informer.

Instructions destinées au médecin

Dispositifs de stimulation implantés. Si de tels implants sont indiqués pour le patient, un examen approfondi est requis pour déterminer si des résultats fiables peuvent être obtenus avant d'administrer de manière permanente des traitements électriques concomitants.

fr

Changements de posture. Selon le degré d'activité du patient, des changements de posture peuvent affecter l'intensité de la stimulation. Recommandez aux patients de toujours conserver la télécommande à portée de main, et veillez à ce qu'ils aient bien compris comment régler le niveau de stimulation. Consultez Changements de posture dans la section Instructions destinées aux patients de ce manuel, page 43, pour plus d'informations.

Dispositifs/Traitements médicaux. Si le/la patient(e) doit subir une lithotripsie, une électrocautérisation, une défibrillation externe, une radiothérapie, une échographie, un traitement à ultrasons à haute performance, une radiographie ou un tomodensitogramme :

- Désactivez la stimulation au moins cinq minutes avant la procédure ou l'application.
- Tous les équipements, y compris les prises de terre et les palettes, doivent être utilisés le plus loin possible du GII.
- Il convient de prendre toutes les mesures nécessaires pour tenir éloignés du GII les champs électriques, de rayonnement ou les faisceaux ultrasonores haute performance.
- Les équipements doivent être réglés sur le plus faible niveau énergétique cliniquement indiqué.
- Recommandez aux patients de vérifier le fonctionnement du GII après le traitement en l'activant et en augmentant petit à petit la stimulation jusqu'au niveau souhaité.

Performances essentielles

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

Informations relatives à la téléométrie

Bande de fréquence : 119 – 131 kHz

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

Stérilisation

Tous les composants implantables et chirurgicaux du système Precision Spectra™ sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Vérifiez l'état de l'emballage stérile avant d'ouvrir ce dernier et d'utiliser son contenu. N'utilisez pas le contenu de l'emballage, s'il est déchiré ou cassé, ou encore si vous soupçonnez une éventuelle contamination due à un conditionnement stérile défectueux.

- N'utilisez pas un composant s'il semble endommagé.
- Ne stérilisez pas de nouveau l'emballage ou son contenu. Réclamez un emballage stérile auprès de Boston Scientific.
- N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption sur l'étiquette.
- Tous les composants sont exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

AVERTISSEMENT : contenu **STÉRILISÉ** à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.



À usage unique.
Ne pas réutiliser.



Ne pas stériliser de nouveau.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Destiné exclusivement à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni stériliser de nouveau. La réutilisation, le retraitement ou une nouvelle stérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de 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, une maladie ou le décès du patient.

Après utilisation, se débarrasser du produit et de l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Compatibilité électromagnétique

Informations sur la classification EN 60601-1-2

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

fr

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système Precision Spectra est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du GII doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.		
Test des émissions	Conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Precision Spectra utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas produire d'interférences à proximité d'appareils électroniques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système Precision Spectra peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux étant directement reliés au réseau public d'alimentation du courant 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	


Guide et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques			
Le système Precision Spectra est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système Precision Spectra doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Air : $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ 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 : $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}$ Contact : Télécommande et chargeur : $\pm 8 \text{ kV}$ Stimulateur d'essai externe 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 : s'applique aux dispositifs externes.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4 (Télécommande de programmation uniquement)	$\pm 2 \text{ kV}$ pour les lignes d'alimentation $\pm 1 \text{ kV}$ pour les lignes d'entrée/de sortie	$\pm 2 \text{ kV}$ pour les lignes d'alimentation $\pm 1 \text{ kV}$ pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surintensions CEI 61000-4-5 (Télécommande de programmation uniquement)	$\pm 1 \text{ kV}$ ligne(s) à ligne(s) $\pm 2 \text{ kV}$ ligne(s) à la terre	$\pm 1 \text{ kV}$ ligne(s) à ligne(s) $\pm 2 \text{ kV}$ ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.

fr

<p>Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation 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 Precision Spectra a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé de raccorder le système Precision Spectra à un système d'alimentation sans coupure ou à une 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>			

Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

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

fr

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

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

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système Precision Spectra

Le système Precision Spectra est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Precision Spectra peut prévenir les perturbations électromagnétiques en conservant une distance minimum de 30 cm entre les équipements de communication RF mobiles et portables (transmetteurs) et le système Precision Spectra.

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. l'appareil ne doit occasionner aucune interférence et ;
2. l'appareil doit accepter toutes les interférences, y compris celles qui pourraient provoquer un fonctionnement non souhaitable de l'appareil.

Service technique

Le système ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. En cas de question ou de problème, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Fin de vie programmée

Le logiciel GII du système Precision Spectra est programmé pour une durée de vie de 12 années. Lorsque le GII approche de sa fin de durée d'utilisation programmée, la télécommande du système Precision Spectra et le programmeur du médecin du système Precision Spectra fournissent les indications suivantes pour vous informer que la fin de durée d'utilisation programmée approche :

- Télécommande : environ six mois avant la fin de période programmée, la télécommande affiche un message hebdomadaire indiquant le nombre de jours d'utilisation restants. Environ un mois avant la fin de la durée d'utilisation programmée, le message apparaît quotidiennement.
- Programmeur du médecin : lorsqu'il reste moins de six mois d'utilisation, un témoin apparaît sur l'écran "Connecter" du programmeur du médecin. Une fois la fin de la durée d'utilisation programmée atteinte, un message apparaît lors de la connexion au Stimulateur pour indiquer que la date de fin d'utilisation programmée a été atteinte et qu'aucune programmation n'est autorisée.

Les patients doivent contacter leur professionnel de santé lors de la première réception d'un message concernant le nombre de jours d'utilisation restants.

Durée de vie de la pile/batterie du GII

La longévité de la pile/batterie rechargeable du GII Precision Spectra System devrait être comprise entre 5 ans et 25 ans, voire plus.¹ L'intervalle entre les chargements du GII dans des conditions typiques est d'au moins 30 jours.² Avec le temps, la pile/batterie du GII devra être rechargée de plus en plus souvent. Comme toutes les piles/batteries rechargeables, l'utilisation dans le temps et les cycles de chargement répétés réduisent la capacité de chargement maximum de la pile/batterie du GII. La durée de vie de la pile/batterie dépend de vos réglages et de vos conditions de stimulation.

¹ Le nombre d'années de fonctionnement escomptées de la pile/batterie est défini comme étant la durée la plus longue de l'un ou l'autre cas exposés ci-dessous :

A. Cas type : le moment où la charge quotidienne n'est plus suffisante pour maintenir le traitement.

OU

B. Cas haute énergie : lorsque l'intervalle maximal entre les chargements a diminué de plus de 50 % par rapport à l'intervalle initial entre les chargements.

² Cette estimation de l'intervalle entre les chargements est basée sur les hypothèses suivantes :

- Le GII Precision Spectra est nouvellement implanté et se trouve au début de sa durée de vie de rechargement.
- Le GII a été programmé avec les paramètres suivants : Amplitude de courant : 4 mA ; Largeur d'impulsion : 300 µs ; Fréquence d'impulsion : 50 Hz et Impédance : 750 Ohms.

REMARQUE : vos réglages réels peuvent différer, faisant ainsi varier le nombre de jours de votre intervalle entre les chargements.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

REMARQUE : les numéros de téléphone
et numéros de fax peuvent
changer. Pour obtenir
les coordonnées les plus
récentes, référez-vous à
notre site Web à [http://
www.bostonscientific-
international.com/](http://www.bostonscientific-international.com/) ou écrivez
à l'adresse suivante :

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA, 91355, États-Unis

fr

Garantien

Boston Scientific Corporation behält sich das Recht vor, ohne vorherige Mitteilung Informationen bezüglich seiner Produkte zu ändern, um deren Zuverlässigkeit oder Funktionsumfang zu verbessern.

de

Marken

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Zusatzangaben

Bitte lesen Sie die *Indikationen – Gebrauchsanweisung*, um Informationen zu Indikationen und ähnliche Angaben zu erhalten. Weitere gerätespezifische Informationen, die nicht in diesem Handbuch, den Kennzeichnungssymbolen und den Garantieinformationen enthalten sind, finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung Ihres SCS-Systems gemäß Auflistung in Ihrem *Referenzhandbuch*.

Inhaltsverzeichnis

Geräte- und Produktbeschreibung	61
Kontraindikationen.....	61
Sicherheitshinweise	61
Anweisungen für den Patienten.....	61
Anweisungen für den Arzt.....	67
Wesentliche Leistungsmerkmale	68
Telemetrieinformationen	68
Sterilisation	69
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	70
Wartung	74
Ende der programmierten Servicedauer.....	75
IPG-Batterielebensdauer	75

dap

de

Diese Seite wurde absichtlich frei gehalten

Geräte- und Produktbeschreibung

Das Precision Spectra-Rückenmarkstimulationssystem besteht aus dem implantierbaren Impulsgenerator (IPG), den temporären und permanenten perkutanen Elektroden, den Plattenelektroden, den Elektrodenverlängerungen, den OP-Kabeln, dem Teststimulator, der Fernbedienung, dem Clinician Programmer und dem Programmiergerät, die jeweils getrennt als Kit geliefert werden. Ferner enthalten diese Kits Einwegzubehöriteile und -werkzeuge.

Merkmale des Precision Spectra-Systems:

- Navigation Stimulationselektrodenfeld
- Zweiunddreißig unabhängige stromgesteuerte Elektroden
- Vier programmierbare Stimulationsbereiche pro Programm; sechzehn mögliche Programme
- Lange Lebensdauer
- Große Parameterbreite
- Geringe Größe
- 60-cm-Programmierbereich
- Dieses Produkt enthält keinen nachweisbaren Latex.

Kontraindikationen

Kontraindiziert für eine Rückenmarkstimulation (SCS)-Dauertherapie sind Patienten:

- denen es nicht möglich ist, das SCS-System zu bedienen
- bei denen eine Teststimulation ergab, dass keine effektive Schmerzlinderung eintritt
- mit einem erhöhten Operationsrisiko
- die schwanger sind

Sicherheitshinweise

WARNHINWEIS: Unautorisierte Modifikationen an medizinischen Geräten sind untersagt.

Die Integrität des Systems könnte beeinträchtigt werden und es könnte zu Beschwerden oder Verletzungen beim Patienten kommen, wenn nicht autorisierte Modifikationen an medizinischen Geräten vorgenommen werden.

Anweisungen für den Patienten

Warnhinweise

Wärmentwicklung durch Aufladen. Patienten sollten nicht während des Schlafens aufladen. Dies kann zu Verbrennungen führen. Beim Aufladen kann das Ladegerät warm werden. Es ist Vorsicht beim Umgang geboten. Eine Verwendung des Ladegeräts ohne Ladegürtel oder Klebestreifen (siehe Abbildung) kann zu Verbrennungen führen. Bei Schmerzen oder unangenehmen Empfindungen sollten Patienten das Aufladen abbrechen und sich an Boston Scientific wenden.

Magnetresonanztomografie (MRT).

- **HF-Körperspule für MRT mit Sende- oder mit Sende-/Empfangsfunktion:** Patienten mit implantiertem Precision Spectra-System dürfen keiner HF-Körperspule für MRT mit Sende- oder mit Sende-/Empfangsfunktion ausgesetzt werden. Die Exposition gegenüber einer HF-Körperspule kann zu signifikanter Erwärmung und/oder Gewebeschäden führen, insbesondere an den proximalen und distalen Abschnitten des Implantats. Die Exposition gegenüber einer HF-Körperspule kann die IPG-Elektronik beschädigen, wodurch eventuell ein Austausch des Geräts erforderlich wird. Die Exposition gegenüber einer HF-Körperspule kann auch eine Spannungsinduktion durch die Elektroden und den Stimulator verursachen, die zu einer ungewollten Stimulation führt, die der Patient als Kribbeln, Stoßen oder Ruckeln empfindet.
- **HF-Kopfspule für MRT mit Sende-/Empfangsfunktion:** Das Precision Spectra-Rückenmarkstimulationssystem (SCS) ist „Bedingt MRT-sicher“. Eine reine MRT-Untersuchung des Kopfes (keines anderen Körperteils) kann nur mit einem horizontalen geschlossenen Ganzkörper-MRT-System (1,5 Tesla) sicher durchgeführt werden, das so konfiguriert ist, dass dessen 1,5T-Kopfspule mit HF-Sende-/Empfangsfunktion für den MRT-Scan unter Einhaltung der im Zusatzhandbuch „ImageReady™ MRT-Richtlinien für das Precision Spectra-Rückenmarkstimulationssystem“ beschriebenen Anweisungen eingesetzt wird. Es ist wichtig, die Informationen in diesem Zusatzhandbuch vor der Durchführung oder Empfehlung einer MRT-Untersuchung bei Patienten mit einem Precision SCS-System vollständig zu lesen. Das Handbuch „ImageReady™ MRT-Richtlinien für das Precision Spectra-Rückenmarkstimulationssystem“ ist auch auf den Boston Scientific-Websites abrufbar (www.bostonscientific.com und www.controlyourpain.com/dfu). MRT-Untersuchungen von Patienten mithilfe eines Precision Spectra-Systems mit offenen MRT-Systemen oder anderen Arten von MRT-Systemen, die mit anderen statischen Magnetfeldstärken arbeiten (höher oder niedriger), wurden nicht untersucht und sollten deshalb nicht durchgeführt werden.
- **Externe Geräte:** Externe Komponenten des Precision Spectra (d. h. Externer Teststimulator, Fernbedienung, Batterieladegerät) sind **Nicht MRT-sicher**. Sie müssen von allen MRT-Umgebungen ferngehalten werden, z. B. vom MRT-Scanner.

Anwendung bei Kindern. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Rückenmarkstimulation bei Kindern ist nicht belegt.

Diathermie. Diathermie mittels Kurzwellen, Mikrowellen und/oder therapeutische Ultraschalldiathermie dürfen bei SCS-Patienten nicht durchgeführt werden. Die durch Diathermie erzeugte Energie kann durch das Stimulatorsystem weitergeleitet werden, was zu Gewebeschädigungen im Bereich der Elektrode sowie zu schweren bis tödlichen Verletzungen oder Tod führen kann. Der IPG kann, ob ein- oder ausgeschaltet, beschädigt werden.

Implantierte Stimulationsgeräte. Rückenmarkstimulatoren können die Funktion aktiver Implantate wie z. B. Schrittmacher oder Kardioverter-Defibrillatoren stören. Die Wirkung implantierter Stimulationsgeräte auf Neurostimulatoren ist nicht bekannt.

Beschädigung des Stimulators. Es kann zu Verbrennungen kommen, wenn das Gehäuse des Impulsgenerators zerbrochen oder durchbohrt wird und Batterie-Chemikalien in Kontakt mit Patientengewebe kommen. Implantieren Sie kein Gerät, dessen Gehäuse beschädigt ist.

Veränderungen der Körperhaltung. Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass Änderungen der Körperhaltung oder abrupte Bewegungen zu einer Abnahme oder aber einer unangenehmen oder schmerzhaften Zunahme der empfundenen Stimulation führen können. Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass sie die Amplitude des IPG verringern oder diesen abschalten müssen, bevor sie die Körperhaltung ändern.

Wichtig: *Wenn unangenehme Empfindungen auftreten, muss der IPG sofort abgeschaltet werden.*

Elektromagnetische Interferenzen. Starke elektromagnetische Felder können den Stimulator ausschalten, vorübergehende unvorhersehbare Änderungen der Stimulation verursachen oder die Kommunikation mit der Fernbedienung stören. Patienten müssen instruiert werden, Folgendes zu meiden bzw. vorsichtig damit umzugehen:

- Warensicherungssysteme, Deaktivierungssysteme für Warensicherungsvorrichtungen und RFID-Geräte, wie sie in Geschäften, Büchereien und öffentlichen Einrichtungen anzutreffen sind. Der Patient sollte umsichtig vorgehen und sich so schnell wie möglich mittig durch den Detektor bewegen.
- Sicherheitsschleusen (z. B. an Flughäfen oder an den Eingängen von Behörden) einschließlich Handscanner. Der Patient sollte um Unterstützung bitten und nachfragen, ob er das Gerät umgehen kann. Wenn der Patient die Sicherheitsschleuse passieren muss, sollte er sich schnell durch das Gerät bewegen und dabei den größtmöglichen Abstand von den Gerätewänden halten.
- Stromleitungen und Generatoren
- Elektrische Stahlöfen und Lichtbogen-Schweißgeräte
- Starke magnetische Lautsprecher
- Starke Magnete
- Kraftfahrzeuge oder andere motorisierte Fahrzeuge, die über LoJack-Systeme oder andere Diebstahlsicherungssysteme verfügen, die ein Hochfrequenz (HF)-Signal senden. Die von diesen Systemen erzeugten hochenergetischen Felder können den Betrieb der Fernbedienung und ihr Vermögen zur Steuerung der Stimulation beeinträchtigen.
- Andere Quellen von elektromagnetischen Störungen, z. B. HF-Sendeanlagen von Fernseh- oder Radiostationen oder Sende-Empfangsgeräte für Amateurfunk, CB-Funk oder Family Radio Service.

Hinweis: *In unmittelbarer Nähe befindliche Geräte, die starke elektromagnetische Felder erzeugen, können eine unbeabsichtigte Stimulation verursachen oder die drahtlose Kommunikation stören. Dies gilt auch dann, wenn diese Geräte die Anforderungen des Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR, Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen) erfüllen.*

Vorsichtsmaßnahmen

Ärzte müssen einen Lehrgang absolvieren.

Medizintechnische Geräte/Behandlungsverfahren. Die folgenden Therapien und Behandlungsverfahren können die Stimulation ausschalten und zu einer dauerhaften Beschädigung des Stimulators führen, insbesondere, wenn sie in der Nähe des Geräts angewandt werden:

de

- Lithotripsie
- Elektrokauterisation (siehe „Anweisungen für den Arzt“ auf Seite 67)
- Externe Defibrillation
- Strahlentherapie (Schäden am Gerät infolge von Strahlung sind evtl. nicht sofort erkennbar.)
- Ultraschalluntersuchungen
- Ultraschall hoher Ausgangsleistung

Röntgen- und CT-Scans können den Stimulator beschädigen, wenn die Stimulation eingeschaltet ist. Es ist unwahrscheinlich, dass ein Stimulator bei ausgeschalteter Stimulation durch Röntgen- und CT-Scans beschädigt wird.

Falls eines der obigen Verfahren medizinisch geboten ist, lesen Sie bitte „Anweisungen für den Arzt“ auf Seite 67. Letzten Endes kann es jedoch erforderlich werden, das Gerät aufgrund einer Beschädigung wieder zu explantieren.

Kraftfahrzeuge und Maschinen. Patienten dürfen mit eingeschalteter Stimulation keine Kraftfahrzeuge führen und keine möglicherweise gefährlichen Maschinen/Geräte bedienen. Die Stimulation ist zuerst abzuschalten. Plötzliche auftretende Stimulationsänderungen können den Patienten von der aufmerksamen Bedienung des Fahrzeugs bzw. Geräts ablenken.

Nachsorge. In den ersten beiden Wochen nach dem Eingriff ist unbedingt sicherzustellen, dass die Implantate gut einheilen und sich die chirurgischen Schnitte gut schließen:

- Patienten dürfen keine Objekte heben, die mehr als 2,5 kg (5 Pfund) wiegen.
- Patienten sollten heftige Bewegungen wie Drehen, Bücken und Klettern vermeiden.
- Wenn neue Elektroden implantiert wurden, sollten Patienten die Arme nicht über den Kopf heben.

Vorübergehend können im Bereich des Implantats Schmerzen auftreten, solange die Schnitte heilen. Wenn die Beschwerden länger als zwei Wochen anhalten, sollten die Patienten angewiesen werden, sich an ihren Arzt zu wenden.

Wenn während dieser Zeit im Bereich der Wunde eine starke Rötung auftritt, sollte sich der Patient an seinen Arzt wenden, der prüft, ob eine Infektion vorliegt, und ggf. eine entsprechende Behandlung einleitet. In seltenen Fällen können während dieses Zeitraums Gewebsreaktionen gegen implantierte Materialien auftreten.

Patienten sollten sich an ihren Arzt wenden, bevor sie wegen der geringer gewordenen Schmerzen ihre Lebensweise ändern.

Lage des Stimulators. Patienten sollten niemals versuchen, die Lage des Stimulators zu verändern oder ihn um 180° zu drehen. Patienten sollten nicht mit dem Stimulator hantieren oder spielen. Wenn sich der Stimulator im Körper des Patienten dreht, kann er nicht mehr aufgeladen werden. Wenn der Patient weiß, dass sich der Stimulator gedreht hat, oder wenn die Stimulation nach dem Aufladen nicht eingeschaltet werden kann, sollte sich der Patient an seinen Arzt wenden, um das System überprüfen zu lassen. In manchen Fällen kann die Haut über dem Stimulator im Laufe der Zeit sehr dünn werden. Wenn dies eintritt, sollen sich die Patienten an ihren Arzt wenden.

Lage der Elektrode. In manchen Fällen kann sich die Elektrode verlagern, sodass am ursprünglichen Ort des Schmerzes keine Stimulation mehr erfolgt. Wenn dies geschehen sollte, sollten sich die Patienten an ihren Arzt wenden, der ggf. durch eine Umprogrammierung des Stimulators in der Klinik oder eine Repositionierung der Elektrode in einer weiteren Operation die Stimulation wiederherstellen kann.

Ausfall des Geräts. Stimulatoren können durch Ausfall eines Bauteils, Batterieausfall oder Elektrodenbruch versagen. Wenn das Gerät auch nach Vollauffladung (bis zu vier Stunden) nicht mehr arbeitet, sollten die Patienten den Stimulator abschalten und das System von ihrem Arzt überprüfen lassen.

Betriebstemperatur. Der Temperaturbereich für den Betrieb des Teststimulators, der Fernbedienung und des Programmiersenders liegt zwischen 5 und 40 °C (41 und 104 °F). Um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, darf das Ladegerät bei Umgebungstemperaturen über 35 °C (95 °F) nicht verwendet werden.

Lagerung, Handhabung und Transport. Die Fernbedienung und die Komponenten des Ladesystems dürfen keiner übermäßigen Hitze oder Kälte ausgesetzt werden. Lassen Sie die Geräte nicht längere Zeit im Auto oder im Freien liegen. Die empfindliche Elektronik kann durch extreme Temperaturen beschädigt werden, insbesondere durch Hitze.

Der zulässige Temperaturbereich für längere Lagerung der Fernbedienung oder des Ladesystems ohne Batterien liegt zwischen -20 und 60 °C (-4 und 140 °F).

Behandeln Sie die externen Systemkomponenten und das Zubehör mit Sorgfalt. Lassen Sie die Teile nicht fallen und tauchen Sie sie nicht in Wasser. Die Teile wurden auf Robustheit geprüft, um eine qualitativ hochwertige Ausführung und Leistung zu garantieren. Dennoch kann ein Fallenlassen der Geräte auf harte Oberflächen oder Eintauchen in Wasser oder eine andere unvorsichtige Behandlung zu dauerhafter Beschädigung dieser Teile führen. (Siehe „Beschränkte Garantie – IPG“.)

Nach Abschluss des Patiententests sind die Batterien aus dem Teststimulator zu entnehmen.

Entsorgung von Komponenten. Werfen Sie die Fernbedienung und das Ladegerät nicht ins Feuer. Die Batterie in diesen Geräten kann im Feuer explodieren. Entsorgen Sie gebrauchte Batterien gemäß den örtlichen Vorschriften. Der IPG sollte im Falle einer Kremation explantiert und an Boston Scientific zurückgegeben werden. Externe Geräte sind gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften zu entsorgen. Informationen erhalten Sie von Ihrem Gesundheitsversorger.

de **Reinigung der Fernbedienung, des Ladesystems, des External Trial Stimulator (ETS) und des Programmiergeräts.**

Die Teile des Ladesystems können mit Alkohol oder einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden, das mit einem Tuch oder Lappen aufgetragen wird. Die Fernbedienung, der External Trial Stimulator (ETS) und das Programmiergerät können mit einem auf ein leicht angefeuchtetes Tuch oder einen leicht angefeuchteten Lappen aufgetragenen milden Reinigungsmittel gereinigt werden. Rückstände von Seifen-Reinigungsmitteln sind mit einem mit Wasser leicht angefeuchteten Tuch zu entfernen. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel. Reinigen Sie das Zubehör nicht, solange es direkt oder indirekt an eine Steckdose angeschlossen ist.

Mobiltelefone und andere tragbare HF-Kommunikationsgeräte. Von Mobiltelefonen verursachte Interferenzen werden nicht erwartet, aber die vollständigen Auswirkungen der Interaktion mit Mobiltelefonen sind derzeit nicht bekannt. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass tragbare HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) einen Mindestabstand von 15 cm (6 Zoll) zum Bereich des implantierten Geräts einhalten sollten. Wenn Interferenzen auftreten, bewegen Sie das Mobiltelefon vom Stimulator weg oder schalten Sie das Telefon aus. Wenn Bedenken bestehen oder Probleme auftreten, sollten Patienten ihren Arzt zu Rate ziehen.

Nebenwirkungen

Jeder chirurgische Eingriff ist mit möglichen Risiken verbunden.

Bei der Implantation eines Impulsgenerators als Teil eines Systems zur Rückenmarkstimulation bestehen u. a. folgende mögliche Risiken:

- Wandern der Elektrode mit der Folge unerwünschter Veränderungen der Stimulation und entsprechender Abschwächung der Schmerzlinderung.
- Versagen des Systems, das aufgrund eines Ausfalls von Bauteilen oder der Batterie stets eintreten kann. Diese Ereignisse (Geräteausfall, Elektrodenbruch, Hardware-Fehlfunktion, Wackelkontakt, Kurzschluss, Unterbrechung, schadhafte Elektrodenisolation usw.) können die Schmerzbekämpfung unwirksam machen.

- Es können Gewebsreaktionen gegen das implantierte Material auftreten. In einigen Fällen kann die Bildung von reaktivem Gewebe um die Elektrode im Epiduralraum zu einem verzögerten Beginn der Rückenmarkskompression und neurologischen/sensorischen Defiziten, einschließlich Lähmung, führen. Die Zeit bis zum Beginn ist variabel und reicht möglicherweise Wochen bis hin zu Jahren nach der Implantation.
- Im Laufe der Zeit kann an der Stelle des IPG eine Hauterosion auftreten.
- Mögliche Operationsrisiken sind: temporäre Schmerzen an der Implantatstelle, Infektion, Austritt von Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit und in seltenen Fällen epidurale Blutungen, Serom, Hämatom und Lähmung.
- Externe elektromagnetische Interferenzen können zu Funktionsstörungen des Geräts und zu einer Beeinträchtigung der Stimulation führen.
- Die Durchführung einer Magnetresonanztomografie kann zu Erwärmung von Gewebe, Bildartefakten, Spannungsimplosion im Neurostimulator und/oder in Elektroden und zu einem Wandern der Elektrode führen.
- Eine unerwünschte Stimulation kann im Laufe der Zeit durch zelluläre Veränderungen des Gewebes im Bereich der Elektroden, Veränderung der Elektrodenlage, gelockerte elektrische Anschlüsse und/oder Elektrodenausfall eintreten.
- Beim Patienten kann einige Wochen nach der Operation infolge einer Stimulation bestimmter Nervenwurzeln eine schmerzhafte elektrische Stimulation der Brustwand auftreten.
- Im Laufe der Zeit kann sich der Stimulator gegenüber seiner ursprünglichen Lage verschieben.
- Schwäche, motorische Störungen, Taubheit oder Schmerzen unterhalb der Höhe des Implantats.
- Anhaltende Schmerzen an der Stelle des IPG oder der Elektrode.

Weisen Sie den Patienten unbedingt an, sich an den Arzt zu wenden.

Anweisungen für den Arzt

Implantierte Stimulationsgeräte. Wenn für den Patienten solche implantierten Geräte indiziert sind, ist eine sorgfältige Abklärung erforderlich, inwieweit sichere Ergebnisse erzielt werden können, bevor dauerhafte mehrfache elektrische Therapien durchgeführt werden.

Veränderungen der Körperhaltung. Je nach Aktivität des Patienten können Veränderungen der Körperhaltung die Intensität der Stimulation beeinflussen. Den Patienten ist einzuschärfen, dass sie die Fernbedienung jederzeit zur Hand haben müssen. Es ist sicherzustellen, dass sie über die Einstellung der Stimulationsstufen Bescheid wissen. Weitere Informationen zu Veränderungen der Körperhaltung finden Sie im Abschnitt Anweisungen für Patienten in diesem Handbuch Seite 63.



Medizintechnische Geräte/Behandlungsverfahren. Wenn beim Patienten eine Lithotripsie, Elektrokauterisation, externe Defibrillation, Strahlentherapie, Ultraschalluntersuchung oder Ultraschallbehandlung mit hoher Ausgangsleistung, Röntgenuntersuchung oder ein CT-Scan durchgeführt werden muss:

- Schalten Sie die Stimulation spätestens fünf Minuten vor Durchführung der Anwendung/des Verfahrens aus.
- Alle Geräte einschließlich Erdungs- und Plattenelektroden müssen so weit wie möglich vom IPG entfernt eingesetzt werden.
- Es sind die bestmöglichen Vorkehrungen zu treffen, um Felder durch Ströme, Strahlung und starke Ultraschallstrahlen vom IPG fernzuhalten.
- Geräte sind auf die niedrigste klinisch indizierte Leistungsstufe einzustellen.
- Weisen Sie die Patienten an, nach der Behandlung die Funktionstüchtigkeit des IPG zu bestätigen, indem sie den IPG einschalten und die Stimulation allmählich auf den gewünschten Wert erhöhen.

de

Wesentliche Leistungsmerkmale

Ein Versagen der externen elektrischen Komponenten führt zu keinem inakzeptablen Risiko für den Benutzer.

Telemetrieinformationen

Frequenzband: 119–131 kHz

Modulationstyp: FSK

Effektiv abgestrahlte Leistung: maximal 0,05 mW (-13 dBm)

Magnetische Feldstärke (in 3 m Abstand): 46 μ A/m

Sterilisation

Alle implantierbaren und chirurgischen Teile des Precision Spectra-Systems sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

Prüfen Sie den Zustand der sterilen Verpackung, bevor Sie die Verpackung öffnen und den Inhalt verwenden. Ist die Verpackung oder das Sterilitätssiegel beschädigt (Verdacht auf Kontamination), darf der Inhalt nicht verwendet werden.

- Verwenden Sie keine Komponenten, die beschädigt sind.
- Paket oder Inhalt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Fordern Sie eine sterile Packung bei Boston Scientific an.
- Das Produkt nach Überschreiten des Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
- Alle Komponenten sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden.
- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

WARNHINWEIS: *Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilem Verpackungssiegel nicht verwenden. Falls Sie eine Beschädigung feststellen, wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Vertreter von Boston Scientific.*



Für den einmaligen Gebrauch.
Nicht wieder verwenden.



Nicht resterilisieren.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Produkte und/oder ein Versagen der Produkte zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach Gebrauch entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Informationen zur Einstufung gemäß EN 60601-1-2

- Gerät mit interner Stromversorgung
- Dauerbetrieb
- Normales Gerät
- Klasse II

de

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung		
Das Precision Spectra-System ist zur Verwendung in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des IPG hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Precision Spectra-System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Precision Spectra-System kann an allen Standorten verwendet werden. Dies schließt auch Wohnbereiche und solche ein, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt die Norm	

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung			
Das Precision Spectra-System ist für die Verwendung in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Precision Spectra-Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt: ± 8 kV	Luft: Fernbedienung und Ladegerät: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Externer Teststimulator und Programmiergerät: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Kontakt: Fernbedienung und Ladegerät: ± 8 kV Externer Teststimulator und Programmiergerät: ± 6 kV	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Hinweis: Betrifft externe Geräte.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4 (nur Programmiergerät)	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5 (nur Programmiersender)	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.


ed

de

<p>Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11 (nur Programmiersender)</p>	<p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen</p> <p>40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen</p> <p>70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen</p> <p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s</p>	<p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen</p> <p>40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen</p> <p>70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen</p> <p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s</p>	<p>Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Precision Spectra-Systems den Betrieb während einer Netzstromunterbrechung fortsetzen können muss, wird empfohlen, dass die Stromversorgung des Precision Spectra-Systems durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie erfolgt.</p>
<p>Feldstärke energietechnischer Magnetfelder (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Die Feldstärke energietechnischer Magnetfelder muss dem normalen Wert in einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Magnetfelder von handelsüblichen Haushaltsgeräten dürften keinerlei Auswirkungen auf das Gerät haben.</p>
<p>HINWEIS U_T ist die Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.</p>			

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Precision Spectra-System ist für die Verwendung in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Precision Spectra-Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 (Nur externer Teststimulator)	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff bei ISM- und Amateurfunk- Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und häusliche Pflege
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und häusliche Pflege. Die im Rahmen einer elektromagnetischen Standortaufnahme ^a ermittelten Feldstärken ortsfester HF-Sender müssen schwächer sein als das Konformitätsniveau des jeweiligen Frequenzbereichs. In der Nähe von Geräten mit dem nachstehend gezeigten Symbol können Störungen auftreten: 

ed

de

HINWEIS Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

a Die Feldstärken ortsfester Sender – Ladestationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkradios, UKW-/Mittelwellen- und Fernsehsender – können auf theoretischem Wege nicht genau vorhergesagt werden. Um das durch ortsfeste HF-Sender bedingte elektromagnetische Umfeld zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in dem Bereich, in dem das Precision Spectra-System verwendet wird, das vorstehend aufgeführt anwendbare HF-Konformitätsniveau überschreitet, sollte das Precision Spectra-System hinsichtlich des ordnungsgemäßen Betriebs überwacht werden. Bei nicht ordnungsgemäßem Betrieb sind u. U. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, beispielsweise eine Neuausrichtung des Precision Spectra-Systems oder das Aufstellen des Precision Spectra-Systems an einem anderen Ort.

**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen
RF-Kommunikationsgeräten und dem Precision Spectra-System**

Das Precision Spectra-System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlte HF-Störstrahlung kontrolliert ist. Der Kunde oder der Anwender des Precision Spectra-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand von 30 cm zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Precision Spectra-System einhält.

HINWEIS Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

Benutzerhinweis gemäß der Industry Canada Funknorm-Spezifikationen (RSS):

Dieses Gerät erfüllt die Funknorm-Spezifikationen (RSS) der Industry Canada für den lizenzfreien Betrieb. Der Betrieb ist an die folgenden zwei Voraussetzungen gebunden:

- 1. dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und
- 2. dieses Gerät darf nicht durch aufgenommene Störungen beeinträchtigt werden. Dies schließt auch Störungen ein, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Wartung

Es gibt keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Wenn Sie eine bestimmte Frage oder ein Problem haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertreter von Boston Scientific.

Ende der programmierten Servicedauer

Die IPG-Software des Precision Spectra-Systems ist auf ein Ende der Servicedauer nach 12 Jahren programmiert. Wenn sich der IPG dem Ende seiner programmierten Laufzeit nähert, sehen Sie auf der Fernbedienung und dem Clinician Programmer des Precision Spectra-Systems folgende Anzeigen, die darüber informieren, dass sich die programmierte Laufzeit dem Ende zuneigt:

- Fernbedienung – ca. sechs Monate vor Ende des programmierten Zeitraums zeigt die Fernbedienung eine wöchentliche Meldung mit der Anzahl der verbleibenden Tage an. Ca. einen Monat vor dem Ende der programmierten Laufzeit wird diese Meldung täglich angezeigt.
- Clinician Programmer – Wenn weniger als sechs Monate der Service-Lebensdauer verbleiben, wird auf dem Verbindungsbildschirm des Clinician Programmer eine Meldung angezeigt. Am Ende der programmierten Laufzeit wird eine Meldung angezeigt, wenn der Stimulator angeschlossen wird, um anzuzeigen, dass die programmierte Laufzeit abgelaufen und dass eine Programmierung nicht erlaubt ist.

Patienten sollten beim ersten Erscheinen einer Meldung zur verbleibenden Servicedauer Kontakt mit ihrem Gesundheitsversorger aufnehmen.

IPG-Batterielebensdauer

Der wiederaufladbare Akku des IPG des Precision Spectra-Systems sollte mindestens eine Betriebszeit von fünf Jahren und bis zu 25 Jahren oder mehr gewährleisten.¹ Das Wiederaufladeintervall des IPG beträgt bei typischen Einstellungen mindestens 30 Tage.² Im Lauf der Zeit benötigt die Batterie des IPG ein häufigeres Wiederaufladen. Wie bei allen wiederaufladbaren Batterien führt die Verwendung und wiederholtes Aufladen im Laufe der Zeit zu einer Abnahme der maximalen Ladekapazität der IPG-Batterie. Die Batterielebensdauer hängt von Ihren persönlichen Stimulationseinstellungen und -bedingungen ab.

¹ Die erwartete Batteriebetriebszeit wird definiert als das längere von entweder:

A. Normalfall: Der Zeit, in der die Therapie nicht mit täglicher Ladung aufrecht erhalten werden kann
ODER

B. Bei hoher Energieabgabe: Wenn das maximale Wiederaufladeintervall um mehr als 50 % des anfänglichen Wiederaufladeintervalls zurückgegangen ist.

² Dieses geschätzte Wiederaufladeintervall basiert auf folgenden Annahmen:

- Der Precision Spectra IPG ist neu implantiert und befindet sich am Beginn seiner Lade-Lebensdauer.
- Der IPG wurde mit folgenden Einstellungen programmiert: Stromamplitude: 4 mA; Impulsdauer: 300 µs; Impulsrate: 50 Hz und Impedanz: 750 Ohm.

HINWEIS: Ihre aktuellen Einstellungen können davon abweichen, wodurch die Anzahl von Tagen für Ihr Wiederaufladeintervall variieren kann.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

HINWEIS: *Telefon- und Faxnummern können sich ändern. Die neuesten Kontaktinformationen erhalten Sie auf unserer Website unter <http://www.bostonscientific-international.com/> oder schreiben Sie einen Brief an die folgende Adresse:*

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

de

Garanzie

Boston Scientific Corporation si riserva il diritto di modificare, senza comunicazione preliminare, le informazioni relative ai suoi prodotti, al fine di migliorarne l'affidabilità o le prestazioni.

Marchi commerciali

Tutti i marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Informazioni aggiuntive

it Per indicazioni e informazioni relative, consultare le *Indicazioni per l'uso*. Per altre informazioni specifiche del dispositivo non incluse in questo manuale, i simboli di etichettatura e le informazioni sulla garanzia, fare riferimento alle Indicazioni per l'uso appropriate per il sistema SCS riportate nella *Guida di riferimento*.

Sommario

Descrizione del dispositivo e del prodotto	81
Controindicazioni	81
Informazioni sulla sicurezza.....	81
Istruzioni per il paziente	81
Istruzioni per il medico	87
Prestazioni essenziali	88
Informazioni sulla telemetria	88
Sterilizzazione.....	89
Compatibilità elettromagnetica	90
Assistenza tecnica	94
Fine del servizio programmato	94
Durata della batteria dell'IPG.....	95

ii

it

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

Descrizione del dispositivo e del prodotto

Il sistema di stimolazione del midollo spinale Precision Spectra è costituito da un generatore di impulsi impiantabile (IPG), elettrocateri percutanei temporanei e permanenti, elettrocateri chirurgici, estensioni degli elettrocateri, cavi OR, stimolatore di prova, telecomando, Clinician Programmer e bacchetta di programmazione, ciascuno confezionato come kit separato. In questi kit sono inoltre inclusi accessori monouso e strumenti usa e getta.

Le caratteristiche del sistema Precision Spectra comprendono:

- navigazione nel campo degli elettrodi di stimolazione;
- trentadue elettrodi indipendenti controllati dalla corrente;
- quattro aree di stimolazione programmabili per ogni programma; sedici programmi possibili;
- funzionamento a lungo termine;
- capacità parametri a portata elevata;
- piccole dimensioni
- campo di programmazione di 60 cm;
- questo prodotto non contiene lattice rilevabile.

Controindicazioni

Nei seguenti pazienti è controindicata la terapia di stimolazione del midollo spinale (SCS) permanente:

- pazienti che non sono in grado di far funzionare il sistema SCS;
- pazienti che non hanno superato la prova di stimolazione, non avendo ottenuto sollievo efficace dal dolore;
- pazienti che presentano un alto rischio chirurgico;
- donne in stato di gravidanza.

Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA: sono vietate modifiche non autorizzate ai dispositivi medici. L'integrità del sistema potrebbe essere compromessa e potrebbero verificarsi danni o lesioni al paziente se i dispositivi medici sono sottoposti a modifiche non autorizzate.

Istruzioni per il paziente

Avvertenze

Calore dovuto al caricamento. Non caricare il dispositivo durante il sonno, per evitare un rischio di ustione. Durante il caricamento, il caricatore potrebbe riscaldarsi. Maneggiare con cautela. Il mancato utilizzo del caricatore con la cintura per caricatore o il cerotto adesivo, come indicato, può comportare rischio di ustioni. Se i pazienti avvertono dolore o disagio, devono interrompere la ricarica e contattare Boston Scientific.

MRI (Magnetic Resonance Imaging, imaging mediante risonanza magnetica).

- **Bobina corpo a emissione/ricezione RF o emissione per RM:** I pazienti impiantati con il sistema Precision Spectra non devono essere sottoposti a una bobina corpo a emissione/ricezione RF o emissione per RM. L'esposizione alla bobina corpo RF può provocare un riscaldamento e/o danno tissutale significativo, soprattutto in prossimità delle porzioni prossimale e distale dell'impianto. L'esposizione alla bobina corpo RF può danneggiare l'elettronica dell'IPG, con conseguente potenziale sostituzione del dispositivo. L'esposizione alla bobina corpo RF può anche causare l'induzione di tensione attraverso gli elettrocatereteri e lo stimolatore, provocando una stimolazione involontaria, che il paziente può avvertire come una sensazione di formicolio, scossa o sobbalzo.
- **Bobina testa a emissione/ricezione RF per RM:** Il sistema di stimolazione del midollo spinale Precision Spectra (SCS) è "condizionale per la RM". Un esame RM solo della testa (nessuna altra parte del corpo) può essere condotto in modo sicuro utilizzando solo un sistema total body a foro chiuso orizzontale da 1,5 Tesla configurato per utilizzare la propria bobina testa di emissione/ricezione radiofrequenza (RF) da 1,5 T per la risonanza magnetica quando vengono rispettate tutte le istruzioni riportate nel manuale supplementare "Linee guida per la RM ImageReady™ per il sistema di stimolazione del midollo spinale". È importante leggere le informazioni contenute in questo manuale supplementare nella loro interezza prima di effettuare o consigliare un esame RM su un paziente con un sistema SCS Precision Spectra. Il manuale "Linee guida per la RM ImageReady™ per il sistema di stimolazione del midollo spinale" è riportato sui siti Boston Scientific (www.bostonscientific.com e www.controlyourpain.com/dfu). Gli esami RM effettuati su pazienti con il sistema Precision Spectra con sistemi RM aperti o altri tipi di sistemi RM operanti ad altre intensità di campo magnetico statico (superiori o inferiori) non sono stati valutati e, per tale motivo, non devono essere eseguiti.
- **Periferiche esterne:** Componenti esterni Precision Spectra (ovvero, stimolatore di prova esterno, telecomando, caricabatteria) **non sono sicuri per la RM**. Essi non devono essere portati in qualsiasi ambiente RM, come uno scanner RM.

Uso pediatrico. Allo stato attuale della ricerca, la sicurezza e l'efficacia della stimolazione del midollo spinale per uso pediatrico non sono note.

Diatermia. Onde corte, microonde e/o diatermia a ultrasuoni terapeutica non devono essere utilizzate su pazienti SCS. L'energia generata dalla diatermia può essere trasferita attraverso lo stimolatore, causando danni ai tessuti nel sito dell'elettrocaterete, con possibile rischio di lesioni gravi o morte. Possono derivarne danni all'IPG, sia che questo sia spento che acceso.

Dispositivi di stimolazione impiantati. Gli stimolatori del midollo spinale possono interferire con il funzionamento di stimolatori elettronici impiantati, quali pacemaker o defibrillatori cardiaci. Gli effetti dei dispositivi di stimolazione impiantati sui neurostimolatori non sono noti.

Danni allo stimolatore. Rischio di ustioni se l'involucro del generatore di impulsi subisce rotture o forature e il tessuto del paziente viene esposto alle sostanze chimiche della batteria. Non impiantare il dispositivo se la custodia è danneggiata.

Modifiche posturali. I pazienti devono essere avvisati che movimenti repentini o il cambio di postura possono causare una riduzione o un aumento fastidioso o addirittura doloroso della stimolazione percepita. Ai pazienti deve essere consigliato di abbassare l'ampiezza o spegnere l'IPG prima di cambiare postura.

Importante: *in caso di sensazioni sgradevoli, l'IPG deve essere spento immediatamente.*

Interferenza elettromagnetica. Forti campi elettromagnetici possono spegnere lo stimolatore, provocare variazioni imprevedibili temporanee della stimolazione o interferire con la comunicazione del telecomando. Ai pazienti deve essere consigliato di evitare o esercitare la massima attenzione nei seguenti casi:

- Rilevatori dei furti, disattinatori di etichette e dispositivi RFID, quali quelli utilizzati nei grandi magazzini, nelle biblioteche e in altre strutture pubbliche. Il paziente deve procedere con attenzione, assicurandosi di spostarsi dal centro del rilevatore il più rapidamente possibile.
- Screener di sicurezza, quali quelli utilizzati dal personale di sicurezza degli aeroporti o agli ingressi degli edifici del governo, compresi gli screener manuali. Si raccomanda di richiedere assistenza per poter aggirare il dispositivo. Se ci si trova a dover passare attraverso lo screener di sicurezza, occorre attraversare rapidamente il dispositivo, stando il più lontano possibile dallo stesso.
- Linee elettriche o generatori.
- Impianti per acciaierie e saldatrici ad arco.
- Altoparlanti stereo di grandi dimensioni.
- Potenti magneti.
- Automobili o altri veicoli motorizzati che utilizzano un sistema LoJack o altro sistema antifurto che possa trasmettere un segnale di radiofrequenza (RF). I campi a energia elevata prodotta da questi sistemi possono interferire con il funzionamento del telecomando e la sua capacità di controllare la stimolazione.
- Altre fonti di disturbo elettromagnetico, quali trasmettitori RF presso le stazioni di trasmissione televisiva o radiofonica, ricetrasmittitori Radioamatore o banda cittadina o ricetrasmittitori per uso domestico a radiofrequenza.

Nota: *Quando ci si trova nelle immediate vicinanze, l'attrezzatura che genera forti campi elettromagnetici potrebbe causare una stimolazione involontaria o interferire con le comunicazioni wireless, anche se conformi ai requisiti del Comitato internazionale speciale per le interferenze radio (CISPR).*

Precauzioni

È richiesta la formazione del medico.

Dispositivi/Terapie medicali. Le seguenti terapie o procedure mediche possono causare la disattivazione della stimolazione o danni permanenti allo stimolatore, in particolare se utilizzati nelle immediate vicinanze del dispositivo:

- litotripsia;
- elettrocauterizzazione (vedere "Istruzioni per il medico" a pagina 87);
- defibrillazione esterna;
- radioterapia (eventuali danni al dispositivo da radiazioni potrebbero non essere immediatamente rilevabili);
- scansione ad ultrasuoni;
- ultrasuoni ad alto rendimento.

Radiografie e TAC possono danneggiare lo stimolatore se la stimolazione è attiva. È improbabile che radiografie e TAC danneggino lo stimolatore se la stimolazione è disattivata.

Se uno qualsiasi di quanto sopra è richiesto per necessità medica, fare riferimento a "Istruzioni per il medico" a pagina 87. Come estrema conseguenza, il dispositivo può dover essere espantato a causa dei danni subiti.

Automobili e altri apparecchi. I pazienti non devono guidare automobili, altri veicoli motorizzati oppure utilizzare macchinari o apparecchi potenzialmente pericolosi quando la stimolazione terapeutica è accesa. La stimolazione deve essere prima disattivata. Gli eventuali cambiamenti repentini della stimolazione possono distrarre dalla guida o dal controllo dell'apparecchio.

Fase postoperatoria. Durante le due settimane successive all'intervento, è importante che i pazienti pongano la massima attenzione alla cicatrizzazione dei siti di impianto dei componenti, in particolare nelle aree delle incisioni chirurgiche.

- I pazienti non devono sollevare pesi superiori a 2,5 kg (5 libbre).
- i pazienti non devono eseguire movimenti o attività impegnative come rotazioni, piegamenti o arrampicate;
- se sono stati impiantati nuovi elettrocateri, i pazienti non devono sollevare le braccia al di sopra della testa.

Man mano che le incisioni guariscono è possibile avvertire un dolore temporaneo nell'area dell'impianto. Ai pazienti deve essere comunicato che, se il disagio si protrae per oltre due settimane, devono contattare il loro medico di fiducia.

Se durante questo periodo di tempo i pazienti notano un arrossamento eccessivo intorno all'area dell'impianto, devono contattare il loro medico di fiducia per verificare l'eventuale presenza di infezioni e applicare il trattamento adeguato. In rari casi, in questa fase si può verificare una reazione avversa dei tessuti ai materiali impiantati.

Prima di modificare il loro stile di vita in seguito alla diminuzione del dolore, i pazienti devono consultare il loro medico di fiducia.

Sito dello stimolatore. I pazienti non devono mai tentare di cambiare l'orientamento o di spostare (ruotare o girare) lo stimolatore. I pazienti non devono manipolare né giocherellare con lo stimolatore. Se lo stimolatore si capovolge nel corpo del paziente, non potrà più essere caricato. Se il paziente si accorge che il dispositivo si è spostato, oppure se non riesce a riattivare la stimolazione dopo il caricamento, deve contattare il proprio medico di fiducia per predisporre un controllo del sistema. In alcuni casi, con il tempo la pelle sullo stimolatore può assottigliarsi eccessivamente. Se ciò dovesse avvenire, i pazienti devono contattare il loro medico di fiducia.

Sito dell'elettrocattetero. In alcuni casi, un elettrocattetero può spostarsi dalla posizione originale compromettendo la stimolazione nel punto in questione. In tale evenienza, i pazienti devono consultare il loro medico di fiducia che potrebbe essere in grado di ripristinare la stimolazione riprogrammando lo stimolatore in ambulatorio o riposizionando l'elettrocattetero con un nuovo intervento.

Guasto del dispositivo. Gli stimolatori possono smettere di funzionare in qualsiasi momento per il casuale guasto di un componente, la perdita di funzionalità della batteria o la rottura dell'elettrocattetero. Se il dispositivo non funziona nemmeno dopo aver eseguito un caricamento completo (fino a quattro ore), i pazienti devono disattivare lo stimolatore e contattare il loro medico di fiducia per controllare il sistema.

Temperatura di esercizio. La temperatura di esercizio dello stimolatore di prova, del telecomando e della bacchetta di programmazione è 5–40 °C (41–104 °F). Per un funzionamento appropriato, non utilizzare il caricatore se la temperatura ambiente è sopra i 35 °C (95 °F).

Conservazione, manipolazione e trasporto. Non esporre il telecomando o i componenti del sistema di ricarica a temperature eccessivamente alte o basse. Non lasciare i dispositivi in auto o all'esterno per lunghi periodi di tempo. I componenti elettronici sensibili possono essere danneggiati dalle temperature estreme, in particolare dal calore elevato.

Se il telecomando o il sistema di ricarica vengono lasciati inattivi per lunghi periodi di tempo, conservarli in ambienti con temperature comprese tra -20 e 60 °C (-4 e 140 °F).

Maneggiare con cura i componenti esterni del sistema e gli accessori. Non farli cadere né immergerli in acqua. Malgrado siano state eseguite prove di affidabilità per assicurare la qualità di produzione e le prestazioni, la caduta dei dispositivi su superfici dure o in acqua oppure qualsiasi altro uso non attento possono danneggiare permanentemente i componenti. (Vedere "Garanzia limitata - IPG").

Al termine della prova del paziente, rimuovere le batterie dallo stimolatore di prova.

Smaltimento dei componenti. Non gettare il telecomando o il caricatore nel fuoco. La batteria contenuta nel dispositivo potrebbe esplodere. Smaltire le batterie esaurite in conformità alle normative locali. In caso di decesso e cremazione, l'IPG deve essere espantato e restituito a Boston Scientific. I dispositivi esterni devono essere smaltiti in conformità ai requisiti normativi vigenti a livello locale. Contattare il proprio medico.

Pulizia del telecomando, del sistema di ricarica, dello stimolatore di prova esterno e della bacchetta. I componenti del sistema di ricarica possono essere puliti con alcool o con un detergente delicato, applicato con un panno. Il telecomando, lo stimolatore di prova esterno e la bacchetta di programmazione possono essere puliti con un detergente delicato applicato con un panno o un tessuto umido. I residui di detergente devono essere rimossi con un panno leggermente inumidito con acqua. Non usare detersivi abrasivi. Non pulire alcun accessorio quando è connesso direttamente o indirettamente a una presa di alimentazione.

Telefoni cellulari e altri dispositivi di comunicazione RF portatili. Malgrado non siano previste interferenze con i telefoni cellulari, gli effetti globali di tale interazione non sono ancora noti. Ai pazienti deve essere comunicato che l'attrezzatura portatile di comunicazione RF (ad esempio, i telefoni cellulari) devono essere mantenuti a una distanza minima di 6 pollici (15 cm) dall'area del dispositivo impiantato. Se si verifica un'interferenza, spostare il telefono cellulare lontano dallo Stimolatore o spegnerlo. I pazienti devono contattare il loro medico nel caso in cui abbiano dubbi o se si presentano problemi.

Effetti indesiderati.

Qualsiasi intervento chirurgico comporta rischi potenziali.

I possibili rischi derivanti dall'impianto di un generatore di impulsi come parte di un sistema per l'erogazione della stimolazione del midollo spinale includono quanto elencato di seguito:

- migrazione degli elettrocateri, che può provocare una modifica indesiderata della stimolazione e una conseguente riduzione del sollievo dal dolore;
- mancato funzionamento del sistema, che potrebbe verificarsi in qualsiasi momento, dovuto al guasto casuale di uno o più componenti o della batteria. Questi eventi, che possono comprendere guasto del dispositivo, rottura dell'elettrocaterete, malfunzionamento hardware, connessioni allentate, cortocircuiti elettrici o circuiti aperti e interruzioni dell'isolamento dell'elettrocaterete, possono determinare un insufficiente controllo del dolore;
- si può verificare una reazione avversa dei tessuti ai materiali impiantati. In alcuni casi, la formazione di tessuto reattivo attorno all'elettrocaterete nello spazio epidurale può causare un'insorgenza ritardata di compressione del midollo spinale e deficit neurologico/sensoriale, compresa la paralisi. Il tempo di insorgenza è variabile, e può variare da settimane ad anni dopo l'impianto.
- nel corso del tempo, può verificarsi erosione della pelle nel sito dell'IPG;

- possibili rischi chirurgici procedurali sono: dolore transitorio nel sito di impianto, infezione, perdita di liquido cerebrospinale (CSF) e, anche se rari, emorragia epidurale, sieroma, ematoma e paralisi;
- fonti esterne di interferenza elettromagnetica possono causare il malfunzionamento del dispositivo e compromettere la stimolazione;
- l'esposizione a MRI può provocare il riscaldamento dei tessuti, artefatti d'immagine, tensioni indotte nel neurostimolatore e/o negli elettrocatteteri, dislocazione degli elettrocatteteri;
- nel tempo potrebbe prodursi stimolazione non desiderata a causa delle modifiche cellulari del tessuto circostante gli elettrodi, modifiche nella posizione degli elettrodi, collegamenti allentati degli elettrodi e/o guasto dell'elettrocattetero;
- qualche settimana dopo l'intervento chirurgico il paziente potrebbe percepire una stimolazione elettrica dolorosa al torace, a causa della stimolazione di determinate radici nervose;
- nel tempo, lo stimolatore potrebbe spostarsi dalla posizione originale;
- debolezza, goffaggine nei movimenti, intorpidimento o dolore al di sotto del livello dell'impianto;
- dolore persistente al sito dell'IPG o dell'elettrocattetero;

In ogni caso, indicare al paziente di contattare il proprio medico di fiducia e informarlo.

Istruzioni per il medico

Dispositivi di stimolazione impiantati. Se tali dispositivi impiantati sono indicati per il paziente, uno screening attento è necessario per determinare se è possibile ottenere risultati sicuri prima di attuare in modo permanente concomitanti terapie elettriche.

Modifiche posturali. A seconda del livello di attività del paziente, modifiche posturali possono influenzare l'intensità di stimolazione. Indicare ai pazienti di tenere il telecomando sempre con sé e di assicurarsi di comprendere come regolare i livelli di stimolazione. Fare riferimento a Modifiche posturali nella sezione Istruzioni per i pazienti di questo manuale, pagina 83, per ulteriori informazioni.

Dispositivi/Terapie medicali. Se il paziente deve sottoporsi a litotrixxia, elettrocauterizzazione, defibrillazione esterna, radioterapia, scansione a ultrasuoni o ad ultrasuoni ad alto rendimento, radiografie o TAC:

- disattivare la stimolazione almeno cinque minuti prima della procedura o dell'applicazione;
- tutte le apparecchiature, incluse piastre di messa a terra ed elettrodi, devono essere utilizzate il più lontano possibile dall'IPG;
- deve essere fatto il possibile per mantenere i campi, compresi corrente, radiazioni o raggi ultrasonici ad alto rendimento, lontano dall'IPG;

- le apparecchiature devono essere impostate all'energia più bassa clinicamente indicata;
- indicare ai pazienti di confermare funzionalità dell'IPG dopo il trattamento accendendo l'IPG e aumentando gradualmente la stimolazione fino al livello desiderato.

Prestazioni essenziali

Un guasto ai componenti elettrici esterni non avrà come esito un rischio inaccettabile per l'utente.

it

Informazioni sulla telemetria

Banda di frequenza: 119-131 kHz

Tipo di modulazione: FSK

Potenza irradiata effettiva: 0,05 mW (-13 dBm) massimo

Intensità del campo magnetico (a 3 m di distanza): 46 μ A/m

Sterilizzazione

Tutti i componenti chirurgici e impiantabili del sistema Precision Spectra vengono sterilizzati con ossido di etilene.

Controllare la condizione della confezione sterile prima di aprire la confezione e utilizzare il contenuto. Non utilizzare il contenuto se la confezione è rotta o lacerata, o se si sospetta la contaminazione a causa di una chiusura difettosa della confezione sterile.

- Non utilizzare alcun componente che mostri segni di danneggiamento;
- non risterilizzare la confezione o il contenuto. Ottenere una confezione sterile da Boston Scientific;
- non utilizzare se il prodotto ha superato la data di scadenza indicata;
- tutti i componenti sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare;
- non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata;
- non usare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.

AVVERTENZA: *contenuto fornito STERILE con sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Se si rilevano danni, contattare il rappresentante di Boston Scientific.*



Esclusivamente monouso.
Non riutilizzare.



Non risterilizzare.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, rielaborare né risterilizzare. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o dell'elettrocateretere fino al guasto del dispositivo che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono inoltre rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate nel paziente, compresa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballo in conformità alla politica ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale.

Compatibilità elettromagnetica

Informazioni di classificazione EN 60601-1-2

- Apparecchiatura ad alimentazione interna
- Funzionamento continuo
- Apparecchiatura standard
- Classe II

it

Dichiarazione e indicazioni del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Il sistema Precision Spectra è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'IPG deve assicurarne l'uso in tale contesto.		
Test delle emissioni	Conformità	Guida dell'ambiente elettromagnetico
CISPR emissioni RF 11	Gruppo 1	Il sistema Precision Spectra utilizza potenza a radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e realisticamente non dovrebbero provocare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
CISPR emissioni RF 11	Classe B	Il sistema Spectra Precision è adatto per l'uso in tutti gli edifici. Sono compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione per edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluttuazioni di tensione / Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Dichiarazione e indicazioni del costruttore, emissioni elettromagnetiche			
Il sistema Precision Spectra è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema Precision Spectra deve assicurarne l'uso in tale contesto.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Guida dell'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contatto: ± 8 kV	Aria: Telecomando e caricatore: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS e bacchetta: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Contatto: Telecomando e caricatore: ± 8 kV ETS e bacchetta: ± 6 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. Nota: Si applica a periferiche esterne.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 (solo bacchetta di programmazione)	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Picco di corrente IEC 61000-4-5 (solo bacchetta di programmazione)	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.






<p>Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11 (solo bacchetta di programmazione)</p>	<p><5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli</p> <p>4 % U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s</p>	<p><5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli</p> <p>4% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s</p>	<p>La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Per garantire il funzionamento continuo del sistema Precision Spectra in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di dotare il sistema Precision Spectra di un gruppo di continuità o di una batteria.</p>
<p>Campi magnetici originati dalla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>I campi magnetici originati dalla frequenza di alimentazione devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Non ci si attende che i campi magnetici provenienti da apparecchiature di uso comune incidano sul dispositivo.</p>
<p>NOTA U_T è la tensione di linea c.a. precedente all'applicazione del livello di test.</p>			

Dichiarazione e indicazioni del costruttore: immunità elettromagnetica

Il sistema Precision Spectra è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema Precision Spectra deve assicurarne l'uso in tale contesto.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Guida dell'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6 (solo ETS)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 150 kHz e 80 MHz	Ambiente della struttura dell'operatore sanitario e ambiente sanitario domestico.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	Ambiente della struttura dell'operatore sanitario e ambiente sanitario domestico L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori RF fissi, stabilita tramite una rilevazione sul campo, ^a deve essere inferiore al livello di conformità per ogni intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

NOTA Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campi generati da radiotrasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari e senza fili) e radiomobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, radiodiffusione AM e FM e telediffusione non possono essere calcolati con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF), è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo magnetico misurata nel luogo in cui viene usato il sistema Precision Spectra è superiore al livello di conformità di cui sopra, occorre verificare il corretto funzionamento del sistema Precision Spectra. Se vengono rilevate anomalie, occorrerà impiegare misure aggiuntive, ad esempio riorientare o ricollocare il sistema Precision Spectra.

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili o portatili e il sistema Precision Spectra

Il sistema Precision Spectra è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a radiofrequenza sono controllate. I clienti o gli utenti del sistema a Precision Spectra possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di 30 cm tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema Precision Spectra.

NOTA Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

it

Avviso per l'utente In conformità alle specifiche degli standard radio di Industry Canada:

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. questo dispositivo non può causare interferenze;
2. questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Assistenza tecnica

Non esistono parti che possono essere riparate autonomamente dall'utente. Per domande o problemi specifici, contattare il rappresentante di Boston Scientific.

Fine del servizio programmato

Il software dell'IPG del sistema Precision Spectra è programmato per garantire 12 anni di servizio. Quando l'IPG si avvicina alla fine del periodo programmato, il telecomando del sistema Precision Spectra e il Clinician Programmer del sistema Precision Spectra visualizzano il seguente indicatore per informare che la fine del periodo programmato si avvicina:

- Telecomando: circa sei mesi prima della fine del periodo programmato, il telecomando visualizza un messaggio settimanale che indica il numero di giorni di servizio rimanenti. Circa un mese prima della fine del periodo programmato, il messaggio viene visualizzato ogni giorno.
- Clinician Programmer: quando rimangono meno di sei mesi di servizio, appare un indicatore sulla schermata Connetti del Clinician Programmer. Quando è stata raggiunta la fine del periodo programmato, viene visualizzato un messaggio quando ci si connette allo stimolatore per indicare che il termine del periodo programmato è stato raggiunto e la programmazione non è consentita.

I pazienti devono contattare il proprio operatore sanitario al momento della ricezione del primo messaggio concernente il numero di giorni di servizio rimanenti.

Durata della batteria dell'IPG

La batteria ricaricabile nell'IPG del sistema Precision Spectra dovrebbe consentire almeno cinque anni e fino a 25 anni o più di servizio.¹ L'intervallo di ricarica dell'IPG con impostazioni tipiche è di almeno 30 giorni.² Nel tempo, la batteria dell'IPG dovrà essere ricaricata con maggiore frequenza. Come tutte le batterie ricaricabili, l'uso nel tempo e ripetuti cicli di ricarica riducono la capacità massima di carica della batteria dell'IPG. La durata della batteria dipende dalle impostazioni e dalle condizioni di stimolazione.

¹ Gli anni di funzionamento previsti della batteria vengono definiti come l'intervallo di tempo più lungo di:

A. Caso tipico: il momento in cui la terapia non può essere mantenuta con la ricarica quotidiana.

O

B. Caso ad alta energia: quando l'intervallo di ricarica massimo è diminuita di oltre il 50% rispetto all'intervallo di ricarica iniziale.

² Questo intervallo di ricarica stimato si basa sui seguenti presupposti:

- L'IPG Precision Spectra è stato recentemente impiantato e all'inizio del servizio.
- L'IPG è stato programmato per le seguenti impostazioni: Ampiezza della corrente: 4 mA; Durata dell'impulso: 300 µs; Frequenza dell'impulso: 50 Hz e Impedenza: 750 Ohm.

NOTA: le impostazioni effettive possono variare, variando così il numero di giorni dell'intervallo di ricarica.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747
F: +1 661 949 4022

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

it

NOTA: *i numeri di telefono e di fax possono cambiare. Per le informazioni di contatto più aggiornate, consultare il nostro sito Web <http://www.bostonscientific-international.com/> o scrivere al seguente indirizzo:*

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA



Garanties

Boston Scientific behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving de informatie over zijn producten te wijzigen als dit de betrouwbaarheid en werkzaamheid ten goede komt.

Handelsmerken

Alle genoemde handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Aanvullende informatie

Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing met indicaties* voor indicaties en gerelateerde informatie.

nl

Voor overige apparaatspecifieke informatie die niet in deze handleiding is opgenomen, symbolen op de etiketten en garantie-informatie kunt u de betreffende gebruiksaanwijzing voor uw ruggenmergstimulatiesysteem raadplegen, zoals is aangegeven op de *Referentiehandleiding*.

Inhoudsopgave

Beschrijving van hulpmiddel en product	101
Contra-indicaties	101
Veiligheidsinformatie	101
Instructies voor de patiënt	101
Instructies voor de arts	107
Essentiële werking	108
Informatie over telemetrie	108
Sterilisatie	109
Elektromagnetische compatibiliteit	110
Technische ondersteuning	114
Einde geprogrammeerde levensduur	114
Levensduur IPG-batterij	115





Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Beschrijving van hulpmiddel en product

Het Precision Spectra™ ruggenmergstimulatiesysteem bestaat uit een implanteerbare pulsgenerator (IPG), tijdelijke en permanente percutane leads, chirurgische paddle-leads, leadverlengkabels, OK-kabels, een teststimulator, een afstandsbediening, Clinician Programmer en een programmeerzender, die elk als afzonderlijke set zijn verpakt. Deze sets bevatten ook accessoires voor eenmalig gebruik en wegwerpbare hulpmiddelen.

Tot de kenmerken van het Precision Spectra systeem behoren:

- Veldnavigatie stimulatie-elektrode
- Tweeëndertig onafhankelijke stroomgestuurde elektroden
- Vier programmeerbare stimulatiegebieden per programma; zestien mogelijke programma's
- Lange levensduur
- Hoge parametercapaciteit
- Kleine afmetingen
- Programmeerbaar op 60 cm
- Dit product bevat geen waarneembaar latex.



Contra-indicaties

Een therapie met permanente ruggenmergstimulatie is gecontra-indiceerd bij patiënten:

- die niet in staat zijn het ruggenmergstimulatiesysteem te bedienen
- die bij de teststimulatie geen verlichting van de pijn ervoeren
- die risico lopen bij een operatie
- die zwanger zijn

Veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING: Het onbevoegd wijzigen van medische apparaten is niet toegestaan. De systeemintegriteit kan in gevaar komen en de patiënt kan letsel of verwondingen oplopen als de medische apparaten worden gewijzigd door een onbevoegde persoon.

Instructies voor de patiënt

Waarschuwingen

Warmteontwikkeling door opladen. Het systeem mag niet worden opgeladen terwijl de patiënt slaapt. Doet u dit wel, dan kan dit tot brandwonden leiden. Tijdens het opladen kan de oplader warm worden. Deze moet met zorg worden behandeld. Bij gebruik van de oplader zonder de laadriem of een hechtpleister, zoals afgebeeld, kan tot brandwonden leiden. Als de patiënt pijn of ongemak ondervindt, dient deze het opladen te stoppen en contact op te nemen met Boston Scientific.

Beeldvorming met magnetische resonantie (MRI).

- **MRI-lichaamsspoel met een verzend- of verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF):** Patiënten bij wie het Precision Spectra™ -systeem is geïmplanteed, mogen geen MRI-onderzoek ondergaan met behulp van een MRI-lichaamsspoel met een verzend- of verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF). Door blootstelling aan de RF-lichaamsspoel kan resulteren in significante verhitting en/of weefselbeschadiging, vooral nabij de proximale en distale gedeeltes van de implantaat. Blootstelling aan de RF-lichaamsspoel kan de elektronica van de IPG doen beschadigen, waardoor het apparaat mogelijk vervangen moet worden. Blootstelling aan de RF-lichaamsspoel kan ook resulteren in geïnduceerde spanning door de leads en de stimulator waardoor onbedoelde stimulatie kan ontstaan die de patiënt kan ervaren als tintelen, schokken of stoten.
- **MRI-hoofdspoel met een verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF):** Het Precision Spectra ruggenmergstimulatiesysteem is “MRI veilig onder voorwaarden”. Een MRI-onderzoek van alleen het hoofd (geen ander deel van het lichaam) kan alleen veilig worden uitgevoerd met het 1.5 Tesla horizontaal gesloten MRI-systeem voor het hele lichaam als het is ingesteld om de 1.5T RF-hoofdspoel voor de MRI-scan te gebruiken wanneer alle instructies in de aanvullende handleiding “ImageReady™ MRI Richtlijnen voor Precision Spectra ruggenmergstimulatiesysteem” gevolgd worden. Het is van belang deze informatie in haar geheel door te lezen voordat u een MRI-onderzoek uitvoert of aanbeveelt bij een patiënt met een Precision SCS-systeem. De handleiding “ImageReady™ MRI-richtlijnen voor Precision Spectra ruggenmergstimulatiesysteem” staat op de websites van Boston Scientific (www.bostonscientific.com en www.controlyourpain.com/dfu). MRI-onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met het Precision systeem waarbij gebruik wordt gemaakt van MRI-systemen met open zijanten, of andere typen MRI-systemen die werken met andere statische magnetische veldsterkten (hoger of lager) zijn niet beoordeeld en mogen als zodanig niet worden uitgevoerd.
- **Externe apparaten:** Externe apparaten van de Precision Spectra (d.w.z. Uitwendige teststimulator, afstandsbediening, batterijlader) zijn **MR-onveilig**. Zij mogen niet in een MR-omgeving worden meegenomen, zoals de ruimte waarin de MRI-scanner staat.

Gebruik bij kinderen. De veiligheid en effectiviteit van ruggenmergstimulatie is nog niet vastgesteld voor gebruik bij kinderen.

Diathermie. Patiënten die ruggenmergstimulatie ondergaan, mogen niet worden behandeld met diathermie met korte golven of microgolven en/of therapeutische ultrasone diathermie. De bij diathermie gegenereerde energie kan worden overgedragen door het stimulatiesysteem, hetgeen kan leiden tot weefselbeschadiging op de plaats van de lead en ernstig letsel of overlijden tot gevolg kan hebben. De IPG kan worden beschadigd, ongeacht of deze is in- of uitgeschakeld.

Geïmplanteerde stimulatie-apparaten. Rugge­mergstimulators kunnen de werking van geïmplanteerde neurostimulators, zoals pacemakers of cardioverter-defibrillatoren, beïnvloeden. Het effect van geïmplanteerde stimulatie-apparaten op neurostimulators is onbekend.

Beschadiging van stimulator. Scheuren of gaten in de behuizing van de pulsgenerator waardoor weefsel van de patiënt wordt blootgesteld aan batterijchemicaliën kunnen brandwonden tot gevolg hebben. Implan­teer het hulpmiddel niet indien de behuizing is beschadigd.

Veranderen van houding. Patiënten moeten worden geïnformeerd dat veranderingen van houding of plotselinge bewegingen het waargenomen stimulatie­niveau kunnen verlagen of ongemakkelijk of pijnlijk kunnen verhogen. Patiënten moet worden geadviseerd de amplitude te verlagen of de IPG uit te schakelen voordat zij van houding veranderen.

Belangrijk: *Indien een ongemakkelijk gevoel ontstaat, moet de IPG onmiddellijk worden uitgeschakeld.*

Elektromagnetische interferentie. Sterke elektromagnetische velden kunnen de stimulator uitschakelen, wat tot tijdelijk onvoorspelbare stimulatie­waarden leidt, of de communicatie met de afstandsbediening verstoren. Patiënten moeten worden voorgelicht om het volgende te vermijden of hier voorzichtig mee om te gaan:

- Diefstal­detectoren, tagdeacti­vators en RFID-apparaten, zoals gebruikt bij winkels, bibliotheken en andere openbare instellingen. Als de patiënt toch door de apparatuur moet gaan, dient de patiënt de stimulator uit te schakelen en voorzichtig, maar zo snel mogelijk door het midden van het beveiligings­apparaat te gaan.
- Veiligheids­poortjes, zoals op luchthavens of in overheids­gebouwen, en hand­scanners. De patiënt dient om assistentie te vragen om het apparaat te passeren. Als de patiënt door een veiligheids­poortje moet, dan moet de patiënt dit zo snel mogelijk doen en zo ver mogelijk van het betreffende apparaat uit de buurt blijven.
- Stroom­kabels en stroom­generatoren.
- Elektrische staal­ovens en boog­glas­apparaten.
- Grote gemagnetiseerde stereoluidsprekers.
- Sterke magne­ten.
- Auto's of andere gemotoriseerde voertuigen waarin wordt gebruik­gemaakt van een LoJack-systeem of anti-diefstalsysteem dat een radio­frequent signaal (RF-sig­naal) kan uitzenden. De hoge-energie­velden die door deze systemen gepro­duceerd worden, kunnen de werking van de afstands­bediening en daarmee de regulatie van de stimulatie verstoren.
- Andere bronnen van elektromagnetische ver­storing, zoals RF-zenders van televisie- of radiozenders, ontvangers van amateurzenders of walkie talkie-radiosystemen.

Opmerking: *Dichtbij staande apparatuur die sterke elektromagnetische velden genereert kan onbedoelde stimulatie veroorzaken of de draadloze communicatie beïnvloeden, zelfs wanneer deze voldoet aan internationale CISPR-eisen.*

Voorzorgsmaatregelen

Voldoende opleiding van de arts is vereist.

Medische hulpmiddelen/therapieën. De volgende medische therapieën of ingrepen kunnen de stimulatie uitschakelen of permanente schade toebrengen aan de stimulator, met name bij gebruik in de nabijheid van het hulpmiddel:

- lithotripsie
- elektrocauterisatie (Zie "Instructies voor de arts" op pagina 107)
- externe defibrillatie
- stralingstherapie (eventuele schade aan het apparaat als gevolg van straling is mogelijk niet direct detecteerbaar).
- ultrasoon scannen
- echografie met hoog vermogen

Röntgen- en CT-scans kunnen de stimulator beschadigen als de stimulatie is ingeschakeld. Het is onwaarschijnlijk dat röntgen- en CT-scans schade aan de stimulator veroorzaken als de stimulatie is uitgeschakeld.

Indien een van de hierboven beschreven behandelingen medisch noodzakelijk is, raadpleeg dan "Instructies voor de arts" op pagina 107. In het uiterste geval kan het echter noodzakelijk zijn het hulpmiddel te verwijderen vanwege beschadiging van het hulpmiddel.

Auto's en andere apparatuur. Patiënten mogen niet autorijden of andere gemotoriseerde voertuigen of mogelijk gevaarlijke machines/apparatuur bedienen als de therapeutische stimulatie is ingeschakeld. De stimulatie moet eerst worden uitgeschakeld. Er kunnen plotselinge stimulatieveranderingen optreden die u kunnen afleiden bij het autorijden of bedienen van apparatuur.

Na de operatie. Het is belangrijk dat patiënten gedurende twee weken na de operatie uiterst voorzichtig zijn, zodat de geïmplanteerde onderdelen de kans krijgen door het lichaam te worden opgenomen en de operatiewond kan helen:

- Patiënten mogen geen voorwerpen tillen die zwaarder zijn dan 2,5 kilo (5 pond).
- Patiënten mogen geen lichamelijke inspanningen leveren als draaien, bukken of klimmen.
- Patiënten mogen niet met de armen boven het hoofd reiken als nieuwe leads zijn geïmplantéerd.

U kunt bij het helen van de operatiewond tijdelijk pijn voelen in het implantaatgebied. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om contact op te nemen met hun arts als het ongemak na twee weken aanhoudt.

Als het gebied rond de wond erg rood wordt, dient de arts te controleren of er sprake is van een infectie waarvoor behandeling is vereist. In zeldzame gevallen kunnen negatieve weefselreacties tegen het geïmplanteerde materiaal optreden.

Patiënten moeten hun arts raadplegen voordat zij hun levensstijl veranderen als gevolg van verminderde pijn.

Locatie van stimulator. Patiënten mogen nooit proberen de stimulator te draaien of keren. Patiënten mogen de stimulator niet aanraken en er niet mee spelen. Als de stimulator in het lichaam van de patiënt draait, kan deze niet worden opgeladen. Als de patiënt denkt dat het hulpmiddel is gedraaid of als de stimulatie niet kan worden ingeschakeld na het opladen, moet de patiënt contact opnemen met de arts voor een afspraak om het systeem te controleren. In bepaalde gevallen kan de huid over de stimulator na verloop van tijd erg dun worden. In dat geval dienen patiënten contact op te nemen met hun arts.

Locatie van lead. In bepaalde gevallen kan een lead van de oorspronkelijke locatie losraken en kan stimulatie van het bewuste pijngebied verloren gaan. In dat geval dienen patiënten contact op te nemen met hun arts. Deze kan wellicht de stimulatie herstellen door de stimulator in de kliniek opnieuw te programmeren of de lead te verplaatsen tijdens een nieuwe ingreep.

Uitval van het hulpmiddel. Stimulators kunnen elk moment uitvallen als gevolg van willekeurige storingen van de onderdelen, slechte batterijwerking of breuk van een lead. Als het hulpmiddel, ook na volledig opladen (maximaal vier uur), niet meer werkt, moeten patiënten de stimulator uitschakelen en contact opnemen met hun arts om het systeem te controleren.

Bedrijfstemperatuur. De bedrijfstemperatuur van de teststimulator, afstandsbediening en programmeerzender bedraagt 5–40 °C (41–104 °F). Voor een juiste werking van de oplader mag deze niet worden gebruikt bij omgevingstemperaturen boven 35 °C (95 °F).

Opslag, behandeling en transport. Stel de onderdelen van de afstandsbediening en het oplaadsysteem niet bloot aan extreem hoge of lage temperaturen. Laat de hulpmiddelen niet gedurende langere perioden in uw auto of buiten achter. De gevoelige elektronica kan beschadigd raken door temperatuurextremen, met name grote hitte.

Als de afstandsbediening of het oplaadsysteem langere tijd zonder batterijen moet worden opgeslagen, zorg dan voor een opslagtemperatuur tussen -20 en 60 °C (-4 en 140 °F).

Behandel de uitwendige onderdelen en accessoires van het systeem met zorg. Laat ze niet vallen en dompel ze niet onder in water. Hoewel betrouwbaarheidstests zijn uitgevoerd om de productiekwaliteit en hoogwaardige prestaties te garanderen, kunnen deze onderdelen blijvend beschadigd raken wanneer u hulpmiddelen op harde oppervlakken of in water laat vallen of deze ruw behandelt. (Zie "Beperkte garantie - IPG".)

Verwijder na het voltooien van de patiënttest, de batterijen uit de teststimulator.



Weggoien van onderdelen. Verbrand de afstandsbediening of oplader niet. De batterij van deze hulpmiddelen kan in vuur ontploffen. Lever gebruikte batterijen in volgens de plaatselijke voorschriften. In geval van crematie moet de IPG worden verwijderd en teruggestuurd naar Boston Scientific. Externe apparatuur dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale voorschriften. Neem hiervoor contact op met uw behandelend specialist.

Reiniging van afstandsbediening, oplaadsysteem, uitwendige teststimulator en zender. Het oplaadsysteem kan worden gereinigd met een doek of tissue met alcohol of een mild reinigingsmiddel. De afstandsbediening, uitwendige teststimulator en programmeerzender kunnen worden gereinigd met een licht bevochtigde doek of tissue met een mild reinigingsmiddel. Zeepresten dienen met een licht met water bevochtigde doek te worden verwijderd. Gebruik voor het reinigen geen schurende reinigingsmiddelen. Reinig de accessoires niet wanneer ze direct of indirect zijn verbonden met een stopcontact.

Mobiele telefoons en andere draagbare RF-communicatieapparatuur. Interferentie veroorzaakt door mobiele telefoons wordt niet verwacht, maar het volledige effect van de interactie met mobiele telefoons is op dit moment onbekend. Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat draagbare RF-communicatieapparatuur (bijvoorbeeld mobiele telefoons) op een minimale afstand van 15 cm (6 inch) van het gebied van het geïmplanteerde apparaat moet worden gehouden. Als er toch storing optreedt, moet de mobiele telefoon uit de buurt van de stimulator worden gehaald of moet de mobiele telefoon worden uitgezet. In geval van problemen dienen patiënten contact op te nemen met hun arts.

Bijwerkingen

Elke vorm van chirurgie brengt risico's met zich mee.

Tot de mogelijke risico's van het implanteren van een pulsgenerator als onderdeel van een systeem voor ruggenmergstimulatie behoren de volgende:

- Verplaatsing van de lead, hetgeen resulteert in ongewenste wijzigingen in stimulatie en daaropvolgende vermindering van pijnverlichting.
- Storingen van het systeem, die op elk moment kunnen optreden als gevolg van willekeurige storingen van de onderdelen of de batterij. Uitval van het hulpmiddel, breken van de lead, hardwaredefecten, losse aansluitingen, elektrische kortsluiting en breuken in de isolatie van de lead of andere problemen kunnen leiden tot ineffectieve pijnbestrijding.
- Er kunnen weefselreacties plaatsvinden tegen geïmplanteed materiaal. In sommige gevallen kan de vorming van reactief weefsel rond de lead in de epidurale ruimte leiden tot een vertraagde onset van ruggenmergcompressie en neurologische/sensorische complicaties, inclusief verlamming. De tijd tot de onset is variabel, mogelijk variërend van weken tot jaren na de implantatie.
- Na verloop van tijd kan huiderosie ontstaan op de plaats van de IPG.

- Mogelijke risico's als gevolg van de chirurgische procedure zijn: tijdelijke pijn op de plaats van het implantaat, infectie, lekkage van cerebrospinale vloeistof (CSF) en in zeldzame gevallen epidurale bloeding, seroom, hematoom en verlamming.
- Externe bronnen van elektromagnetische interferentie kunnen storingen van het hulpmiddel veroorzaken en invloed hebben op de stimulatie.
- Blootstelling aan MRI kan leiden tot verhitting van weefsel, artefacten in het beeld, geïnduceerde spanning in de neurostimulator en/of de leads en losraken van de lead.
- Na verloop van tijd kan ongewenste stimulatie optreden als gevolg van wijzigingen in weefselcellen rond de elektroden, wijzigingen in de positie van de elektroden, loszittende elektrische aansluitingen en/of uitval van de lead.
- De patiënt kan enige weken na de ingreep pijnlijke elektrische stimulatie van de borstwand ondervinden ten gevolge van stimulatie van bepaalde zenuwwortels.
- Na verloop van tijd kan de stimulator van de oorspronkelijke positie verschuiven.
- Zwakte, onhandigheid, gevoelloosheid of pijn onder het implantaatniveau.
- Aanhoudende pijn op de plaats van de IPG of lead.

Verzoek de patiënt in alle gevallen zijn/haar arts op de hoogte te stellen.

Instructies voor de arts

Geïmplanteerde stimulatie-apparaten. Indien voor de patiënt dergelijke implantaten zijn geïndiceerd, moet aan de hand van zorgvuldige screening worden bepaald dat de veiligheid is gegarandeerd voordat gelijktijdige elektrische hulpmiddelen permanent worden geïmplanteed.

Veranderen van houding. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt, kan het veranderen van de houding invloed hebben op de intensiteit van de stimulatie. Instrueer de patiënt de afstandsbediening te allen tijde bij de hand te houden en zorg dat hij/zij begrijpt hoe het stimulatieniveau moet worden aangepast. Raadpleeg voor aanvullende informatie Veranderen van houding in het gedeelte Instructies voor de patiënt in deze handleiding, pagina 103.

Medische hulpmiddelen/therapieën. Als de patiënt lithotripsie, elektrocauterisatie, externe defibrillatie, stralingstherapie, ultrasoon scan, of echografie met hoog vermogen, röntgen- of CT-scan moet ondergaan:

- Schakel de stimulatie ten minste vijf minuten voor de ingreep of procedure uit.
- Alle apparatuur, ook grondplaten en paddles, moet zo ver mogelijk van de IPG worden gebruikt.
- Al het mogelijke moet worden gedaan om velden, met inbegrip van stroom, straling of ultrasonische bundels met hoog vermogen, weg te houden van de IPG.

- De apparatuur moet worden ingesteld op de laagst mogelijke klinisch geïndiceerde energie-instelling.
- Instrueer patiënten om de werking van de IPG na de behandeling te bevestigen door de IPG in te schakelen en het stimulatie-niveau geleidelijk te verhogen tot het gewenste niveau.

Essentiële werking

Storing van de externe elektrische onderdelen zal niet leiden tot een onaanvaardbaar risico voor de gebruiker.



Informatie over telemetrie

Frequentieband: 119 – 131 kHz

Modulatietype: FSK

Effectief uitgezonden vermogen: 0,05 mW (-13 dBm) maximaal

Magnetische veldsterkte (op 3 m afstand): 46 μ A/m

Sterilisatie

Alle implanteerbare en chirurgische onderdelen van het Precision Spectra-systeem zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Voordat u de verpakking opent en de inhoud gebruikt, moet u de toestand van de steriele verpakking inspecteren. Gebruik de inhoud van de verpakking niet als de verpakking is beschadigd of gescheurd of als verontreiniging wordt vermoed vanwege een defecte verzegeling voor een steriele verpakking.

- Gebruik geen onderdelen die tekenen van beschadiging vertonen.
- Steriliseer de verpakking of de inhoud niet opnieuw. Verkrijg een steriele verpakking van Boston Scientific.
- Gebruik het product niet als de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Alle onderdelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

WAARSCHUWING: *De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.*



Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
Niet opnieuw gebruiken.



Niet opnieuw steriliseren.



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of uitval van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt leiden. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

Elektromagnetische compatibiliteit

Classificatie-informatie EN 60601-1-2

- Apparatuur met interne voeding
- Continubedrijf
- Normale apparatuur
- Klasse II

Verklaring fabrikant en richtlijnen - elektromagnetische emissies

Het Precision Spectra-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de IPG dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Richtlijn elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Precision Spectra-systeem gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storingen in elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het Precision Spectra systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen. Hiertoe behoren ook woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsschommelingen/ trillingsemissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

nl

Verklaring fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische emissies			
Het Precision Spectra-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Precision Spectra-systeem dient ervoor te zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Normniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Lucht: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ Contact: $\pm 8 \text{ kV}$	Lucht: Afstandsbediening en Oplader: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ ETS en zender: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}$ Contact: Afstandsbediening en Oplader: $\pm 8 \text{ kV}$ ETS en zender: $\pm 6 \text{ kV}$	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen. Opmerking: Van toepassing op externe hulpmiddelen.
Snelle elektrische overgang/burst IEC 61000-4-4 (Uitsluitend programmeerzender)	$\pm 2 \text{ kV}$ voor elektriciteitslijnen $\pm 1 \text{ kV}$ voor ingangs-/uitgangslijnen	$\pm 2 \text{ kV}$ voor elektriciteitslijnen $\pm 1 \text{ kV}$ voor ingangs-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netspanning dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5 (Uitsluitend programmeerzender)	$\pm 1 \text{ kV}$ tussen kabels $\pm 2 \text{ kV}$ tussen kabel(s) en aarde	$\pm 1 \text{ kV}$ tussen kabels $\pm 2 \text{ kV}$ tussen kabel(s) en aarde	De kwaliteit van de netspanning dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.






<p>Spanningsdips, korte onderbrekingen en spannings-schommelingen op de ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11 (Uitsluitend programmeerzender)</p>	<p><5 % U_T (>95% dip in U_T) gedurende 0,5 cyclus</p> <p>40% U_T (60% dip in U_T) gedurende 5 cycli</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25 cycli</p> <p><5% U_T (>95% dip in U_T) gedurende 5 s</p>	<p><5 % U_T (>95% dip in U_T) gedurende 0,5 cyclus</p> <p>40% U_T (60% dip in U_T) gedurende 5 cycli</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25 cycli</p> <p><5% U_T (>95% dip in U_T) gedurende 5 s</p>	<p>De kwaliteit van de netspanning dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het Precision Spectra-systeem ononderbroken bedrijf vereist tijdens stroomstoringen, wordt aangeraden het Precision Spectra-systeem van voeding te voorzien door middel van een UPS of een accu.</p>
<p>Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>De magnetische velden van de netfrequentie dienen op een niveau te liggen dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Van de magnetische velden van gewone apparaten wordt niet verwacht dat deze het hulpmiddel beïnvloeden.</p>
<p>OPMERKING U_T is de netwisselspanning voordat het testniveau wordt toegepast.</p>			

Verklaring fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische immuniteit

Het Precision Spectra-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Precision Spectra-systeem dient ervoor te zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Normniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6 (alleen ETS)	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradiobanden tussen 150 kHz en 80 MHz	Omgeving voor professionele zorginstellingen en thuiszorgomgeving.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Omgeving voor professionele zorginstellingen en thuiszorgomgeving De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek van de locatie ^a , moet minder bedragen dan het normniveau in elk frequentiebereik. In de buurt van apparatuur met het hieronder getoonde symbool kan interferentie optreden: 

OPMERKING Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio- en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Precision Spectra-systeem wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-normniveau, moet worden gecontroleerd of het Precision Spectra-systeem normaal functioneert. Als er een abnormale werking wordt geconstateerd, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders neerzetten of verplaatsen van het Precision Spectra-systeem.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Precision Spectra-systeem

Het Precision Spectra-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gereguleerd. De klant of gebruiker van het Precision Spectra-systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren van 30 cm tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Precision Spectra-systeem.

OPMERKING Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

nl

Bericht aan de gebruiker over Canadese specificaties voor radiostandaarden:

Dit hulpmiddel voldoet aan de Industry Canada licentievrije RSS-norm(en). Het mag uitsluitend worden gebruikt onder de volgende twee voorwaarden:

1. dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken, en
2. elke interferentie aanvaarden, met inbegrip van interferentie die ongewenste werking van het hulpmiddel kan veroorzaken.

Technische ondersteuning

Dit product bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan uitvoeren. Bij specifieke vragen of problemen kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Einde geprogrammeerde levensduur

De IPG-software van het Precision Spectra-systeem is geprogrammeerd voor een levensduur van 12 jaar. Wanneer de IPG het einde van de geprogrammeerde levensduur nadert, geven de afstandsbediening en de Clinician Programmer-software van het Precision Spectra-systeem het volgende signaal om de gebruiker hiervan op de hoogte te stellen:

- Afstandsbediening - Vanaf ongeveer zes maanden voor het einde van de geprogrammeerde levensduur wordt elke week op de afstandsbediening een bericht weergegeven waarin het aantal resterende dagen wordt aangegeven. Vanaf ongeveer een maand voor het einde van de geprogrammeerde levensduur wordt het bericht elke dag weergegeven.
- Clinician Programmer - Wanneer er minder dan zes maanden tot het einde van de levensduur resteren, wordt dit aangegeven op het scherm Connect (Verbinding maken) van de Clinician Programmer. Als het einde van de geprogrammeerde levensduur is bereikt, wordt een bericht weergegeven wanneer verbinding met de stimulator wordt gemaakt om aan te geven dat het einde van de geprogrammeerde levensduur is bereikt en programmeren niet is toegestaan.

Patiënten moeten contact opnemen met hun hulpverlener zodra ze het eerste bericht over het aantal resterende dagen ontvangen.

Levensduur IPG-batterij

De oplaadbare batterij in de IPG van het Precision Spectra systeem zou minimaal vijf jaar en maximaal 25 jaar of langer mee moeten gaan.¹ De tijd tussen van het opladen van de IPG is bij normale instellingen ten minste 30 dagen.² Naarmate de IPG-batterij ouder wordt, moet deze vaker worden opgeladen. Net als bij alle oplaadbare batterijen loopt door het gebruik en steeds weer opnieuw opladen de maximale oplaadcapaciteit van de batterij van de IPG terug. De levensduur van de batterij is afhankelijk van de stimulatie-instellingen en de omstandigheden.



¹ De verwachte levensduur van de batterij wordt gedefinieerd als de langstduurende optie van de volgende opties:

A. Standaard: de tijd waarop de therapie ook met dagelijks opladen niet kan worden voortgezet.

OF

B. Hoge energie: als de maximale oplaadinterval met meer dan 50 % is toegenomen vanaf de oorspronkelijke oplaadinterval.

² Deze geschatte oplaadinterval is gebaseerd op de volgende aannames:

- De IPG van het Precision Spectra-systeem is net geïmplantéerd en aan het begin van zijn oplaadlevensduur.
- De IPG is met de volgende instellingen geprogrammeerd: Stroomamplitude: 4 mA; Pulsbreedte: 300 µs; Pulsfrequentie: 50 Hz en impedantie: 750 ohm.

OPMERKING: de werkelijke instellingen kunnen hiervan afwijken en dus verschilt ook het aantal dagen van het oplaadinterval.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

OPMERKING: *Telefoonnummers en faxnummers kunnen worden gewijzigd. De laatste contactgegevens vindt u op onze website op <http://www.bostonscientific-international.com/>. U kunt ook een brief sturen naar het volgende adres:*

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, VS



Garantier

Boston Scientific Corporation förbehåller sig rätten att när som helst och utan förvarning ändra information relaterad till dess produkter för att öka deras tillförlitlighet eller kapacitet.

Varumärken

Alla varumärken tillhör respektive ägare.

Ytterligare information

För indikationer och relaterad information, se *Indikationer - bruksanvisning*. För annan enhetsspecifik information som inte ingår i denna handbok, märkningssymboler och garantiinformation, se lämplig bruksanvisning för ditt SCS-system enligt vad som står på din *referensguide*.

Innehållsförteckning

Produktbeskrivning	121
Kontraindikationer	121
Säkerhetsinformation	121
Anvisningar för patienten	121
Anvisningar för läkaren	127
Väsentlig prestanda	127
Telemetriinformation	127
Sterilisering	128
Elektromagnetisk kompatibilitet	129
Teknisk service	133
Slutet av programmerad användningslängd	133
IPG-batterilivslängd	134

SV

sv

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

Produktbeskrivning

Precision Spectra ryggmäragsstimuleringsystem består av en implanterbar pulsgenerator (IPG), tillfälliga och permanenta perkutana elektroder, kirurgiska plattelektroder, elektrod förlängningar, kablar för operationssal, teststimulator, fjärrkontroll, klinikprogrammerare samt en programmeringsstav, vardera förpackade i en separat sats. Tillbehör och instrument för engångsbruk ingår också i dessa satser.

Precision Spectra-systemet är försett med följande funktioner:

- Fältnavigering för stimuleringselektroder
- Trettio två självständiga strömreglerare elektroder
- Fyra programmerbara stimuleringsområden per program; sexton möjliga program
- Lång livslängd
- Kapacitet i höga parameterområden
- Liten storlek
- Två fots programmeringsområde
- Den här produkten innehåller ingen detekterbar latex

SV

Kontraindikationer

Patienter som kontraindikeras för permanent behandling med ryggmäragsstimulering är de som:

- inte är kapabla att hantera SCS-systemet
- har misslyckats i utprovningen genom att inte kunna uppleva en effektiv smärtlindring
- är olämpliga för kirurgi
- är gravida

Säkerhetsinformation

WARNING: Icke auktoriserad ändring av medicinsk utrustning är förbjuden. Systemintegritet kan äventyra och patienten kan skadas om medicinsk utrustning utsätts för icke auktoriserad ändring.

Anvisningar för patienten

Varningar

Värme kan genereras av laddaren. Patienten ska inte ladda medan de sover. Detta kan resultera i brännskada. Laddaren kan bli varm under laddningen. Den ska hanteras varsamt. Underlåtenhet att använda laddaren med antingen laddarbältet eller en dubbelhäftande dyna (enligt bilden) kan resultera i brännskada. Om patienten upplever smärta eller obehag, ska de avbryta laddningen och kontakta Boston Scientific.

Magnetresonansundersökning (MRI).

- **MR-överföring eller Överför/ta emot RF-kroppsspole:** Patienter som har fått Precision Spectra-systemet implanterade bör inte utsättas för MR-överföring eller överföring/mottagning av RF-kroppsspole. RF-kroppsspoleexponering kan resultera i väsentlig uppvärmning och/eller vävnadsskada, särskilt nära de proximala och distala portionerna av implantatet. RF-kroppspoleexponering kan skada IPG-elektroniken, vilket kan nödvändiggöra utbyte av enheten. RF-kroppsspoleexponering kan även orsaka spänningsinduktion pga att elektroderna och stimulatoren orsakar oavsiktlig stimulering, vilket kan upplevas av patienten som en stickande, stötande eller skakande känsla.
- **MR-överföring/-mottagning av RF-huvudspole:** Precision Spectra ryggmärgsstimuleringsystem är "MR-villkorligt". En MR-undersökning av enbart huvudet (ingen annan del av kroppen) kan utföras säkert med endast ett 1,5 Tesla horisontellt stängt-borr hel-kropp-MR-system som har konfigurerats så att det använder dess 1,5 T överförings-/mottagningsfrekvens (RF) huvudspole för MR-undersökningen när alla anvisningar i tilläggshandboken "ImageReady™ MR-riktlinjer för Precision Spectra ryggmärgsstimuleringsystemet" efterlevs. Det är viktigt att läsa informationen i denna tilläggshandbok i sin helhet innan man utför eller rekommenderar en MR-undersökning på en patient med ett Precision Spectra SCS-system. Handboken "ImageReady™ MR-riktlinjer för Precision Spectra ryggmärgsstimuleringsystem" visas på Boston Scientifics webbplatser (www.bostonscientific.com och www.controlyourpain.com/dfu). MR-undersökningar som utförs på patienter med Precision Spectra-systemet med användning av öppen-sidiga MR-system eller andra typer av MR-system som drivs vid andra statiska magnetfältstyrkor (högre eller lägre) har inte utvärderats och ska därför inte utföras.
- **Externa enheter:** Precision Spectra externa komponenter (dvs extern teststimulator, fjärrkontroll, batteriladdare) är **Ej MR-säkra**. De får inte tas in någon MR-miljö, t.ex. en MR-skanner.

Pediatrik användning. Ryggmärgsstimulerings säkerhet och effektivitet har inte fastställts för pediatrik användning.

Diatermi. Kortvågs-, mikrovågs- och/eller terapeutisk ultraljudsdiatermi ska inte användas på SCS-patienter. Energin som genereras av diatermi kan överföras via stimulatorsystemet, vilket kan orsaka vävnadsskada vid elektroderna och allvarlig skada eller dödsfall. IPG-enheten kan skadas oavsett om den är påslagen eller avstängd.

Implanterad stimuleringsutrustning. Ryggmärgsstimulatorer kan störa funktionen hos implanterade stimulatorer såsom pacemakers eller hjärtdefibrillatorer. Effekten av implanterad stimuleringsutrustning på neurostimulatorer är okänd.

Stimulatorskada. Brännskador kan uppkomma om pulsgenerators hölje skadas eller punkteras och patientens vävnad utsätts för batterikemikalier. Produkten ska inte implanteras om fodralet är skadat.

Ändringar i kroppsställning. Patienter ska informeras att ändringar i kroppsställningen eller hastiga rörelser kan orsaka minskningar eller obehagliga/smärtsamma ökning av stimuleringsnivån. Patienter ska informeras att de bör sänka amplituden eller stänga av IPG-enheten innan de ändrar kroppsställning.

Viktigt: *Om patienten känner obehag, ska IPG-enheten omedelbart stängas av.*

Elektromagnetisk störning. Starka elektromagnetiska fält kan eventuellt stänga av stimulatorn, orsaka tillfälliga, oförutsägbara ändringar i stimuleringen eller störa fjärrkontrollkommunikationen. Patienter ska informeras om att de ska undvika eller vara försiktiga i närheten av följande:

- Stölskyddsutrustning, taggavaktiverare och RFID-enheter, som till exempel används i butiker, bibliotek och andra allmänna byggnader. Patienten ska vara försiktig och förflytta sig genom mitten av detektorn så fort som möjligt.
- Säkerhetsutrustning, som används på till exempel flygplatser och i entrén till myndighetsbyggnader, inklusive handhållna skannrar. Patienten ska be om hjälp för att kunna gå förbi den här typen av utrustning. Om patienten måste gå igenom säkerhetsutrustningen ska han/hon förflytta sig snabbt genom utrustningen och hålla sig så långt borta från den faktiska maskinen som möjligt.
- Kraftledning eller elverk.
- Elektriska smältugnar och svetsar.
- Stora högtalare.
- Starka magneter.
- Bilar eller andra motorfordon som är utrustade med ett stölskydd som kan sända en radiofrekvenssignal (RF-signal). Högenergifälten som genereras av dessa system kan störa fjärrkontrollens funktion och dess förmåga att kontrollera stimulering.
- Annan elektromagnetisk störning, t.ex. RF-sändare på tv- eller radiostationer, amatörradio- eller CB-radiosändtagare eller liknande sändtagare för kommunikationsradiosystem.

Obs! *Utrustning i närheten som genererar starka elektromagnetiska fält kan orsaka oönskad stimulering eller störa trådlös kommunikation, även om den uppfyller kraven enligt CISPR (International Special Committee on Radio Interference).*

Försiktighetsåtgärder

Läkarutbildning erfordras.

Medicinsk utrustning/behandlinger. Följande medicinska behandlingar eller procedurer kan stänga av stimuleringen eller orsaka permanent skada på stimulatoren, speciellt om den används i närheten av utrustningen:

- litotripsi
- diatermi (se "Anvisningar för läkaren" på sidan 127)
- extern defibrillation
- strålbehandling (eventuella strålbehandlingsskador på enheten kan vara svåra att upptäcka omedelbart.)
- ultraljudsskanning
- kraftigt ultraljud

SV

Röntgen- och CT-skan kan skada stimulatoren om stimuleringen är på. Det är osannolikt att röntgen- eller CT-skan skulle skada stimulatoren om stimuleringen är av.

Om något av ovanstående krävs p.g.a. medicinskt behov, se "Anvisningar för läkaren" på sidan 127. Till sist kan enheten dock behöva explanteras som följd av att den skadas.

Bilar och annan utrustning. Patienter ska inte köra bil, annat motoriserat fordon eller någon form av potentiellt farlig maskin/utrustning med den behandlande stimuleringen påslagen. Först måste stimuleringen stängas av. Om det inträffar plötsliga stimuleringsändringar kan dessa distrahera patienten från den viktiga hanteringen av fordonet eller utrustningen.

Efter operationen. Under de två första veckorna efter operationen är det viktigt för patienten att vara mycket försiktig så att de implanterade komponenterna förankras och operationsnittet läks:

- Patienten ska inte lyfta några objekt som väger mer än 2,5 kg (5 pounds).
- Patienten ska inte delta i någon omfattande fysisk aktivitet såsom vridning, böjning eller klättring.
- Om nya elektroder implanterades får patienten inte lyfta upp sina armar ovanför huvudet.

Det kan tillfälligt förekomma viss värk i implantatområdet då snitten läker. Patienten ska informeras att om obehaget kvarstår efter två veckor ska patientens läkare kontaktas.

Om patienten under den här tidsperioden noterar en kraftig rodnad runt sårområdena ska patienten kontakta sin läkare för att få en kontroll av infektioner samt lämplig behandling. I sällsynta fall kan avstötande reaktioner mot implanterat material förekomma under den här tidsperioden.

Patienten ska vara noga med att kontakta din läkare innan du genomgår förändringar i din livsstil på grund av minskad smärta.

Stimulatorns placering. Patienten ska aldrig försöka ändra eller "vända" (vrida eller rotera) stimulatorns läge. Patienten ska inte leka eller "pilla" inte med stimulatoren. Om stimulatoren vänds inuti patientens kropp kan den inte längre laddas. Om patienten vet att stimulatoren har vänts eller om stimuleringen inte kan slås på efter laddning, ska patienten kontakta sin läkare för att få en utvärdering av systemet. I vissa fall kan den hud som täcker stimulatoren bli mycket tunn med tiden. Om detta inträffar ska patientens kontakta sin läkare.

Elektrodpacering. I vissa fall kan en elektrod flyttas från sin ursprungliga position vilket kan leda till att stimuleringen av det avsedda smärtområdet går förlorad. Om detta inträffar ska patienten kontakta sin läkare, som eventuellt kan återställa stimuleringen genom att programmera om stimulatoren på kliniken eller flytta elektroden under en kompletterande operation.

Utrustningsfel. Stimulatorer kan när som helst gå sönder på grund av oförutsedda komponentfel, utebliven batterifunktion eller elektrodfel. Om utrustningen inte fungerar efter en fullständig laddning (upp till fyra timmar), ska patienten stänga av stimulatoren och kontakta sin läkare för att få utrustningen utvärderad.

Driftstemperatur. Drifttemperaturen hos teststimulatoren, fjärrkontrollen och programmeringsstaven är 5–40 °C (41–104 °F). För att laddaren ska fungera på rätt sätt ska den inte användas vid temperaturer över 35 °C (95 °F).

Förvaring, hantering och transport. Utsätt inte fjärrkontrollens eller laddningssystemets komponenter för mycket varma eller kalla förhållanden. Lämna inte utrustningen i din bil eller utomhus under längre tid. Den känsliga elektroniken kan skadas av extrema temperaturer och då speciellt kraftigt värme.

Om fjärrkontrollen eller laddningssystemet ska förvaras utan batterier under en längre tid, ska förvaringstemperaturen inte ligga utanför -20–60°C (-4–140°F).

Hantera systemets externa komponenter och tillbehör varsamt. Tappa dem inte och sänk inte ner dem i vatten. Även om tillförlitlighetstester har utförts för att säkerställa tillverkning och prestanda av högsta kvalitet, kan utrustningens komponenter skadas permanent om de tappas på en hård yta eller i vatten alternativt hanteras ovarsamt. (Se "Begränsad garanti - IPG".)

När patienttesten har utförts ska batterierna tas ut ur teststimulatoren.

Kassering av komponenter. Fjärrkontrollen eller laddaren får inte kasseras genom förbränning. Batterierna i denna utrustning kan explodera i en eld. Kassera förbrukade batterier i enlighet med lokala föreskrifter. IPG-enheten ska explanteras och returneras till Boston Scientific i händelse av kremering. Extern utrustning ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter. Kontakta din sjukvårdspersonal.

Rengöring av fjärrkontroll, laddningssystem, extern teststimulator och programmeringsstav.

Laddningssystemets komponenter kan rengöras med alkohol eller ett mildt rengöringsmedel som appliceras med en trasa eller duk. Fjärrkontrollen, den externa teststimulatorens och programmeringsstaven kan rengöras med ett mildt rengöringsmedel som appliceras med en lätt fuktad trasa eller duk. Rester från lödbrände rengöringsmedel ska torkas bort med en trasa som fuktats lätt med vatten. Använd inte slipande rengöringsmedel vid rengöring. Rengör inte några av tillbehören medan de är direkt eller indirekt anslutna till ett strömmuttag.

Mobiltelefoner och andra mobila RF-kommunikationsenheter. Mobiltelefoner förväntas inte störa systemet, men den fullständiga effekten av mobiltelefoner är för närvarande okänd. Patienter ska instrueras om att mobil RF-kommunikationsutrustning (till exempel mobiltelefoner) ska hållas på minst 15 cm (6 tum) avstånd från den implanterade enhetens område.

Om störningar uppstår ska du avlägsna mobilen från stimulatoren eller stänga av mobilen. Om patienten är bekymrad eller om ett problem uppstår ska patienten kontakta sin läkare.

Biverkning

Potentiella risker förekommer med all kirurgi.

De möjliga riskerna med att implantera ett ryggmärgsstimulatorsystem med pulsgenerator inkluderar:

- Elektrodförflyttning, vilken resulterar i ej önskvärda förändringar av stimuleringen och efterföljande reducering av smärtlindring.
- Systemfel som kan inträffa när som helst på grund av oförutsedda komponent- eller batterifel. Dessa händelser, vilka kan inkludera utrustningsfel, elektrodfel, maskinvarufel, lösa anslutningar, elektriska kortslutningar eller kretsbrott samt defekt elektrodisolering, kan resultera i ineffektiv smärtlindring.
- Reaktionen mot implanterat material förekomma. I vissa fall kan bildningen av reaktiv vävnad kring elektroden i epiduralutrymmet resultera i fördröjd ryggmärgskompression och neurologiska/sensoriska brister, inklusive förlamning. Tiden tills kompressionen är varierande från veckor till år efter implanteringen.
- Erosion av hud vid IPG-platsen kan inträffa med tiden.
- Möjliga risker vid kirurgiska ingrepp: tillfällig smärta i implantatområdet, infektion, CSV-läckage samt, i sällsynta fall, epidurablödning, serom, hematom och förlamning.
- Externa elektromagnetiska interferenskällor kan orsaka att utrustningen fungerar felaktigt och påverka stimuleringen.
- MRI-exponering kan resultera i vävnadsvärmning, bildartefakter, inducerad spänning i neurostimulatoren och/eller elektroderna, lossning av elektrod.
- Ej önskvärd stimulering kan förekomma med tiden på grund av cellförändringar i vävnaden runt elektrodpolerna, förändringar i elektrodpolemas positioner, kontaktfel i anslutningar och/eller elektrodfel.

- Patienten kan uppleva smärtsam elektrisk stimulering av bröstkorgens vägg som ett resultat av stimulering av vissa nervrötter flera veckor efter operationen.
- Med tiden kan stimulatoren förflytta sig från sin ursprungliga position.
- Det kan hända att patienten känner svaghet, klumpighet, domningar eller smärta under implantatet.
- Ihållande smärta vid IPG-enheten eller elektrodernas närhet.

I så fall ska patienten instrueras att kontakta och underrätta sin läkare.

Anvisningar för läkaren

Implanterad stimuleringsutrustning. Om sådana implanterade enheter indikeras för patienten krävs noggrann screening för att avgöra om säkra resultat kan uppnås före permanent implementering av samtidiga elektriska terapier.

Ändringar i kroppsställning. Beroende på patientens aktivitetsnivå kan ändringar i kroppsställning påverka stimuleringens intensitet. Instruera patienten att alltid ha fjärrkontrollen tillgänglig och se till att patienten förstår hur stimuleringarnivåerna ändras. För vidare information, se Ändringar i kroppsställning i avsnittet Anvisningar för patienten i den här handboken sidan 123.

Medicinsk utrustning/behandlingar. Om patienten måste genomgå litotripsi, diatermi, extern defibrillation, strålbehandling, ultraljudsskanning, kraftigt ultraljud, röntgen eller CT-skan:

- Stäng av stimuleringen i minst fem minuter före ingreppet eller tillförseln.
- All utrustning, inklusive jordade plattor och plattelektroder, måste användas så långt som möjligt från IPG-enheten.
- Vidta alla åtgärder för att hålla borta fält, inklusive elfält, strålfält och kraftiga ultraljudsstrålar, borta från IPG-enheten.
- Utrustningen ska vara ställd på den lägsta kliniskt indikerade effektinställningen.
- Instruera patienterna att bekräfta IPG-funktionen efter behandling genom att slå på IPG-enheten och gradvis öka stimuleringen till önskad nivå.

Väsentlig prestanda

Fel på de externa elektriska komponenterna resulterar inte i en oacceptabel risk för användaren.

Telemetriinformation

Frekvensband: 119–131 kHz

Moduleringstyp: FSK

Effektiv utstrålad effekt: maximalt 0,05 mW (–13 dBm)

Magnetfältets styrka (vid 3 m avstånd): 46 μ A/m

Sterilisering

Alla implanterbara och kirurgiska komponenter i Precision Spectra-systemet steriliseras med etylenoxid.

Inspektera den sterila förpackningens tillstånd innan du öppnar förpackningen och använder innehållet. Använd inte innehållet om förpackningen är bruten eller trasig, eller om kontamination misstänks p.g.a. defekter i förpackningens sterila förseglning.

- Använd inte någon komponent som uppvisar tecken på skador.
- Förpackningen eller innehållet får inte omsteriliseras. Skaffa en steril förpackning från Boston Scientific.
- Använd inte produkten efter utgångsdatum på etiketten.
- Alla komponenter är endast för engångsbruk. Får ej återanvändas.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Använd inte om etiketten saknar information eller inte går att läsa.

VARNING: *Innehållet har STERILISERATS med etylenoxid (EO). Produkten får inte användas om det sterila skyddet är skadat. Ring din Boston Scientific-representant om barriären är skadad.*



Endast för engångsbruk.
Får ej återanvändas.



Får ej omsteriliseras.



Använd inte om förpackningen är skadad.

Endast för användning på en patient. Produkten får inte återanvändas, rengöras eller resteriseras. Återanvändning, rengöring eller resterisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan även skapa en risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, smittöverföring patienter emellan. Kontamination av produkten kan leda till personsador, sjukdom eller dödsfall.

Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras enligt föreskrifter på sjukhuset eller administrativ eller kommunal policy.

Elektromagnetisk kompatibilitet

EN 60601-1-2 klassificeringsinformation

- Internt driven utrustning
- Kontinuerlig drift
- Ordinär utrustning
- Klass II

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
Precision Spectra-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av IPG-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Godkänd användning	Elektromagnetisk miljöguide
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Precision Spectra-systemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Precision Spectra-systemet är lämpligt att användas i alla inrättningar. Detta inkluderar hemmabruk och inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som försörjer bostadshus
Övertoneemissioner IEC 61000-3-2	Klass B	
Spänningsvariationer/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller	

SV

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner


Precision Spectra-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Precision Spectra-systemet ska se till att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Pol: ±8 kV	Luft: Fjärrkontroll och laddare: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Extern testsimulator och stav: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Pol: Fjärrkontroll och laddare: ±8 kV Extern testsimulator och stav: ±6 kV	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %. Obs! Gäller externa enheter.
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4 (endast programmeringsstav)	±2 kV för strömförsörjningsledning ±1 kV för in- och utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledning ±1 kV för in- och utgående ledningar	Elnätet ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömsprång IEC 61000-4-5 (endast programmeringsstav)	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Elnätet ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

<p>Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elnätet IEC 61000-4-11 (endast programmeringsstav)</p>	<p>< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykel</p> <p>40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler</p> <p>70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 s</p>	<p>< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykel</p> <p>40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler</p> <p>70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 s</p>	<p>Elnätet ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Precision Spectra-systemet kräver fortsatt drift under strömbrott rekommenderas att Precision Spectra-systemet drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.</p>
<p>Spänningsfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Spänningsfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Magnetfält från vanliga apparater förväntas inte påverka enheten.</p>
<p>OBS! U_T är nätspänningen före tillämpning av testnivån.</p>			

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Precision Spectra-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Precision Spectra-systemet ska se till att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledd RF IEC 61000-4-6 (endast extern testsimulator)	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz	Professionell sjukvårdsmiljö och hemvårdsmiljö.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Professionell sjukvårdsmiljö och hemvårdsmiljö Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk undersökning på plats ^a , ska vara lägre än gränsvärdet i varje frekvensintervall. Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med symbolen nedan: 

OBS! Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare, exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner eller trådlösa telefoner) och mobil kommunikationsradio, amatörradiosändare, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan inte exakt förutsägas på teoretisk väg. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Precision Spectra-systemet används överstiger det tillämpliga gränsvärdet enligt ovan bör Precision Spectra-systemet observeras och normal funktion bekräftas. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis justering eller omplacering av Precision Spectra-systemet.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning och Precision Spectra-systemet
<p>Precision Spectra-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av Precision Spectra-systemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd på 30 cm mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Precision Spectra-systemet.</p>
<p>OBS! Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>

Meddelande till användaren enligt gällande radiostörningsspecifikationer för Industry Canada:

Denna utrustning uppfyller Industry Canada licensbefriade RSS-standarder. Driften gäller under följande två förutsättningar:

1. denna enhet får inte orsaka störningar och
2. denna enhet måste tolerera all interferens, inklusive interferens som kan orsaka oönskad funktion hos utrustningen.

Teknisk service

Det finns inga delar som kan repareras av användaren. Om du har en specifik fråga eller ett problem ska du kontakta din Boston Scientific-representant.

Slutet av programmerad användningslängd

Precision Spectra-systemets IPG-programvara är programmerad att sluta fungera efter 12 år. När IPG-enheten närmar sig slutet av programmeringsperioden visar Precision Spectra-systemets fjärrkontroll och Precision Spectra-systemets klinikerprogrammerare följande indikatorer för att meddela användaren om att slutet på programmeringsperioden närmar sig:

- Fjärrkontroll - Ungefär sex månader före slutet av den programmerade användningslängden visar fjärrkontrollen ett meddelande varje vecka som indikerar antalet återstående användningsdagar. Ungefär en månad före slutet på programmeringsperioden visas meddelandet varje dag.
- Klinikerprogrammerare - När det återstår mindre än sex månaders användningslängd visas en indikator på klinikerprogrammerarens Anslut-skärm. När slutet av programmeringsperioden har nåtts visas ett meddelande vid anslutning till stimulator för att indikera att programmeringsperioden har nåtts och att programmering inte tillåts.

Patienten bör kontakta sin vårdinrättning när man ser det första meddelandet om antalet återstående dagar.

IPG-batterilivslängd

Det laddbara batteriet i Precision Spectra-systemets IPG-enhet ska vara i minst fem år och upp till 25 års användningstid.¹ IPG-enhetens laddningsintervall vid typiska inställningar är minst 30 dagar.² Med tiden behöver IPG-enhetens batteri laddas oftare. Som med alla laddbara batterier kommer användning med tiden och upprepade laddningscykler att minska den maximala laddningskapaciteten hos IPG-batteriet. Batteritiden beror på stimuleringsinställningarna och -förhållandena.

sv

¹ Batteriets förväntade livslängd definieras som den längsta perioden av antingen:

A. Typiskt exempel: tiden då behandlingen inte bibehållas med daglig laddning.

ELLER

B. Exempel med hög energi: när det maximala laddningsintervallet har sänkts med över 50 % från det ursprungliga laddningsintervallet.

² Detta uppskattade laddningsintervall är baserat på följande antaganden:

- Precision Spectra IPG är nyligen implanterat och i början av dess batteriets livslängd.
- IPG-enheten har programmerats till följande inställningar: Strömamplitud: 4 mA; Pulsbredd: 300 µs; pulsfrekvens: 50 Hz och impedans: 750 Ohm.

Observera: Faktiska inställningar kan variera, vilket gör att antalet dagar för laddningsintervallet kan variera.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

OBSERVERA: *Telefon- och faxnummer kan ändras. För att få aktuell kontaktinformation, besök vår webbsida <http://www.bostonscientific-international.com/> eller skriv till följande adress:*

SV

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

Takuut

Boston Scientific Corporation pidättää oikeuden muuttaa tuotteitaan koskevia tietoja ilman ennakoilmoitusta parantaakseen niiden luotettavuutta tai käytettävyyttä.

Tavaramerkit

Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Lisätietoja

Katso käyttöaiheet ja liittyvät tiedot *Käyttöaiheet-käyttöohjeesta*. Katso muut laitekohtaiset tiedot, jotka eivät sisälly tähän käsikirjaan, merkintäsymbolit ja takuutiedot SCS-järjestelmän *Viiteoppaassa* mainitusta vastaavasta käyttöohjeesta.

Sisällysluettelo

Laitteen ja tuotteen kuvaus	141
Vasta-aiheet.....	141
Turvallisuutta koskevat tiedot	141
Ohjeita potilaalle	141
Ohjeita lääkärille	147
Oleellinen suorituskyky	147
Telemetriatiedot	147
Sterilointi	148
Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	149
Tekninen huolto.....	153
Ohjelmoitu käyttöikä lopussa	153
IPG:n akun kesto	154

A small black square containing the white letters 'fi' in a sans-serif font, representing the Finnish language.

fi

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Laitteen ja tuotteen kuvaus

Precision Spectra -selkäydinstimulaattorijärjestelmä koostuu implantoitavasta pulssigeneraattorista (IPG), väliaikaisista ja pysyvistä ihonalaisista johtimista, kirurgisista elektrodijohtimista, johtimen jatkeista, leikkaussalikaapeleista, kokeilustimulaattorista, kauko-ohjaimesta, kliinikon ohjelmointilaitteesta ja ohjelmointikynästä, joista jokainen on pakattu erilliseen pakkaukseen. Myös kertakäyttöiset lisävarusteet ja työkalut sisältyvät näihin sarjoihin.

Precision Spectra -järjestelmän ominaisuudet ovat seuraavat:

- stimulaatioelektrodin ohjaus
- kolmetoista itsenäistä sähkövirralla ohjattavaa elektrodiä
- neljä ohjelmoitavaa stimulointialuetta ohjelmaa kohti; kuusi ohjelmavaihtoehtoa
- pitkäikäinen käyttö
- laajalla alueella säädettävät parametrit
- pieni koko
- ohjelmointietäisyys n. 60 cm (kaksi jalkaa).
- tuote ei sisällä havaittavia määriä lateksia.

fi

Vasta-aiheet

Seuraavat potilaat eivät sovellu jatkuvaan selkäytimen stimulaattorihoitoon (SCS):

- potilaat, jotka eivät pysty käyttämään SCS-järjestelmää
- potilaat, joilla kokeilustimulaatio ei ole lievittänyt kipua tehokkaasti
- potilaat, joilla kirurgiset riskit ovat suuret
- raskaana olevat potilaat.

Turvallisuutta koskevat tiedot

VAROITUS: Lääketieteellisten laitteiden luvaton muuttaminen on kielletty. Järjestelmän eheys saattaa heikentyä ja potilas saattaa vahingoittua tai loukkaantua, mikäli lääketieteellisiin laitteisiin tehdään luvattomia muutoksia.

Ohjeita potilaalle

Varoitukset

Latauksen aiheuttama kuumuus. Potilas ei saa ladata akkua nukkuessaan, Tämä saattaa aiheuttaa palovamman. Laturi voi lämmentä latauksen aikana. Käsittele sitä varoen. Jos laturia ei käytetä ohjeiden mukaisesti joko latausvyön tai liimalapun kanssa, tuloksena voi olla palovamma. Jos latauksen aikana tuntuu kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia, lataus on lopetettava ja Boston Scientifiicin on otettava yhteyttä.

Magneettiresonanssikuvaus (MRI).

- **MRI-lähetys- tai -lähetys/vastaanotto-RF-kehokela:** Potilaita, jotka on implantoitu Precision Spectra -järjestelmällä, ei saa altistaa MRI-lähetys- tai -lähetys/vastaanotto-RF-kehokelalle. RF-kehokelalle altistuminen voi aiheuttaa huomattavaa lämpenemistä ja/tai kudosaurioita etenkin implantin proksimaali- ja distaaliosien lähellä. RF-kehokelalle altistuminen voi vahingoittaa IPG:n elektroniikkaa ja aiheuttaa mahdollisesti laitteen vaihtotarpeen. RF-kehokelalle altistuminen voi myös aiheuttaa jänniteinduktion johtimien ja stimulaattorin kautta, mistä seuraa tarkoituksetonta stimulaatiota, jonka potilas voi kokea kihelmöivänä, sysäyksittäisenä tai tärähtävänä tunteena.
- **MRI-lähetys/vastaanotto-RF-pääkela:** Precision Spectra -selkäydistimulaattorijärjestelmä (SCS) on MR-turvallinen. Vain pään (ei minkään muun ruumiinosan) MRI-tutkimus voidaan suorittaa turvallisesti käyttämällä vain 1,5 Teslan vaakasuuntaista suljetun putken koko kehon MRI-järjestelmää, joka on määritetty käyttämään 1,5 T:n lähetys-/ vastaanottoradiotaajuuden pääkela MRI-kuvausta varten, kun kaikkia ImageReady™ MRI Guidelines for Precision Spectra Spinal Cord Stimulator System -lisäkäyttöoppaan ohjeita noudatetaan. On tärkeää lukea tämän lisäkäyttöoppaan tiedot kokonaan ennen MRI-tutkimuksen suorittamista tai suosittelemista potilaalle Precision Spectra SCS -järjestelmällä. ImageReady™ MRI Guidelines for Precision Spectra Spinal Cord Stimulator System -käyttöopas on Boston Scientificin verkkosivustoilla (www.bostonscientific.com ja www.controlyourpain.com/dfu). Precision Spectra -järjestelmällä potilaille suoritettavia MRI-tutkimuksia käyttämällä avosivuisia MRI-järjestelmiä tai muuntotyypisiä MRI-järjestelmiä, jotka toimivat muilla staattisilla magneettikentän voimakkuuksilla (suuremmilla tai pienemmillä), ei ole arvioitu, eikä niitä saa suorittaa.
- **Ulkoiset laitteet:** Precision Spectran ulkoiset osat (ts. ulkoinen kokeilustimulaattori, kauko-ohjain, akkulaturi) ovat **ei-turvallisia magneettikuvauksessa**. Niitä ei saa viedä mihinkään MR-ympäristöön, kuten MRI-kuvauslaitteeseen.

Käyttö lapsilla. Selkäydistimulaation turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole todistettu lapsilla.

Diatermia. Lyhytaalto- tai mikroaaltodiatermiaa ja/tai terapeuttista ultraäänidiatermiaa ei tule antaa SCS-potilaille. Diatermiassa syntyvä energiamäärä voi siirtyä stimulaatiojärjestelmän läpi, jolloin tuloksena on kudosaurioita johtimen sijaintipaikassa sekä vakavia vammoja tai jopa kuolema. IPG voi vaurioitua huolimatta siitä, onko se päällä vai sammutettuna.

Implantoidut stimulaatiolaitteet. Selkäydistimulaattorit voivat haitata tahdistimien, kuten implantoitavien rytmihäiriötahdistimien, toimintaa. Implantoitujen stimulaatiolaitteiden vaikutusta neurostimulaattoreihin ei tunneta.

Stimulaattorin vaurio. Tuloksena voi olla palovammoja, jos pulssigeneraattorin kotelo murtuu tai lävistyy ja potilaan kudoksiin pääsee paristossa olevia kemikaaleja. Älä implantoi laitetta, jos sen kotelo on vaurioitunut.

Asentomuutokset. Potilaille tulee kertoa, että asentomuutokset tai äkilliset liikkeet voivat heikentää stimulaatiotasoa tai nostaa sitä epämiellyttävällä tavalla. Potilaita tulee neuvoa pienentämään amplitudia tai sammuttamaan IPG ennen asennon muuttamista.

Tärkeää: *Jos olo muuttuu epämiellyttäväksi, IPG tulee sammuttaa heti.*

Sähkömagneettiset häiriöt – Voimakkaat sähkömagneettiset kentät saattavat sammuttaa stimulaattorin, aiheuttaa väliaikaisia odottamattomia muutoksia stimulaatiossa tai häiritä kauko-ohjaimen tiedonsiirtoa. Potilaita tulee neuvoa välttämään seuraavia tai olemaan varovainen niiden läheisyydessä:

- varashälyttimet, tunnisteiden deaktivoijat ja RFID-laitteet, kuten kauppojen, kirjastojen ja muiden julkisten rakennusten sisään- ja ulostulojen alueilla käytetyt laitteet. Potilaan tulee liikkua varoen ja mahdollisimman nopeasti hälyttimen keskeltä.
- turvatarkastuslaitteet, kuten lentokentillä ja valtion rakennuksissa käytettävät laitteet, mukaan lukien käsiikäyttöiset lukulaitteet. Potilaan tulee pyytää apua laitteen ohittamisessa. Jos potilaan on kuljettava turvatarkastuslaitteen läpi, hänen tulee liikkua nopeasti laitteen läpi ja pysytellä niin kaukana fyysisestä laitteesta kuin on sallittua.
- voimalinjat tai virtageneraattorit
- sähköiset teräsahjat tai kaarihitsauslaitteet
- suuret kaiuttimet, joissa on magneetti
- vahvat magneetit
- autot tai muut moottorilla toimivat ajoneuvot, jotka käyttävät LoJack-järjestelmää tai muita radiotaajuus (RF) -signaalia lähettäviä varkaudenestojärjestelmiä; näiden järjestelmien tuottamat voimakkaat energiakentät voivat häiritä kauko-ohjaimen toimintaa ja tämän kykyä ohjata stimulaatiota.
- muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten televisio- tai radioasemien radiotaajuiset lähettimet, amatööriradiolähetin-vastaanottimet tai Family Radio Service (FRS) -lähetinvastaanottimet.

Huomautus: *Lähellä olevat vahvoja sähkömagneettisia kenttiä tuottavat laitteet voivat ehkä aiheuttaa tahatonta stimulaatiota tai häiritä langatonta tiedonsiirtoa, vaikka laitteet olisivat kansainvälisen radiohäiriöihin keskittyvän komitean (International Special Committee on Radio Interference, CISPR) vaatimusten mukaisia.*



Varotoimet

Lääkärin on annettava käyttökoulutusta.

Lääketieteelliset laitteet/hoidot. Seuraavat lääketieteelliset hoidot tai toimenpiteet voivat sammuttaa stimulaation tai vaurioittaa stimulaattoria pysyvästi etenkin, jos käyttö tapahtuu hyvin lähellä laitetta:

- litotripsia
- sähkökauterisaatio (katso "Ohjeita lääkärille" sivulla 147)
- ulkoinen defibrillaatio
- sädehoito (säteilyn laitteelle aiheuttamat vahingot eivät välttämättä näy heti).
- ultraäänikuvaus
- suuritehoinen ultraääni.

Röntgen- ja TT-kuvaukset voivat vaurioittaa stimulaattoria, jos stimulaatio on päällä. Röntgen- ja TT-kuvaukset eivät todennäköisesti vaurioita stimulaattoria, jos stimulaatio on pois päältä.

fi

Jos jokin yllä mainituista on lääketieteellisin syin tarpeellista, katso kohta "Ohjeita lääkärille" sivulla 147. Lopulta laite joudutaan ehkä eksplantoimaan sille aiheutuneen vaurion takia.

Autot ja muut laitteet. Potilaiden ei tule ajaa autolla tai muulla moottoriajoneuvolla eikä käyttää mitään muutakaan mahdollisesti vaarallista konetta/laitetta, kun hoitostimulaatio on päällä. Stimulaatio on sammutettava ensin. Mahdolliset äkilliset stimulaatiotason muutokset voivat haitata ajoneuvon tai muun koneen tarkkaavaista käyttöä.

Leikkauksen jälkeen. Leikkausta seuraavien kahden viikon aikana on tärkeää olla erittäin varovainen, jotta leikkaushaava pääsee sulkeutumaan ja paranemaan ja implantoidut komponentit sijoittuvat paikoilleen oikein:

- Potilaat eivät saa nostaa yli 2,5 kilogramman (5 paunan) painoisia esineitä.
- Mitään fyysisesti rasittavaa ei saa tehdä eikä itseään saa taivutella tai mihinkään kiivetä.
- Jos potilaaseen on implantoitu uudet johtimet, hän ei saa nostaa käsivarsiaan pään yläpuolelle.

Implantin alueella voi tuntua väliaikaista kipua, kun haavat paranevat. Potilaille tulee kertoa, että mikäli kipu jatkuu yli kahden viikon ajan, potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin.

Jos haava-alueella esiintyy tänä aikana hyvin voimakasta punoitusta, potilaan on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Hän tarkistaa, onko haava infektoitunut, ja aloittaa tarvittaessa infektion hoitamisen. Harvinaisissa tapauksissa implantoidut materiaalit voivat aiheuttaa tänä aikana haitallisia kudokseteitä.

Potilaiden tulee aina ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin, ennen kuin he muuttavat elintapojaan kivun vähenemisen vuoksi.

Stimulaattorin sijainti. Potilaat eivät saa koskaan yrittää muuttaa stimulaattorin suuntaa tai ”kääntää” (kiertää) sitä. Stimulaattoria ei saa sormeilla eikä sen kanssa saa leikkiä. Jos stimulaattori pääsee kääntymään kehossa, sitä ei voi ladata. Jos potilas tietää, että laite on päässyt kääntymään, tai jos stimulaatiota ei voida käynnistää latauksen jälkeen, potilaan on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin ja pyydettävä häntä järjestämään laitteen arviointi. Joissakin tapauksissa stimulaattorin päällä oleva iho voi ohentua voimakkaasti. Jos näin käy, potilaan on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Johtimen sijainti. Johdin voi joissakin tapauksissa siirtyä, jolloin hoitosuunnitelman mukaista kohtaa ei voida enää stimuloida. Jos näin tapahtuu, potilaan on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin, joka voi aloittaa stimulaation uudelleen ohjelmoimalla stimulaattorin klinikalla tai siirtämällä johtimen uudella leikkauksella.

Laitevika. Stimulaattoreihin voi tulla vika milloin tahansa jonkin osan satunnaisesta pettämisestä, akun toimintahäiriön tai johtimen katkeamisen vuoksi. Jos laite ei toimi täyden (neljän tunnin) latausjaksonkaan jälkeen, stimulaattori on sammutettava ja hoitavaan lääkäriin on otettava yhteyttä, jotta järjestelmä voidaan arvioida.

Käyttölämpötila. Kokeilustimulaattorin, kauko-ohjaimen ja ohjelmointikynän käyttölämpötila-alue on 5–40 °C (41–104 °F). Jotta järjestelmä toimii oikein, laturia ei saa käyttää, jos ympäristön lämpötila on yli 35 °C (95 °F).

Säilyttäminen, käsitleminen ja kuljettaminen. Kauko-ohjainta tai latausjärjestelmän komponentteja ei saa altistaa hyvin kuumille tai kylmille olosuhteille. Laitteita ei saa jättää autoon tai ulos pitkäksi ajaksi. Etenkin korkea lämpötila voi vaurioittaa herkkää elektroniikkaa.

Jos kauko-ohjainta tai latausjärjestelmää on säilytettävä pitkään ilman paristoja, varastointipaikan lämpötilan on oltava –20...60 °C (–4...140 °F).

Järjestelmän ulkoisia osia ja lisävarusteita on käsiteltävä varoen. Niitä ei saa pudottaa tai upottaa veteen. Vaikka järjestelmä onkin testattu huolellisesti valmistuksen laadun ja toiminnan osalta, laitteiden pudottaminen koville pinnoille tai veteen tai muu väkivaltainen käsittely voi vaurioittaa osia pysyvästi. (Katso ”Rajoitettu takuu – IPG”.)

Kun potilaskokeilu on valmis, kokeilustimulaattorista on poistettava paristot.

Osan hävittäminen. Kauko-ohjainta tai laturia ei saa hävittää polttamalla. Näissä laitteissa käytettävä paristo voi räjähtää tulesa. Käytetyt paristot on hävitettävä paikallisten säännösten mukaisesti. IPG on poistettava kehosta ennen ruumiin tuhkaamista ja palautettava Boston Scientificille. Ulkoiset laitteet on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Lisätietoja saa hoitohenkilökunnalta.

Kauko-ohjaimen, latausjärjestelmän, ulkoisen kokeilustimulaattorin ja ohjelmointikynän puhdistaminen. Latausjärjestelmän osat voidaan puhdistaa käyttämällä alkoholia tai mietoa pesuainetta, jota levitetään kankaalla tai liinalla. Kauko-ohjain, ulkoinen kokeilustimulaattori ja ohjelmointikynä voidaan puhdistaa käyttämällä mietoa pesuainetta, jota levitetään kostutetulla kankaalla tai liinalla. Pesuainejäämät on pyyhittävä pois vedellä kostutetulla kankaalla. Hankaavia puhdistusaineita ei saa käyttää. Älä puhdistais lisävarusteita, kun ne ovat suoraan tai epäsuorasti kiinnitettynä pistorasiaan.

Matkapuhelimet ja muut kannettavat RF-viestintälaitteet. Vaikka valmistaja ei olela matkapuhelien aiheuttavan häiriötä, tällä hetkellä tämän järjestelmän ja matkapuhelien yhteiskäytön kaikkia vaikutuksia ei tunneta. Potilaita on neuvottava, että kannettavien RF-viestintälaitteiden (esimerkiksi matkapuhelinten) tulee olla vähintään 15 cm:n (6 tuuman) etäisyydellä implantoidusta laitteesta. Jos häiriötä esiintyy, siirrä matkapuhelin etäälle stimulaattorista tai sammuta puhelin. Jos potilas on huolissaan jostakin tai kärsii jostain ongelmasta, hänen on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

fi

Haittavaikutukset

Kaikkiin leikkauksiin liittyy riskejä.

Mahdollisia riskejä, jotka liittyvät pulssigeneraattorin implantointiin osana selkäydinstimulaatiojärjestelmää:

- Johtimen liikkuminen, joka aiheuttaa ei-toivottuja muutoksia stimulaatiossa ja heikentää näin ollen kivunlievitystä.
- Järjestelmä voi vioittua milloin tahansa johtuen komponenttien tai pariston sattumanvaraisesta vioittumisesta. Tällaisia vikatilanteita ovat esimerkiksi laitteen pettäminen, johtimen katkeaminen, laitteiston toimintavirheet, löysät kytkennät, oikosulut tai avoimet virtapiirit ja eristysten pettäminen, ja ne voivat johtaa tehottomaan kivunlievitykseen.
- Implantoituid materiaalit voivat aiheuttaa kudoksetta. Eräissä tapauksissa reaktiivisen kudoksen muodostuminen johtimen ympärille epiduraalitallassa voi aiheuttaa selkäytimen kompression viivästyneen alun ja neurologisen/aistivajauksen, halvaus mukaan lukien. Alkamisaika vaihtelee mahdollisesti viikoista vuosien implantoinnin jälkeen.
- Ajan mittaan IPG:n päällä oleva iho voi ohentua.
- Mahdollisia leikkaukseen liittyviä riskejä ovat: väliaikainen kipu implantin sijoituskohdassa, infektio, selkäydinnesteen vuotaminen sekä seuraavat harvinaiset riskit: epiduraaliverenvuoto, serooma, hematooma ja halvaus.
- Ulkoiset sähkömagneettiset häiriölähteet voivat aiheuttaa laitteessa toimintavien ja haitata stimulaatiota.
- MRI:lle altistuminen voi johtaa kudoksen lämpenemiseen, kuvavirheisiin, indusoituun jännitteeseen neurostimulaattorissa ja/tai johtimessa ja johtimien virheelliseen sijaintiin.

- Ei-toivottua stimulaatiota voi esiintyä ajan myötä elektrodiä ympäröivän kudoksen solutason muutosten, elektrodin sijainnin muutosten, löysien sähköyhteyksien ja/tai johtimen vikaantumisen vuoksi.
- Potilas voi kokea kivuliasta sähköstimulaatiota rintakehässä useita viikkoja leikkauksen jälkeen tiettyjen hermopäiden stimulaation vuoksi.
- Stimulaattori voi siirtyä kehossa ajan myötä.
- Implantointitasen alapuolella voi ilmetä heikotusta, kömpelyyttä, tunnottomuutta tai kipua
- IPG:n tai johtimen kohdalla tuntuu jatkuvaa kipua.

Potilasta tulee neuvoo ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin kaikissa tapauksissa.

Ohjeita lääkäriille

Implantoidut stimulaatiolaitteet. Jos potilaalle on määrätty tällaisia implantoitavia laitteita, huolelliset tutkimukset ovat tarpeen, jotta voidaan selvittää, saavutetaanko tuloksia turvallisesti ennen rinnakkaisten sähköhoitojen pysyvää toteuttamista.

Asentomuutokset. Potilaan aktiivisuustason mukaan asentomuutokset voivat vaikuttaa stimulaation voimakkuuteen. Neuvo potilaita pitämään kauko-ohjain aina kädessä ja varmista, että he ymmärtävät, miten stimulaation voimakkuutta säädetään. Lisätietoja on tämän käsikirjan Ohjeita potilaille -osion Asentomuutokset-kohdassa (sivu 143).

Lääketieteelliset laitteet/hoidot. Jos potilas tarvitsee litotripsiaa, sähkökauterisaatiota, ulkoista defibrillaatiota, sädehoitoa, ultraäänikuvausta, suuritehoista ultraääntä tai röntgen- tai TT-kuvausta:

- Katkaise stimulaatio vähintään viisi minuuttia ennen toimenpidettä tai käyttöä.
- Kaikkia välineitä, mukaan lukien levyelektrodit ja päitsimet, täytyy käyttää mahdollisimman kaukana IPG:stä.
- Kaikki mahdollinen tulee tehdä, jotta sähkövirta- ja säteilykentät tai suuritehoiset ultraäänisäteet saadaan pidettyä etäällä IPG:stä.
- Laitteiden energia-asetukset tulee asettaa alimmalle kliinisesti osoitetulle tasolle.
- Potilaita tulee neuvoo tarkistamaan IPG:n toiminta hoidon jälkeen käynnistämällä IPG ja lisäämällä stimulaatiota vähitellen halutulle tasolle.

Olennainen suorituskyky

Ulkoisten sähköosien viat eivät aiheuta kohtuutonta riskiä käyttäjälle.

Telemetriatiedot

Taajuuskaista: 119–131 kHz

Modulaatiotyyppi: FSK

Säteilyteho: enintään 0,05 mW (–13 dBm)

Magneettikentän vahvuus (3 metrin etäisyydellä): 46 µA/m

Sterilointi

Kaikki Precision Spectra -järjestelmän implantoitavat ja kirurgiset osat on steriloitu eteenioksidilla.

Tarkista steriilipakkauksen kunto ennen pakkauksen avaamista ja sen sisällön käyttämistä. Älä käytä pakkauksen sisältöä, jos pakkaus on rikki tai repeytynyt tai jos sen steriiliyden epäillään vaarantuneen steriilipakkauksen vioittuneen sinetin takia.

- Älä käytä mitään osaa, jossa on näkyviä vaurioita.
- Älä steriloi pakettia tai sen sisältöä uudelleen. Hanki steriili paketti Boston Scientificiltä.
- Älä käytä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kaikki osat ovat vain kertakäyttöisiä. Niitä ei saa käyttää uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos paketti on avattu tai vaurioitunut.
- Ei saa käyttää, jos etiketit ovat puutteellisia tai lukukelvottomia.

fi

VAROITUS: *Sisältö toimitetaan eteenioksidilla (EO) STERILOITUNA. Älä käytä, jos steriili pussi on vioittunut. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientificin edustajalle.*



Vain kertakäyttöinen.
Älä käytä uudelleen.



Ei saa steriloida uudelleen.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen.

Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä voi puolestaan olla seurauksena potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien muun muassa tarttuvien tautien siirtyminen potilaalta toiselle. Laitteen likaantuminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai kunnallishallinnon käytännön mukaisesti.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

EN 60601-1-2 -luokitus tiedot

- Laite, jossa on sisäinen virtalähde
- Jatkuva käyttö
- Tavallinen laite
- Luokka II

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset häiriöt		
Precision Spectra -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai IPG:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Yhdennukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohje
RF-häiriöt CISPR 11	Ryhmä 1	Precision Spectra -järjestelmä käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia, eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriötä lähellä oleville elektronisille laitteille.
RF-häiriöt CISPR 11	Luokka B	Precision Spectra -järjestelmää voidaan käyttää kaikissa tiloissa, mukaan lukien kodin tilat ja suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää virtaa asuintarkoituksiin käytettäviin rakennuksiin, kytketyt tilat.
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Luokka B	
Jännitevaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

fi

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset häiriöt


Precision Spectra -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Precision Spectra -järjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmu- kaisuustaso	Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kosketus: ± 8 kV	Ilma: Kauko-ohjain ja laturi: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ulkoinen kokeilustimulaattori ja kynä: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Kosketus: Kauko-ohjain ja laturi: ± 8 kV Ulkoinen kokeilustimulaattori ja kynä: ± 6 kV	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuuden on oltava vähintään 30 %. Huomaus: koskee ulkoisia laitteita.
Nopeat sähkötransientit/- purskeet IEC 61000-4-4 (vain ohjelmointikynä)	± 2 kV virransyöttöjohtojen osalta ± 1 kV tulo-/ lähtölinjojen osalta	± 2 kV virransyöttöjohtojen osalta ± 1 kV tulo-/ lähtölinjojen osalta	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen ympäristön sairaalaympäristön vaatimukset.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5 (vain ohjelmointikynä)	± 1 kV linja-linja ± 2 kV linja-maa	± 1 kV linja-linja ± 2 kV linja-maa	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen ympäristön sairaalaympäristön vaatimukset.

<p>Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja virransyöttölinjojen jännitevaihtelut IEC 61000-4-11 (vain ohjelmointikynä)</p>	<p>< 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T:ssä) 0,5 jakson ajan</p> <p>40 % U_T (60 %:n lasku U_T:ssä) 5 jakson ajan</p> <p>70 % U_T (30 %:n lasku U_T:ssä) 25 jakson ajan</p> <p>< 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T:ssä) 5 sekunnin ajan</p>	<p>< 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T:ssä) 0,5 jakson ajan</p> <p>40 % U_T (60 %:n lasku U_T:ssä) 5 jakson ajan</p> <p>70 % U_T (30 %:n lasku U_T:ssä) 25 jakson ajan</p> <p>< 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T:ssä) 5 sekunnin ajan</p>	<p>Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalien kaupallisen ympäristön sairaalaympäristön vaatimukset. Jos Precision Spectra -järjestelmän toiminnan on pystyttävä jatkumaan myös verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että Precision Spectra -järjestelmä saa virran keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.</p>
<p>Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Verkkotaajuisten magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä. Tavallisista laitteista tulevien magneettikenttien ei odoteta vaikuttavan laitteeseen.</p>
<p>HUOMAUTUS U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa.</p>			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Precision Spectra -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Precision Spectra -järjestelmän hankkijan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 (vain ulkoinen kokeilustimulaattori)	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatööriradiotaajuuksilla 150 kHz – 80 MHz	Ammattimainen terveydenhuollon toimintaympäristö ja kotiterveydenhoitoympäristö.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Ammattimainen terveydenhuollon toimintaympäristö ja kotiterveydenhoitoympäristö Sähkömagneettisen kartoituksen perusteella määritettyjen kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien ^a on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä: 

HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja heijastuminen niistä.

^a Kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradioiden tukiasemista, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä sekä TV-lähetyksistä, tulevia kenttävoimakkuuksia ei voi ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus Precision Spectra -järjestelmän käyttöympäristössä ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-yhteensopivuustason, Precision Spectra -järjestelmää tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan normaalista poikkeavaa toimintaa, lisätoimet, kuten Precision Spectra -järjestelmän uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen, voivat olla tarpeen.

**Siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja
Precision Spectra -järjestelmän suositeltava välimatka**

Precision Spectra -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä RF-häiriötä pystytään hallitsemaan. Precision Spectra -järjestelmän hankkija tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) vähintään 30 cm:n etäisyydellä Precision Spectra -järjestelmästä.

HUOMAUTUS Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja heijastuminen niistä.

Käyttäjää koskeva huomautus – Industry Canada -radiostandardin vaatimusten täyttäminen:

Tämä laite täyttää Industry Canada -käyttöoikeusvapautusta koskevat RSS-standardit. Tämän laitteen käyttö on seuraavien ehtojen alaista:

1. tämä laite ei saa aiheuttaa häiriötä ja
2. tämän laitteen on siedettävä kaikki häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Tekninen huolto

Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia. Jos sinulla on jokin tietty kysymys tai ongelma, ota yhteyttä Boston Scientificin edustajaan.

Ohjelmoitu käyttöikä lopussa

Precision Spectra -järjestelmän IPG-ohjelmisto on ohjelmoitu lopettamaan toimintansa 12 vuoden käytön jälkeen. Kauko-ohjaimessa ja kliinikon ohjelmointilaitteessa on seuraavat ilmaisimet, jotka ilmaisevat, että ohjelmoitu käyttöikä on kulumassa umpeen, kun IPG:n ohjelmoidun käyttöiän loppu alkaa lähestyä.

- Kauko-ohjain: Noin kuusi kuukautta ennen kauko-ohjaimen ohjelmoidun käyttöiän umpeutumista kauko-ohjain näyttää viikoittain viestin, joka ilmoittaa, kuinka monta päivää sen käyttöikä on jäljellä. Noin kuukautta ennen ohjelmoidun käyttöiän umpeutumista kauko-ohjain alkaa näyttää tämän viestin päivittäin.
- Kliinikon ohjelmointilaitte: Kun käyttöikä on jäljellä alle kuusi kuukautta, kliinikon ohjelmointilaitteen Yhdistä-näkymässä näkyy ilmaisin. Kun ohjelmoitu käyttöikä on lopussa, näyttöön tulee stimulaattoria liitettäessä ilmoitus, joka ilmoittaa ohjelmoidun käyttöiän olevan lopussa ja ohjelmoinnin olevan estetty.

Potilaiden tulee ottaa yhteyttä hoitohenkilöstöönsä, kun jäljellä olevaa käyttöaikaa koskeva ilmoitus tulee näyttöön ensimmäisen kerran.

IPG:n akun kesto

Precision Spectra -järjestelmän IPG:n ladattavan akun pitäisi toimia vähintään viisi vuotta ja enintään jopa yli 25 vuotta.¹ IPG:n latausväli tyypillisillä asetuksilla on vähintään 30 päivää.² Ajan mittaan IPG:n akkua täytyy ladata useammin. Kaikkien ladattavien akkujen tapaan pitkäaikainen käyttö ja toistuva lataaminen heikentää myös IPG:n akun enimmäisvarausta. Akun käyttöaikaan vaikuttavat stimulaation asetukset ja olosuhteet.

¹ Akun odotettu käyttöaika määritetään pidemmäksi seuraavista ajoista:

A. Tyypillinen tapaus: kunnes hoitoa ei voi jatkaa edes päivittäin lataamalla.

TAI

B. Suuren energian tapaus: kun suurin latausväli on lyhentynyt yli 50 % alkuperäisestä latausvälistä.

² Tämä arvioitu latausväli perustuu seuraaviin oletuksiin:

- Precision Spectra -järjestelmän IPG on implantoitu uutena laitteena ja on käyttöikänsä alussa.
- IPG on ohjelmoitu käyttämään seuraavia asetuksia: virran amplitudi: 4 mA; pulssinleveys: 300 µs; pulssin taajuus: 50 Hz; impedanssi: 750 ohmia.

HUOMAA: Todelliset asetukset voivat vaihdella, mistä syystä myös latausväli voi vaihdella.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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



HUOMAUTUS: *puhelin- ja faksinumerot saattavat muuttua. Katso uusimmat yhteystiedot WWW-sivustoltamme osoitteessa <http://www.bostonscientific-international.com/> tai kirjoita seuraavaan osoitteeseen:*

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

fi



Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å endre, uten forvarsel, informasjon om sine produkter for å øke deres pålitelighet eller driftskapasitet.

Varemerker

Alle varemerker tilhører de respektive eierne.

Tilleggsinformasjon

For indikasjoner og relatert informasjon, se dokumentet *Indikasjoner*. For annen enhetsspesifikk informasjon som ikke er inkludert i denne håndboken, merkesymboler og garantiinformasjon, se riktig bruksanvisning for ditt SCS-system som er angitt i dokumentet *Håndbok*.

Innholdsfortegnelse

Enhets- og produktbeskrivelse	161
Kontraindikasjoner	161
Sikkerhetsinformasjon	161
Instruksjoner for pasienten	161
Instruksjoner for legen	167
Viktig ytelse	167
Telemetriinformasjon	167
Sterilisering	168
Elektromagnetisk kompatibilitet	169
Teknisk service	173
Slutt på programmert levetid	173
IPG-batterilevetid	174

no

no

Denne siden er blank med hensikt

Enhets- og produktbeskrivelse

Precision Spectra-ryggmargsstimuleringssystemet består av en implanterbar pulsgenerator (IPG), midlertidige og permanente perkutanelektroder, kirurgiske puteelektroder, elektrodeforlengelser, operasjonsromkabler, prøvestimulator, fjernkontroll, klinikkprogrammerer og programmeringsstav, hver pakket som et separat sett. Engangstilbehør og -verktøy er også inkludert i disse settene.

Egenskapene til Precision Spectra-systemet inkluderer:

- Feltnavigering av stimuleringselektrode
- Tretti uavhengige strømstyrte elektroder
- Fire programmerbare stimuleringsområder per program; 16 mulige programmer
- Lang levetid
- Parameterkapasitet med høyt område
- Liten størrelse
- Programmeringsrekkevidde på to fot
- Dette produktet inneholder ikke detekterbar lateks

no

Kontraindikasjoner

Pasienter som kontraindiseres for permanent ryggmargsstimuleringsbehandling (SCS), omfatter de som:

- Ikke er i stand til å bruke SCS-systemet
- Har forsøkt prøvestimulering, men ikke oppnådd effektiv smertelindring
- Er dårlige kandidater for kirurgisk inngrep
- Er gravide

Sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL: Uautorisert modifisering av de medisinske enhetene er ikke tillatt. Systemets integritet kan svekkes, og pasienten kan bli skadet hvis de medisinske enhetene modifiseres av uautoriserte personer.

Instruksjoner for pasienten

Advarsler

Varme som skyldes oppladning. Oppladning må ikke gjøres over natten. Dette kan føre til forbrenning. Ladeenheten kan gå varm under oppladning. Enheten skal behandles med forsiktighet. Dersom ladeenheten brukes uten ladebeltet eller en patch som vist, kan du få forbrenninger. Ved smerte eller ubehag skal oppladning stanses og Boston Scientific kontaktes.

MR-bildetaking (magnetisk resonans).

- **MR-bildeoverføring eller overføring/mottak av RF-kroppsspiral:** Pasienter som implanteres med Precision Spectra-systemet, skal ikke gjennomgå en MR-bildeoverføring eller overføre/motta RF-kroppsspiral. Eksponering av RF-kroppsspiral kan føre til vesentlig oppvarming og/eller vevsskade, spesielt i nærheten av den proksimale og distale delen av implantatet. Eksponering av RF-kroppsspiralen kan skade IPG-elektronikken og føre til å enheten muligens må skiftes ut. Eksponering av kroppsspiralen kan føre til spenningsinduksjon gjennom elektrodene og stimulatoren som forårsaker utiltenkt stimulering som pasienten kan oppleve som kribling, støt eller risting.
- **MR-bildeoverføring/-mottak RF-hodespiral:** Precision Spectra-ryggmargsstimulator (SCS)-systemet er "MR-betinget". En MR-bildeundersøkelse av kun hodet (ikke noen annen del av kroppen) kan trygt gjennomføres ved å bruke kun en 1,5 tesla horisontal lukket bor helkropp MR-avbildningssystem som er konfigurert til å bruke hodespiral med 1,5 T overførings/mottaks-radiofrekvens (RF) ved MRI-bildeskanning når alle instruksjonene i tilleggshåndboken "ImageReady™ MR-bilderetningslinjer for Precision Spectra-ryggmargsstimulatorsystemet" overholdes. Det er viktig å lese hele informasjonen i denne tilleggshåndboken før en MR-avbildningsundersøkelse utføres eller anbefales hos en pasient med et Precision Spectra SCS-system. Håndboken "ImageReady™ MR-bilderetningslinjer for Precision Spectra-ryggmargsstimulatorsystemet" vises på nettstedene til Boston Scientific (www.bostonscientific.com and www.controlyourpain.com/dfu). MR-bildeundersøkelser utført på pasienter med Precision Spectra ved bruk av åpensidige MR-avbildningssystemer eller andre MRI-avbildningssystemer som drives ved andre statiske magnetfeltstyrker (høyere eller lavere), er ikke blitt vurdert og derfor bør de ikke utføres.
- **Eksterne enheter:** Eksterne Precision Spectra-deler (dvs. ekstern prøvestimulator, fjernkontroll, batterilader) er **MR-usikker**. De må ikke være i noe MR-miljø som f.eks. MR-avbildnings-skanneren.

Pediatrik bruk. Sikkerheten og effektiviteten til ryggmargsstimulering hos barn er ikke blitt undersøkt.

Diatermi. Kortbølge, mikrobølge og/eller terapeutisk ultralydsdiatermi må ikke brukes på SCS-pasienter. Diatermi genererer høy energi som kan overføres gjennom stimulatorsystemet og forårsake vevsskade på elektrodestedet, og resultere i alvorlig skade eller død. IPG-enheten kan skades, uansett om den er slått på eller av.

Implanterte stimuleringsenheter. Ryggmargsstimulatorer kan forstyrre bruk av andre implanterte stimulatorer, f.eks. pacemakere eller defibrillatorer. Effekten av implanterte stimuleringsenheter på neurostimulatorer er ukjent.

Stimulatorskade. Forbrenninger kan oppstå dersom pulsgeneratorens kapsling får sprekker eller hull, slik at vev utsettes for batterikjemikalier. Enheten må ikke implanteres hvis kapslingen er skadet.

Forskyvninger. Pasienter må forklares at endringer i kroppsstilling eller plutselige bevegelser kan føre til reduksjoner eller ubehagelige eller smertefulle økninger i oppfattet stimuleringsnivå. Pasienter må anbefales å redusere amplityden eller slå av IPG-enheten før de endrer kroppsstilling.

Viktig: *Slå straks av IPG-enheten dersom du kjenner ubehag.*

Elektromagnetisk interferens. Sterke elektromagnetiske felt kan potensielt slå av stimulatoren og forårsake midlertidige, uforutsigbare endringer i stimuleringen eller forstyrre forbindelsen med fjernkontrollen. Pasienter må tilrådes å unngå eller utvise forsiktighet rundt følgende:

- Tyverialarmer, alarmdeaktiveringsutstyr og RFID-enheter, som blant annet brukes på varehus, biblioteker og andre offentlige virksomheter. Pasienten må gå gjennom en alarm med forsiktighet og sørge for å gå gjennom alarmens senter raskest mulig.
- Sikkerhetsscreener, som blant annet brukes i sikkerhetskontrollen på flyplasser eller ved inngangen i offentlige bygg, inkludert håndholdte skannere. Pasienten må be om hjelp til å gå rundt enheten. Dersom pasienten må gå gjennom sikkerhetsscreeneren, må vedkommende gå gjennom raskest mulig og så langt unna enheten som tillatt.
- Kraftledninger eller strømgeneratorer.
- Elektriske fyrkjeler og buesveisere.
- Store magnetiserte stereohøytalere.
- Sterke magneter.
- Biler eller andre motoriserte kjøretøyer som bruker et LoJack-system eller annen innbruddssikring som kan avgi et radiofrekvens (RF)-signal. Felt med høy energi som produseres av disse systemene, kan forstyrre bruken av fjernkontrollen og fjernkontrollens evne til å kontrollere stimuleringen.
- Andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser, som RF-sendere ved fjernsyns- og radiokringkastingsstasjoner, amatørradio eller radioanlegg med privatradiobånd eller radioanlegg med FRS (Family Radio Service).

Merk: *Når utstyr som genererer sterke elektromagnetiske felt, befinner seg i nærheten, kan det forårsake utilsiktet stimulering eller interferens med trådløs kommunikasjon, selv når det oppfyller CISPR-kravene (International Special Committee on Radio Interference).*

10

Forholdsregler

Legeopplæring er nødvendig.

Medisinske enheter/medisinsk behandling. Følgende medisinsk behandling eller medisinske prosedyrer kan slå stimuleringen av eller føre til permanent skade på stimulatoren, spesielt ved bruk i nærheten av enheten:

- litotripsi
- elektrokauterisering (se "Instruksjoner for legen" på side 167)
- eksternt defibrillering
- strålebehandling (enhver stråleskade på enheten er ikke nødvendigvis umiddelbart detekterbar)
- ultralydskanning
- høyfrekvent ultralyd

Røntgen- og CT-skanning kan skade stimulatoren dersom den er på. Det er usannsynlig at røntgen- og CT-skanning vil skade stimulatoren dersom den er av.

no Hvis noen av metodene over er medisinsk nødvendig, se "Instruksjoner for legen" på side 167. Dersom den blir skadet, kan det imidlertid til syvende og sist bli nødvendig å eksplantere enheten.

Biler og annet utstyr. Pasienter må ikke kjøre bil eller andre motoriserte kjøretøy eller bruke potensielt farlig maskineri/utstyr mens den terapeutiske stimuleringen er slått på. Stimuleringen må slås av først. Plutselige stimuleringsendringer, om slike skjer, kan distrahere pasienten fra kontroll over kjøretøyet eller utstyret.

Postoperativt. I de to første ukene etter operasjonen er det viktig at pasientene utviser ekstrem forsiktighet slik at kroppen får tid til å heles på en måte som sikrer de implanterte delene og gir såret tid til å gro:

- Pasientene bør ikke løfte gjenstander som veier mer enn 2,5 kilogram (fem pund).
- Pasientene må ikke utføre fysisk anstrengende aktiviteter, f.eks. dreining, bøyning eller klatring.
- Pasientene må ikke løfte armene over hodet dersom nye elektroder ble implantert.

Du kan oppleve smerte rundt implantatet mens insisjonene heles. Pasientene skal få beskjed om til å kontakte lege dersom ubehaget fortsetter i mer enn to uker.

Dersom huden rundt sårkanten blir svært rød, skal pasienten kontakte legen for å kontrollere for infeksjon og eventuelt iverksette behandling. I sjeldne tilfeller kan kroppsvevet reagere på de implanterte materialene.

Pasientene skal konsultere legen før livsstilsendringer foretas pga. redusert smerte.

Stimulatorplassering. Pasientene må aldri forsøke å endre stimulatoren retning eller snu (rottere eller snurre) den rundt. Pasientene må ikke røre eller leke med stimulatoren. Dersom stimulatoren snur seg rundt i pasientens kropp, kan den ikke lades opp. Dersom pasienten vet at enheten har snudd seg rundt, eller dersom stimulering ikke kan slås på etter oppladning, skal pasienten kontakte lege for en evaluering av systemet. I noen tilfeller kan huden over stimulatoren bli svært tynn over tid. Skjer dette, må pasienten kontakte lege.

Elektrodeplassering. I noen tilfeller kan en elektrode forflytte seg fra opprinnelig plassering, og stimulering av tiltenkt smertested kan dermed gå tapt. Skjer dette, skal pasienten rådføre seg med legen, som muligens kan gjenopprette stimulering ved å omprogrammere stimulatoren på klinikken eller ved å flytte elektroden under en ny operasjon.

Enhetssvikt. Stimulatorer kan svikte på grunn av feil på deler, batterifeil eller brudd på elektroden. Dersom enheten slutter å fungere etter fullstendig oppladning (opp til fire timer), skal pasientene slå av stimulatoren og kontakte legen slik at systemet kan evalueres på nytt.

Driftstemperatur. Driftstemperaturen til prøvestimulatoren, fjernkontrollen og programmeringsstaven er 5–40 °C (41–104 °F). For korrekt bruk skal laderen ikke brukes dersom lufttemperaturen er over 35 °C (95 °F).

Oppbevaring, håndtering og transport. Fjernkontrollen eller delene til ladesystemet må ikke eksponeres for svært høye eller lave temperaturer. La ikke enhetene ligge i bilen eller utendørs over lengre tid. Den følsomme elektronikken kan skades av ekstreme temperaturer, spesielt høy varme.

Dersom fjernkontrollen eller ladesystemet skal settes til oppbevaring i en lengre periode uten batterier, må oppbevaringstemperaturen ikke overskride -20 til 60 °C (-4 til 140 °F).

Håndter eksterne systemdeler og -tilbehør med forsiktighet. De må ikke mistes eller nedsenkes i vann. Selv om pålitelighetstesting er blitt utført for å sikre kvalitetsproduksjon og ytelse, kan delene skades permanent dersom de mistes på en hard overflate eller i vann eller dersom de på annen måte behandles på en røff og uvøren måte. (Se "Begrenset garanti – IPG".)

Når pasientprøvingen er fullført, skal batteriene tas ut av prøvestimulatoren.

Kassering av deler. Fjernkontrollen og ladeenheten må ikke destrueres ved brenning. Batteriene i enhetene kan eksplodere i en brann. Kast brukte batterier i henhold til lokale regelverk. Ved kremering skal IPG-enheten eksplanteres og returneres til Boston Scientific. Eksterne enheter skal kasseres i henhold til lokal lovgivning. Kontakt helsepersonalet.

Rengjøring av fjernkontroll, ladesystem, ekstern prøvestimulator og ekstern prøvestimulator. Delene til ladesystemet kan rengjøres med alkohol eller et mildt rengjøringsmiddel på en klut eller papir. Fjernkontrollen, den eksterne prøvestimatoren og programmeringsstaven kan rengjøres med et mildt rengjøringsmiddel på en lett fuktet klut eller papir. Såperester skal fjernes med en klut lett fuktet med vann. Bruk ikke slipende rengjøringsmidler til rengjøring. Rengjør ikke noe tilbehør mens det er direkte eller indirekte koblet til et strømuttak.

Mobiltelefoner og andre bærbare RF-kommunikasjonsenheter. Vi forventer ikke interferens forårsaket av mobiltelefoner, men per i dag er interaksjonseffekter med mobiltelefoner ikke fullstendig klarlagt. Pasienter bør instrueres om at bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (for eksempel mobiltelefoner) skal holdes på en minimumsavstand på 15 cm (6 tommer) fra området til den implanterte enheten. Hvis det oppstår interferens, skal mobiltelefonen flyttes vekk fra stimulatoren eller telefonen skal slås av. Dersom et problem oppstår, bes pasienten kontakte legen.

no

Bivirkninger

Det er risiko forbundet med alle operasjoner.

Risikoene ved å implantere en pulsgenerator som del av et ryggmargsstimuleringsystem omfatter:

- Elektrodemigrering, som resulterer i uønskede endringer i stimuleringen og etterfølgende reduksjon i smertelindring.
- Systemsvikt kan skje når som helst, på grunn feil på deler eller batteriet. Slike hendelser, som kan inkludere enhetssvikt, elektrodebrudd, maskinwaresvikt, løse forbindelser, elektrisk kortslutning eller åpne kretsløp og elektrodeisoleringsbrudd, kan føre til ineffektiv smertekontroll.
- Kroppsvevet kan reagere på de implanterte materialene. I enkelte tilfeller kan dannelse av reaktivt vev rundt elektrodene i epiduralrommet føre til forsinket start av ryggmargskompresjon og nevrologisk/sensorisk defekt, inkludert lammelse. Tid til start varierer, muligens fra uker til år etter implantering.
- Over tid kan det oppstå huderosjon på IPG-stedet.
- Mulige risikoer ved kirurgiske prosedyrer er: Midlertidig smerte på implantatstedet, infeksjon, lekkasje av ryggmargsvæske (CSF) og, selv om det er sjeldent, epiduralblødning, serom, hematom og lammelse.
- Eksterne elektromagnetiske interferenskilder kan true enhetens funksjonsevne og påvirke stimulering.
- MR-eksponering kan resultere i oppvarming av vev, bildeartefakter, induserte spenninger i neurostimulatoren og/eller elektroder, forskyvning av elektrode.
- Uønsket stimulering kan skje over tid pga. cellulære endringer i vevet rundt elektrodene, endringer i elektrodeplassing, løse elektriske forbindelser og/eller elektrodesvikt.

- Pasienten kan oppleve smertefull elektrisk stimulering av brystveggen som resultat av stimulering av visse nerverøtter flere uker etter kirurgi.
- Over tid kan stimulatoren flytte seg fra originalplasseringen.
- Pasienten kan føle seg svak, klønete, nummen eller øm under implanteringsnivået.
- Vedvarende smerte på IPG- eller elektrodestedet.

I alle tilfelle skal pasienten instrueres i å kontakte legen for å informere ham/henne.

Instruksjoner for legen

Implanterte stimuleringsenheter. Hvis slike implanterte enheter er indisert for pasienten, er det nødvendig med grundig utvelgelse for å fastslå om det kan oppnås trygge resultater før parallelle elektriske terapier iverksettes permanent.

Forskyvninger. Avhengig av pasientens aktivitetsnivå kan forskyvninger påvirke intensiteten til stimuleringen. Pasienten må instrueres i til enhver tid å ha fjernkontrollen tilgjengelig, og kontroller at vedkommende forstår hvordan stimuleringsnivåene justeres. Se Forskyvninger i avsnittet Instruksjoner for pasienter i denne håndboken, side 163, for ytterligere informasjon.

Medisinske enheter/medisinsk behandling. Hvis pasienten må gjennomgå litotripsi, elektrokauterisering, ekstern defibrillering, strålebehandling, ultralydskanning eller høyfrekvent ultralyd, røntgen- eller CT-skanning:

- Stimuleringen må slås av minst fem minutter før prosedyren eller anvendelse av utstyret.
- Alt utstyr, inkludert jordingsplater og elektroder, må brukes så langt unna IPG-enheten som mulig.
- Iverksett nødvendige tiltak for å holde felter, inkludert strøm, stråling eller høyfrekvente ultralydstråler, unna IPG-enheten.
- Utstyret skal stilles til laveste klinisk indikerte energiinnstilling.
- Pasientene må instrueres til å slå på IPG-enheten og gradvis øke stimuleringen til ønsket nivå for slik å kontrollere funksjonaliteten til IPG-enheten etter behandling.

Viktig ytelse

Svipt i de eksterne elektriske delene vil ikke resultere i en uakseptabel risiko for brukeren.

Telemetriinformasjon

Frekvensbånd: 119–131 kHz

Modulasjonstype: FSK

Effektiv utstrålt effekt: maksimalt 0,05 mW (-13 dBm)

Magnetfeltstyrke (på 3 m avstand): 46 μ A/m

Sterilisering

Alle implanterbare og kirurgiske deler til Precision Spectra-systemet er sterilisert med etylenoksid.

Inspiser tilstanden til den sterile pakningen før pakningen åpnes og innholdet brukes. Innholdet må ikke brukes dersom pakken er skadet eller opprevet, eller dersom det er mistanke om kontaminering på grunn av defekt forsegling av pakken.

- Bruk ikke noen deler som viser tegn til skade.
- Pakken eller innholdet må ikke resteriliseres. Skaff en steril pakke fra Boston Scientific.
- Produktet må ikke brukes hvis utløpsdatoen på pakken er utløpt.
- Alle deler er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes.
- Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet..
- Må ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

ADVARSEL: *Innholdet leveres STERILT ved bruk av en steriliseringsprosess med etylenoksid (EO). Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Ring representanten fra Boston Scientific dersom det oppdages skade.*

no



Kun til engangsbruk
Må ikke gjenbrukes.



Må ikke resteriliseres.



Må ikke brukes hvis pakken er skadet.

Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger, eller prosesseres eller steriliseres på nytt. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på enheten og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan igjen føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også fremkalle kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdom(-mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til at pasienten utsettes for personskade, sykdom eller dødsfall.

Etter bruk skal produktet og emballasjen deponeres i henhold til sykehusets reglement, forvaltningsregler og/eller lokale myndigheters regler.

Elektromagnetisk kompatibilitet

EN 60601-1-2 klassifiseringsinformasjon

- Internt strømdrevet utstyr
- Uavbrutt drift
- Vanlig utstyr
- Klasse II

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner		
Precision Spectra-systemet er tiltenkt brukt i elektromagnetiske omgivelser som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av IPG-enheten må forsikre seg om at det brukes under slike omstendigheter.		
Emisjonstest	Samsvar	Veiledning om elektromagnetiske omgivelser
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	Precision Spectra-systemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-emisjonen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse B	Precision Spectra-systemet er egnet for bruk i alle bygninger. Inkludert boliger og bygninger som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til vanlige husholdninger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spenningsfluktuasjoner /flicker-emisjoner IEC 61000-3-3	Overholder	

10

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner

Precision Spectra-systemet er tiltenkt brukt i elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Precision Spectra-systemet må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	Luft: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ Kontakt: $\pm 8 \text{ kV}$	Luft: Fjernkontroll og lader: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ ETS og stav: $\pm 2 \text{ kV},$ $\pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}$ Kontakt: Fjernkontroll og lader: $\pm 8 \text{ kV}$ ETS og stav: $\pm 6 \text{ kV}$	Gulv bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være på minst 30 %. Merk: Gjelder for eksterne enheter.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4 (Kun programmeringsstav)	$\pm 2 \text{ kV}$ for strømforsyningslinjer $\pm 1 \text{ kV}$ for inngangs-/utgangslinjer	$\pm 2 \text{ kV}$ for strømforsyningslinjer $\pm 1 \text{ kV}$ for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5 (Kun programmeringsstav)	$\pm 1 \text{ kV}$ linje(r) til linje(r) $\pm 2 \text{ kV}$ linje(r) til jord	$\pm 1 \text{ kV}$ linje(r) til linje(r) $\pm 2 \text{ kV}$ linje(r) til jord	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.

no

<p>Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning, IEC 61000-4-11</p> <p>(Kun programmeringsstav)</p>	<p><5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus</p> <p>40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser</p> <p>70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser</p> <p><5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s</p>	<p><5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus</p> <p>40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser</p> <p>70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser</p> <p><5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s</p>	<p>Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av Precision Spectra-systemet trenger kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at Precision Spectra-systemet tilføres strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.</p>
<p>Magnetfelt med nettstrømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Magnetfelt med nettstrømfrekvens skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Magnetiske felt fra vanlige apparater forventes ikke å påvirke enheten.</p>
<p>MERK U_T er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.</p>			

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Precision Spectra-systemet er tiltenkt brukt i elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Precision Spectra-systemet må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 (bare ekstern prøvestimulator)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM og amatør- radiobåndene mellom 150 kHz og 80 MHz	Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmebehandlingsmiljø.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmebehandlingsmiljø Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med symbolet som vises nedenfor:



MERK Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

a Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile / uten ledning) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere.

For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse overveies. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Precision Spectra-systemet brukes, overskrider de gjeldende samsvarsnivåene for RF-stråling, må du overholde Precision Spectra-systemet for å sikre normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig å ta ekstra forholdsregler som å snu eller flytte på Precision Spectra-systemet.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Precision Spectra-systemet

Precision Spectra-systemet er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av Precision Spectra-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand på 30 cm mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Precision Spectra-systemet.

MERK Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Melding til brukeren om Industry Canadas radiostandardspesifikasjoner (RSS):

Dette utstyret er i samsvar med Industry Canadas RSS-standard(er) for lisensfrie produkter. Bruk begrenses av følgende to betingelser:

1. denne enheten kan forårsake interferens, og
2. denne enheten må akseptere all interferens, inkludert interferens som kan føre til uønsket virkemåte for utstyret.

10

Teknisk service

Det finnes ingen deler som brukeren selv kan utføre service på. Kontakt representanten fra Boston Scientific dersom du har spesifikke spørsmål eller problemer.

Slutt på programmert levetid

IPG-programvaren til Precision Spectra-systemet er programmert til å avslutte service etter 12 år. Når IPG-enheten nærmer seg slutten av den programmerte perioden, gir fjernkontrollen til Precision Spectra-systemet og klinikkprogrammereren for Precision Spectra-systemet følgende indikatorer for å informere brukeren om at det nærmer seg slutten på den programmerte perioden:

- Fjernkontroll - Ca. seks måneder før slutten på den programmerte perioden, viser fjernkontrollen en ukentlig melding som indikerer antall gjenværende service-dager. Meldingen vises daglig ca. én måned før slutten av den programmerte perioden.
- Klikkprogrammerer - Når det gjenstår mindre enn seks måneders brukstid, vises en indikator på tilkoblingsskjermen til klinikkprogrammereren. Når stimulatoren kobles til og slutten av den programmerte perioden er nådd, vises en melding som indikerer at slutten av den programmerte perioden er nådd og at programmering ikke er tillatt.

Pasientene må kontakte helsepersonalet når de får den første meldingen om antall gjenværende bruksdager.

IPG-batterilevetid

Det oppladbare batteriet i IPG-enheten til Precision Spectra-systemet skal gi minst fem år og opp til 25 år eller flere bruksdager.¹ Oppladingsintervallet til IPG-enheten ved typiske innstillinger er minst 30 dager.² Over tid vil IPG-batteriet måtte lades opp hyppigere. I likhet med alle oppladbare batterier, vil bruk over tid og gjentatte oppladingscykluser redusere maksimum ladekapasitet for IPG-batteriet. Batteriets levetid er avhengig av stimuleringsinnstillingene og forholdene.

¹ Forventet batteridrift defineres som lengre enn enten:

A. Typisk tilfelle: Tiden hvor behandling ikke kan opprettholdes med daglig opplading

ELLER

B. Høyt energiforbruk: Når det maksimale oppladningsintervallet er redusert med mer enn 50 % i forhold til det innledende oppladningsintervallet.

² Dette anslåtte oppladningsintervallet er basert på følgende antakelse:

- IPG-enheten til Precision Spectra er nyimplantert og på begynnelsen av ladekapasiteten.
- IPG-enheten er programmert til følgende innstillinger: Strømamplitude: 4 mA, Pulsbredde: 300 μ s, Pulsfrekvens: 50 Hz og motstand: 750 Ohm.

MERK: Din faktiske innstilling kan variere, og dermed varierer også antall dager for ditt oppladningsintervall.

no

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

United StatesT: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747
F: +1 661 949 4022**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

MERK: *Telefon- og faksnr. kan endre seg. Se nettstedet <http://www.bostonscientific-international.com/> eller skriv til følgende adressen for å få den gjeldende kontaktinformasjonen:*

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

no

Denne siden er blank med hensikt

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder sig retten til at ændre oplysninger vedrørende produkterne uden forudgående varsel mhp. at forbedre deres driftssikkerhed eller driftskapacitet.

Varemærker

Alle varemærker tilhører de respektive ejere.

Yderligere information

Se *Brugsanvisningen (DFU)* for indikationer og relateret information. Se den relevante Brugsanvisning (DFU) til dit SCS-system, som angivet i din *Referencevejledning for anden enhedsspecifik information, som ikke findes i denne håndbog, etiketsymboler og garantiinformation.*

da

Indholdsfortegnelse

Enhed- og produktbeskrivelse	181
Kontraindikationer	181
Sikkerhedsinformation	181
Instruktioner til patienten.....	181
Instruktioner til lægen	187
Væsentlige funktionsegenskaber	187
Information om telemetri	187
Sterilisation	188
Elektromagnetisk kompatibilitet	189
Teknisk service	193
End of Programmed Service (Afslutning på programmeret drift)	193
IPG-batteriets levetid	194

da

da

Denne side er med vilje efterladt tom

Enhed- og produktbeskrivelse

Precision Spectra-rygmarvsstimulatorsystemet består af en implanterbar impulsgenerator (IPG), midlertidige og permanente perkutane elektroder, kirurgiske pladeelektroder, elektrodeforlængere, operationsrumskabler, prøvestimulator, fjernbetjening, klinikerprogrammør og programmeringsstav, hver især er pakket som et separat sæt. Éngangstilbehør og éngangsværktøj følger også med i disse sæt.

Precision Spectra-systemets funktioner inkluderer:

- Navigering i stimuleringsselektrodefeltet
- Toogtredive uafhængige strømstyrede elektroder
- Fire programmerbare stimuleringsområder pr. program og seksten mulige programmer
- Drift med lang levetid
- Parameterkapacitet med højt område
- Lille størrelse
- Tofods programmeringsområde
- Dette produkt indeholder ingen detekterbar latex

Kontraindikationer

Patienter, der er kontraindikeret for permanent behandling med rygmarvsstimulator (SCS) er de, som:

- ikke er i stand til at betjene SCS-systemet
- har været uheldige med prøvestimulering, idet de ikke har opnået en effektiv smertelindring
- har ringe, kirurgiske risici
- er gravide

Sikkerhedsinformation

ADVARSEL: Uautoriseret ændring på medicinske enheder er forbudt. Systemets integritet kan blive forringet og påføre skade på patienten, hvis de medicinske enheder udsættes for uautoriseret ændring.

Instruktioner til patienten

Advarsler

Varme forårsaget af opladning. Patienten må ikke oplade, mens han/hun sover. Dette kan resultere i brandsår. Under opladningen kan opladeren blive varm. Den skal håndteres med forsigtighed. Manglende brug af opladeren enten med opladerbæltet eller en klæbepude, som vist, kan resultere i brandsår. Hvis patienterne oplever smerter eller ubehag, skal de standse opladningen og kontakte Boston Scientific.

Magnetisk resonans billeddannelse (MRI).

- **MRI-overførsel eller overførsel/modtagelse af RF-kropsspølen:** Patienter med et Precision Spectra-systemimplantat bør ikke underkastes en MRI-overførsel eller overførsel/modtagelse af en RF-kropsspøle. Eksponering for RF-kropsspølen kan resultere i væsentlig opvarmning og/eller vævsskade, især i nærheden af implantatets proksimale og distale dele. Eksponering for RF-kropsspølen kan beskadige IPG-elektronikken, hvilket potentielt kræver udskiftning af udstyret. Eksponering for RF-kropsspølen kan også forårsage spændingsinduktion gennem elektroderne og stimulatoren, hvilket forårsager utilsigtet stimulering, som patienten kan opleve som en prikkende, chokerende eller stødvīs fornemmelse.
- **MRI-overførsel-/modtagelse af RF-hovedspølen:** Precision Spectra-rygmarvsstimulatorsystemet (SCS) er "MR-betinget". Der kan gennemføres en MRI-undersøgelse af kun hovedet (ingen anden del af kroppen) sikkert ved kun at bruge et 1.5 Tesla MRI system til hele kroppen med lukket kerne, der er konfigureret til at bruge (RF)-hovedspølen 1.5T-overførsels-/modtagerradiofrekvens til MRI-scanningen, når alle instruktioner i den supplerende håndbog "ImageReady™ MRI-retningslinjer til Precision Spectra-rygmarvsstimulatorsystemet" følges. Det er vigtigt at læse informationen i denne supplerende håndbog i sin helhed, før der gennemføres eller anbefales en MRI-undersøgelse af en patient med et Precision Spectra SCS-system. "ImageReady™ MRI-retningslinjer til håndbogen Precision Spectra-rygmarvsstimulatorsystemet" vises på Boston Scientifics websider (www.bostonscientific.com og www.controlyourpain.com/dfu). MRI-undersøgelser, der udføres på patienter med Precision Spectra-systemet ved brug af åbensidede MRI-systemer eller andre typer MRI-systemer, der fungerer på andre statiskmagnetiske feltstyrker (højere eller lavere) er ikke analyseret og må derfor ikke udføres.
- **Eksterne enheder:** Precision Spectra-eksterne komponenter (f.eks. ekstern prøvestimulator, fjernbetjening, batterioplader) er **MR-usikre**. De må ikke føres ind i et MR-miljø, som f.eks. MRI-scanneren.

Pædiatrisk brug. Rygmarvsstimuleringens sikkerhed og effektivitet er ikke fastslået til pædiatrisk brug.

Diatermi. Kortbølge, mikrobølge og/eller behandlingsmæssig ultralydsdiatermi må ikke bruges på SCS-patienter. Den energi, som dannes ved diatermi, kan overføres gennem stimulatorsystemet og forårsage vævsskade på elektrodestedet samt resultere i alvorlig skade eller død. IPG'en kan blive beskadiget, både når den er slukket, og når den er tændt.

Implanterede stimuleringsenheder. Rygmarvsstimulatorer kan interferere med funktionen af implanterede sensorstimulatorer, som f.eks. pacemakere eller kardioverter-defibrillatorer. Implanteret stimuleringsudstyrs påvirkning på neurostimulatorer er ukendt.

Beskadigelse af stimulatoren. Der kan opstå brandsår, hvis impulsgeneratoretuiet går i stykker, eller der går hul i det, og patientens væv eksponeres for batterikemikalierne. Implantér ikke enheden, hvis etuiet er beskadiget.

Posturale ændringer. Patienterne bør advares om, at posturale ændringer eller pludselige bevægelser kan forårsage fald eller ubehagelige eller smertefulde stigninger i det modtagne stimuleringsniveau. Patienterne bør rådes til at skrue ned for amplituden eller slukke for IPG'en, inden de foretager posturale ændringer.

Vigtigt: *Sluk for IPG-enheden med det samme, hvis du får ubehagelige fornemmelser.*

Elektromagnetisk interferens. Stærke elektromagnetiske felter kan potentielt slukke stimulatoren, forårsage midlertidige uforudsigelige ændringer i stimulering eller interferere med fjernbetjeningskommunikationen. Patienterne bør rådes til at undgå eller udvise forsigtighed omkring følgende:

- Tyveridetektorer, deaktiveringsenheder til etiketter og mærker og RFID-enheder som f.eks. dem, der anvendes af stormagasiner, biblioteker og andre offentlige etableringer. Patienten bør gå forsigtigt frem, idet denne sikrer at flytte sig gennem detektorens midte hurtigst muligt.
- Sikkerhedsscannere, f.eks. dem, der bruges til sikkerhed i lufthavne eller ved indgange til regeringsbygninger, herunder håndholdte scannere. Patienten bør anmode om assistance for at passere forbi enheden. Hvis patienten skal passere igennem sikkerhedsscanneren, bør han/hun bevæge sig hurtigt igennem enheden og blive så langt væk fra den fysiske enhed som tilladt.
- Strømledninger eller strømgeneratorer.
- Elektroslålovn og el-svejsere.
- Store magnetiske stereohøjtalere.
- Stærke magneter.
- Automobile eller andre motorkøretøjer, der bruger et LoJack-system eller andre tyverisikringssystemer, der kan udsende radiofrekvenssignaler (RF). De høje energifelter, der produceres af disse systemer, kan interferere med driften af fjernbetjeningen og dens evne til at kontrollere stimuleringen.
- Andre kilder til elektromagnetisk forstyrrelse, som f.eks. RF-transmittere på fjernsyns- eller radiostationer, amatørradio eller CB-radiotransceivere eller FRS-båndtransceivere.

Bemærk: *Udstyr, der genererer stærke elektromagnetiske felter i nærheden, kan forårsage utilsigtet stimulering eller interferere med trådløs kommunikation, selvom det overholder kravene fra Den Internationale Specialkomité på Radiostøjområdet (CISPR).*

da

Forsigtighedsregler

Oplæring af læger er påkrævet.

Medicinske enheder/behandlinger. Følgende medicinske behandlinger eller procedurer kan slukke for stimuleringen eller forårsage permanent skade på stimulatoren, især hvis de anvendes i nærheden af enheden:

- lithotripsi
- elektrokauterisation (Se "Instruktioner til lægen" på side 187)
- ekstern defibrillation
- strålebehandling (Enhver skade på enheden pga. stråling registreres muligvis ikke umiddelbart.)
- ultralydsscanning
- ultralyd med høj udgang

Røntgen og CT-scanninger kan beskadige stimulatoren, hvis stimuleringen er i gang. Det er usandsynligt, at røntgen og CT-scanninger kan beskadige stimulatoren, hvis stimuleringen er slukket.

da Hvis noget af det ovenstående er medicinsk nødvendigt, bedes du se "Instruktioner til lægen" på side 187. I sidste instans kan eksplantation af enheden dog blive nødvendig pga. beskadigelse af enheden.

Automobiler og andet udstyr. Patienter må ikke føre en bil eller et andet motorkøretøj eller potentielt farligt maskineri/udstyr, når der er tændt for den terapeutiske stimulering. Der skal slukkes for stimuleringen først. Pludselige stimuleringsændringer kan, hvis de forekommer, fjerne patienternes opmærksomhed fra betjeningen af køretøjet eller udstyret.

Efter en operation. I de efterfølgende to uger efter kirurgi er det vigtigt, at patienterne udviser stor forsigtighed, således at korrekt heling vil sikre de implanterede komponenter og lukke de kirurgiske incisioner:

- Patienterne må ikke løfte genstande på mere end 2,5 kilo (fem pund).
- Patienterne må ikke deltage i hård fysisk aktivitet som f.eks. vridning, bøjning eller klatring.
- Patienterne må ikke løfte armene op over hovedet, hvis der blev implanteret nye elektroder.

Der kan midlertidigt være nogen smerte i implantatområdet, mens incisionerne heles. Patienterne skal informeres om, at de skal kontakte deres læge, hvis den ubehagelige fornemmelse varer mere end to uger.

Hvis patienterne bemærker overdreven rødme omkring sårområderne i denne periode, skal de kontakte deres læge, så han/hun kan undersøge, om der er tale om en infektion og administrere passende behandling. I sjældne tilfælde kan der forekomme vævsbivirkninger over for de implanterede materialer i denne periode.

Patienterne skal konsultere deres læge, inden de foretager livsstilsændringer pga. mindske smerter.

Stimulatorplacering. Patienterne må aldrig forsøge at ændre retningen på eller "vende" (dreje eller spinde) stimulatoren. Patienterne må hverken "fingerere" ved eller lege med stimulatoren. Hvis stimulatoren vender sig i patientens krop, kan den ikke oplades. Hvis patienten ved, at enheden har vendt sig, eller hvis stimuleringen ikke kan tændes efter opladning, skal patienten kontakte sin læge mhp. en vurdering af systemet. I nogle tilfælde kan huden over stimulatoren med tiden blive meget tynd. Hvis det sker, skal patienterne kontakte deres læge.

Elektrodeplacering. I visse tilfælde kan en elektrode flytte sig fra sin originale lokation, og du kan miste stimuleringen på det intendede smertested. Skulle dette ske, skal patienterne konsultere deres læge, da han/hun måske kan genoprette stimuleringen ved at reprogrammere stimulatoren på klinikken eller genanbringe elektroden under en ny operation.

Svigt af enhed. Stimulatorerne kan holde op med at fungere når som helst pga. en tilfældig komponentfejl, batterisvigt eller en ødelagt elektrode. Hvis enheden holder op med at fungere selv efter endt opladning (op til fire timer), skal patienterne slukke for stimulatoren og kontakte deres læge, så der kan foretages en vurdering af systemet.

Driftstemperatur. Driftstemperaturen for prøvestimulatoren, fjernbetjeningen og programmeringsstaven er 5-40 °C (41-104 °F). Mhp. korrekt funktion må opladeren ikke anvendes, hvis omgivelsestemperaturen er over 35 °C (95 °F).

Opbevaring, håndtering og transport. Udsæt ikke fjernbetjeningen eller opladningssystemets komponenter for ekstremt høje eller lave temperaturer. Efterlad ikke enhederne i din bil eller udendørs i længere perioder. Den følsomme elektronik kan blive beskadiget af ekstreme temperaturer, især høj varme.

Hvis fjernbetjeningen eller opladningssystemet skal opbevares i en periode uden batterier, skal du sørge for, at opbevaringstemperaturen ikke overstiger -20 til 60 °C (-4 til 140 °F).

Håndtér systemets eksterne komponenter og tilbehør med forsigtighed. De må hverken tabes eller lægges i vand. Selvom enhederne er blevet holdbarhedstestet mhp. at sikre kvalitetsfremstilling og -ydelse, kan disse komponenter tage permanent skade, hvis enhederne bliver tabt på hårde overflader eller falder i vand, eller hvis de udsættes for anden hårdhændt behandling. (Se "Begrænset garanti - IPG".)

Tag batterierne ud fra prøvestimulatoren, når patientprøven er gennemført.

Bortskaffelse af komponenter. Kassér ikke fjernbetjeningen eller opladeren ved afbrænding. Batteriet i disse enheder kan eksplodere ved afbrænding. Kassér brugte batterier iht. lokale bestemmelser. IPG'en skal eksplanteres ved ligbrænding og returneres til Boston Scientific. Eksterne enheder skal bortskaffes i henhold til de lokale lovkrav. Kontakt din læge.

da

Rengøring af fjernbetjening, opladningssystem, ekstern prøvestimulator og stav.

Opladningssystemets komponenter kan rengøres med alkohol eller et mildt rengøringsmiddel, som påføres vha. en klud eller serviet. Fjernbetjeningen, den eksterne prøvestimulator og programmeringsstaven kan rengøres med et mildt rengøringsmiddel og en let fugtet klud eller serviet. Rester fra sæbeholdige rengøringsmidler skal fjernes med en klud, der er let fugtet med vand. Anvend ikke slibende rengøringsmidler til rengøring. Rengør ikke tilbehøret, mens det er direkte eller indirekte forbundet med en stikkontakt.

Mobiltelefoner og andet bærbart RF-kommunikationsudstyr. Da mobiltelefoner ikke forventes at forårsage interferens, er der på nuværende tidspunkt ikke fuldstændig klarhed over de mulige effekter. Patienterne skal informeres om, at bærbart RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner) skal holdes mindst 15 cm (6 in) fra området omkring den implanterede enhed. Hvis der opstår interferens, skal mobiltelefonen holdes væk fra stimulatoren eller slukkes. Patienterne skal kontakte deres læge, hvis de har spørgsmål eller problemer.

Bivirkninger

Enhver kirurgi er forbundet med potentielle risici.

De mulige risici ved implantation af en impulsgenerator som del af et system til levering af rygmarsvstimering inkluderer:

da

- Elektrodemigration, hvilket resulterer i uønskede ændringer i stimulering og efterfølgende reduktion af smertelindring.
- Systemsvigt, der kan forekomme når som helst på grund af tilfældige fejl ved komponenterne eller batteriet. Disse hændelser, der kan omfatte enhedsfejl, brud på elektrode, hardwarefejlfunktioner, løse forbindelser, elektriske kortslutninger eller åbne kredsløb og brud på elektrodeisolering, kan resultere i en ineffektiv smertekontrol.
- Der kan forekomme vævsreaktion på implanterede materialer. I nogle tilfælde kan dannelsen af reaktivt væv omkring elektroden i epiduralrummet resultere i forsinket start af rygmarsvkompressionen og neurologisk/sensorisk deficit, herunder paralysse. Dette kan variere og muligvis strække sig fra uger til år efter implantat.
- Huderosion på IPG-stedet kan forekomme med tiden.
- Mulige kirurgiske procedurerisici er: midlertidig smerte på implantatstedet, infektion, lækage af cerebrospinalvæske (CSF) og, dog sjældent, epiduralblødning, væskeansamling, hæmatom og lammelse.
- Eksterne kilder til elektromagnetisk interferens kan forårsage, at enheden fungerer forkert, hvilket påvirker stimuleringen.
- Eksponering for MRI kan resultere i opvarmning af væv, billedartefakter, inducerede spændinger i neurostimulatoren og/eller elektroder, elektrodeløsrivning.
- Der kan forekomme uønsket stimulering med tiden på grund af celleændringer i vævet rundt om elektroderne, ændringer i elektrodepositionen, løse elektriske tilslutninger og/eller elektrodefejl.

- Patienten kan opleve smertefyldt elektrisk stimulering af din brystvæg som et resultat af stimulering af visse nerverødder adskillige uger efter kirurgi.
- Som tiden går, kan stimulatoren bevæge sig væk fra den oprindelige plads.
- Svaghed, klodsethed, følelseløshed eller smerte under implantatniveauet.
- Vedvarende smerte på IPG- eller elektrodestedet.

I alle tilfælde skal patienten instrueres om at kontakte lægen for at informere ham/hende.

Instruktioner til lægen

Implanterede stimuleringsenheder. Hvis sådanne implanterede enheder er indikeret for patienten, er det nødvendigt at scanne omhyggeligt for at bestemme, om der kan opnås sikre resultater, før der permanent implementeres sideløbende elektriske behandlinger.

Posturale ændringer. Afhængig af patientens aktivitetsniveau kan posturale ændringer påvirke stimuleringsintensiteten. Instruér patienterne i at have fjernbetjeningen ved hånden altid og sørg for, at de forstår, hvordan de skal justere stimuleringsniveauet. Se posturale ændringer i afsnittet Instruktioner til patienterne i denne håndbog side 183 for yderligere information.

Medicinske enheder/behandlinger. Hvis patienten skal gennemgå litotripsi, elektrokauterisation, ekstern defibrillering, stråleterapi, ultralydsscanning eller højfrekvent ultralyd, røntgen eller CT-scanning:

- Sluk stimuleringen i mindst fem minutter før proceduren eller anvendelsen.
- Alt udstyr, inklusive bundplader og plader, skal bruges så langt væk fra IPG'en, som muligt.
- Det skal tilstræbes at holde felterne, inklusive strøm, stråling eller ultralydsstråler med høj udgang, væk fra IPG'en.
- Udstyret skal indstilles på den laveste energiindstilling, der er klinisk indikeret.
- Instruér patienterne i at bekræfte IPG-funktionaliteten af følgende behandling ved at tænde IPG'en og gradvist forøge stimuleringen til det ønskede niveau.

da

Væsentlige funktionsegenskaber

Svigt i de eksterne elektriske komponenter medfører ikke nogen uacceptabel risiko for brugeren.

Information om telemetri

Frekvensbånd: 119-131 kHz

Modulationstype: FSK

Effektiv udstrålet effekt: maksimalt 0,05 mW (-13 dBm)

Magnetisk feltstyrke (ved en afstand på 3 m): 46 μ A/m

Sterilisation

Alle implanterbare og kirurgiske komponenter i Precision Spectra-systemet er steriliseret med ethylenoxid.

Kontrollér den sterile emballages tilstand, inden du åbner pakken og bruger indholdet. Anvend ikke indholdet, hvis pakken er ødelagt eller iturevet, eller hvis der er mistanke om kontamination pga. en defekt steril pakkeforsegling.

- Anvend ikke eventuelle komponenter, som viser tegn på skade.
- Resterilisér ikke pakken eller indholdet. Bed om en steril pakke fra Boston Scientific.
- Brug ikke produktet, hvis udløbsdatoen på etiketten er overskredet.
- Alle komponenter er kun til éngangsbrug. Den må ikke genbruges.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke bruges, hvis produktetiketten er ufuldstændig eller ulæselig.

ADVARSEL: *Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisation). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, kontaktes repræsentanten for Boston Scientific.*

da



Kun til éngangsbrug.
Må ikke genbruges.



Må ikke resteriliseres.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må kun anvendes på én enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan compromittere den strukturelle integritet af enheden og/eller føre til svigt af enheden hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisation kan desuden skabe en risiko for enhedens kontaminering og/eller fremkalde patientinfektion eller krydsinfektion, eksempelvis overførsel af infektionssygdom(me) mellem patienter. Kontaminering af enheden kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Efter brug skal produktet og dets emballage bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt den administrative og/eller lokale regerings politik.

Elektromagnetisk kompatibilitet

EN 60601-1-2-klassificeringsinformation

- Internt drevet udstyr
- Kontinuerlig drift
- Almindeligt udstyr
- Klasse II

Vejledning og Producenterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Precision Spectra-systemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af IPG'en skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Precision Spectra-systemet anvender kun RF-energi til den interne funktion. RF-emissioner fra systemet er derfor meget lave, og der er ikke stor sandsynlighed for, at de forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Precision Spectra-systemet er egnet til anvendelse i alle bygninger. Herunder i hjemmet, og i dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som leverer strøm til bygninger, der anvendes til beboelse.
Harmoniske udslip IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spændingsfluktuationer / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmelser	

da

Vejledning og Producenterklæring – elektromagnetiske emissioner			
Precision Spectra-systemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Precision Spectra-systemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt: ± 8 kV	Luft: Fjernbetjening og oplader: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS og stav: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Kontakt: Fjernbetjening og oplader: ± 8 kV ETS og stav: ± 6 kV	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. Bemærk: Gælder for eksterne enheder.
Elektrisk hurtig transient/bygetransient IEC 61000-4-4 (kun programmeringsstav)	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/udgangsledninger	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5 (kun programmeringsstav)	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.


da

<p>Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11 (kun programmeringsstav)</p>	<p><5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus</p> <p>40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser</p> <p>70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser</p> <p><5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 s</p>	<p><5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus</p> <p>40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser</p> <p>70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser</p> <p><5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 s</p>	<p>Netstrømmens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis Precision Spectra-systemets bruger kræver kontinuerlig drift under strømafbrudelser, anbefales det, at Precision Spectra-systemet forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri.</p>
<p>Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Netfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for placering i et standardmæssigt kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Magnetfelter fra almindelige apparater forventes ikke at påvirke enheden.</p>
<p>BEMÆRK U_T er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.</p>			

da

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Precision Spectra-systemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Precision Spectra-systemet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 (kun ETS)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz	Professionelle sundhedsfaciliteter og hjemmepleje.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Professionelle sundhedsfaciliteter og hjemmepleje Det er i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse ^a blevet fastslået, at feltstyrkerne fra stationære RF-sendere bør ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med nedenstående symbol: 

BEMÆRK Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a Feltstyrker fra stationære sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmissioner og TV-transmissioner, kan ikke teoretisk fastslås nøjagtigt. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø, der er forårsaget af stationære RF-sendere, skal det overvejes at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Precision Spectra-systemet bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau som nævnt ovenfor, skal Precision Spectra-systemet observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere handling, såsom at vende eller flytte Precision Spectra-systemet.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Precision Spectra-systemet

Precision Spectra-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Precision Spectra-systemet kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand på 30 cm mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (transmitterne) og Precision Spectra-systemet.

BEMÆRK Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Bemærkning til User Per Industry Canada Radio Standards Specifications:

Enheden stemmer overens med Industry Canadas licens-dispensationsstandard(er) RSS. Driften er underkastet følgende to betingelser:

1. denne enhed må ikke forårsage interferens, og
2. denne enhed skal acceptere evt. interferens inklusive interferens, der kan forårsage, at enheden fungerer uønsket.

da

Teknisk service

Der er ingen dele, som skal serviceres af brugeren. Kontakt din Boston Scientific-repræsentant, hvis du har et specifikt spørgsmål eller problem.

End of Programmed Service (Afslutning på programmeret drift)

Precision Spectra-systemets IPG-software er programmeret til levetidsafslutning efter 12 år. Når IPG-enheden nærmer sig afslutningen på den programmerede periode, har Precision Spectra-systemets fjernbetjening og Precision Spectra-systemets Klinikerprogrammør følgende indikatorer til at informere brugeren om, at afslutningen på den programmerede periode er ved at nærme sig:

- Fjernbetjening - ca. seks måneder før afslutningen på den programmerede periode viser fjernbetjeningen en ugentlig meddelelse med antallet af de resterende ydelsesdage. Ca. en måned før afslutningen på den programmerede periode vises meddelelsen dagligt.
- Klinikerprogrammør - Når der er mindre end seks måneders drift tilbage, vises en indikator på klinikerprogrammørens tilslutningsskærm billede. Når afslutningen på den programmerede periode nås, vises en meddelelse ved tilslutningen til stimulatoren for at angive, at den programmerede periode er nået, og at der ikke kan udføres programmering.

Patienterne skal kontakte deres læge, når de modtager den første meddelelse med antallet af de resterende ydelsesdage.

IPG-batteriets levetid

Det genopladelige batteri i Precision Spectra-systemets IPG-enhed skal levere fra mindst fem års og op til 25 års drift eller derover.¹ IPG-enhedens genopladningsinterval ved typiske indstillinger er mindst 30 dage.² IPG-enhedens batteri skal genoplades hyppigere med tiden. Som med alle batterier reducerer brugen med tiden og gentagne genopladninger IPG-batteriets maksimale opladningskapacitet. Batteriets levetid afhænger af dine stimuleringsindstillinger og -forhold.

¹ Det forventede antal år af batteridrift defineres som det længste af enten:

A. Typisk tilfælde: den tid, ved hvilken behandlingen ikke kan vedligeholdes med daglig opladning
ELLER

B. Højenergi-tilfælde: når det maksimale genopladningsinterval er reduceret med mere end 50 % fra det oprindelige genopladningsinterval.

² Dette estimerede genopladningsinterval er baseret på følgende antagelser:

- Precision Spectra IPG-enheden er nyimplanteret og i starten af dets opladningsliv.
- IPG'en er programmeret til følgende indstillinger: Strøamplitude: 4 mA; Impulsbredde: 300 µs; Impulsfrekvens: 50 Hz og impedans: 750 Ohm.

BEMÆRK: Dine aktuelle indstillinger kan variere og således variere antallet af dage for dit genopladningsinterval.

da

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

United StatesT: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747
F: +1 661 949 4022**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

BEMÆRK: *Telefon- og faxnumrene kan ændre sig. For at få de mest aktuelle kontaktoplysninger bedes du se vores website på <http://www.bostonscientific-international.com/> eller skrive til følgende adresse:*

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

da

da

Denne side er med vilje efterladt tom

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se no direito de modificar, sem aviso prévio, as informações relacionadas com os seus produtos de forma a melhorar a respetiva fiabilidade e capacidade de funcionamento.

Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Informações adicionais

Para obter indicações e informações relacionadas, consulte *Instruções de Utilização de Indicações*. Para obter outras informações específicas do dispositivo não incluídas neste manual, símbolos das etiquetas e informações de garantia, consulte as Instruções de utilização para o Sistema SCS conforme listado no *Manual de Referência*.

pt-EU

Índice

Descrição do dispositivo e do produto	201
Contraindicações	201
Informações de segurança	201
Instruções para o paciente	202
Instruções para o médico	207
Desempenho essencial	208
Informações sobre telemetria	208
Esterilização	209
Compatibilidade eletromagnética	210
Assistência técnica	214
Final do tempo de vida útil programado	215
Vida da bateria do IPG	215

The logo consists of the lowercase letters 'pi' followed by 'EU' in a bold, sans-serif font, enclosed within a black rectangular border.

pt-EU

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Descrição do dispositivo e do produto

O Sistema de Estimulador da Medula Espinhal Precision Spectra consiste de um Gerador de impulsos implantado (IPG), Eléttodos percutâneos temporários e permanentes, Eléttodos de pá cirúrgicos, Extensões de eléttodo, Cabos para sala de operação, Estimulador de avaliação, Controlo remoto, Programador do médico e Lápis ótico de programação, cada item embalado como um kit separado. Os acessórios de utilização única e os instrumentos descartáveis são igualmente fornecidos nestes kits.

As características do sistema Precision Spectra incluem:

- Navegação no campo do eléttodo de estimulação;
- Trinta e dois eléttodos independentes controlados por corrente;
- Quatro áreas de estimulação configuráveis por programa; dezasseis programas possíveis;
- Funcionamento de longa duração;
- Capacidade de parâmetro de intervalo elevado;
- Pequena dimensão;
- Possibilidade de programação a uma distância de 60 cm;
- Este produto não contém níveis de látex detetáveis.

Contraindicações

A terapia por Estimulador da medula espinhal (SCS) permanente é contraindicada para pacientes que:

- Não consigam gerir o funcionamento do sistema SCS;
- Não passaram na avaliação de estimulação por não conseguirem um alívio eficaz da dor
- Apresentem alto risco cirúrgico
- Estejam grávidas.

Informações de segurança

AVISO: A modificação não autorizada de dispositivos médicos é proibida. A integridade do sistema poderá ser afetada e o paciente poderá ser prejudicado ou sofrer lesões caso os dispositivos médicos sejam submetidos a modificações não autorizadas.

The logo consists of the lowercase letters 'pi' in a white sans-serif font, positioned to the left of the uppercase letters 'EU' in a white sans-serif font. Both are set against a solid black rectangular background.

Instruções para o paciente

Avisos

Aquecimento devido ao carregamento. O paciente não deve proceder ao carregamento durante o sono. Se o fizerem, poderão ocorrer queimaduras. Durante o processo de carregamento, o carregador pode aquecer. Deverá ser manuseado com cuidado. A não utilização do carregador com o cinto de carregador ou com uma tira adesiva, conforme indicado, poderá resultar em queimaduras. Em caso de dor ou desconforto, o paciente deve interromper o carregamento e contactar a Boston Scientific.

Imagiologia por ressonância magnética (MRI).

- **Bobina para transmissão ou transmissão/receção de RF para exames corporais por MRI:** Pacientes implantados com o sistema Precision Spectra não devem efetuar exames corporais por MRI com bobinas de transmissão ou de transmissão/receção de RF. A exposição corporal à bobina de RF pode resultar em aquecimento significativo e/ou danos nos tecidos, especialmente nas partes proximais e distais do implante. A exposição corporal à bobina de RF pode danificar os componentes eletrónicos de IPG requerendo, provavelmente, a substituição do dispositivo. A exposição corporal à bobina de RF também pode causar indução da voltagem através das sondas e estimulador, provocando estimulação indesejada o que pode provocar no paciente sensações de formiguento, choque ou impulsos.
- **Bobina de transmissão/receção de RF para exames de cabeça por MRI:** O Sistema de Estimulador da Espinal Medula (SCS) Precision Spectra é “Condicional de MR”. Um exame de MRI apenas da cabeça (nenhuma outra parte do corpo) pode ser efetuado em segurança utilizando apenas o sistema de MRI de corpo completo de orifício fechado horizontal 1.5 Tesla que está configurado para utilizar a bobina da cabeça de radio-frequência (RF) de transmissão/receção 1.5T para a digitalização de MRI, quando forem seguidas todas as instruções no manual suplementar das “Diretrizes de MRI ImageReady™ para o Sistema de Estimulador da Espinal Medula Precision Spectra”. É importante ler todas as informações neste manual suplementar antes de efetuar ou recomendar um exame de RM a um paciente com o Sistema SCS Precision Spectra. O manual “Diretrizes de MRI ImageReady™ para o Sistema de Estimulador da Espinal Medula do Precision Spectra” aparece nos sítios da Web da Boston Scientific (www.bostonscientific.com e www.controlyourpain.com/dfu). Os exames de MRI em pacientes com o Sistema Precision Spectra executados em sistemas de MRI de lateral aberta ou de outros tipos que utilizam potências (mais altas ou baixas) de campos magnéticos estáticos ainda não foram avaliados e, por isso, não devem ser executados.
- **Dispositivos externos:** Os componentes externos do Precision Spectra (por exemplo, Estimulador de avaliação externo, Controlo remoto, Carregador da bateria) são **Inseguros em MR**. Eles não devem ser utilizados em ambientes de MR, como o digitalizador de MRI.

Utilização em pediatria. A segurança e eficácia da estimulação da espinal medula não foram determinadas na utilização em pediatria.

Diatermia. A terapêutica de diatermia por ultrassons, microondas e/ou ondas curtas não deverá ser utilizada em pacientes com SCS. A energia gerada pela diatermia pode ser transferida pelo sistema do estimulador, causando danos ao tecido no local da sonda e resultando em lesões graves ou morte. O IPG poderá ser danificado, quer esteja ligado ou desligado.

Dispositivos de estimulação implantados. Os estimuladores da espinal medula podem interferir no funcionamento de estimuladores com sensor implantados como, por exemplo, pacemakers ou desfibrilhadores cardioversores. Os efeitos dos dispositivos de estimulação implantados em neuroestimuladores não são conhecidos.

Danos no estimulador. Podem ocorrer queimaduras se o compartimento do gerador de impulsos for rompido ou perfurado e o tecido do paciente ficar exposto aos componentes químicos da bateria. Não implante o dispositivo se a caixa estiver danificada.

Alterações de postura. Deverá alertar o paciente para o facto de as alterações posturais ou movimentos bruscos poderem provocar a diminuição ou aumento doloroso ou desconfortável do nível de estimulação sentido. O paciente deverá ser aconselhado a diminuir a amplitude do IPG ou desligar o mesmo antes de realizar alterações posturais.

Importante: caso ocorram sensações desagradáveis, o IPG deve ser desligado imediatamente.

Interferência eletromagnética. Os campos eletromagnéticos fortes podem, potencialmente, desligar o Estimulador, causar alterações temporárias imprevisíveis na estimulação ou interferir com as comunicações do Controlo Remoto. Os pacientes deverão ser aconselhados a evitar ou a ter cuidado perto dos seguintes dispositivos:

- Detetores antirroubo, desativadores de etiquetas e dispositivos RFID, tais como os usados em lojas, bibliotecas e noutros estabelecimentos públicos. O paciente deve prosseguir com cuidado, certificando-se de que se desloca através do centro do detetor o mais rápido possível.
- Portais de controlo de segurança, como os usados na Segurança dos aeroportos ou nas entradas dos edifícios governamentais, incluindo detetores manuais. O paciente deve solicitar assistência para evitar passar pelo dispositivo. Se o paciente tiver de passar pelos portais de controlo de segurança, deve deslocar-se rapidamente pelo dispositivo ficando o mais longe possível do dispositivo físico.
- Linhas ou geradores de energia.
- Fornos de aço elétricos e soldadores de arco.
- Altifalantes estéreo magnetizados de grande dimensão.
- Ímanes potentes.
- Automóveis ou outros veículos motorizados que utilizem um sistema LoJack ou outros sistemas de antirroubo que possam difundir um sinal de radiofrequência (RF). Os campos de alta energia produzidos por esses sistemas podem interferir com o funcionamento do Controlo Remoto e com a sua capacidade para controlar a estimulação.

- Outras fontes de distúrbio eletromagnético, como os transmissores de RF das estações de difusão de rádio ou televisão, os emissores-recetores radioamadores ou da banda do cidadão, ou emissores-recetores da banda do serviço de rádio familiar.

Nota: *Em caso de grande proximidade, o equipamento que gera campos eletromagnéticos de grande intensidade poderá provocar uma estimulação indesejada ou interferir com as comunicações sem fios, mesmo se cumprir os requisitos do Comité Internacional Especial sobre Interferências Radioelétricas (CISPR).*

Precauções

É necessária formação médica.

Dispositivos/terapias médicas. Particularmente quando utilizados nas proximidades do dispositivo, as terapêuticas ou procedimentos médicos a seguir indicados poderão desativar a estimulação ou provocar danos permanentes no estimulador:

- litotripsia;
- electrocauterização (consulte “Instruções para o médico” na página 207);
- desfibrilação externa;
- radioterapia (eventuais danos sofridos pelo dispositivo devido à radiação podem não ser detetáveis de imediato);
- digitalização ultrassónica;
- ultrassom de débito elevado.

pt-EU

As digitalizações de raios X e de CT podem danificar o estimulador se a estimulação estiver ligada. É pouco provável que as digitalizações de raios X e de CT danifiquem o estimulador se a estimulação estiver desligada.

Se alguma das situações acima referidas for clinicamente imperativa, consulte “Instruções para o médico” na página 207. No entanto, em última análise, poderá ser necessário remover o dispositivo em consequência de uma avaria.

Automóveis e outros equipamentos. Quando a estimulação terapêutica estiver ativa, o paciente não deverá conduzir automóveis, outros veículos motorizados ou maquinaria/equipamento potencialmente perigosa(o). Primeiro, a estimulação tem de ser desligada. As alterações súbitas na estimulação, caso ocorram, poderão distrair o paciente durante a utilização do veículo ou equipamento.

Pós-operatório. Durante as duas semanas após a cirurgia, é importante que o paciente tenha extremo cuidado para que o processo de cicatrização possa fixar adequadamente os componentes implantados e fechar as incisões cirúrgicas:

- Os pacientes não devem levantar objetos com um peso superior a 2,5 kg (cinco libras).
- O paciente não deve envolver-se em atividades físicas exigentes que impliquem movimentos de torção, flexão ou subida;
- Caso tenham sido implantados novos eletrodos, o paciente não deve erguer os braços acima da cabeça.

Temporariamente, à medida que as incisões cicatrizam, o paciente poderá sentir alguma dor na zona do implante. O paciente deve ser alertado para a necessidade de consultar o seu médico caso o desconforto persista por mais de duas semanas.

Em caso de vermelhidão excessiva nas zonas de incisão durante este período, o paciente deverá contactar o seu médico, para que este verifique a existência de infeção e administre o tratamento adequado. Em casos raros, durante este período poderão ocorrer reações adversas nos tecidos, associadas aos materiais de implante.

O paciente deve consultar o seu médico antes de alterar o estilo de vida em resultado da diminuição da dor.

Localização do estimulador. O paciente não deve, nunca, tentar alterar a orientação do estimulador ou “voltá-lo” (rodando-o ou girando-o). O paciente não deve tocar nem mexer no estimulador. Se o estimulador se voltar ao contrário no interior do corpo, deixará de poder ser carregado. Se o paciente constatar que o dispositivo se voltou ou que não é possível ligar a estimulação após o carregamento, deverá contactar o seu médico para obter uma avaliação do sistema. Nalgumas situações, com o passar do tempo, a pele sobre o estimulador poderá tornar-se demasiado fina. Neste caso, o paciente deverá consultar o seu médico.

Localização do eléctrodo. Em alguns casos, o eléctrodo poderá afastar-se da localização inicial, originando a interrupção da estimulação na zona afetada. Neste caso, o paciente deverá consultar o seu médico, que poderá restaurar a estimulação reprogramando o estimulador na clínica ou reposicionando o eléctrodo com outra intervenção cirúrgica.

Falha do dispositivo. Poderão ocorrer falhas nos estimuladores em qualquer altura, em resultado de uma avaria casual dos componentes, falha do funcionamento da pilha ou interrupção do eléctrodos. Se o dispositivo deixar de funcionar mesmo após um carregamento completo (até quatro horas), o paciente deverá desligar o estimulador e contactar o seu médico, de modo a que o sistema possa ser avaliado.

Temperatura de funcionamento. A temperatura de funcionamento do Estimulador de Avaliação, Controlo Remoto e Programador é de 5 – 40 °C (41 – 104 °F). Para um funcionamento correto, não utilize o Carregador se a temperatura ambiente for superior a 35 °C (95 °F).

Armazenamento, manuseamento e transporte. Não exponha o controlo remoto nem os componentes do sistema de carregador a calor ou frio excessivos. Não deixe os dispositivos no carro ou no exterior durante períodos de tempo prolongados. Os componentes eletrónicos sensíveis podem ser danificados devido a temperaturas extremas, especialmente no caso de calor excessivo.

Se for necessário armazenar o controlo remoto ou o sistema de carregador durante um determinado período de tempo sem pilha, a temperatura de armazenamento não deverá ultrapassar os -20 a 60 °C (-4 a 140 °F).

Manuseie os componentes e acessórios externos do sistema com cuidado. Não os deixe cair nem os mergulhe em água. Embora tenham sido efetuados testes de fiabilidade no sentido de garantir a qualidade de fabrico e desempenho, a queda dos dispositivos sobre superfícies duras ou na água, ou outro tipo de manuseamento descuidado, poderá danificar permanentemente estes componentes. (Consulte "Garantia limitada - IPG").

Uma vez concluída a avaliação do paciente, retire as pilhas do Estimulador de avaliação.

Eliminação de componentes. Não incinere o controlo remoto nem o carregador. As pilhas incluídas nos dispositivos poderão explodir quando incineradas. Elimine as pilhas usadas de acordo com a regulamentação local. Em caso de cremação, o IPG deverá ser removido e devolvido à Boston Scientific. Elimine os dispositivos externos de acordo com os requisitos regulamentares locais. Entre em contacto com o seu profissional de saúde.

Limpeza do controlo remoto, sistema de carregador, estimulador de avaliação externo e lápis ótico. Os componentes do sistema de carregador podem ser limpos com álcool ou com um detergente suave, aplicado com um pano ou toalhete de papel. O controlo remoto, estimulador de avaliação externo e o lápis ótico de programação podem ser limpos com um detergente suave, aplicado com um pano ou toalhete de papel ligeiramente humedecido. Os resíduos de produtos de limpeza devem ser removidos com um pano ligeiramente humedecido com água. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não limpe qualquer dos acessórios enquanto estão ligados, direta ou indiretamente, a uma tomada elétrica.

pt-EU

Telemóveis e outros dispositivos portáteis de comunicações por RF. Embora a interferência causada por telemóveis não esteja prevista, os efeitos totais da interação com telemóveis são desconhecidos nesta altura. Os pacientes devem ser instruídos para que os equipamentos portáteis de comunicações por RF (por exemplo, telemóveis) sejam mantidos a uma distância mínima de 6 polegadas (15 cm) da área do dispositivo implantado. Se houver interferência, afaste o telemóvel do Estimulador ou desligue-o. Caso surja qualquer problema ou preocupação, o paciente deverá entrar em contacto com o seu médico.

Efeitos adversos

Existem riscos potenciais em qualquer cirurgia.

Os riscos potenciais, associados à implantação de um gerador de impulsos como parte de um sistema de estimulação da espinal medula, incluem:

- Migração do eletrodo, resultando em mudanças indesejadas na estimulação e redução subsequente no alívio da dor.
- Falha do sistema, que pode ocorrer em qualquer altura em resultado de avarias casuais dos componentes ou da bateria. Estes eventos, que podem incluir falha do dispositivo, quebra do eletrodo, funcionamento incorreto do hardware, ligações soltas, curtos-circuitos ou circuitos abertos e ruturas no isolamento do eletrodo, podem resultar num controlo ineficaz da dor.

- Poderá ocorrer reação dos tecidos em relação aos materiais implantados. Nalguns casos, a formação de tecido reativo em redor do eléctrodo no espaço epidural pode resultar num início atrasado da compressão da espinal medula e num défice neurológico/sensorial, incluindo paralisia. O tempo para início é variável, podendo ser de semanas a anos após o implante.
- Com o passar do tempo, poderá ocorrer erosão cutânea no local do IPG.
- Os riscos potenciais dos procedimentos cirúrgicos incluem: Dor temporária no local de implante, infeção, fuga de líquido cefalorraquidiano (LCR) e, embora raramente, hemorragia epidural, seroma, hematoma e paralisia.
- Fontes externas de interferência eletromagnético poderão causar o funcionamento incorreto do dispositivo e afetar a estimulação.
- A exposição a MRI poderá provocar o aquecimento do tecido, artefactos na imagem, tensões induzidas no neuroestimulador e/ou eléctrodos e desalojamento do eléctrodo.
- Com o passar do tempo, poderá ocorrer estimulação indesejada, devido a alterações celulares nos tecidos em redor dos eléctrodos, a alterações na posição dos mesmos, a ligações elétricas soltas e/ou avaria do eléctrodo;
- Poderá ocorrer estimulação elétrica dolorosa da parede torácica do paciente, em resultado da estimulação de algumas raízes nervosas, várias semanas após a cirurgia.
- Com o passar do tempo, o estimulador pode deslocar-se da respetiva posição original.
- Fraqueza, descoordenação, entorpecimento ou dor abaixo do nível da implantação.
- Dor persistente no local da sonda ou IPG.

Em qualquer dos casos, recomende ao paciente que contacte e informe o seu médico.

Instruções para o médico

Dispositivos de estimulação implantados. Caso tais dispositivos implantados sejam indicados para o paciente, é necessário efetuar um rastreio cuidadoso para determinar se podem ser obtidos resultados seguros, antes da implementação permanente de terapias elétricas concomitantes.

Alterações posturais. Dependendo do nível de atividade do paciente, as alterações posturais podem afetar a intensidade da estimulação. Recomende aos pacientes que tenham o controlo remoto sempre acessível e certifique-se de que compreenderam o método de ajuste dos níveis de estimulação. Consulte Alterações posturais, na secção Instruções para o paciente neste manual, página 203, para obter instruções adicionais.

Dispositivos/terapias médicos. Se o paciente tiver de ser submetido a litotripsia, electrocauterização, desfibrilação externa, radioterapia, ecografia, ultrassom de débito elevado, raios X ou digitalização de CT:

- Desligue a estimulação pelo menos cinco minutos antes do procedimento ou aplicação.
- Todos os equipamentos, incluindo pás e placas de terra, devem ser utilizados o mais afastados possível do IPG.

- Deverão ser efetuados todos os esforços para manter campos afastados do IPG, incluindo corrente, radiação ou feixes de ultrassons de débito elevado.
- O equipamento deverá estar configurado com a definição de energia mais baixa indicada clinicamente.
- Recomende aos pacientes que confirmem o funcionamento do IPG após o tratamento, ligando o mesmo e aumentando gradualmente a estimulação até ao nível pretendido.

Desempenho essencial

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

Informações sobre telemetria

Banda de frequências: 119 – 131 kHz

Tipo de modulação: FSK

Potência irradiada efetiva: máximo de 0,05 mW (-13 dBm)

Potência do campo magnético (a 3 m de distância): 46 μ A/m

pt-EU

Esterilização

Todos os componentes cirúrgicos e implantáveis do sistema Precision Spectra são esterilizados por óxido de etileno.

Inspeccione o estado da embalagem esterilizada antes de a abrir e utilizar o respetivo conteúdo. Não utilize o conteúdo se a embalagem estiver partida ou rasgada, ou se existirem suspeitas de contaminação devido a um selo de embalagem esterilizada danificado.

- Não utilize qualquer componente que mostre sinais de danos.
- Não reesterilize a embalagem ou o conteúdo. Adquira uma embalagem esterilizada junto da Boston Scientific.
- Não utilize se o produto tiver ultrapassado o prazo de validade indicado na etiqueta.
- Todos os componentes se destinam apenas a uma única utilização. Não reutilize.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

AVISO: O conteúdo é fornecido *ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE)*. Não utilize se uma barreira estéril estiver danificada. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.



Apenas para uma única utilização.

Não reutilize.



Não reesterilize.



Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Para utilização num único paciente. Não reprocessar, reesterilizar nem reutilizar. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos no paciente, doença ou morte. O reprocessamento, a reesterilização ou a reutilização podem também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada nos pacientes, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimentos, doença ou morte do paciente.

Depois da utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

CE-01

Compatibilidade eletromagnética

Informações de classificação de acordo com a norma EN 60601-1-2

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

Orientação e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Sistema Precision Spectra foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador deve certificar-se de que o IPG é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Guia sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	O sistema Precision Spectra utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Consequentemente, as emissões de RF são muito baixas e dificilmente causarão interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe B	O sistema Precision Spectra é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e instalações diretamente ligadas à rede de abastecimento público de baixa tensão que abastece os edifícios de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes, IEC 61000-3-3	Em conformidade	


pt-EU

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O Sistema Precision Spectra foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou o utilizador deverá certificar-se de que o Sistema Precision Spectra é utilizado no ambiente referido.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contacto: ± 8 kV	Ar: Controlo Remoto e Carregador: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS e Programador: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Contacto: Controlo Remoto e Carregador: ± 8 kV ETS e Programador: ± 6 kV	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejo. Caso o pavimento esteja coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%. Nota: Aplica-se a dispositivos externos.
Transiente elétrico rápido/disparo IEC 61000-4-4 (apenas Programador)	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico IEC 61000-4-5 (apenas Programador)	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

pt-EU

pt-EU

<p>Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11 (apenas Programador)</p>	<p>< 5% U_T (> 95% de queda no U_T) para 0,5 ciclos</p> <p>40% U_T (60% de queda no U_T) para 5 ciclos</p> <p>70% U_T (30% de queda no U_T) para 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (> 95% de queda no U_T) durante 5 segundos</p>	<p>< 5% U_T (> 95% de queda no U_T) para 0,5 ciclos</p> <p>40% U_T (60% de queda no U_T) para 5 ciclos</p> <p>70% U_T (30% de queda no U_T) para 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (> 95% de queda no U_T) durante 5 segundos</p>	<p>A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Sistema Precision Spectra necessitar de uma operação contínua durante interrupções na alimentação de rede, é recomendado que o Sistema Precision Spectra seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.</p>
<p>Campo magnético da frequência da potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos das frequências de potência devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar. Não se prevê que os campos magnéticos dos eletrodomésticos comuns afetem o dispositivo.</p>
<p>NOTA U_T é a tensão de CA da fonte antes da aplicação do nível de teste.</p>			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
<p>O Sistema Precision Spectra foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou o utilizador deverá certificar-se de que o Sistema Precision Spectra é utilizado no ambiente referido.</p>			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6 (apenas ETS)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM e radioamador entre 150 kHz e 80 MHz	Ambiente de cuidados de saúde profissional e ambiente de cuidados de saúde domiciliário.
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 cuidados de saúde profissional e ambiente de cuidados de saúde domiciliário As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local [®] , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequências. Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com o símbolo abaixo: 



NOTA Estas diretrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações base dos radiotelefonos (telemóveis ou telefones sem fios) e dos rádios móveis terrestres, dos aparelhos radioamadores e das emissões de AM e FM e de TV, não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por um transmissor de RF fixo, deve ser realizado um levantamento eletromagnético no local. Se a força do campo medida no local onde o Sistema Precision Spectra está a ser utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável referido, o Sistema Precision Spectra deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Caso observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, a reorientação ou mudança de local do Sistema Precision Spectra.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF e o Sistema Precision Spectra

O Sistema Precision Spectra deve ser utilizado num ambiente eletromagnético em que os distúrbios por RF radiada sejam controlados. O cliente ou o utilizador do Sistema Precision Spectra pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima de 30 cm entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema Precision Spectra.

NOTA Estas diretrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

pt-EU

Aviso ao utilizador nos termos das especificações das normas para equipamentos de rádio da 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. Este dispositivo não pode causar interferências, e
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que possa causar operação indesejada do dispositivo.

Assistência técnica

Nenhuma peça requer manutenção por parte do utilizador. Caso surja qualquer problema ou questão específica, contacte o representante da Boston Scientific.

Final do tempo de vida útil programado

O software de IPG do sistema Precision Spectra é programado para encerrar o serviço após 12 anos. À medida que o IPG se aproxima do final do período programado, o controlo remoto do sistema Precision Spectra e o programador clínico do sistema Precision Spectra apresentam as seguintes indicações, de modo a informar o utilizador de que o final do período programado se está a aproximar:

- Controlo remoto - cerca de seis meses antes do final do período de vida útil programado, o controlo remoto começa a apresentar uma mensagem semanal, indicando o número de dias de funcionamento que faltam. Cerca de um mês antes do final do período de vida útil programado, a mensagem passa a ser exibida diariamente.
- Programador clínico - quando faltam menos de seis meses para o final do tempo de vida útil, é apresentado um indicador no ecrã de ligação do programador clínico. Quando se atinge o final do período de vida útil programado, é apresentada uma mensagem ao ligar o estimulador, indicando que foi atingido o final do período de vida útil programado e que a programação não é possível.

O paciente deverá contactar o respetivo profissional de cuidados de saúde assim que for apresentada a primeira mensagem, indicando o número de dias de funcionamento que faltam.

Vida da bateria do IPG

A bateria recarregável existente no IPG do sistema Precision Spectra deverá proporcionar, no mínimo, cinco anos de funcionamento, até um máximo de 25 anos, ou mais, de funcionamento.¹ O intervalo de recarga do IPG, em condições normais, é de 30 dias, no mínimo.² Ao longo do tempo, a bateria do IPG necessitará de ser recarregada com maior frequência. Tal como todas as baterias recarregáveis, a utilização ao longo do tempo e os repetidos ciclos de recarga reduzem a capacidade de carga da bateria do IPG. A vida da bateria depende das definições e das condições da estimulação.

pi-EU

¹ A duração esperada do tempo de vida útil da bateria é definida como sendo a maior, entre uma das seguintes situações:

A. Caso típico: o momento em que a terapia não pode ser mantida com carregamento diário

OU

B. Caso de elevada energia: quando o intervalo de recarga máximo tiver diminuído em mais de 50% relativamente ao intervalo de recarga inicial.

² Este intervalo de recarga estimado baseia-se nos seguintes pressupostos:

- O IPG Precision Spectra foi implantado pela primeira vez e está no início do tempo de vida útil da bateria.
- O IPG foi programado de acordo com os seguintes valores: Amplitude da corrente: 4 mA; Duração do impulso: 300 µs; Frequência dos impulsos: 50 Hz e Impedância: 750 Ohms.

NOTA: Os valores reais aplicáveis ao seu caso podem variar, variando assim o número de dias do intervalo de recarga do seu estimulador.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

NOTA: *Os números de telefone e os números de fax podem mudar. Para obter informações de contactos atualizadas, consulte o nosso site <http://www.bostonscientific-international.com/> ou escreva para o seguinte endereço:*

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

pt-EU

Garantias

A Boston Scientific Corporation se reserva o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações referentes a seus produtos para melhorar sua confiabilidade ou capacidade operacional.

Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais são de propriedade dos respectivos proprietários.

Informações adicionais

Para Indicações e informações relacionadas, consulte as *Instruções de uso das Indicações*. Para obter informações específicas de outro dispositivo que não estejam incluídas neste manual, símbolos de rotulagem e informações de garantia, consulte as Instruções de uso adequadas para seu Sistema SCS listadas em seu *Guia de referência*.

Índice

Descrição do dispositivo e do produto	221
Contra-indicações	221
Informações de segurança	221
Instruções ao paciente	222
Instruções ao médico	227
Desempenho essencial	228
Informações de telemetria	228
Esterilização	229
Compatibilidade eletromagnética	230
Manutenção técnica	234
Fim do serviço programado	234
Vida útil da bateria do IPG	235

pi-BRA

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

pt-BRA

Descrição do dispositivo e do produto

O Sistema Estimulador da Medula Espinal Precision Spectra consiste em um Gerador de Pulso Implantado (Implantable Pulse Generator, IPG), eletrodos percutâneos temporários e permanentes, eletrodos de pá cirúrgica, extensões de eletrodo, cabos cirúrgicos, estimulador de avaliação, controle remoto, programador do médico e vara de programação, cada item empacotado como um kit em separado. Acessórios de uso único e ferramentas descartáveis também estão incluídos neste kit.

Os recursos do sistema Precision Spectra incluem:

- Navegação de campo do eletrodo de estimulação
- Trinta e dois eletrodos controlados por corrente independentes
- Quatro áreas de estimulação programáveis conforme o programa; dezesseis programas possíveis
- Operação de longa vida útil
- Recurso de parâmetro de longo alcance
- Tamanho pequeno
- Alcance de programação de dois pés
- Este produto não contém látex detectável

Contra-indicações

A terapia por estimulador da medula espinal (SCS) permanente é contraindicada para pacientes que:

- não são capazes de operar o sistema SCS
- não passaram na avaliação de estimulação por não conseguirem um alívio eficaz para a dor
- com alto risco cirúrgico
- estiverem grávidas

Informações de segurança

ADVERTÊNCIA: A modificação não autorizada dos dispositivos médicos é proibida. A integridade do sistema pode ser comprometida e ferimentos ou danos ao paciente podem ocorrer se os dispositivos médicos forem submetidos a modificação não autorizada.

pi-BRA

Instruções ao paciente

Advertências

Calor devido ao carregamento. Os pacientes não devem carregar enquanto estiverem dormindo. Isso pode resultar em queimaduras. Durante o processo de carga, o carregador pode esquentar. Ele deve ser manuseado com cuidado. Não utilizar o carregador com o cinto de carga ou com uma fita adesiva, como demonstrado, pode resultar em queimadura. Se os pacientes sentirem dor ou desconforto, devem interromper a recarga e entrar em contato com a Boston Scientific.

Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM).

- **Bobina de transmissão de IRM ou transmissão/recepção de RF para exames corporais:** Os pacientes com um Sistema Precision Spectra implantado não devem ser sujeitos a uma Bobina de transmissão de IRM ou transmissão/recepção de RF para exames corporais. A exposição à bobina RF para exames corporais pode resultar em aquecimento considerável e/ou lesões nos tecidos, especificamente próximo de partes proximais e distais do implante. A exposição à bobina RF para exames corporais pode danificar as peças eletrônicas de IPG, o que potencialmente exige substituição do dispositivo. A exposição à bobina RF para exames corporais também pode resultar em indução de tensão através de eletrodos e do estimulador causando estimulação não intencional, o que o paciente pode sentir como formigamento, choques ou estimulação.
- **Bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeças por IRM:** O Sistema Estimulador da Medula Espinal (SCS) Precision Spectra é "Dependente de MR". Um exame de IRM apenas da cabeça (nenhuma outra parte do corpo) pode ser realizado com segurança utilizando somente um sistema de IRM fechado, horizontal e para o corpo inteiro, com 1,5 Tesla configurado para utilizar a bobina de transmissão/recepção de rádio frequência (RF) com 1,5 T para RM quando todas as instruções no manual complementar "Diretrizes de RM ImageReady™" para o Sistema Estimulador da Medula Espinal Precision Spectra" são seguidas. É importante ler as informações neste manual suplementar por completo antes de realizar ou recomendar um exame de IRM a um paciente com o sistema SCS Precision Spectra. O manual de "Diretrizes de IRM "ImageReady™" para o Sistema Estimulador da Medula Espinal Precision Spectra" aparece nos sites da Boston Scientific (www.bostonscientific.com e www.controlyourpain.com/dfu). Os exames de IRM realizados em pacientes com o Sistema Precision Spectra com sistemas de RM de laterais abertas, ou outros tipos de sistemas de RM operando com outras potências de campo magnético estático (maior ou menor) não foram avaliados e, dessa forma, não devem ser realizados.
- **Dispositivos externos:** Componentes externos do Precision Spectra (ou seja, Estimulador de avaliação externo, Controle remoto, Carregador da bateria) não são **seguros para RM**. Não devem ser levados até ambientes de IRM, como o scanner de IRM.

Uso pediátrico. A segurança e eficácia da estimulação da medula espinal não foram determinadas na utilização em pediatria.

Diatermia. Ondas curtas, micro-ondas e/ou diatermia de ultrassom terapêutica não devem ser usadas em pacientes com SCS. A energia gerada pela diatermia pode ser transferida pelo sistema do estimulador, causando danos ao tecido no local do eletrodo e resultando em lesões graves ou morte. O IPG, ativado ou desativado, pode ser danificado.

Dispositivos de estimulação implantados. Os estimuladores da medula espinal podem interferir na operação de estimuladores de sensação implantados, como marca-passos ou desfibriladores cardioversores. Os efeitos de dispositivos de estimulação implantados sobre os neuroestimuladores é desconhecido.

Danos ao estimulador. Podem ocorrer queimaduras se o compartimento do gerador de pulso for rompido ou perfurado e o tecido do paciente ficar exposto aos componentes químicos da bateria. Não implante o dispositivo se a caixa estiver danificada.

Alterações de postura. Os pacientes devem ser alertados de que mudanças na postura ou movimentos abruptos podem causar diminuições, ou aumentos desconfortáveis e dolorosos no nível de estimulação percebido. Os pacientes devem ser alertados a desativar a amplitude ou desligar o IPG antes de fazerem mudanças de postura.

Importante: *Se alguma sensação desagradável ocorrer, o IPG deve ser desativado imediatamente.*

Interferência eletromagnética. Os campos eletromagnéticos fortes podem desligar o Estimulador, causar alterações temporárias imprevisíveis na estimulação ou interferir nas comunicações do Controle remoto. Os pacientes devem ser orientados 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. O paciente deve prosseguir com cuidado, passando pelo centro do detector o mais rápido possível.
- Verificações de segurança, como as usadas na Segurança dos aeroportos ou nas entradas de edifícios do governo, inclusive detectores manuais. O paciente deve solicitar assistência para ignorar o dispositivo. Se precisar passar por verificações de segurança, o paciente deve passar rapidamente pelo dispositivo, ficando o mais longe possível do dispositivo físico.
- Linhas ou geradores de energia.
- Fornos de aço elétricos e soldadores em arco.
- Alto-falantes estéreos magnetizados grandes.
- Ímãs fortes.
- Automóveis ou outros veículos motorizados usando um sistema LoJack ou outros sistemas antirroubo que podem difundir um sinal de frequência de rádio (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.

pi-BRA

- Outras fontes de interferência eletromagnética, como os transmissores de RF na televisão e estações de difusão de rádio, transmissores-receptores de rádio amador ou rádio de banda do cidadão, ou transmissores-receptores da banda do serviço de rádio de família.

Nota: Quando em proximidade imediata, equipamentos que geram campos eletromagnéticos fortes podem causar estimulação não intencional ou interferir na comunicação sem fio, mesmo estando em conformidade com os requisitos do Comitê Internacional Especial sobre Interferências Radioelétricas (CISPR).

Precauções

É necessário treinamento médico.

Dispositivos/terapias médicos. As terapias ou procedimentos médicos a seguir podem desligar a estimulação ou causar danos permanentes ao estimulador, especialmente se utilizados em grande proximidade ao dispositivo:

- litotripsia
- eletrocautério (Consulte “Instruções ao médico” na página 227)
- desfibrilação externa
- terapia de radiação (qualquer dano ao dispositivo causado por radiação pode não ser imediatamente detectável.)
- varredura ultrassônica
- ultrassom de alto rendimento

Radiografias e exames de tomografia computadorizada podem danificar o estimulador se a estimulação estiver ativada. Radiografias e exames de tomografia computadorizada provavelmente não danificarão o estimulador se a estimulação estiver desativada.

Se qualquer um dos acima for exigido por necessidade médica, consulte “Instruções ao médico” na página 227. Em última instância, o dispositivo pode exigir explantação como resultado de danos a ele.

Automóveis e outros equipamentos. Os pacientes não devem dirigir nem operar automóveis, outros veículos motorizados ou qualquer máquina/equipamento potencialmente perigoso com a estimulação terapêutica ativada. A estimulação deve ser desativada primeiro. Mudanças repentinas na estimulação, caso ocorram, podem distrair o paciente da operação atenta do veículo ou do equipamento.

Pós-operatório. Durante as duas semanas seguintes à cirurgia, é importante que os pacientes tenham cuidado extremo para que a cicatrização adequada proteja os componentes implantados e feche as incisões cirúrgicas:

- Os pacientes não devem levantar objetos de mais de 2,5 quilos (5 lb).
- Os pacientes não devem fazer atividades físicas vigorosas, como contorções, flexões do corpo ou subir escadas.

- Se novos eletrodos forem implantados, os pacientes não devem levantar os braços acima da cabeça.

Pode haver alguma dor temporária na área do implante enquanto as incisões cicatrizam. Os pacientes devem ser instruídos a, caso o desconforto continue por mais de duas semanas, entrar em contato com o médico.

Se os pacientes perceberem uma vermelhidão excessiva em volta das áreas da ferida durante este tempo, devem entrar em contato com o médico para verificar se há infecção e administrar o tratamento adequado. Em casos raros, podem ocorrer reações adversas no tecido aos materiais implantados durante este período.

Os pacientes devem consultar o médico antes de fazerem mudanças no estilo de vida devido à diminuição da dor.

Localização do estimulador. Os pacientes nunca devem tentar alterar a orientação do estimulador ou “virá-lo” (rotacionar ou girar). Os pacientes não devem “apalpar” ou brincar com o estimulador. Se o estimulador girar no corpo do paciente, ele não poderá ser carregado. Se o paciente perceber que o dispositivo ligou, ou se a estimulação não puder ser acionada depois do carregamento, ele deve entrar em contato com o médico para agendar uma avaliação do sistema. Em alguns casos, a pele que recobre o estimulador pode tornar-se muito fina com o passar do tempo. Se isso ocorrer, os pacientes devem entrar em contato com o médico.

Localização do eletrodo. Em alguns casos, o eletrodo poderá afastar-se da localização inicial originando a interrupção da estimulação na zona afetada. Se isso ocorrer, os pacientes devem consultar um médico; ele pode restaurar a estimulação reprogramando o estimulador na clínica ou reposicionando o eletrodo em outra operação.

Falha do dispositivo. Os estimuladores podem falhar a qualquer momento devido à falha aleatória do componente, perda da funcionalidade da bateria ou ruptura da sonda. Se o dispositivo parar de funcionar mesmo depois de uma carga completa (até quatro horas), os pacientes devem desligar o estimulador e entrar em contato com o médico para avaliar o sistema.

Temperatura operacional. A temperatura operacional do estimulador de avaliação, controle remoto e vara de programação é de 5 a 40 °C (41 a 104 °F). Para que o funcionamento do produto seja correto, não utilize o carregador se a temperatura ambiente for superior a 35 °C (95 °F).

Armazenamento, manuseio e transporte. Não exponha o controle remoto ou os componentes do sistema de carregador a 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.

Se o controle remoto ou o sistema de carga precisar ser armazenado por algum tempo, a temperatura de armazenamento não deve exceder -20 a 60 °C (-4 a 140°F).

Manuseie com cuidado os componentes externos e acessórios do sistema. Não os deixe cair nem mergulhe em água. Embora tenham sido realizados testes de confiabilidade para assegurar a fabricação e o desempenho de qualidade, deixar os dispositivos caírem em superfícies duras ou na água ou manuseá-los sem cuidado pode danificar permanentemente os componentes. Consulte "Garantia limitada - IPG").

À conclusão da Avaliação do paciente, remova as baterias do estimulador de avaliação.

Descarte dos componentes. Não descarte o controle remoto ou o carregador no fogo. A bateria desses dispositivos pode explodir no fogo. Descarte as baterias usadas de acordo com as normas locais. Em caso de cremação, o IPG deve ser explantado e devolvido para a Boston Scientific. Os dispositivos externos devem ser descartados de acordo com as exigências normativas locais. Entre em contato com o seu profissional da saúde.

Limpeza do controle remoto, sistema de carregamento, estimulador de avaliação externo e vara. Os componentes do sistema de carregamento podem ser limpos com álcool ou detergente neutro aplicados com um pano ou tecido. O controle remoto, estimulador de avaliação externo e vara de programação podem ser limpos usando um detergente neutro aplicado com um pano ou tecido úmidos. Os resíduos de detergentes saponáceos devem ser removidos com um pano levemente umedecido com água. Não use limpadores abrasivos. Não limpe nenhum acessório enquanto estiver conectado de maneira direta ou indireta a uma tomada elétrica.

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 ou desligue o telefone. Em caso de preocupação ou problema, os pacientes devem entrar em contato com seu médico.

Efeitos adversos

Qualquer cirurgia envolve riscos em potencial.

Os possíveis riscos de implantar um gerador de pulsos como parte do sistema para enviar estimulação à medula espinhal incluem:

- Migração do eletrodo, resultando em mudanças indesejadas na estimulação e redução subsequente no alívio da dor.
- Falha do sistema, que pode ocorrer a qualquer momento devido a falha(s) aleatória(s) dos componentes ou da bateria. Esses eventos, que podem incluir falha do dispositivo, rompimento do eletrodo, funcionamento incorreto do hardware, conexões frouxas, curtos-circuitos ou circuitos abertos e rupturas do isolamento do eletrodo, podem resultar em um controle ineficaz da dor.

- Pode ocorrer reação do tecido a materiais implantados. Em alguns casos, a formação de tecido reativo em torno do eletrodo no espaço epidural pode resultar no aparecimento tardio de compressão da medula espinal e comprometimento neurológico/sensorial, incluindo paralisia. O momento do aparecimento varia, podendo ser de semanas a anos após o implante.
- Erosão da pele no local do IPG também pode ocorrer ao longo do tempo.
- Possíveis riscos do procedimento cirúrgico são: dor temporária no local do implante, infecção, vazamento do fluido cerebrospinal (CSF) e, embora raro, hemorragia epidural, seroma, hematoma e paralisia.
- Fontes externas de interferência eletromagnética podem causar funcionamento inadequado do dispositivo e afetar a estimulação.
- Exposição a IRM pode resultar em aquecimento do tecido, artefatos de imagem, tensões induzidas no neuroestimulador e/ou eletrodos, deslocamento do eletrodo.
- Com o tempo, pode ocorrer estimulação indesejável devido a alterações celulares no tecido ao redor dos eletrodos, alterações na posição dos eletrodos, conexões elétricas soltas e/ou falha do eletrodo.
- Várias semanas depois da cirurgia, pode ser que o paciente sinta uma estimulação elétrica dolorosa da parede torácica como resultado da estimulação de determinadas raízes nervosas.
- Com o passar do tempo, o estimulador pode deslocar-se da respectiva posição original.
- Fraqueza, aturdimento, entorpecimento ou dor abaixo do nível da implantação.
- Dor persistente no local do eletrodo ou IPG.

Em qualquer caso, instrua o paciente a entrar em contato com o médico para informá-lo.

pi-BRA

Instruções ao médico

Dispositivos de estimulação implantados. Se esses dispositivos forem indicados para o paciente, é necessária uma triagem cuidadosa para determinar se resultados seguros podem ser alcançados antes de implementar terapias elétricas concomitantes.

Alterações de postura. Dependendo do nível de atividade do paciente, alterações de postura podem afetar a intensidade da estimulação. Instrua os pacientes a manter o controle remoto à mão sempre e garanta que eles entendam como ajustar os níveis de estimulação. Consulte Alterações de postura na seção Instruções para pacientes deste manual, página 223, para obter mais informações.

Dispositivos/terapias médicos. Caso o paciente precise se submeter a litotripsia, eletrocauterização, desfibrilação externa, radioterapia, ultrassonografia ou ultrassonografia de alta energia, radiografia ou TC:

- Desligue a estimulação pelo menos cinco minutos antes do procedimento ou aplicação.

- Todos os equipamentos, incluindo pás e placas de aterramento, devem ser usados o mais longe do IPG possível.
- Todos os esforços devem ser feitos para manter os campos, inclusive corrente, radiação ou feixes ultrassônicos de alto rendimento, longe do IPG.
- O equipamento deve ser definido para a menor configuração de energia clinicamente indicada.
- Instrua os pacientes a confirmarem a funcionalidade do IPG após o tratamento ligando-o e gradualmente aumentando a estimulação para o nível desejado.

Desempenho essencial

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

Informações de telemetria

Faixa de frequência: 119 a 131 kHz

Tipo de modulação: FSK

Potência irradiada eficaz: máximo de 0,05 mW (-13 dBm)

Força do campo magnético (a 3 m de distância): 46 μ A/m

pt-BRA

Esterilização

Todos os componentes cirúrgicos e implantados do Sistema Precision Spectra são esterilizados com óxido de etileno.

Inspeccione a condição do pacote estéril antes de abrir o pacote e usar os conteúdos. Não use os conteúdos se o pacote estiver violado ou rasgado, ou se houver suspeita de contaminação em função de uma vedação de pacote estéril com defeito.

- Não use nenhum componente que mostre sinais de danos.
- Não reesterilize o pacote ou os conteúdos. Obtenha um pacote estéril da Boston Scientific.
- Não use se o produto tiver passado da data de expiração no rótulo.
- Todos os componentes são apenas para uso único. Não reutilize.
- Não use se o pacote estiver aberto ou danificado.
- Não use se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.

ADVERTÊNCIA: *Os conteúdos são fornecidos ESTÉREIS usando um processo de óxido de etileno (EO). Não use se uma barreira estéril estiver danificada. Se forem encontrados danos, telefone para o seu representante da Boston Scientific.*



Para uso único apenas.
Não reutilize.



Não reutilize.



Não use se o pacote estiver danificado.

Para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças 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 levar a lesões, doença ou morte do paciente.

Depois do uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

pt-BRA

Compatibilidade eletromagnética

Informações de Classificação EN 60601-1-2

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

Orientação e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Sistema Precision Spectra foi desenhado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do IPG devem assegurar seu uso nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Guia de Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema Precision Spectra usa energia de FR somente para suas funções internas. Consequentemente, as emissões de RF são muito baixas e dificilmente causarão interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Sistema Precision Spectra System é adequado para uso em todos os estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede abastecimento de energia de baixa tensão pública que abastece prédios, usada para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe B	
Oscilações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

pt-BRA

Orientação e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas			
O Sistema Precision Spectra é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema Precision Spectra deve assegurar seu uso nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contato: ± 8 kV	Ar: Controle remoto e carregador: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS e vara: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Contato: Controle remoto e Carregador: ± 8 kV ETS e vara: ± 6 kV	Os pisos deverão ser de madeira, concreto ou azulejo. Para pisos cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%. Nota: Aplica-se a dispositivos externos.
Oscilação elétrica transitória 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.
Pico IEC 61000-4-5 (Somente Vara de programação)	± 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para terra	± 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para terra	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

pt-BRA

<p>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)</p>	<p><5% U_T (queda >95% em U_T) para o ciclo de 0,5</p> <p>40% U_T (queda 60% em U_T) para ciclos de 5</p> <p>70% U_T (queda 30% em U_T) para ciclos de 25</p> <p><5% U_T (queda >95% em U_T) para 5 s</p>	<p><5% U_T (queda >95% em U_T) para o ciclo de 0,5</p> <p>40% U_T (queda 60% em U_T) para ciclos de 5</p> <p>70% U_T (queda 30% em U_T) para ciclos de 25</p> <p><5% U_T (queda >95% em U_T) para 5 s</p>	<p>A qualidade da rede de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Caso seja necessário manter o funcionamento do Sistema Precision Spectra durante interrupções no fornecimento de energia, é recomendável que o Sistema Precision Spectra seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.</p>
<p>Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos causados pela frequência da alimentação 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>
<p>NOTA U_T é a tensão principal de CA antes da aplicação do nível de teste.</p>			

pt-BRA

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
<p>O Sistema Precision Spectra é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema Precision Spectra deve assegurar seu uso nesse ambiente.</p>			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6 (somente ETS)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e faixas de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz	Ambiente de instalações profissionais 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 forças do campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma avaliação eletromagnética do local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode haver interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo exibido a seguir:
<p>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.</p> <p>a As forças do campo de transmissores fixos, como estações base de telefones por rádio (celular/sem fio) e rádios móveis em terra, rádio-amador, rede de rádio AM/FM e redes de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética do local. Se a força do campo medida no local em que o Sistema Precision Spectra é usado ultrapassar o nível de compatibilidade de RF aplicável acima, o Sistema Precision Spectra 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 Precision Spectra.</p>			



pl-BRA

Distâncias recomendadas entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF e o Sistema Precision Spectra

O Sistema Precision Spectra é destinado para ser usado em um ambiente eletromagnético com controle das oscilações de RF irradiadas. O cliente ou usuário do Sistema Precision Spectra pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima de 30 cm entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Sistema Precision Spectra.

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 está em conformidade com os padrões de RSS isentos de licença do Industry Canada. A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. este dispositivo pode não causar interferência e
2. aceitar qualquer interferência, inclusive a que possa causar operação indesejada do dispositivo.

Manutenção técnica

Nenhuma peça requer manutenção por parte do usuário. Se você tiver uma dúvida ou questão específica, entre em contato com o seu representante da Boston Scientific.

pt-BRA

Fim do serviço programado

O software de IPG do Sistema Precision Spectra é programado para encerrar o serviço após 12 anos. Conforme o IPG se aproxima do fim do período programado, o Controle Remoto do Sistema Precision Spectra e Programador do Médico do Sistema Precision Spectra fornecem os seguintes indicadores para informar o usuário de que o fim do período programado está se aproximando:

- Controle Remoto - Aproximadamente seis meses antes do fim do período programado, o controle remoto exibe uma mensagem semanal indicando o número de dias de serviço restantes. Cerca de um mês antes do fim do período programado, a mensagem é exibida diariamente.
- Programador do Médico - Quando restam menos de seis meses de serviço, um indicador é exibido na tela Conectar do Programador do Médico. Quando o fim do período programado foi atingido, uma mensagem é exibida ao conectar-se ao estimulador para indicar que o fim do período programado foi atingido e programação não é permitida.

Os pacientes devem entrar em contato com o provedor da saúde ao receberem uma mensagem com relação ao número de dias de serviço restantes.

Vida útil da bateria do IPG

A bateria recarregável no IPG do Sistema Precision Spectra deve fornecer pelo menos cinco anos e até 25 anos ou mais de serviço.¹ O intervalo de recarga do IPG às configurações típicas é de pelo menos 30 dias.² Ao longo do tempo, a bateria do IPG precisará de recargas mais frequentes. Como todas as baterias recarregáveis, o uso ao longo do tempo e ciclos de carga repetidos reduzem a capacidade máxima de carga da bateria do IPG. A vida da bateria depende das configurações e das condições da estimulação.

¹ A vida útil esperada para operação da bateria é definida como a mais longo entre as seguintes opções:

A. Caso normal: o momento em que a terapia não pode ser mantida com carregamento diário.

OU

B. Caso de alto consumo de energia: quando o intervalo máximo de recarga diminui em mais de 50 % do intervalo de recarga inicial.

² Este intervalo de recarga estimado tem por base as seguintes considerações:

- O IPG do Precision Spectra foi recém implantado e está no início da sua vida de carga.
- O IPG foi programado com as seguintes configurações: Amplitude de corrente: 4 mA; Largura de pulso: 300 µs; Frequência de pulso: 50 Hz e Impedância: 750 Ohms.

OBSERVAÇÃO: Suas configurações reais podem variar, o que irá variar o número de dias do seu intervalo de recarga.

pt-BRA

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747
F: +1 661 949 4022

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

NOTA: *Os números de telefone e os números de fax podem mudar. Para obter informações de contatos atualizadas, consulte o nosso site <http://www.bostonscientific-international.com/> ou escreva para o seguinte endereço:*

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, EUA

pt-BRA

Garantiler

Boston Scientific Corporation, ürünlerinin güvenilirliklerini ya da işletme kapasitelerini arttırmak için önceden haber vermeksizin ürünlerle ilgili bilgileri deęiřtirme hakkını saklı tutar.

Ticari Markalar

Tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

Ek Bilgiler

Endikasyonlar ve ilgili bilgi için *DFU Endikasyonları*'na bakınız. Bu kılavuzda yer almayan cihaza özel dięer bilgiler, etiketleme sembolleri ve garanti bilgisi için *Başvuru Kılavuzunuzda listelendięi şekilde, SCS Sisteminiz için uygun DFU'ya başvurun.*

İçindekiler

Cihaz ve Ürün Tanımı	241
Kontrendikasyonlar	241
Güvenlik Bilgisi.....	241
Hasta için Talimatlar	241
Hekim için Talimatlar	247
Temel Performans	248
Telemetri Bilgisi	247
Sterilizasyon	248
Elektromanyetik Uyumluluk	249
Teknik Servis.....	253
Programlanmış Servisin Sonu	253
IPG Pili Ömrü.....	254

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır



Cihaz ve Ürün Tanımı

Precision Spectra Omurilik Stimülâtör Sistemi, her biri ayrı kit olarak verilen İmplanté Edilebilir Puls Jeneratörü (IPG), geçici ve kalıcı Perkütan Lead'ler, Cerrahi Kanat Lead'ler, Lead Uzatmaları, Ameliyathane Kabloları, Deneme Stimülâtörü, Uzaktan Kumanda, Klinisyen Programlayıcı ve Programlama Çubuğu'ndan oluşur. Tek kullanımlık aksesuarlar ve aletler de bu kitlerde bulunur.

Precision Spectra Sisteminin özellikleri şunlardır:

- Stimülasyon elektrod alanı navigasyonu
- Otuz iki bağımsız akım kontrollü elektrod
- Program başına dört programlanabilir stimülasyon alanı; on altı olası program
- Uzun süreli çalışma
- Yüksek aralık parametre kabiliyeti
- Küçük boyut
- İki ayaklı programlama aralığı
- Bu ürün tespit edilebilen lateks içermez

Kontrendikasyonlar

Kalıcı Omurilik Stimülasyonu (SCS) tedavisinin kontrendike olduğu hastalar şunlardır:

- SCS sistemini kullanamayanlar
- etkin ağrı giderimini sağlayamayarak deneme stimülasyonunda başarısız olanlar
- yetersiz cerrahi riski olanlar
- hamileler

Güvenlik Bilgisi

UYARI: Tıbbi cihazlarda izinsiz değişiklikler yapmak yasaktır. Tıbbi cihazlar izinsiz değişikliklere maruz kaldığında sistem bütünlüğü bozulabilir, hastalar yaralanabilir ya da zarar görebilirler.

Hasta için Talimatlar

Uyarılar

Şarj Bağılı Isınma. Hastalar uyurken şarj etmemelisiniz. Bu yanığa neden olabilir. Şarj ederken, Şarj Cihazı ısınabilir. Bu nedenle dikkatle kullanılmalıdır. Şarj cihazıyla birlikte Şarj kemeri veya yapışkan kemerin gösterildiği gibi kullanılmaması bir yanığa neden olabilir. Hastalar ağrı hisseder veya rahatsızlık duyarsa, şarj etmeyi durdurup Boston Scientific'e haber vermelidirler.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI).

- **MRI İletim veya İletim/Alım RF Gövde Bobini:** Precision Spectra Sistemi implante edilen hastalar, bir MRI iletim veya iletim/alım RF gövde bobinine tabi tutulmamalıdır. RF gövde bobini özellikle implantın özellikle proksimal ve distal kısımlarının yanında önemli ölçüde ısınma ve/veya doku hasarına neden olabilir. RF gövde bobinine maruz kalma potansiyel olarak cihaz değişimi gerektiren IPG elektroniğinde hasar yaratabilir. RF gövde bobinine maruz kalma ayrıca lead'ler ve istenmeyen stimülasyona neden olacak şekilde stimulatör vasıtasıyla gerilim endüksiyonuna neden olabilir ve bu şekilde hasta karıncalanma, sarsma veya sarsılma deneyimi yaşayabilir.
- **MRI İletim/Alım RF Kafa Bobini:** Precision Spectra Omurilik Stimulatör (SCS) Sistemi "MR Koşulludur". Başın bir MRI muayenesi (gövdenin başka hiçbir parçası değil) "Precision Spectra Omurilik Stimulatör sistemi ImageReady™ MRI kılavuz İlkeleri" yardımcı kılavuzundaki tüm talimatlara uyulduğunda MRI taraması için yalnızca 1,5T iletim/alım radyo frekans (RF) baş bobini kullanması için yapılandırılan 1,5 Tesla yatay kapalı delikli tüm gövde MRI sistemi kullanarak güvenli bir şekilde yürütülebilir. Precision Spectra SCS Sistemine sahip hastada bir MRI tetkiki istemeden önce tamamlayıcı kılavuzdaki bu bilgilerin tam olarak okunması önem arz eder. "Precision Spectra Omurilik Stimulatör sistemi ImageReady™ MRI Talimatları" kılavuzu Boston Scientific web sitelerinde (www.bostonscientific.com ve www.controlyourpain.com/dfu) görüntülenir. Hastalarda açık sistem MRI sistemlerini veya diğer statik manyetik alan güçleri (daha yüksek veya daha düşük) ile çalışan diğer tip MRI sistemlerini kullanan Precision Spectra Sistemi ile gerçekleştirilen MRI incelemeleri, değerlendirilmemiştir ve böyle olunca da gerçekleştirilmemelidir.
- **Harici Cihazlar:** Precision Spectra harici bileşenleri (yani Harici Deneme Stimulatörü, Uzaktan Kumanda, Pil Şarj Cihazı) **MR Güvensiz**'dir. MRI tarayıcısı gibi MR ortamlarına alınmamalıdır.

tr **Pediyatrik Kullanım.** Omurilik stimülasyonunun güvenliği ve etkinliği pediyatrik kullanım için kanıtlanmamıştır.

Diatermi. Kısa dalga, mikro dalga ve/veya tedavi edici ultrason diaterminin SCS hastalarında kullanılmaması gerekir. Diatermi tarafından üretilen enerji Stimulatör sisteminden aktarılarak, lead bölgesinde doku hasarına neden olarak ciddi yaralanmalara hatta ölüme yol açabilir. IPG, ister açık ister kapalı olsun hasar görebilir.

İmplant Edilmiş Stimülasyon Cihazları. Omurilik stimulatörleri, kalp pilleri ya da kardiyoverter defibrilatörler gibi implante edilmiş algılayıcı stimulatörlerin çalışmasını engelleyebilirler. İmplant edilmiş stimülasyon cihazlarının nörostimulatörler üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Stimulatör Hasarı. Puls jeneratörü mahfazası yırtılır ya da delinirse dokularınız pil kimyasallarına maruz kalarak yanıklara sebebiyet verebilir. Muhafaza hasarlıysa cihazı implante etmeyin.

Postural Değişiklikler. Hastalar, postürdeki değişiklikler ya da kaba hareketlerin beklenen stimülasyon seviyesinde azalışlara ya da rahatsızlık verici ya da ağırlı artışlara neden olabileceği konusunda uyarılmalıdır. Hastaların postür değişiklikleri öncesinde genliği azaltmaları ya da IPG'yi kapatmaları önerilir.

Önemli: *Hoş olmayan karıncalanmalar olursa, IPG'nin hemen kapatılması gerekir.*

Elektromanyetik İnterferans. Kuvvetli manyetik alanlar Stimülatörü kapatabilir, stimülasyonlarda geçici ve öngörülemeyen değişikliklere neden olabilir veya Uzaktan Kumandanın iletişimini engelleyebilir. Hastalar uzak durmaları veya çevresinde dikkatli olmaları gereken aşağıdaki alanlarla ilgili bilgilendirilmelidir:

- Alışveriş merkezleri, kütüphaneler ve diğer kamu kuruluşlarında kullanılan hırsızlık alarmları, alarm kilidi sökme cihazları ve RFID cihazları. Hasta buralardan dikkatli bir şekilde ve detektörün ortasından mümkün olduğunca hızlı bir şekilde geçmelidir.
- Havaalanları veya devlet kurumlarının girişlerinde bulunan güvenlik tarayıcıları ve el tipi tarayıcılar. Hasta aygıttan geçmek için yardım istemelidir. Eğer hastanın güvenlik tarayıcısından mutlaka geçmesi gerekiyorsa, fiziksel makineden mümkün olduğu kadar uzak kalarak ve hızla hareket ederek geçmesi gereklidir.
- Elektrik hatları veya jeneratörler.
- Elektrik arklı çelik ocakları ve elektrikli kaynaklar.
- Büyük mıknatıslı stereo hoparlörler.
- Kuvvetli mıknatıslar.
- LoJack sistemi kullanan otomobiller ya da diğer motorlu araçlar veya bir radyo frekansı (RF) sinyali yayan diğer hırsızlık önleme sistemleri. Bu sistemler tarafından üretilen yüksek enerji alanları Uzaktan Kumandanın çalışmasına ve stimülasyonu kontrol etmesine engel olabilir.
- Televizyon ya da radyo yayın istasyonlarındaki RF vericileri, Amatör Telsiz ya da Kamusal Bandı telsiz haberleşme aygıtları ya da Aile Telsiz Hizmeti bandı gibi diğer elektromanyetik parazit kaynakları.

Not: *Uluslararası Radyo İnterferansı Uluslararası Özel Komitesi (CISPR) koşullarına uysa dahi güçlü elektromanyetik alanlar oluşturan ekipmanların yakında olması istenmeyen stimülasyona ya da kablosuz haberleşme interferansına neden olabilir.*

Önlemler

Hekim eğitimi gereklidir.

Tıbbi Cihazlar/Tedaviler. Aşağıdaki tıbbi tedaviler veya işlemler stimülasyonu durdurabilir ya da özellikle cihazın yakınında gerçekleştirilirse stimülatöre kalıcı hasar verebilir:

- litotripsi
- elektrokoter (Bkz. “Hekim için Talimatlar” sayfada 247)
- eksternal defibrilasyon
- radyasyon tedavisi (Cihazda radyasyondan dolayı oluşabilecek herhangi bir hasar hemen anlaşılabilir.)
- ultrasonik tarama
- yüksek-çıkışlı ultrason

Stimülasyonu açıkça, X-ışını ve BT taramaları Stimülatöre hasar verebilir. Stimülasyonu kapalıysa, X-ışını ve BT Taramalarının Stimülatöre hasar vermeleri olası değildir.

Yukarıdakilerden hiçbirini tıbbi bir zorunluluk değilse, bkz. “Hekim için Talimatlar” sayfada 247 Sonuç olarak, yine de cihazdaki hasar nedeniyle cihaz ekplantasyon gerektirebilir.

Otomobiller ve Diğer Ekipmanlar. Hastalar, tedavi edici simülasyon açıkken otomobilleri, diğer motorlu araçları ya da tehlike potansiyeli olan makine/ekipmanı dikkatle kullanmalıdır. Öncelikle stimülasyonu kapatılmalıdır. Ani stimülasyonu değişikliklerinin olması durumunda hastalar araç ya da ekipmanın kontrolünü yitirebilirler.

Operasyon Sonrası. Ameliyattan sonraki iki haftalık dönemde, düzgün bir iyileşmenin, dolayısıyla implante edilmiş bileşenlerin yerine güvenli bir şekilde sabitlenmesinin ve kesik yerlerinin kapanmasının sağlanması için son derece dikkatli bakım uygulamalıdır:

- Hastalar 2,5 kilodan (5 pound) ağır cisimleri kaldırmamalıdır.
- Hastalar Burkma, eğilme ya da tırmanma gibi sert fiziksel aktivitelerden kaçınılmalıdır.
- Yeni lead'ler implante edildiye, hastalar kollarını kafalarının üstüne kaldırmamalıdır.

İmplantın bulunduğu bölgede dikişler iyileşirken geçici olarak ağrı olabilir. Rahatsızlığın iki haftadan fazla sürdüğü durumlarda, hekimleri ile irtibata geçmeleri gerektiği konusunda hastalar bilgilendirilmelidir.

Hastalar bu süre içerisinde yara çevresinde aşırı kırmızılık fark ettiklerinde, hekimleri ile irtibata geçip enfeksiyon kontrolü yaptırmalı ve gerekli tedavi sürecini uygulamalıdır. Nadiren de olsa bu süre içinde, implante edilen maddelerde ters doku reaksiyonu görülebilir.

Hastalar, ağrıdaki azalma nedeniyle yaşam tarzlarında değişiklik yapmadan önce hekimlerine mutlaka danışmalıdır.

Stimülatör Konumu. Hastalar asla stimülatörün oryantasyonunu değiştirmeyi ya da "çevirmeyi" asla denememelidir. Hastalar stimülatöre "parmakla dokunmamalı" ya da oynamamalıdır. Stimülatör hastanın vücudu içinde dönerse şarj edilemez. Hasta cihazın döndüğünü biliyorsa ya da şarj edildikten sonra stimülasyon açılmıyorsa, hasta hekimini arayarak sistemin incelenmesini talep etmelidir. Bazı durumlarda, Stimülatör üzerindeki cilt zamanla çok incebilir. Bu durumda hastalar hekimleri ile irtibata geçmelidir.

Lead Konumu. Bazı durumlarda, bir lead orijinal konumundan çıkabilir ve yara yerinde istenen stimülasyon yitirebilir. Bu olursa, hastalar Stimülatörü klinikte yeniden programlayarak ya da başka bir işlem sırasında lead'i yeniden konumlandırarak stimülasyonu yeniden uygulayabilecek olan hekimlerine başvurmalıdır.

Cihaz Hatası. Herhangi bir parçanın arızalanması, pil işlevselliğinin kaybı veya lead'in kırılması gibi nedenlerle stimülatörler herhangi bir zamanda durabilir. Tam şarjdan sonra bile (dört saate kadar) cihaz çalışmayı durdurursa, hastalar sistemin değerlendirilebilmesi için Stimülatörü kapatmalı ve hekimlerine başvurmalıdır.

Çalışma Sıcaklığı. Deneme Stimülatörü, Uzaktan Kumanda ve Programlama Çubuğunun çalışma sıcaklığı 5–40 °C (41–104 °F) aralığıdır. Uygun çalışma için çevre sıcaklığı 35 °C'nin (95 °F) üzerindeyse Şarj Cihazını kullanmayın.

Depolama, Kullanım ve Taşıma. Uzaktan Kumanda ve Şarj Cihazı Sistemi bileşenlerini aşırı sıcak ve soğuğa maruz bırakmayın. Cihazları uzun süre arabanızda veya dışarıda bırakmayın. Hassas elektronik parçalar ısı aşırılıklarından, özellikle de yüksek ısıdan hasar görebilir.

Uzaktan Kumanda veya Şarj Cihazı Sistemini bir süreliğine piller olmadan saklamanız gerekirse, depolama sıcaklığının -20 ila 60 °C'yi (-4 ila 140 °F) aşmamasına dikkat edin.

Sistemin harici bileşenlerini ve aksesuarları dikkatle tutun. Suya düşürmeyin veya batırmayın. Üretim ve performans kalitesinden emin olmak amacıyla güvenilirlik testleri yapılmış olmasına rağmen, cihazları sert zemine veya suya düşürme veya diğer kötü kullanımlar sonucunda parçalar kalıcı olarak hasar görebilir. (Bkz. "Sınırlı Garanti - IPG".)

Hasta Denemesi'nin gerçekleşmesi üzerine Deneme Stimülatörü'nün bataryalarını çıkarın.

Parçaların Atılması. Uzaktan Kumanda ya da Şarj cihazını ateşe atmayın. Bu cihazlardaki piller ateşte patlayabilir. Kullanılmış pilleri yerel yönetmeliklerle uyumlu şekilde imha edin. Kremasyon (ölünün yakılması) yapılacak olursa IPG vücuttan çıkarılmalı ve Boston Scientific'e gönderilmelidir. Harici cihazların yerel yönetmeliklere göre bertaraf edilmesi gerekir. Lütfen sağlık personeliniz ile temasa geçin.

Uzaktan Kumanda, Şarj Cihazı Sistemi, Harici Deneme Stimülatörü ve Çubuk Temizliği.

Şarj cihazı sistemi bileşenleri alkol ya da hafif bir deterjan dökülmüş olan bir bez veya kağıt mendil kullanılarak temizlenebilir. Uzaktan Kumanda, Harici Deneme Stimülatörü ve Programlama Çubuğu hafif bir deterjan dökülmüş olan bir bez veya kağıt mendil kullanılarak temizlenebilir. Sabunlu deterjanlardan geriye kalanlar su ile hafifçe ıslatılmış bir bezle uzaklaştırılmalıdır. Temizlik için aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Aksesuarların hiçbirini elektrik prizine doğrudan veya dolaylı olarak takılıken temizlemeyin.

Cep Telefonları ve Diğer Taşınabilir RF İletişim Cihazları. Cep telefonlarının parazite yol açacağı tahmin edilmemekle birlikte cep telefonlarıyla etkileşimine dair tüm etkileri halihazırda bilinmemektedir. Hastaları, taşınabilir RF iletişim ekipmanının (örneğin cep telefonları) cihazın implante edildiği alandan en az 15 cm (6 inç) uzakta tutulması gerektiği konusunda bilgilendirin. Parazit meydana gelirse, cep telefonunu Stimülatörden uzaklaştırın ya da kapatın. Herhangi bir endişe varsa ya da bir sorunla karşılaşıldığında hastalar hekimleri ile görüşmelidir.

Yan Etkiler

Her ameliyat için potansiyel riskler söz konusudur.

Omurilik stimülasyonu sağlayacak bir sistemin parçası olarak bir puls jeneratörü implante etmenin olası riskleri şunlardır:

- Lead hareketi, stimülasyonda istenmeyen değişikliklere neden olur ve ağrının azaltılmasına olumsuz etkide bulunur.
- Bileşenler ya da pildeki rastgele arızalardan ötürü her an olabilecek sistem arızası. Cihaz arızası, lead kopması, donanım arızaları, gevşek bağlantılar, kısa devreler ya da açık devreler ve lead yalıtım sorunları gibi olaylar etkin olmayan ağrı kontrolüne yol açabilir.
- İmplant edilmiş maddelere karşı doku reaksiyonu meydana gelebilir. Bazı durumlarda, epidural boşluktaki lead'in etrafındaki reaktif dokunun oluşumu, omurilik sıkışmasının gecikmiş başlangıcına, nörolojik/duyu eksikliklerine ve hatta felce neden olabilir. Başlangıç zamanı değişkendir, implant takıldıktan muhtemelen haftalar veya yıllar sonra başlayabilir.
- IPG bölgesinde zamanla tahriş meydana gelebilir.
- Olası cerrahi prosedür riskleri şunlardır: implant bölgesinde geçici ağrı, enfeksiyon, serebrospinal sıvı (CSF) kaçağı ve nadiren epidüral hemoraj, seroma, hematoma ve paraliz.
- Dış elektromanyetik parazit kaynakları cihazın arıza vermesine neden olup stimülasyonu etkileyebilirler.
- MRI'a maruz kalınması dokunun ısınmasına, görüntü artefaktlarına, nörostimülatör ve/veya derivasyonlarda elektriklenmeye, lead hareketine neden olabilir.
- Elektrodlar çevresindeki dokudaki hücresel değişiklikler, elektrod konumunda değişiklikler, gevşek elektrik bağlantılar ve/veya lead arızası nedeniyle zamanla istenmeyen stimülasyon ortaya çıkabilir.
- Ameliyattan dört beş hafta sonra belli sinir köklerinin stimülasyonu sonucunda hasta göğsünde ağrılı bir elektrik stimülasyonu yaşayabilir.
- Zamanla, Stimülatör orijinal konumundan ayrılabilir.
- İmplantasyon seviyesi altında zayıflık, halsizlik, uyuşukluk ya da ağrı.
- IPG'de ya da lead bölgesinde sürekli ağrı.

Bu tip durumlarda, hastaya hekimini ile temasa geçmesini söyleyin.

Hekim için Talimatlar

İmplant Edilmiş Stimülasyon Cihazları. Bu tip bir implant edilmış cihazlar hasta için endike ise, kalıcı elektrikle tedavi uygulanmadan önce güvenli sonuçların elde edilebileceğini belirlemek için ciddi bir taramanın yapılması gerekir.

Postural Değişiklikler. Hastanın hareket düzeyine göre, postural değişiklikler stimülasyon yoğunluğunu etkileyebilir. Hastalara Uzaktan Kumandayı yanlarında bulundurmalarını söyleyin ve stimülasyon seviyelerini ayarlamayı öğretin. Daha fazla bilgi için bu kılavuzun Hastalar için Talimatlar bölümündeki Postural Değişiklikler sayfa 243 kısmına bakın.

Tıbbi Cihazlar/Tedaviler. Hastaya litotripsi, elektrokoter, eksternal defibrilasyon, radyasyon tedavisi, ultrason ya da yüksek çıkışlı ultrason, Röntgen veya BT taraması uygulanacaksa:

- Prosedür ya da uygulamanın en az beş dakika öncesinde stimülasyonu kapatın.
- Zemin plakaları ve paddle'lar dahil olmak üzere tüm ekipmanların olabildiğince IPG'den uzakta kullanılması gerekir.
- Akım, radyasyon ya da yüksek ultrasonik ışınlar dahil olmak üzere alanları IPG'den uzak tutmak için her şey yapılmalıdır.
- Ekipmanın klinik tarafından belirtilen en düşük enerji ayarına getirilmesi gerekir.
- Hastalara, IPG'yi açıp stimülasyonu kademeli olarak istenen düzeye getirerek tedavinin ardından IPG çalışmasını kontrol etmeleri önerilir.

Temel Performans

Harici elektrikli bileşenlerin arızalanması, kullanıcı açısından kabul edilemez bir riske neden olmaz.

Telemetri Bilgisi

Frekans Bandı: 119 – 131 kHz

Modülasyon tipi: FSK

Etkin Saçılan Güç: maksimum 0,05 mW (-13 dBm)

Manyetik Alan Kuvveti (3 m mesafede): 46 μ A/m

tr

Sterilizasyon

Tüm Precision Spectra Sistemi implante edilebilir ve cerrahi bileşenleri etilen oksit ile sterilize edilirler.

Ambalajı açmadan ve içindekileri kullanmadan önce steril ambalajın durumunu kontrol edin. Ambalajın zarar görmüş olması veya yırtılması ya da kusurlu bir steril ambalaj mührü nedeniyle kontaminasyondan kuşkulandırılması durumunda içeriği kullanmayın.

- Hasar belirtisi olan hiçbir bileşeni kullanmayın.
- Ambalajı veya içindekileri yeniden sterilize etmeyin. Boston Scientific'ten steril bir ambalaj elde edin.
- Ürün etiketi üzerindeki son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Tüm bileşenler tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.
- Paket açılmış ya da hasar görmüşse kullanmayın.
- Etiket eksik ya da okunamazsa kullanmayın.

UYARI: Parçalar, bir etilen oksit (EO) prosesi kullanılarak **STERİL** şekilde sağlanır. Steril koruyucu hasar görmüşse kullanmayınız. Hasar bulunursa, Boston Scientific temsilcinizi arayın.



Tek Kullanımlıktır.

Yeniden Kullanmayın.



Yeniden Sterilize etmeyin.



Paket hasar görmüşse kullanmayın.

tr

Tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, işleme tabi tutmayın ve sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, tekrar işleme tabi tutmak ve tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü etkileyebilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak sonuçta hastanın zarar görmesine, hastalanmasına ya da ölmesine neden olabilir. Tekrar kullanma, yeniden işleme tabi tutma ya da tekrar steril etme cihazın kontaminasyon riskini arttırabilir ve/veya hastadan hastaya bulaşabilen ama bununla da sınırlı kalmayan bulaşıcı hastalığın/hastalıkların yayılmasına veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Kullanımın ardından, ürünü ve ambalajı hastane, idare ve/veya hükümet politikasına uygun olarak bertaraf edin.

Elektromanyetik Uyumluluk

EN 60601-1-2 Sınıflandırma Bilgileri

- Dahili Elektrik Beslemeli Cihaz
- Sürekli Çalıştırma
- Sıradan Ekipman
- Sınıf II

Yönlendirme ve Üreticinin Beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Precision Spectra™ Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya IPG kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam Bilgisi
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Precision Spectra Sistemi RF enerjisini sadece kendi iç fonksiyonlarında kullanır. Dolayısıyla, RF emisyonları çok düşüktür ve civardaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazitlenmeye neden olmaz.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Precision Spectra Sistemi, bütün kuruluşlarda kullanım için uygundur. Evlere hizmet veren kuruluşları ve doğrudan evler için kullanılan binaları besleyen düşük gerilimli elektrik besleme şebekesine bağlananlar dahil olmak üzere bütün kuruluşlarda kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf B	
Gerilim dalgalanmaları / Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - elektromanyetik emisyonlar			
Precision Spectra Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Müşteri veya Precision Spectra Sistemi kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	Hava: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Kontak: ±8 kV	Hava: Uzaktan Kumanda ve Şarj Cihazı: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ETS ve Çubuk: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Kontak: Uzaktan Kumanda ve Şarj Cihazı: ±8 kV ETS ve Çubuk: ±6 kV	Zemin ahşap, beton veya seramik kaplı olmalıdır. Zemin sentetik malzemeye kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır. Not: Harici cihazlar için geçerlidir.
Elektriksel hızlı geçiş/burst IEC 61000-4-4 (sadece Programlama Çubuğu)	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5 (sadece Programlama Çubuğu)	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa	±1 kV hattan hatta ± 2 kV hattan toprağa	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.

<p>Güç kaynağı giriř hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj deęişimleri IEC 61000-4-11 (sadece Programlama Çubuęu)</p>	<p><%5 U_T (U_T'de >%95 dip) 0,5 döngü için</p> <p>%40 U_T (U_T'de %60 dip) 5 döngü için</p> <p>%70 U_T (U_T'de %30 dip) 25 döngü için</p> <p><%5 U_T (U_T'de >%95 dip) 5 sn için</p>	<p><%5 U_T (U_T'de >%95 dip) 0,5 döngü için</p> <p>%40 U_T (U_T'de %60 dip) 5 döngü için</p> <p>%70 U_T (U_T'de %30 dip) 25 döngü için</p> <p><%5 U_T (U_T'de >%95 dip) 5 sn için</p>	<p>Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Precision Spectra Sisteminin kullanıcılarının ana şebeke kaynağındaki elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, Precision Spectra Sistemine gelen gücün kesintisiz bir güç kaynağından veya bataryadan sağlanması tavsiye edilir.</p>
<p>Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır. Yaygın olarak kullanılan cihazlar kaynaklı manyetik alanların cihazı etkilemesi beklenmemektedir.</p>
<p>NOT U_T, test seviyesinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke voltajıdır.</p>			

Kılavuz ve üreticinin beyanı — elektromanyetik bağışıklık

Precision Spectra Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Müşteri veya Precision Spectra Sistemi kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6 (sadece ETS)	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz ISM'de 6 Vrms ile 150 kHz ve 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları	Profesyonel bakım tesisi ortamı ve evde bakım ortamı.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Profesyonel sağlık tesisi ortamı ve evde bakım ortamı Elektromanyetik alan tetkiki ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri ² , her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır. Aşağıda gösterilen sembole işaretlenmiş ekipmanın yakınında interferans meydana gelebilir.



NOT Bu talimatlar tüm koşullar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapıların, nesnelerin ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımalarından etkilenir.

a Telsiz telefonlar (cep telefonları/kablosuz telefonlar) ve kara mobil radyolar, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan güçleri teorik olarak kesin şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericiler nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek üzere bir elektromanyetik saha taraması yapılması değerlendirilmelidir. Precision Spectra Sistemin kullandığı konumdaki ölçülen alan gücü tabloda gösterilen yukarıdaki ilgili RF uyumluluk seviyesini geçiyorsa Precision Spectra Sistemi normal çalışmasını doğrulamak üzere izlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse Precision Spectra Sistemi yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Precision Spectra Sistemi arasında önerilen ayırma mesafeleri

Precision Spectra Sisteminin yayılan RF parazitinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Precision Spectra Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve Precision Spectra Sistemi arasında minimum 30 cm mesafeyi koruyarak elektromanyetik interferansı önlemeye yardımcı olabilir.

NOT Bu talimatlar tüm koşullar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarının, nesnelerin ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımalarından etkilenir.

Kanada Sanayi Radyo Standartları Başına Kullanıcıya Dikkat Edin:

Bu cihaz Kanada Sanayi lisanstan-muaf RSS standartlarına uyumludur. Kullanım aşağıdaki iki koşulu kapsar:

1. bu cihaz parazite neden olmayabilir ve
2. bu cihaz, cihazın istenmeyen operasyonuna neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere tüm parazitleri kabul etmelidir.

Teknik Servis

Sistem, kullanıcı tarafından müdahale edilebilecek parçalar içermemektedir. Özel bir soru veya sorunuz varsa, lütfen Boston Scientific temsilcileri ile temasa geçin.

Programlanmış Servisin Sonu

Precision Spectra Sistemi IPG yazılımı hizmeti 12 yıl sonra sona erdirmeye programlanmıştır. IPG programlanan hizmet süresinin sonuna yaklaştıkça, Precision Spectra Sistemi Uzaktan Kumandası ve Precision Spectra Sistemi Klinisyen Programlayıcı, kullanıcıya programlanan hizmet süresinin dolduğunu bildiren aşağıdaki göstergeleri sunar:

- Uzaktan Kumanda - Programlanan hizmet süresinin dolmasına yaklaşık altı ay kala, Uzaktan Kumanda kalan hizmet ömrünün gün sayısını gösteren haftalık mesajlar görüntüler. Programlanan sürenin sonuna yaklaşık bir ay kala, mesaj her gün gösterilir.
- Klinisyen Programlayıcı - Altı aydan daha az kullanım hizmet ömrü kaldığında, Klinisyen Programlayıcı'nın Connect (Bağlantı) ekranında bunu bildiren bir gösterge gösterilir. Programlanmış hizmet süresinin sonunda, stimülatöre bağlanırken programlanan hizmet süresinin dolduğunu ve programlamaya izin verilmediğini bildiren bir mesaj gösterilir.

Hastalar, kalan hizmet günü sayısını dikkate almaksızın bu mesajı ilk aldıklarında hekimleri ile irtibata geçmelidirler.

IPG PİL ÖMRÜ

Precision Spectra Sistemi IPG içindeki şarj edilebilir pil en az beş yıl ile en fazla 25 yıl arasında ya da daha fazla hizmet sağlamalıdır.¹ Standart ayarlarda IPG şarj etme aralığı en az 30 gündür.² Şarj etmek için bu süreyi aşıldığında IPG pili daha sık şarj edilmek zorunda kalır. Şarj edilebilir tüm piller gibi, aşırı kullanım ve şarj etme işleminin tekrar edilmesi IPG pilinin maksimum şarj kapasitesini azaltır. Pilin ömrü stimülasyon ayarlarınıza ve koşullarınıza göre değişir.

¹ Beklenen pil çalışma süresi burada açıklananlardan daha uzundur:

A. Tipik durum: günlük şarj etme işlemi ile tedavinin sürdürülemediği zamanlarda.

VEYA

B. Yüksek enerjili durum: maksimum tekrar şarj süre aralığı ilk tekrar şarj süre aralığına göre %50 üzerinde azaldığında.

² Bu tahmini tekrar şarj süre aralığı aşağıdaki varsayımlara dayanır

- Precision Spectra IPG yeni implante edilmiştir ve şarj ömrünün başlangıcındadır.
- IPG aşağıdaki ayarlara göre programlanmıştır: Akım genliği: 4 mA; Puls Genişliği: 300 µs; Nabız Hızı: 50 Hz ve Empe-dans: 750 Ohm.

NOT: Asıl değerleriniz, şarj etme aralığı gün sayınız değiştiği için değişebilir.

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

United StatesT: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747
F: +1 661 949 4022**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

NOT: *Telefon ve faks numaraları deęişebilir.
En güncel iletiřim bilgileri için [http://
www.bostonscientific-international.
com/](http://www.bostonscientific-international.com/) adresindeki web sitemizi ziyaret
ediniz veya ařaęıdaki adrese yazınız:*

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, ABD



Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

tr

Гарантии

Компания Boston Scientific Corporation оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к изделиям компании, с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей.

Товарные знаки

Все торговые знаки принадлежат их владельцам.

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Указания по использованию*. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие УПИ (указания по использованию) вашей системы ССМ, указанные в *Справочном руководстве*.

Содержание

Описание устройства и продукта	261
Противопоказания.....	261
Информация по безопасности.....	261
Инструкции для пациента.....	262
Инструкции для врача	268
Основные функциональные характеристики	269
Данные телеметрии.....	269
Стерилизация.....	270
Электромагнитная совместимость	271
Техническое обслуживание	275
Завершение запрограммированной службы	276
Срок службы батареи ИГИ.....	276

Эта страница намеренно оставлена пустой



Описание устройства и продукта

Система стимуляции спинного мозга Precision Spectra включает имплантируемый генератор импульсов (ИГИ), временные и постоянные подкожные отведения, отведения хирургических электродов, удлинители отведения, кабели операционной, пробный стимулятор, пульт дистанционного управления, клиническое программирующее устройство и программный пульт, каждый из которых упакован в виде отдельного комплекта. Кроме того, в эти комплекты включены одноразовые принадлежности и инструменты.

Среди особенностей системы Precision Spectra:

- Навигация по полю стимуляционного электрода
- Тридцать два независимых управляемых током электрода
- Четыре программируемые области стимуляции для каждой программы; шестнадцать возможных программ
- Продолжительное функционирование
- Возможности настройки параметров в широком диапазоне
- Небольшой размер
- Двухфутовый диапазон программирования
- Это изделие не содержит определяемого латекса

Противопоказания

Постоянная терапия стимуляции спинного мозга (ССМ) противопоказана пациентам, которые:

- не могут управлять системой ССМ;
- не прошли успешно пробную стимуляцию и не ощутили эффект обезболивания;
- находятся в зоне высокого хирургического риска;
- беременны.

Информация по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено вносить несанкционированные изменения в медицинские устройства. Несанкционированные изменения медицинских устройств могут нарушить целостность системы, а также стать причиной нанесения вреда или травмы пациента.

Инструкции для пациента

Предупреждения

Нагрев при зарядке. Пациентам не следует выполнять зарядку во время сна. Это может привести к ожогу. Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним необходимо обращаться осторожно. Отказ от использования зарядного устройства как с ремнем для зарядки, так и с липкой накладкой может привести к ожогу. Если пациенты испытывают боль или дискомфорт, им нужно прекратить зарядку и обратиться в Boston Scientific.

Магнитно-резонансная томография (МРТ).

- **Передача МРТ или катушка для тела для приема/передачи РЧ:** Пациенты, имеющие имплантаты системы Precision Spectra, не должны проходить МРТ-исследование с использованием нательных катушек для передачи или приема/передачи радиочастот (РЧ). Воздействие нательной РЧ-катушки может привести к значительному нагреванию и/или повреждению тканей, особенно вблизи проксимальных и дистальных частей имплантата. Воздействие нательной РЧ-катушки может повредить электронику ИГИ, что может привести к необходимости замены устройства. Воздействие нательной РЧ-катушки также может вызвать индукцию напряжения в отведениях и стимуляторе, что вызовет непредусмотренную стимуляцию, которую пациент ощутит как покалывание, удар током или толчок.
- **Головная катушка для приема/передачи радиочастот (РЧ) при проведении МРТ:** Система стимуляции спинного мозга (SCS) Precision Spectra “MP-совместима”. МРТ головы (не затрагивающую остальных частей тела) можно безопасно проводить только при использовании горизонтальной системы МРТ для всего организма с закрытым туннелем при индукции 1.5 тесла, настроенной на использование 1.5-Тл головной катушки для приема/передачи радиочастот (РЧ) при МРТ-сканировании и соблюдении всех инструкций дополнительного руководства “ImageReady™” руководства по МРТ для системы стимуляции спинного мозга Precision Spectra”. Важно прочесть информацию, приведенную в этом дополнительном руководстве, в полном объеме перед проведением или рекомендацией МРТ-исследования пациенту с использованием системы CCM Precision Spectra. Руководство “ImageReady™” руководства по МРТ для системы стимуляции спинного мозга Precision Spectra” находится на веб-сайтах Boston Scientific (www.bostonscientific.com и www.controlyourpain.com/dfu). МРТ-исследования пациентов с имплантатами системы Precision Spectra с использованием аппаратов МРТ открытого типа, а также других типов аппаратов МРТ с отличными рабочими величинами потока статического магнитного поля (большими или меньшими) не проводились в режиме испытания, и поэтому не должны проводиться в диагностических целях.

- **Внешние устройства:** Внешние компоненты Precision Spectra (т.е. внешний пробный стимулятор, пульт удаленного управления, зарядное устройство) **несовместимы с МР**. Их нельзя вносить в среду с воздействием МР, например, в МРТ-сканер.

Использование в педиатрии. Безопасность и эффективность стимуляции спинного мозга не доказана для использования в педиатрии.

Диатермия. Коротковолновую, микроволновую и/или терапевтическую ультразвуковую диатермию не следует использовать для пациентов с ССМ. Энергия, сгенерированная в результате диатермии, может быть передана на систему стимулятора, что вызовет повреждение тканей в месте контакта с отведением и приведет к серьезной травме или смерти. ИГИ (как включенный, так и выключенный) может быть поврежден.

Имплантируемые стимулирующие устройства. Стимуляторы спинного мозга могут вызывать помехи в работе таких имплантируемых чувствительных стимулирующих устройств, как ритмоводители и кардиовертеры-дефибрилляторы. Воздействие имплантируемых стимулирующих устройств на нейростимуляторы неизвестно.

Повреждение стимулятора. Разрыв или прокол оболочки генератора импульсов может стать причиной попадания химических веществ батареи на ткани и привести к химическим ожогам. Не допускается имплантация прибора, если его корпус поврежден.

Изменения позы. Пациентам следует сообщить, что изменения положения тела или резкие движения могут вызвать дискомфорт, снижение или усиление болевых ощущений на воспринимаемом уровне стимуляции. Пациентам необходимо рекомендовать уменьшить амплитуду или отключить ИГИ перед сменой положения тела.

Важно: *В случае появления неприятных ощущений необходимо немедленно отключить ИГИ.*

Электромагнитные помехи. Сильные электромагнитные поля теоретически могут отключать стимулятор, вызывать временные непредсказуемые изменения стимуляции, а также нарушать связь с пультом дистанционного управления. Пациентам следует проявлять особую осторожность относительно следующих объектов (по возможности избегая их).

- Детекторы воровства, деактиваторы ярлыков и устройства радиочастотной идентификации (RFID), подобные тем, что устанавливаются на входах/выходах в универсамах, библиотеках и других общественных учреждениях. Пациенты должны действовать осторожно, стараясь пройти через центр детектора как можно быстрее.
- Сканеры безопасности, подобные тем, что используются в службах безопасности аэропортов или при входе в государственные учреждения (в том числе ручные сканеры). Пациент должен просить помощи и обходить эти устройства. Если пациенту необходимо пройти через установку досмотра, он должен двигаться быстро и находиться как можно дальше от физического устройства.

- Линии электропередач и генераторы электроэнергии.
- Сталеплавильные электропечи и аппараты для дуговой сварки.
- Большие стереосистемы, в которых используются магниты.
- Мощные магниты.
- Автомобили или другие моторные средства передвижения, в которых используется система LoJack или другая противугонная система, которая может издавать радиочастотный (РЧ) сигнал. Эти системы создают высокоэнергетические поля, которые могут препятствовать работе пульта дистанционного управления и его возможности управления стимуляцией.
- Другие источники электромагнитных помех, такие как радиопередатчики на теле- и радиовещательных станциях, любительские радиостанции и приемопередатчики гражданского диапазона, а также приемопередатчики радиостанций стандарта Family Radio Service.

Примечание. Расположенное поблизости оборудование, генерирующее сильные электромагнитные поля, может вызывать непреднамеренную стимуляцию или влиять на беспроводное соединение, даже если это оборудование соответствует стандартам Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR).

Предостережения

У врача должна быть специальная подготовка.

Медицинские устройства и процедуры. Следующие медицинские устройства и процедуры могут вызвать отключение стимулятора или причинить ему необратимый ущерб, особенно при использовании в непосредственной близости от устройства:

- литотрипсия;
- электрокаустика (см. раздел «Инструкции для врача» на стр. 268);
- внешняя дефибрилляция;
- лучевая терапия (повреждения устройства, причиненные радиацией, могут не поддаваться мгновенному обнаружению);
- ультразвуковое сканирование;
- ультразвук высокой мощности.

Рентгеновские и КТ-сканеры могут повредить стимулятор, если активирована стимуляция. Повреждение стимулятора отключенными рентгеновскими и КТ-сканерами маловероятно.

Если использование чего-либо из вышеперечисленного необходимо по медицинским показателям, см. раздел «Инструкции для врача» на стр. 268. Однако в результате может потребоваться извлечение устройства в связи с его повреждением.

Автомобили и оборудование. Пациенту не следует управлять автомобилем, другим транспортным средством, оснащенным двигателем, или потенциально опасным механизмом/оборудованием со включенным терапевтическим стимулятором. Сначала необходимо отключить стимуляцию. Возможные внезапные изменения уровня стимуляции могут отвлечь внимание пациента от управления транспортным средством или оборудованием.

Послеоперационный период. В течение двухнедельного послеоперационного периода пациентам необходимо проявлять предельную осторожность и применять соответствующее лечение для обеспечения безопасности имплантированных компонентов и заживления послеоперационного хирургического шва:

- Пациентам нельзя поднимать объекты весом более 2,5 кг (пять фунтов).
- Не допускается тяжелая физическая нагрузка пациентов, например скручивание, сгибание туловища или лазание.
- После имплантации новых отведений пациентам не следует поднимать руки над головой.

Возможны временные боли в области расположения имплантата в процессе заживления разрезов. Пациентов необходимо проинструктировать о том, что при ощущении дискомфорта в течение более двух недель им следует обратиться к врачу.

Если в это время пациенты заметили излишнее покраснение вокруг раны, им следует обратиться к своему врачу для проверки на инфекции и назначения надлежащего лечения. В редких случаях в этот период наблюдается неблагоприятная реакция тканей на имплантируемые материалы.

Пациентам необходимо проконсультироваться с врачом перед изменением образа жизни из-за снижения болевых ощущений.

Расположение стимулятора. Пациентам запрещено пытаться изменить положение стимулятора или «перевернуть» (повернуть или перекрутить) его. Пациентам нельзя «нажимать» на стимулятор или играть с ним. Если стимулятор перевернется в теле пациента, его нельзя будет зарядить. Если пациент знает, что прибор перевернулся или после зарядки не удается включить стимулятор, необходимо обратиться к врачу для проверки системы. В некоторых случаях со временем кожа вокруг стимулятора может стать очень тонкой. Если это происходит, пациенту нужно обратиться к своему врачу.

Расположение отведения. В некоторых случаях отведение может сместиться из исходного положения, и стимуляция в назначенном месте будет потеряна. В этом случае пациенту необходимо проконсультироваться со своим врачом, который может восстановить стимуляцию путем перепрограммирования стимулятора в клинике или повторного размещения отведения в ходе новой операции.

Сбой устройства. Стимуляторы могут отказать в любой момент из-за случайного сбоя компонента, нарушения функциональности батареи или поломки отведения. Если прибор не работает даже после полной зарядки (до четырех часов), пациенту следует выключить стимулятор и обратиться к своему врачу для проверки системы.

Рабочая температура. Рабочая температура пробного стимулятора, пульта дистанционного управления и программного пульта составляет 5–40 °C (41–104 °F). Для обеспечения надлежащего функционирования запрещается использовать зарядное устройство, если температура окружающей среды превышает 35 °C (95 °F).

Хранение, обращение и транспортировка. Не подвергайте пульт дистанционного управления и компоненты системы зарядки воздействию чрезмерно высоких или низких температур. Не оставляйте устройства в автомобиле или на открытом воздухе на длительное время. Чрезмерная температура (в частности, сильная жара) могут повредить чувствительную электронику.

Если в течение определенного периода времени предполагается хранение пульта дистанционного управления или системы зарядки без батареи, следите за тем, чтобы температура хранения не выходила за пределы диапазона от –20 до 60° C (от –4 до 140° F).

Аккуратно обращайтесь с внешними компонентами системы и принадлежностями. Не бросайте и не погружайте их в воду. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество изготовления и функционирования, падение устройств на твердую поверхность или в воду, а также небрежное обращение с ними может причинить необратимый ущерб компонентам. (См. «Ограниченная гарантия — ИГИ».)

Завершив исследование на пациенте, извлеките батареи из пробного стимулятора.

Утилизация компонентов. Не утилизируйте пульт дистанционного управления или зарядное устройство путем сжигания. Возможен взрыв батареи при контакте с огнем. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с местными нормами. В случае кремации пациента ИГИ следует извлечь и вернуть в Boston Scientific. Внешние устройства должны быть утилизированы согласно требованиям местных нормативных документов. Обратитесь к вашему лечащему врачу.

Чистка пульта дистанционного управления, системы зарядки, внешнего пробного стимулятора и программного пульта. Компоненты системы зарядки можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или салфетку. Пульт дистанционного управления, внешний пробный стимулятор и программный пульт можно очистить слегка влажной тканью или салфеткой с мягким моющим средством. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять тканью, слегка смоченной водой. Запрещается использовать абразивные средства для чистки. Не очищайте какие-либо принадлежности, если они прямо или непрямо подключены к электрической розетке.

Мобильные телефоны и другие портативные устройства радиочастотной связи. Хотя мобильные телефоны не создают потенциальных помех, все эффекты взаимодействия системы с мобильными телефонами на данный момент неизвестны. Пациентов следует проинструктировать о том, что портативные устройства радиочастотной связи (например, мобильные телефоны) должны находиться на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от области вживленного устройства. В случае возникновения помех переложите сотовый телефон дальше от стимулятора или выключите телефон. В случае возникновения опасений или проблем пациентам следует обращаться к своему врачу.

Нежелательные явления

Оперативное вмешательство всегда связано с потенциальными рисками.

Возможные риски от имплантации генератора импульсов как части системы, осуществляющей стимуляцию спинного мозга, перечислены ниже.

- Смещение отведения, приводящее к нежелательным изменениям в стимуляции и соответствующему уменьшению обезболивающего эффекта.
- Отказ системы, который может произойти в любой момент в результате случайных сбоев компонентов или батареи. Эти события, которые могут включать сбой устройства, поломку отведения, неисправности аппаратного обеспечения, ослабленные соединения, электрические замыкания или обрывы в цепи, а также нарушения изоляции отведения, могут привести к неэффективному управлению болью.
- Возможна реакция тканей на имплантированные материалы. В некоторых случаях формирование реактивной ткани вокруг отведения в эпидуральном пространстве может привести к медленному сдавливанию спинного мозга и неврологическому дефициту/потере чувствительности, в том числе к параличу. Время проявления сдавливания может продолжаться от нескольких недель до нескольких лет после операции.
- С течением времени в месте вживления ИГИ может возникнуть эрозия кожи.
- Возможны следующие хирургические риски: временная боль в месте имплантата, инфекция, утечка спинномозговой жидкости (СМЖ) и, в редких случаях, эпидуральное кровоизлияние, серома, гематома и паралич.
- Внешние источники электромагнитных помех могут вызвать неисправность устройства и негативно отразиться на стимуляции.
- Воздействие МРТ может привести к нагреву тканей, появлению артефактов изображения, наведенного напряжения в нейростимуляторе и/или отведениях, смещению отведения.
- С течением времени из-за изменений тканей вокруг электродов на клеточном уровне, смены положения электродов, ослабления контактов и/или повреждения отведения возможно проявление нежелательной стимуляции.

- В течение нескольких недель после операции пациент, возможно, будет ощущать болевые электрические импульсы в стенке грудной клетки как результат электростимулирования определенного корешка нерва.
- С течением времени стимулятор может сместиться относительно исходного положения.
- Возможно ощущение слабости, неповоротливости, онемения или боли ниже уровня имплантации.
- Стойкая боль возле мест расположения ИГИ или отведения.

В любом из перечисленных случаев пациент должен обратиться к своему врачу и сообщить о проблеме.

Инструкции для врача

Имплантируемые стимулирующие устройства. Если пациенту показаны такие имплантируемые устройства, необходимо провести тщательное обследование для определения возможности получения безопасных результатов, прежде чем на постоянной основе использовать параллельную электротерапию.

Изменения положения тела. В зависимости от уровня активности пациента смена положения тела может повлиять на эффективность стимуляции. Рекомендуем пациентам всегда иметь при себе пульт дистанционного управления и убедитесь, что они понимают, как регулировать уровень стимуляции. Чтобы ознакомиться с дополнительной информацией, см. пункт «Изменения положения тела» в разделе «Инструкции для пациентов» на стр. 263 этого руководства.

Медицинские устройства и процедуры. Если пациенту необходимо пройти литотрипсию, электрокаустикку, внешнюю дефибрилляцию, радиационную терапию, ультразвуковое сканирование или ультразвуковое обследование высокой мощности, рентгеновское обследование или КТ-сканирование, необходимо выполнить следующие условия:

- Отключите стимуляцию как минимум за пять минут до процедуры.
- Все оборудование, включая пластины заземления и электроды, необходимо использовать как можно дальше от ИГИ.
- Необходимо сделать все возможное, чтобы поля, включая ток, радиацию и ультразвуковые лучи высокой мощности, находились на расстоянии от ИГИ.
- Оборудование следует установить на наименьшее клинически показанное значение энергии.
- Рекомендуем пациентам проверить функциональность ИГИ после лечения, включив ИГИ и постепенно увеличивая уровень стимуляции до желаемого.

ru

Основные функциональные характеристики

Неисправность внешних электрических компонентов не приведет к неприемлемому риску для пользователя.

Данные телеметрии

Частотный диапазон: 119–131 kHz

Тип модуляции: ЧМн (частотная манипуляция)

Эффективная мощность излучения: 0,05 мВт (–13 дБм) максимально

Напряженность магнитного поля (на расстоянии 3 м): 46 мкА/м

Стерилизация

Все имплантируемые и хирургические компоненты системы Precision Spectra стерилизованы этиленоксидом.

До открытия и использования содержимого проверьте состояние стерильной упаковки. Не используйте устройство, если упаковка сломана или разорвана, или если имеются подозрения о загрязнении из-за дефективного уплотнения стерильной упаковки.

- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
- Запрещается повторно стерилизовать упаковку или ее содержимое. Получите стерильный пакет от Boston Scientific.
- Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.
- Все компоненты предназначены только для одноразового использования. Повторное использование запрещено.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Не используйте, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОСТОРОЖНО! Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде, стерилизация проведена с помощью этиленоксида. Не используйте при повреждении стерильного барьера. При обнаружении поврежденной позвоните своему представителю Boston Scientific.



Только для одноразового использования.
Повторное использование запрещено.



Не подлежит повторной стерилизации.



Не используйте при повреждении упаковки.

ru

Только для одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут подвергнуть риску структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторное использование, обработка или стерилизация может создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, среди прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местного правительства.

Электромагнитная совместимость

Информация о классификации EN 60601-1-2

- Оборудование с внутренним источником питания
- Непрерывная работа
- Стандартное оборудование
- Класс II


Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Система Precision Spectra предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь ИГИ должен обеспечить использование изделия в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система Precision Spectra использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиоизлучение очень низкое и с малой вероятностью вызовет помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Система Precision Spectra подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, напрямую подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения для бытового потребления.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление производителя относительно электромагнитного излучения			
Система Precision Spectra предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы Precision Spectra должен гарантировать ее работу в требуемых условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Устойчивость к электростатическому разряду (ЭСР) IEC 61000-4-2	<p>Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ</p> <p>Контакт: ± 8 кВ</p>	<p>Воздух: пульт дистанционного управления и зарядное устройство: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ ВПС и программный пульт: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ</p> <p>Контакт: пульт дистанционного управления и зарядное устройство: ± 8 кВ ВПС и программный пульт: ± 6 кВ</p>	<p>Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.</p> <p>Примечание. Применимо к внешним устройствам.</p>
Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам/всплескам IEC 61000-4-4 (только программный пульт)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	<p>Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.</p>

Всплеск напряжения IEC 61000-4-5 (только программный пульт)	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между линией и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между линией и землей	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-11 (только программный пульт)	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал напряжения U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% провал напряжения U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30% провал напряжения U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал напряжения U_T) в течение 5 секунд	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал напряжения U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% провал напряжения U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30% провал напряжения U_T) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал напряжения U_T) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы Precision Spectra необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется подключить систему Precision Spectra к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Уровни магнитного поля частоты питающей сети должны соответствовать уровням типичным для коммерческой или больничной обстановки. Не предполагается, что магнитные поля бытовой техники могут оказать влияние на устройство.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — уровень напряжения электрической сети перед проведением испытаний.			

Указания и заявление изготовителя относительно электромагнитной устойчивости

Система Precision Spectra предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы Precision Spectra должен гарантировать ее работу в требуемых условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями</p> <p>ИЕС 61000-4-6 (только ВПС)</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение)</p> <p>в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение)</p> <p>в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 В (среднеквадратичное значение)</p> <p>в диапазонах ISM и любительских радиостанций между 150 кГц и 80 МГц</p>	<p>Условия эксплуатации в специализированном лечебном учреждении и в условиях лечения на дому.</p>
<p>Устойчивость к РЧ электромагнитному полю</p> <p>ИЕС 61000-4-3</p>	<p>10 В/м</p> <p>от 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>10 В/м</p> <p>от 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>Условия эксплуатации в специализированном лечебном учреждении и в условиях лечения на дому.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой на месте работы¹⁾, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного показанным ниже знаком:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

ПРИМЕЧАНИЕ Данные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение их конструкциями, объектами и людьми или отражение от них.

а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы Precision Spectra превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия РЧ, то следует понаблюдать, нет ли отклонений в работе системы Precision Spectra. При нарушении ее работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация и перемещение системы Precision Spectra.

Рекомендуемая разделяющая дистанция между портативной и подвижной РЧ коммуникационной аппаратурой и системой Precision Spectra

Система Precision Spectra предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Покупатель или пользователь системы Precision Spectra могут предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальную дистанцию в 30 см между портативной и мобильной радиочастотной коммуникационной аппаратурой (передатчиками) и системой Precision Spectra.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение их конструкциями, объектами и людьми или отражение от них.

Уведомление для пользователя в отношении Требований Канадских радиостандартов:

Это устройство соответствует Промышленным Канадским стандартам безлицензионных уровней принимаемого сигнала. Ее функционирование зависит от двух следующих условий:

1. это устройство не может вызывать помехи, и
2. это устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательное функционирование устройства.

Техническое обслуживание

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. В случае возникновения конкретных вопросов или проблем свяжитесь с представителем Boston Scientific.

Завершение запрограммированной службы

Программное обеспечение для системы ИГИ Precision Spectra запрограммировано на прекращение работы через 12 лет. Когда запрограммированный срок поддержки программного обеспечения ИГИ приблизится к концу, пульт дистанционного управления системой Precision Spectra и клиническое программирующее устройство Precision Spectra проинформируют об этом пользователя с помощью описанных ниже индикаторов.

- Пульт дистанционного управления: приблизительно за шесть месяцев до окончания запрограммированного срока обслуживания пульт дистанционного управления начнет еженедельно отображать сообщение с указанием оставшегося количества дней службы. Приблизительно за месяц до окончания запрограммированного срока службы это сообщение начнет отображаться ежедневно.
- Клиническое программирующее устройство: когда останется меньше шести месяцев службы, на экране Connect (Подключение) клинического программирующего устройства отобразится индикатор. По окончании запрограммированного срока обслуживания при подключении к стимулятору будет отображаться сообщение, информирующее об истечении запрограммированного срока обслуживания и невозможности программирования.

Пациенту необходимо связаться со своим лечащим врачом после получения первого сообщения об оставшемся количестве дней службы.

Срок службы батареи ИГИ

Перезаряжаемая батарея ИГИ Precision Spectra рассчитана на срок службы от пяти до 25 лет.¹ Интервал зарядки ИГИ в стандартных условиях составляет не менее 30 дней.² Со временем потребуются более частая зарядка батареи ИГИ. Продолжительное использование и постоянные циклы зарядки сокращают максимальную зарядную емкость батареи ИГИ, как и любых других перезаряжаемых батарей. Срок службы батареи зависит от заданных вами настроек и условий стимуляции.

ru

¹ Ожидаемое количество лет службы батареи определяется как большее значение из следующих:

А. Стандартный случай: время, когда невозможно поддерживать терапию при ежедневной подзарядке. ИЛИ

Б. Случай с использованием высокой мощности: если максимальный интервал перезарядки снизился более чем на 50 % от исходного значения.

² Этот расчетный интервал перезарядки основан на следующих допущениях:

- Имплантирован новый ИГИ Precision Spectra, цикл зарядок которого только начался.
- В ИГИ запрограммированы такие параметры: амплитуда тока: 4 мА; длительность импульса: 300 мкс; частота импульсов: 50 Гц; полное сопротивление: 750 Ом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Фактические значения параметров могут отличаться, в связи с чем будет меняться количество дней в интервале зарядки.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

ПРИМЕЧАНИЕ. *Номера телефонов и факсов могут измениться. Чтобы получить наиболее актуальную контактную информацию, обращайтесь на наш веб-сайт <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес:*

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA (США)

Эта страница намеренно оставлена пустой

الضمانات

تحتفظ شركة Boston Scientific Corporation بحق تعديل المعلومات ذات الصلة بمنتجاتها، بدون إخطار مسبق، وذلك لكي تحسن من اعتماديتها، أو سعة التشغيل الخاصة بها.

العلامات التجارية

كافة العلامات التجارية هي ملكية خاصة بمالكها.

معلومات إضافية

للإطلاع على الإرشادات والمعلومات ذات الصلة، راجع إرشادات DFU. للحصول على المعلومات الأخرى الخاصة بالجهاز غير المدرجة في هذا الدليل، ورموز التسمية، ومعلومات الضمان، راجع DFU المناسب الخاص بنظام تحفيز الحبل الشوكي كما هو موضح في الدليل المرجعي.

جدول المحتويات

283	وصف الجهاز والمنتج
283	موانع الاستعمال
283	معلومات السلامة
283	تعليمات للمريض
289	تعليمات للأطباء
289	الأداء الأساسي
289	معلومات القياس عن بُعد
290	التعقيم
291	التوافق الكهرومغناطيسي
295	الخدمة الفنية
295	إنهاء الخدمة المبرمجة
296	عمر بطارية مولد النبضات القابل للزرع (IPG)

هذه الصفحة متروكة فارغة عمدًا

ar

وصف الجهاز والمنتج

يتكون نظام تحفيز الحبل الشوكي من Precision Spectra على مولد نبضات قابل للزرع (IPG)، وأسلاك مؤقتة ودائمة عبر الجلد، وأسلاك مجداف جراحية، وأسلاك إضافية، وكيلات غرفة العمليات، وجهاز التنبيه التجريبي، وجهاز تحكم عن بُعد، والمبرمج العلاجي، وجهاز إدخال برمجة، وكل هذه المكونات معبأة في طقم منفصل. كما تم تضمين ملحقات الاستخدام الفردي والأدوات التي يمكن التخلص منها في هذه الأطقم.

تشمل ميزات نظام Precision Spectra:

- التنقل في مجال الكترود التحفيز
- اثنين وثلاثين الكترود مستقل يتم التحكم فيها بواسطة التيار
- أربع مناطق تحفيز قابلة للبرمجة؛ ستون برنامجًا محتملاً
- التشغيل طويل العمر
- إمكانية المعلمات عالية النطاق
- الحجم الصغير
- مجموعة برمجة من قدمين
- لا يحتوي هذا المنتج على مادة اللاتكس التي يمكن كشفها

موانع الاستعمال

منوع استعمال علاج تحفيز الحبل الشوكي (SCS) الدائم للمرضى الذين:

- يعجزون عن تشغيل نظام تحفيز الحبل الشوكي
- فشلوا في التحفيز التجريبي بفشلهم في تلقي مخفف الآلام فعال
- يعانون من ضعف أمام المخاطر الجراحية
- يمرون بالحمل

معلومات السلامة

تحذير: ممنوع إجراء أي تعديل غير مصرح به على الأجهزة الطبية. فقد تتعرض سلامة النظام للخطر، وقد يحلق أذى أو إصابة بالمرضى في حالة خضوع الأجهزة الطبية لتعديل غير مصرح به.

تعليمات للمريض

تحذيرات

الحرارة بسبب الشحن. يجب ألا يقوم المريض بالشحن أثناء النوم. فقد يؤدي هذا إلى حدوث حرق. فائتاء الشحن، قد يصبح "الشاحن" دافئًا. ويجب التعامل معه بحرص. عدم الالتزام باستخدام "الشاحن" مع "حزام الشحن" أو رقعة لاصقة، كما هو مبين، قد يؤدي إلى حدوث حرق. وفي حالة شعور المرضى بالألم أو عدم الراحة، يجب عليهم التوقف عن الشحن والاتصال بشركة Boston Scientific.

التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

- إرسال MRI أو ملف مكون الإرسال/الاستقبال للتردد اللاسلكي: المرضى المزروع لديهم نظام Precision لا ينبغي تعريضهم لإرسال MRI أو ملف الجسم لـ (RF) للإرسال/الاستقبال. وقد يؤدي تعرض ملف الجسم RF إلى سخونة ملحوظة و/أو تلف في الأنسجة، وبخاصة في الأجزاء القريبة والبعيدة عن الجهاز المزروع. وقد يؤدي تعرض ملف الجسم RF إلى تلف الإلكترونيات مولد النبضات القابل للزرع (IPG)، واحتمالية لزوم استبدال الجهاز. كما قد يؤدي تعرض ملف الجسم RF أيضًا إلى التسبب في حث الفولطية من خلال الأسلاك ونظام التحفيز مما يؤدي إلى تحفيز غير مرغوب والذي قد يمر به المريض مثل الشعور بالوخز الخفيف أو الصدمة أو الاهتزاز.
- ملف الرأس لـ (RF) للإرسال/الاستقبال لـ MRI. نظام تحفيز الحبل الشوكي (SCS) من Precision Spectra "المقاومة المغناطيسية شرط أساسي". من الممكن إجراء فحص MRI على الرأس فقط (ليس لأي جزء آخر من الجسم) بصورة آمنة باستخدام Tesla 1.5 فقط باستخدام نظام جهاز MRI لفحص أي جزء من أجزاء الجسم والذي يتم تهيئته لاستخدام معدل تردد استقبال/استلام 1.5T (RF) لملف الرأس لـ (RF) عند اتباع كافة التعليمات الواردة في الدليل التكميلي "المبادئ التوجيهية للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) ImageReady™ نظام تحفيز الحبل الشوكي من Precision Spectra". من الضروري أن تقرأ هذه المعلومات بأكملها الواردة في الدليل التكميلي قبل إجراء أو التوصية بعمل فحص MRI لأحد المرضى الذين يستخدمون نظام Precision Spectra SCS. "المبادئ التوجيهية للتصوير بالرنين المغناطيسي ImageReady™ الموجودة بدليل نظام تحفيز الحبل الشوكي من Precision Spectra" على المواقع الإلكترونية لـ Boston Scientific (www.bostonscientific.com and www.controlyourpain.com/dfu) فحوصات MRI التي يتم إجراؤها على المرضى الذين يستخدمون نظام Precision Spectra باستخدام أنظمة الجوانب المفتوحة، أو أنظمة MRI، أو أنواع أخرى من أنظمة MRI التي تعمل بقوى مجالات مغناطيسية ثابتة (الأعلى أو الأدنى) لم يتم تقييمها، وبالتالي لا ينبغي إجرائها.
- الأجهزة الخارجية: تكون المكونات الخارجية لـ Precision Spectra (مثل، جهاز التنبيه التجريبي الخارجي، وحدة التحكم عن بعد، شاحن البطارية) المقاومة المغناطيسية غير آمنة. يجب عدم اتخاذها إلى بيئة MR مثل جهاز تصوير MRI.
- الاستخدام في طب الأطفال. لم يثبت مدى سلامة وفعالية نظام تحفيز الحبل الشوكي للاستخدام في طب الأطفال. العلاج بالإنفاد الحراري. يجب ألا يتم استخدام العلاج بالإنفاد الحراري ذي الموجات القصيرة و/أو الموجات الدقيقة و/أو العلاجي بالموجات فوق الصوتية في مرضى "تحفيز الحبل الشوكي". فقد تنتقل الطاقة المتولدة من العلاج بالإنفاد الحراري من خلال نظام "المحفز"، مما يؤدي إلى تلف الأنسجة في موقع السلك ووقوع إصابة شديدة أو الوفاة. وقد يتعرف مولد النبضات القابل للزرع للتلف سواء أكان في وضع التشغيل أو إيقاف التشغيل.
- أجهزة التحفيز المزروعة. قد تتداخل محفزات الحبل الشوكي مع تشغيل محفزات الاستشعار المزروعة، مثل الناظمات القلبية أو أجهزة إزالة رجفان القلب. فإن آثار أجهزة التحفيز المزروعة على المحفزات العصبية غير معروفة.
- تضرر المحفز. قد تحدث الحروق في حالة تمزق عالية مولد النبضات أو انقباضها وتصبح أنسجة المريض معرضة للإصابة بمواد البطارية الكيميائية. فلا تزرع الجهاز في حالة تضرر العلية.

تغييرات الأوضاع: يجب إبلاغ المرضى بأن التغييرات في الأوضاع أو التحركات المفاجئة قد تؤدي إلى انخفاضات أو زيادات غير مريحة أو مؤلمة في مستوى التحفيز المُدرَك. ويجب نصح المرضى بخفض السعة أو إيقاف تشغيل مولد النبضات القابل للزرع قبل إجراء تغييرات الأوضاع.

مهم: في حالة الشعور بأحاسيس غير سارة، فيجب إيقاف تشغيل مولد النبضات القابل للزرع على الفور. **التداخل الكهرومغناطيسي:** يمكن للحقول الكهرومغناطيسية القوية إيقاف تشغيل "جهاز التحفيز"، مما ينجم عنه تغييرات مؤقتة غير متوقعة في التحفيز، أو تداخل مع اتصالات وحدة التحكم عن بُعد. ينبغي نصح المرضى لتجنب ما يلي أو بذل العناية الواجبة بشأنه:

- أجهزة الكشف عن السرقة وأدوات إلغاء تنشيط العلامات وأجهزة اكتشاف التردد اللاسلكي، مثل تلك المستخدمة في المتاجر الكبيرة والمكتبات والمؤسسات العامة الأخرى. ينبغي على المريض التقدم بحذر، وضمان التحرك من خلال منتصف جهاز الكشف في أسرع وقت ممكن.
- أجهزة المسح الضوئي الأمنية، مثل تلك المستخدمة في تأمين المطارات أو في مداخل المباني الحكومية، بما في ذلك أجهزة المسح الضوئي المحمولة باليد. يجب على المريض طلب المساعدة لتجاوز الجهاز. وإذا كان يتعين على المريض المرور من خلال جهاز المسح الضوئي الأمني، فينبغي أن يتحرك بسرعة من خلال الجهاز على أن يظل بعيداً قدر الإمكان عن الجهاز كلما كان ذلك مسموحاً به.
- خطوط الطاقة أو مولدات الطاقة.
- أفران الصلب الكهربائي وأجهزة اللحام بالقوس الكهربائي.
- مكبرات الصوت عالية المغناطيسية.
- الأجهزة المغناطيسية القوية.
- السيارات أو غيرها من المركبات الآلية التي تستخدم نظام LoJack أو غيرها من نظم الحماية من السرقة، التي يمكنها بث إشارة ترددات الرادي (RF). قد تتداخل مجالات الطاقة العالية التي تنتجها هذه الأنظمة مع تشغيل "جهاز التحكم عن بُعد" وقدرته على التحكم بالتحفيز.
- TAG المصادر الأخرى للتشويش الكهرومغناطيسي، مثل أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الموجودة بمحطات بث الراديو أو التلفاز، أو أجهزة الإرسال والاستقبال الموجودة بمحطات (Amateur Radio) "راديو الهواة" أو (Citizens Band) "راديو فرقة أبناء البلد" أو (Family Radio Service) "راديو الأسرة".

ملاحظة: عندما تكون الأجهزة التي تولد مجالات كهرومغناطيسية قوية قريبة جداً، يمكن أن تسبب تحفيزاً غير مقصود أو تتداخل مع الاتصالات اللاسلكية حتى إذا كانت مطابقة لمتطلبات اللجنة الدولية الخاصة المعنية بالتداخل اللاسلكي (CISPR).

إجراءات وقائية

يُتطلب تدريب الأطباء.

الأجهزة الطبية/العلاجات. قد تعمل العلاجات أو الإجراءات الطبية التالية على إيقاف تشغيل التحفيز أو قد تسبب في حدوث ضرر دائم لـ "الحفز"، لاسيما في حالة استخدامها على مقربة من الجهاز:

- تفتيت الحصاة
- إزالة الرجفان الخارجي
- العلاج الإشعاعي (قد لا يتم اكتشاف أي ضرر يلحق بالجهاز بواسطة الإشعاع على الفور)
- الفحص بالموجات فوق الصوتية
- الموجات فوق الصوتية عالية الإخراج

قد تؤدي أشعة X وعمليات فحص التصوير المقطعي المحوسب (CT) إلى تلف المحفز إذا كان المحفز قيد التشغيل. من غير المحتمل أن تؤدي أشعة X وعمليات فحص التصوير المقطعي المحوسب (CT) إلى تلف المحفز في حالة إيقاف تشغيل المحفز.

في حالة تطلب القيام بأي مما سبق بفعل الضرورة الطبية، فيرجى الرجوع إلى "تعليمات للأطباء" في صفحة 289. ومع ذلك، قد يُتطلب ازدياد الجهاز في نهاية المطاف كنتيجة للضرر اللاحق بالجهاز.

السيارات والمعدات الأخرى. يجب على المرضى تجنب تشغيل السيارات أو المركبات المزودة بموتور أو الآلات / المعدات التي ربما تكون خطيرة في حالة تشغيل التحفيز. ويجب إيقاف تشغيل التحفيز أولاً. فقد تشغل التغييرات المفاجئة في التحفيز، في حالة حدوثها، إلى تشتيت انتباه المرضى إلى تشغيل المركبة أو المعدة.

بعد التشغيل. خلال أسبوعين من الجراحة، من المهم أن يتوخى المرضى الحذر البالغ حتى يتسنى للعلاج المناسب أن يقوم بتأمين المكونات المزروعة وإغلاق الشقوق الجراحية.

- يجب ألا يرفع المرضى أشياء يتجاوز وزنها 2.5 كيلوجرام (خمسة أرطال).
- يجب ألا يشارك المرضى في نشاط بدني قوي، مثل المصارعة أو التنقيب أو التسلق.
- في حالة زرع أسلاك جديدة، يجب ألا يرفع المريض ذراعيه بما يتجاوز رأسه.

قد يكون هناك شعور مؤقت ببعض الألم في منطقة الزرع نظراً لالتئام الشقوق. ويجب إرشاد المرضى بوجود الاتصال بطبيبيهم، في حالة استمرار الشعور بعدم الراحة لمدة تزيد على أسبوعين.

إذا لاحظ المرضى احمراراً شديداً حول مناطق الجروح أثناء هذه الفترة، فيجب عليهم الاتصال بطبيبيهم لإجراء الفحص للكشف عن العدوى وتلقي العلاج المناسب. وفي حالات نادرة، قد يحدث رد فعل غير ملائم من الأنسجة تجاه المواد المزروعة خلال هذه الفترة.

يجب على المرضى استشارة طبيبيهم قبل إجراء تغييرات على نمط حياتهم بسبب انحصار الشعور بالألم.

موقع المحفز. يجب ألا يحاول المرضى مطلقاً تغيير اتجاه أو "قلب" (تدوير أو لف) "المحفز". ويجب على المرضى تجنب وضع "اصبعهم" في "المحفز" أو العبث به. وفي حالة انقلاب "المحفز" في جسم "المريض"، فلا يمكن شحنه. وإذا عرف "المريض" بانقلاب الجهاز أو تعذر تشغيل التحفيز بعد الشحن، فيجب على "المريض" الاتصال بطبيبه أو طبيبه لترتيب إجراء تقييم للنظام. في بعض الحالات، قد يصبح الجلد فوق "المحفز" دقيفاً جداً بمرور الوقت. في حالة حدوث ذلك، فيجب على "المرضى" الاتصال بأطبائهم.

موقع السلك. في بعض الحالات، قد يتحرك السلك من موقعه الأصلي، وقد يتم فقدان التحفيز في منطقة الألم المقصودة. وفي حالة حدوث ذلك، فيجب على "المرضى" استشارة طبيبه، الذين قد يستطيع استعادة التحفيز عن طريق إعادة برمجة "المحفز" في العبادة أو من خلال إعادة تركيب السلك في عملية تشغيل أخرى.

فشل الجهاز. قد تفشل المحفزات في القيام بعملها بسبب فشل شائع في المكونات أو فقدان وظيفة البطارية أو تسريب السلك. وفي حالة توقف الجهاز عن العمل حتى بعد اكتمال الشحن (حتى أربع ساعات)، فيجب على "المرضى" إيقاف تشغيل "المحفز" والاتصال بطبيبه حتى يتسنى تقييم النظام.

درجة حرارة التشغيل. درجة حرارة تشغيل "جهاز التحفيز التجريبي" و"وحدة التحكم عن بُعد" و"جهاز إدخال البرمجة" هي 5-40 درجة مئوية (41-104 درجة فهرنهايت). لا تستخدم "الشاحن" إذا كانت درجة الحرارة المحيطة أعلى من 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت)، لإجراء التشغيل بشكل سليم.

التخزين والمناولة والنقل. لا تعرّض "جهاز التحكم عن بُعد" أو مكونات "مبادئ الشحن" لظروف حارة أو باردة بدرجة مفرطة. ولا تترك الأجهزة في سيارتك أو في الهواء الطلق لفترات زمنية طويلة. فقد تصاب الإلكترونيات الحساسة بالضرر بفعل درجة الحرارة المفرطة، لاسيما التسخين المرتفع.

في حالة الحاجة إلى تخزين "جهاز التحكم عن بُعد" أو "مبادئ الشحن" لفترة زمنية دون بطاريات، فيجب ألا تتجاوز درجة حرارة التخزين 20- حتى 60 درجة مئوية (4- حتى 140 درجة فهرنهايت).

قم بمناولة مكونات وملحقات النظام الخارجية بحذر. فلا تسقطها ولا تعمرها في المياه. فعلى الرغم من إجراء اختبار الموثوقية لضمان جودة التصنيع والأداء، إلا أن إسقاط الأجهزة على الأسطح الصلبة أو غمرها في المياه أو مناولتها بطريقة شديدة قد يؤدي إلى تضرر هذه المكونات بشكل دائم. (راجع "الضمان المحدود - مولد النبضات القابل للزرع").

بعد اكتمال "تجربة المريض"، أزل البطاريات من "جهاز التنبيه التجريبي".

التخلص من المكونات. لا تتخلص من "جهاز التحكم عن بُعد" أو "الشاحن" بحرقه. فقد تنفجر البطارية الموجودة في هذه الأجهزة بفعل الحرق. وتخلص من البطاريات المستخدمة وفقاً للوائح المحلية. ويجب إزالة مولد النبضات القابل للزرع في حالة حرق جثث الموتى، ويجب إعادته إلى شركة Boston Scientific. ويتعين التخلص من الأجهزة الخارجية وفقاً للمتطلبات التنظيمية المحلية. يُرجى الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

تنظيف جهاز التحكم عن بُعد، ومبادئ الشحن، وجهاز التنبيه التجريبي الخارجي، وجهاز الإدخال يجب تنظيف مكونات مبادئ الشحن باستخدام الكحول أو منظف لطيف على قطعة قماش أو نسيج رقيق. ويمكن تنظيف "جهاز التحكم عن بُعد"، و"جهاز التنبيه التجريبي الخارجي"، و"جهاز إدخال البرمجة" باستخدام منظف لطيف على قطعة قماش أو نسيج رقيق مبلول قليلاً. ويجب إزالة بقايا المنظفات الصابونية باستخدام قطعة قماش مبلولة قليلاً بالمياه. ولا تستخدم المنظفات اللاصقة في التنظيف. لا تقم بتنظيف أي من الملحقات أثناء اتصالها بشكل مباشر أو غير مباشر بمنفذ الطاقة.

الهواتف الخليوية وأجهزة الاتصال اللاسلكية المحمولة الأخرى. لا يُتوقع حدوث تداخل مع الهواتف الخليوية، والآثار الكاملة للتفاعل مع الهواتف الخليوية غير معروفة في هذا الوقت. ويجب توخي الحذر بضرورة إبقاء أجهزة الاتصال اللاسلكية المحمولة (على سبيل المثال الهواتف المحمولة) على بُعد مسافة لا تقل عن 6 بوصات (15 سم) من منطقة الجهاز المزروع. إذا حدث أي تداخل، فحرك الهاتف المحمول بعيداً عن جهاز التحفيز أو قم بإيقاف تشغيل الهاتف. وفي حال مواجهة مشكلة أو صعوبة، يجب على المرضى الاتصال بطبيبهم.

الآثار السلبية

إن المخاطر المحتملة موجودة في أي جراحة.

تشمل المخاطر المحتملة لزرع مولد نبضات كجزء من نظام لتوفير تحفيز الحبل الشوكي ما يلي:

- ارتحال السلك، مما يؤدي إلى تغييرات غير مرغوبة في التحفيز وانخفاض لاحق في تخفيف الشعور بالألم.
 - فشل النظام، الذي قد يحدث في أي وقت بسبب حالة (حالات) فشل في المكونات أو البطارية. وقد تؤدي هذه الحالات، التي قد تشمل فشل الجهاز أو تسريب السلك أو أعطال الجهاز أو ارتخاء التوصيلات أو حالات النقص الكهربائي أو الدوائر المفتوحة وانقطاعات عزل السلك، إلى تحكم غير فعال في الألم.
 - قد يحدث رد فعل من الأنسجة تجاه المواد المزروعة. في بعض الحالات، قد يؤدي تكوين الأنسجة التفاعلية حول السلك في الحيز فوق الجافية إلى تأخر بدء انضغاط الحبل الشوكي والعجز العصبي/الحسي، بما في ذلك الشلل. يُعد زمن البدء متغيراً، فقد يتراوح ما بين أسابيع إلى سنوات بعد الزرع.
 - قد يحدث تآكل الجلد في موقع مولد النبضات القابل للزرع بمرور الوقت.
 - وفي ما يلي مخاطر الإجراءات الجراحية المحتملة: ألم مؤقت في موقع الزرع، والعدوى، وتسرب السائل النخاعي (CSF)، وفي حالات نادرة، نزيف الدم فوق الجافية، والتورم المصلي، والورم الدموي، والشلل.
 - قد تؤدي المصادر الخارجية للتداخل الكهرومغناطيسي إلى تعطل الجهاز والتأثير في التحفيز.
 - قد يؤدي التعرض للتصوير بالرنين المغناطيسي إلى ارتفاع حرارة الأنسجة و/أو أشياء من صنع الإنسان أو فوطيات مستحثة في المحفز العصبي و/أو الأسلاك، وخلق السلك.
 - قد يحدث التحفيز غير المرغوب فيه بمرور الوقت بسبب تغييرات خلوية في الأنسجة حول الإلكترونيات و/أو تغييرات في موضع الإلكترونيات و/أو ارتخاء التوصيلات الكهربائية و/أو فشل السلك.
 - قد يتعرض المريض لتحفيز كهربائي مؤلم في جدار الصدر كنتيجة لتحفيز جذور عصبية معينة بعد الجراحة بعدة أسابيع.
 - قد يتحرك "المحفز" من موضعه الأصلي بمرور الوقت.
 - الضعف أو أشكال غير ملائمة أو خدر أو ألم أسفل مستوى الزرع.
 - ألم متواصل في مولد النبضات القابل للزرع أو موقع السلك.
- في أي حالة كانت، عليك بتوجيه المريض للاتصال بطبيبه لإخباره/إخبارها بحالته.

تعليمات للأطباء

أجهزة التحفيز المزروعة. في حالة استعمال هذه الأجهزة المزروعة للمريض، يُطلب إجراء فحص دقيق لتحديد ما إذا كان يمكن تحقيق نتائج آمنة قبل تنفيذ علاجات كهربائية متزامنة وبشكل دائم.

تغييرات الأوضاع. حسب مستوى نشاط المريض، قد تؤثر تغييرات الأوضاع في حدة التحفيز. وعليك بتوجيه المرضى لحمل "جهاز التحكم عن بُعد" في اليد في جميع الأوقات والتأكد من فهمهم لكيفية ضبط مستويات التحفيز. يُرجى الرجوع إلى "تغييرات الأوضاع" في قسم "تعليمات للمرضى" من هذا الدليل صفحة 285، وذلك للاطلاع على معلومات إضافية.

الأجهزة الطبية/العلاجات. في حالة ضرورة خضوع المريض لعملية تفتيت الحصى أو المعالجة بالكي الكهربائي أو العلاج الإشعاعي أو الفحص بالموجات فوق الصوتية، أو أشعة X، أو التصوير المقطعي المحوسب (CT):

- قم بإيقاف تشغيل التحفيز لمدة خمس دقائق على الأقل قبل الإجراء أو التطبيق.
- يجب استخدام جميع الأجهزة، بما في ذلك اللوحات الأرضية والمجاذف، بعيدًا عن مولد النبضات القابل للزرع قدر المستطاع.
- يجب بذل كل جهد للحفاظ على المجالات، بما في ذلك التيار أو الإشعاع أو أشعة الموجات فوق الصوتية عالية الإخراج، بعيدًا عن مولد النبضات القابل للزرع.
- يجب ضبط الأجهزة على أقل إعداد طاقة تمت الإشارة إليه من الناحية الإكلينيكية.
- يُرجى توجيه المرضى للتأكد من وظائف مولد النبضات القابل للزرع بعد العلاج عن طريق تشغيل مولد النبضات القابل للزرع وزيادة التحفيز إلى المستوى المطلوب تدريجيًا.

الأداء الأساسي

لن يؤدي فشل المكونات الكهربائية الخارجية إلى وقوع خطر غير مقبول للمستخدم.

معلومات القياس عن بُعد

معدل التردد: 119 - 131 كيلوهرتز

نوع التشكيل: تعديل الإزاحة الترددي (FSK)

القدرة المشعّة الفعالة: 0.05 ميغاواط (13- ديسيبل في الميللي واط) بحد أقصى


قوة المجال المغناطيسي (على مسافة 3 أمتار): 46 ميكروأمبير لكل متر

التعقيم


يتم تعقيم جميع المكونات الجراحية والقابلة للزرع لنظام Precision Spectra باستخدام أكسيد الإيثيلين. افحص حالة العبوة المعقمة قبل فتح العبوة واستخدام المحتويات. ولا تستخدم المحتويات في حالة انكسار العبوة أو تمزقها أو في الاشتباه في حالة تلوث بسبب وجود سداد معيب للعبوة المعقمة.


- لا تستخدم أي مكون تظهر عليه علامات تضرر.
- لا تعيد تعقيم العبوة أو المحتويات. واحصل على عبوة معقمة من شركة Boston Scientific.
- لا تستخدم المنتج، في حالة انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على الملصق.
- جميع المكونات مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. فلا تعيد استخدامها.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- لا تستخدم المنتج، إذا كان العلامات غير مكتملة أو غير قانونية.

تحذير: يتم توريد المحتويات في حالة معقمة باستخدام عملية أكسيد الإيثيلين. لا تستخدم المنتج في حالة تضرر حد التعقيم. وفي حالة اكتشاف ضرر، فاتصل بمندوب شركة Boston Scientific.

للإستخدام لمرة واحدة فقط. 

لا تُعيد استخدامه.

لا تُعيد تعقيمه. 

ممنوع الإستخدام إذا كانت العبوة تالفة. 

مخصص لاستخدام المريض لمرة واحدة فقط. فلا تُعيد استخدامه ولا تُعيد معالجته ولا تُعيد تعقيمه. إن إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم قد تعرّض السلامة الهيكلية للجهاز و/أو السلك للخطر ومن ثمّ فشل الجهاز، الذي قد يؤدي بدوره إلى إصابة المريض أو اعتلاله أو وفاته. كما أن إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم قد يؤدي إلى خطر تلوث الجهاز و/أو يتسبب في إصابة المريض بالعدوى أو انتقال العدوى، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، انتقال المرض (الأمراض) المعدية من مريض لآخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى إصابة المريض أو اعتلاله أو وفاته.

بعد الاستخدام، تخلص من المنتج والعبوة وفقاً لسياسة المستشفى و/أو السياسة الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية.

التوافق الكهرومغناطيسي

معلومات تصنيف EN 60601-1-2

- الأجهزة المشغلة داخليًا
- التشغيل المستمر
- الأجهزة العادية
- الفئة II

التوجيه وإعلان مطابقة جهة التصنيع - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
تم تصميم نظام Precision Spectra™ للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب أن يتأكد عميل أو مستخدم مولد النبضات القابل للزرع من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	الامتثال	دليل البيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	المجموعة 1	لا يستخدم نظام Precision Spectra طاقة التردد اللاسلكي إلا في وظيفته الداخلية. ولذلك، فإن انبعاثات التردد اللاسلكي تكون منخفضة جدًا ومن غير المحتمل أن تؤدي إلى تداخل في الجهاز الإلكتروني القريب.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة ب	يُعد نظام Precision Spectra مناسبًا للاستخدام في جميع المنشآت. بما في ذلك المنشآت المحلية وتلك المتصلة مباشرةً بشبكة تزويد طاقة عامة ومنخفضة الفولطية وتزود المباني المستخدمة لأغراض محلية بالطاقة.
الانبعاثات المنسجمة IEC 61000-3-2	الفئة ب	
تقلبات الفولطية / الانبعاثات المنقطعة IEC 61000-3-3	التوافق	

التوجيه وإعلان مطابقة جهة التصنيع - الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
تم تصميم نظام Precision Spectra للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على عميل أو مستخدم نظام Precision Spectra أن يتأكد من أنه مستخدم في بيئة مماثلة.			
اختبار الحصانة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - توجيهات
التفريغ الكهربائي (ESD) IEC 61000-4-2	الهواء: ± 2 كيلوفولت، ± 4 كيلوفولت، ± 8 كيلوفولت، ± 15 كيلوفولت	الهواء: وحدة التحكم عن بُعد والشاحن: ± 2 كيلوفولت، ± 4 كيلوفولت، ± 8 كيلوفولت، ± 15 كيلوفولت جهاز التحفيز التجريبي الخارجي وجهاز الإدخال: ± 2 كيلوفولت، ± 4 كيلوفولت، ± 8 كيلوفولت نقطة التلامس: وحدة التحكم عن بُعد والشاحن: ± 8 كيلوفولت جهاز التحفيز التجريبي الخارجي وجهاز الإدخال: ± 6 كيلوفولت	يجب أن تكون الأرضيات خشبية أو خرسانية أو من بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد صناعية، فيجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل. ملاحظة: ينطبق على الأجهزة الخارجية.
الانفجار الكهربائي السريع/ العابر IEC 61000-4-4 (جهاز إدخال البرمجة فقط)	± 2 كيلوفولت لخطوط الإمداد بالطاقة ± 1 كيلوفولت لخطوط الإدخال/الإخراج	± 2 كيلوفولت لخطوط الإمداد بالطاقة ± 1 كيلوفولت لخطوط الإدخال/الإخراج	يجب أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي مناسبة للبيئة التجارية أو المستشفيات.
انفاج التيار IEC 61000-4-5 (جهاز إدخال البرمجة فقط)	± 1 كيلوفولت خط (خطوط) لخط (خطوط) ± 2 كيلوفولت خط (خطوط) للأرض	± 1 كيلوفولت خط (خطوط) لخط (خطوط) ± 2 كيلوفولت خط (خطوط) للأرض	يجب أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي مناسبة للبيئة التجارية أو المستشفيات.

<p>يجب أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي مناسبة للبيئة التجارية أو المستشفيات. إذا كان مستخدم نظام Precision Spectra يتطلب التشغيل المستمر أثناء انقطاعات التيار الكهربائي، من المستحسن أن يتم تشغيل نظام Precision Spectra من مصدر إمداد بالطاقة غير متقطع أو بطارية.</p>	<p>U_T % 5 > (< 95 % انخفاض في U_T) لـ 0,5 دورة</p> <p>U_T % 40 (60 % انخفاض في U_T) لـ 5 دورات</p> <p>U_T % 70 (30 % انخفاض في U_T) لـ 25 دورة</p> <p>U_T % 5 > (< 95 % انخفاض في U_T) لـ 5 ثوانٍ</p>	<p>U_T % 5 > (< 95 % انخفاض في U_T) لـ 0,5 دورة</p> <p>U_T % 40 (60 % انخفاض في U_T) لـ 5 دورات</p> <p>U_T % 70 (30 % انخفاض في U_T) لـ 25 دورة</p> <p>U_T % 5 > (< 95 % انخفاض في U_T) لـ 5 ثوانٍ</p>	<p>انخفاضات الجهد، الانقطاعات لفترة قصيرة واختلافات الجهد بخطوط الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11 (جهاز إدخال البرمجة فقط)</p>
<p>ينبغي أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة على المستويات المميزة للموقع النموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى. ولا يُتوقع أن تؤثر المجالات المغناطيسية من الأجهزة الشائعة على الجهاز.</p>	<p>30 أمبير/متر</p>	<p>30 أمبير/متر</p>	<p>تردد الطاقة (50/60 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8</p>
<p>ملاحظة U_T تشير إلى جهد مصدر الإمداد بالطاقة للتيار المتناوب قبل تطبيق مستوى الاختبار.</p>			

التوجيه وإعلان جهة التصنيع - الحصانة الكهرومغناطيسية			
نظام Precision Spectra مخصص للاستخدام داخل البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أذناه. ويجب على عميل أو مستخدم نظام Precision Spectra أن يتأكد من أنه مستخدم في بيئة مماثلة.			
اختبار الحصانة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - توجيهات
الترددات اللاسلكية المُوصَّلية IEC 61000-4-6 (جهاز التحفيز التجريبي الخارجي فقط)	3 فولت متوسط الجذر التربيعي 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز	3 وحدات منظم جهد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز 6 وحدات منظم جهد في نطاقات الراديو الصناعية والعلمية والطبية (ISM) ونطاقات راديو الهواة بين 150 كيلوهرتز و 80 ميغاهرتز	بيئة مرافق الرعاية الصحية المهنية وبيئة الرعاية الصحية المنزلية.
الترددات اللاسلكية المُشعَّة IEC 61000-4-3	10 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2,7 جيجاهرتز	10 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2,7 جيجاهرتز	بيئة مرافق الرعاية الصحية المهنية وبيئة الرعاية الصحية المنزلية ينبغي أن تكون شدة المجال من أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، كما يحددها مسح الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى التوافق في كل نطاق تردد. قد يحدث التداخل في المنطقة المجاورة للأجهزة التي تحمل الرمز الموضح أذناه: 
ملاحظة قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس للمباني والأجسام والأشخاص.			
أ لا يمكن التنبؤ نظرياً بقوة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية الراديوية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة البرية، وراديو الهواة، وراديو إذاعة AM و FM، والبيث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناجمة عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، ينبغي التفكير في مسح الموقع الكهرومغناطيسي. وإذا تجاوزت شدة المجال المُقاسَة في الموقع الذي يستخدم فيه نظام Precision Spectra مستوى توافق الترددات اللاسلكية المعمول به أعلاه، ينبغي ملاحظة نظام Precision Spectra للتحقق من تشغيله بشكل عادي. وإذا لوحظ أداء غير طبيعي، قد تكون هناك حاجة إلى إجراءات أخرى، مثل إعادة توجيه أو نقل نظام Precision Spectra.			

<p>مسافات الفصل الموصى بها بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة وبين نظام Precision Spectra</p> <p>نظام Precision Spectra مخصص للاستخدام داخل البيئات الكهرومغناطيسية التي يتم التحكم في تشويشات الترددات اللاسلكية المشعة بها. يمكن لعميل أو مستخدم نظام Precision Spectra أن يساعد على منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على مسافة لا تقل عن 30 سم بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) ونظام Precision Spectra.</p> <p>ملاحظة: قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس للمباني والأجسام والأشخاص.</p>
--

انتبه إلى مواصفات معايير راديو الخاصة بمستخدمي الصناعة الإذاعية:

يتوافق هذا الجهاز مع معايير معافاة رخصة الصناعة الكندية RSS. يتعرض التشغيل لظرفين تالبيين:

1. لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل، و
2. يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخل الذي قد يؤدي إلى عملية غير مرغوب فيها من الجهاز.

الخدمة الفنية

ليس هناك أي أجزاء يمكن إصلاحها من قبل المستخدم. وإذا كان لديك سؤال أو مشكلة محددة، فيرجى الاتصال بمندوب شركة Boston Scientific لديك.

إنهاء الخدمة المبرمجة

تمت برمجة مولد النبضات القابل للزرع لنظام Precision Spectra لإنهاء الخدمة بعد 12 عامًا. وعند اقتراب مولد النبضات القابل للزرع (IPG) من نهاية الخدمة المبرمجة، فإن "جهاز التحكم عن بُعد لنظام Precision Spectra والمبرمج العلاجي لنظام Precision Spectra يعطيان المؤشرات التالية لإخبار المستخدم باقتراب نهاية الخدمة المبرمجة.

- جهاز التحكم عن بُعد - قبل نهاية الفترة المبرمجة بنحو ستة أشهر، يعرض "جهاز التحكم عن بُعد" رسالة أسبوعية تشير إلى عدد أيام الخدمة المتبقية. وقبل نهاية الفترة المبرمجة بشهر واحد تقريبًا، تُعرض الرسالة بصفة يومية.
 - المبرمج العلاجي - عند تبقي أقل من ستة أشهر من الخدمة، يظهر مؤشر على شاشة "توصيل" الخاصة بـ "المبرمج العلاجي". وعند بلوغ نهاية الفترة المبرمجة، تظهر رسالة عند الاتصال بـ "المحفز" للإشارة إلى بلوغ نهاية الخدمة المبرمجة وعدم السماح بالبرمجة.
- يجب على المرضى الاتصال بموفر الرعاية الصحية الخاص بهم في أول مرة يتلقون فيها رسالة في ما يتعلق بعدد أيام الخدمة المتبقية.

عمر بطارية مولد النبضات القابل للزرع (IPG)

يجب أن توفر البطارية القابلة لإعادة الشحن في مولد النبضات القابل للزرع لنظام Precision Spectra خمس سنوات على الأقل وما يصل إلى 25 سنة أو أكثر من الخدمة.¹ وتبلغ فترة إعادة شحن مولد النبضات القابل للزرع في الإعدادات النموذجية 30 يومًا على الأقل.² وبمرور الزمن، ستحتاج بطارية مولد النبضات القابل للزرع إلى المزيد من عمليات إعادة الشحن المتكررة. ومثلما هو الحال في جميع البطاريات القابلة لإعادة الشحن، يؤدي استخدام دورات إعادة الشحن المتكررة وبمرور الزمن إلى الحد من سعة الشحن القصوى لبطارية مولد النبضات القابل للزرع. يعتمد عمر البطارية على إعدادات وظروف التحفيز الخاصة بك.

¹ تم تحديد سنوات تشغيل البطارية المتوقعة بأنها أطول من إما:

أ. الحالة النموذجية: الوقت الذي يتعدى فيه الحفاظ على العلاج مع الشحن اليومي.

أو

ب. حالة الطاقة العالية: عندما يقل الحد الأقصى لفترة إعادة الشحن بأكثر من 50% من فترة إعادة الشحن المبدئية.

² وتكون فترة إعادة الشحن المتوقعة استنادًا إلى الافتراضات التالية:

- تم زرع مولد النبضات القابل للزرع لنظام Precision Spectra حديثًا وفي بداية عمر الشحن الخاص به.
- ولقد تمت برمجة مولد النبضات القابل للزرع على الإعدادات التالية: سعة التيار: 4 ملي أمبير، عرض النبضة: 300 ميكرو ثانية، سرعة النبضة: 50 هرتز والمعروفة: 750 أوم.
- ملحوظة: قد تختلف إعداداتك الفعلية، ومن ثم يتغير عدد أيام فترة إعادة الشحن الخاصة بك.

India – Mumbai T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783	Argentina T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
Italy T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200	Australia / New Zealand T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Korea T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776	Austria T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Malaysia T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866	Balkans T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Mexico T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28	Belgium T: 080094 494 F: 080093 343
Middle East / Gulf / North Africa T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445	Brazil T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
The Netherlands T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560	Bulgaria T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
Norway T: 800 104 04 F: 800 101 90	Canada T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Philippines T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047	Chile T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
Poland T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410	China – Beijing T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
Portugal T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240	China – Guangzhou T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
Singapore T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899	China – Shanghai T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
South Africa T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077	Colombia T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
Spain T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66	Czech Republic T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Sweden T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35	Denmark T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Switzerland T: 0800 826 786 F: 0800 826 787	Finland T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
Taiwan T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270	France T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99
Thailand T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818	Germany T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Turkey – Istanbul T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677	Greece T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
United States T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747 F: +1 661 949 4022	Hong Kong T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Uruguay T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212	Hungary T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
UK & Eire T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513	India – Bangalore T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
Venezuela T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328	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

ملحوظة: قد تتغير أرقام الهواتف وأرقام الفاكسات.
وللاطلاع على أحدث معلومات
الاتصال، يُرجى الرجوع إلى موقع
الويب الخاص بنا على
[http://www.bostonscientific-
international.com/](http://www.bostonscientific-international.com/) أو مراسلتنا
على العنوان التالي:

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

هذه الصفحة متروكة فارغة عمدًا

Εγγυήσεις

Η Boston Scientific Corporation διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, πληροφοριών που σχετίζονται με τα προϊόντα της για τη βελτίωση της αξιοπιστίας ή των λειτουργικών δυνατοτήτων.

Εμπορικά σήματα

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Για τις ενδείξεις και τις σχετικές πληροφορίες, δείτε τις *Οδηγίες χρήσης για ενδείξεις*. Για άλλες πληροφορίες ειδικές της συσκευής που δεν συμπεριλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο, σύμβολα επισήμανσης και πληροφορίες για την εγγύηση, ανατρέξτε στις κατάλληλες *Οδηγίες χρήσης* για το σύστημα SCS που διαθέτετε όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς σας*.

Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή συσκευής και προϊόντος.....	303
Αντενδείξεις.....	303
Πληροφορίες ασφάλειας.....	303
Οδηγίες για τον ασθενή.....	304
Οδηγίες για τον ιατρό.....	310
Βασική απόδοση.....	310
Πληροφορίες τηλεμετρίας.....	310
Αποστείρωση.....	311
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	312
Τεχνικό σέρβις.....	316
Τέλος της προγραμματισμένης λειτουργίας.....	317
Διάρκεια ζωής μπαταρίας IPG.....	317

Αυτή η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή

el

Περιγραφή συσκευής και προϊόντος

Το σύστημα διεγέρτη νωτιαίου μυελού Precision Spectra αποτελείται από μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG), προσωρινές και μόνιμες διαδερμικές απαγωγές, χειρουργικά ηλεκτρόδια τύπου κουτάλας, προεκτάσεις απαγωγών, καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα, διεγέρτη δοκιμής, τηλεχειριστήριο, προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού και ράβδο προγραμματισμού, καθένα συσκευασμένο ως ξεχωριστό κιτ. Σε αυτά τα κιτ επίσης περιλαμβάνονται τα αξεσουάρ μίας χρήσης και τα αναλώσιμα εργαλεία.

Τα χαρακτηριστικά του συστήματος Precision Spectra περιλαμβάνουν:

- Πλοήγηση πεδίου ηλεκτροδίου διέγερσης
- Τριάντα δύο ανεξάρτητα ηλεκτρόδια που ελέγχονται με ρεύμα
- Τέσσερις προγραμματιζόμενες περιοχές διέγερσης ανά πρόγραμμα, δεκάξι πιθανά προγράμματα
- Λειτουργία μακράς ζωής
- Δυνατότητα παραμέτρων υψηλής εμβέλειας
- Μικρό μέγεθος
- Εμβέλεια προγραμματισμού δύο ποδιών
- Αυτό το προϊόν δεν περιέχει ανιχνεύσιμο λάτεξ

Αντενδείξεις

Οι ασθενείς στους οποίους αντενδεικνύεται η μόνιμη θεραπεία με διέγερση νωτιαίου μυελού (SCS) είναι οι ασθενείς οι οποίοι:

- δεν είναι ικανοί να λειτουργήσουν το σύστημα SCS
- έχουν αποτύχει στη δοκιμαστική διέγερση μη επιτυγχάνοντας να λάβουν αποτελεσματική ανακούφιση από τον πόνο
- παρουσιάζουν υψηλό χειρουργικό κίνδυνο
- εγκυμονούν

Πληροφορίες ασφάλειας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαγορεύεται η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση των ιατροτεχνολογικών συσκευών. Μπορεί να διακυβευτεί η ακεραιότητα συστήματος και να προκληθεί βλάβη ή τραυματισμός στον ασθενή εάν οι ιατροτεχνολογικές συσκευές υποβληθούν σε μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση.

Οδηγίες για τον ασθενή

Προειδοποιήσεις

Θερμότητα εξαιτίας της φόρτισης. Οι ασθενείς δεν πρέπει να πραγματοποιούν φόρτιση ενώ κοιμούνται. Αυτό μπορεί να προκαλέσει έγκαιμα. Κατά τη φόρτιση, ο φορτιστής μπορεί να θερμανθεί. Ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή. Η αδυναμία χρήσης του φορτιστή με τη ζώνη φορτιστή ή ένα αυτοκόλλητο επίθεμα, όπως παρουσιάζεται, μπορεί να προκαλέσει έγκαιμα. Εάν οι ασθενείς βιώνουν πόνο ή δυσφορία, πρέπει να διακόψουν τη φόρτιση και να επικοινωνήσουν με την Boston Scientific.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

- **Μετάδοση MRI ή πηνίο σώματος μετάδοσης/λήψης PΣ:** Οι ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί σύστημα Precision Spectra δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε μετάδοση MRI ή πηνίο σώματος μετάδοσης/λήψης PΣ. Η έκθεση σε πηνίο σώματος PΣ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σημαντική θέρμανση ή/και βλάβη ιστού, ιδιαίτερα κοντά στα εγγύς και περιφερικά μέρη του εμφυτεύματος. Η έκθεση σε πηνίο σώματος PΣ μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρονικά της γεννήτριας IPG, πιθανώς απαιτώντας αντικατάσταση της συσκευής. Η έκθεση σε πηνίο σώματος PΣ μπορεί επίσης να προκαλέσει επαγωγή τάσης μέσω των απαγωγών και του διεγέρτη προκαλώντας μη ενδεδειγμένη διέγερση, την οποία ο ασθενής μπορεί να βιώσει ως μυρμηκίαση, ηλεκτροπληξία ή ξαφνικό τράβηγμα.
- **Πηνίο κεφαλιού μετάδοσης/λήψης PΣ MRI:** Το σύστημα διεγέρτη νωτιαίου μυελού (SCS) Precision Spectra είναι «Συμβατό σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους». Μια εξέταση MRI του κεφαλιού μόνο (κανένα άλλο μέρος του σώματος) μπορεί να διεξαχθεί με ασφάλεια εάν χρησιμοποιηθεί μόνο σύστημα MRI ολόκληρου σώματος οριζόντιου κυλινδρικού κλειστού σωλήνα 1,5 Tesla που έχει διαμορφωθεί για να χρησιμοποιεί το πηνίο κεφαλής μετάδοσης/λήψης ραδιοσυχνοτήτων (PΣ) 1,5T για τη σάρωση MRI όταν τηρούνται όλες οι οδηγίες στο συμπληρωματικό εγχειρίδιο «Κατευθυντήριες γραμμές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού ImageReady™ για σύστημα διεγέρτη νωτιαίου μυελού Precision Spectra». Είναι σημαντικό να διαβάσετε εξ ολοκλήρου τις πληροφορίες σε αυτό το συμπληρωματικό εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε ή συστήσετε μια εξέταση MRI σε ασθενή με σύστημα SCS Precision Spectra. Θα βρείτε το εγχειρίδιο «Κατευθυντήριες γραμμές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού ImageReady™ για το σύστημα διεγέρτη νωτιαίου μυελού Precision Spectra» στις ιστοσελίδες της Boston Scientific (www.bostonscientific.com και www.controlyourpain.com/dfu). Οι εξετάσεις MRI που διεξάγονται σε ασθενείς με το σύστημα Precision Spectra χρησιμοποιώντας συστήματα MRI ανοικτού πλαινίου, ή με άλλους τύπους συστημάτων MRI που λειτουργούν σε άλλη ισχύ στατικού μαγνητικού πεδίου (υψηλότερη ή χαμηλότερη), δεν έχουν αξιολογηθεί και, λόγω αυτού, δεν πρέπει να διεξάγονται.
- **Εξωτερικές συσκευές:** Τα εξωτερικά συστατικά μέρη Precision Spectra (δηλ., εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής, τηλεχειριστήριο, φορτιστής μπαταρίας) είναι **Ανασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό.** Δεν πρέπει να εισέλθουν σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, όπως σε αίθουσα σαρωτή MRI.

Παιδιατρική χρήση. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της διέγερσης νωτιαίου μυελού δεν έχει τεκμηριωθεί για παιδιατρική χρήση.

Διαθερμία. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαθερμία βραχέων κυμάτων, μικροκυμάτων ή/και υπερήχων θεραπείας σε ασθενείς με SCS. Η ενέργεια που παράγεται με τη διαθερμία μπορεί να μεταβιβαστεί μέσω του συστήματος διεγέρτη, προκαλώντας βλάβη ιστού στη θέση των απαγωγών και σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Η IPG, είτε είναι ενεργοποιημένη είτε απενεργοποιημένη, ενδέχεται να υποστεί βλάβη.

Εμφυτευμένες συσκευές διέγερσης. Οι διεγέρτες νωτιαίου μυελού μπορεί να παρέμβουν με τη λειτουργία εμφυτευμένων διεγερτών αίσθησης, όπως βηματοδότες και καρδιομετατροπείς-απινιδωτές. Οι επιδράσεις των εμφυτευμένων συσκευών διέγερσης στους νευροδιεγέρτες είναι άγνωστες.

Βλάβη του διεγέρτη. Μπορούν να προκληθούν εγκαύματα εάν η θήκη της παλμογεννήτριας υποστεί θραύση ή διάτρηση και ο ιστός του ασθενή εκτεθεί σε χημικές ουσίες μπαταριών. Μην εμφυτεύσετε τη συσκευή εάν η θήκη έχει υποστεί βλάβη.

Αλλαγές στη στάση. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι οι αλλαγές στη στάση ή οι απότομες κινήσεις μπορεί να προκαλέσουν μειώσεις στο επίπεδο αντίληψης της διέγερσης ή δυσάρεστες ή επώδυνες αυξήσεις στο επίπεδο αυτό. Θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες στους ασθενείς να μειώνουν το πλάτος ή να απενεργοποιούν τη IPG πριν πραγματοποιήσουν αλλαγές στη στάση.

Σημαντικό: *Εάν προκύψουν δυσάρεστες αισθήσεις, η IPG θα πρέπει να απενεργοποιείται αμέσως.*

Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή. Τα ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία μπορούν πιθανώς να απενεργοποιήσουν τον διεγέρτη, να προκαλέσουν προσωρινές απρόβλεπτες αλλαγές στη διέγερση ή να παρέμβουν στην επικοινωνία του τηλεχειριστηρίου. Θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες στους ασθενείς να αποφεύγουν ή να είναι προσεκτικοί στα εξής μέρη:

- Ανιχνευτές κλοπής, απενεργοποιητές ετικετών και συσκευές RFID, όπως αυτοί που χρησιμοποιούνται σε πολυκαταστήματα, βιβλιοθήκες και άλλα δημόσια ιδρύματα. Ο ασθενής θα πρέπει να προχωρήσει προσεκτικά, ενώ πρέπει να φροντίζει να κινείται στο κέντρο του ανιχνευτή όσο το δυνατόν πιο γρήγορα.
- Συσκευές ελέγχου ασφάλειας, όπως αυτές που χρησιμοποιούνται στην ασφάλεια αεροδρομίου ή στις εισόδους κυβερνητικών κτιρίων, περιλαμβάνοντας σαρωτές χειρός. Ο ασθενής θα πρέπει να ζητάει βοήθεια για να παρακάμψει τη συσκευή. Εάν είναι απαραίτητο ο ασθενής να περάσει από τη συσκευή ελέγχου ασφάλειας, θα πρέπει να κινηθεί γρήγορα από τη συσκευή παραμένοντας όσο πιο μακριά επιτρέπεται από τη φυσική συσκευή.
- Ηλεκτρικές γραμμές ή ηλεκτρικές γεννήτριες.
- Ηλεκτρικούς καμίους χάλυβα και συσκευές ηλεκτροσυγκόλλησης.
- Μεγάλα μαγνητικά στερεοφωνικά ηχεία.

- Ισχυρούς μαγνήτες.
- Αυτοκίνητα ή άλλα μηχανοκίνητα οχήματα που χρησιμοποιούν σύστημα LoJack ή άλλα αντικλεπτικά συστήματα που μπορούν να εκπέμπουν σήμα ραδιοσυχνότητας (ΡΣ). Τα πεδία υψηλής ενέργειας που παράγονται από αυτά τα συστήματα μπορεί να παρέμβουν με τη λειτουργία του τηλεχειριστηρίου και την ικανότητά του να ελέγχει τη διέγερση.
- Άλλες πηγές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, όπως πομποί ραδιοσυχνότητας σε τηλεοπτικούς ή ραδιοφωνικούς σταθμούς εκπομπής, πομποδέκτες ερασιτεχνικού ραδιοφωνικού σταθμού ή ραδιοφώνου CB (Citizens Band) ή πομποδέκτες FRS (Family Radio Service).

Σημείωση: Όταν βρίσκεται σε κοντινή απόσταση, ο εξοπλισμός που παράγει ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσει ακούσια διέγερση ή να επηρεάσει την ασύρματη επικοινωνία, ακόμη και αν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της ειδικής διεθνούς επιτροπής για τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (CISPR).

Προφυλάξεις

Απαιτείται ιατρική εκπαίδευση.

Ιατρικές συσκευές/θεραπείες. Οι ακόλουθες ιατρικές θεραπείες ή διαδικασίες μπορεί να απενεργοποιήσουν τη διέγερση ή να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη στον διεγέρτη, ειδικά εάν χρησιμοποιούνται κοντά στη συσκευή:

- λιθοτριψία
- ηλεκτροκαυτηρίαση (Βλ. «Οδηγίες για τον ιατρό» στη σελίδα 310)
- εξωτερική απινίδωση
- ακτινοθεραπεία (Οποιαδήποτε ζημιά στη συσκευή εξαιτίας ακτινοβολίας μπορεί να μην είναι άμεσα ανιχνεύσιμη).
- σάρωση με υπερήχους
- υπέρηχοι υψηλής απόδοσης

Οι ακτινογραφίες και οι αξονικές τομογραφίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο διεγέρτη εάν η διέγερση είναι ενεργοποιημένη. Οι ακτινογραφίες και οι αξονικές τομογραφίες δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν ζημιά στο διεγέρτη εάν η διέγερση είναι απενεργοποιημένη.

Ε Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω απαιτείται από ιατρικής πλευράς, ανατρέξτε στις «Οδηγίες για τον ιατρό» στη σελίδα 310. Εν τέλει όμως, η συσκευή μπορεί να χρειαστεί να εκφυτευτεί ως αποτέλεσμα πρόκλησης βλάβης στη συσκευή.

Αυτοκίνητα και άλλος εξοπλισμός. Οι ασθενείς δεν πρέπει να χειρίζονται αυτοκίνητα, άλλα μηχανοκίνητα οχήματα ή δυνητικά επικίνδυνα μηχανήματα/εξοπλισμό με τη θεραπευτική διέγερση ενεργοποιημένη. Η διέγερση θα πρέπει πρώτα να απενεργοποιηθεί. Οι ξαφνικές αλλαγές της διέγερσης, εάν προκύψουν, μπορεί να αποσπάσουν τους ασθενείς από την προσεκτική λειτουργία του οχήματος ή του εξοπλισμού.

Μετεγχειρητικά. Κατά τη διάρκεια των δύο εβδομάδων μετά τη χειρουργική επέμβαση, είναι σημαντικό οι ασθενείς να είναι εξαιρετικά προσεκτικοί ώστε να γίνει σωστή επούλωση που θα ασφαλίσει τα εμφυτευμένα συστατικά μέρη και θα κλείσει τις χειρουργικές τομές:

- Οι ασθενείς δεν πρέπει να σηκώνουν αντικείμενα με βάρος μεγαλύτερο από 2,5 κιλά (πέντε λίβρες).
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να πραγματοποιούν έντονη σωματική δραστηριότητα όπως στρίψιμο, σκύψιμο ή σκαρφάλωμα.
- Εάν πραγματοποιήθηκε εμφύτευση νέων απαγωγών, οι ασθενείς δεν πρέπει να ανυψώνουν τους βραχίονές τους πάνω από το κεφάλι τους.

Προσωρινά, μπορεί να βιώσετε κάποιο βαθμό πόνου στην περιοχή της εμφύτευσης καθώς επουλώνουν οι τομές. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να επικοινωνήσουμε με τον ιατρό τους εάν η δυσφορία συνεχίζει για περισσότερο από δύο εβδομάδες.

Εάν οι ασθενείς παρατηρήσουν υπερβολική ερυθρότητα γύρω από τις περιοχές της πληγής κατά το χρόνο αυτό, θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους για να γίνει έλεγχος για μόλυνση και χορήγηση της κατάλληλης θεραπείας. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ιστού προς τα εμφυτευμένα υλικά κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν τον ιατρό τους πριν πραγματοποιήσουν αλλαγές στον τρόπο ζωής τους εξαιτίας της μείωσης του πόνου.

Τοποθεσία διεγέρτη. Οι ασθενείς δεν πρέπει ποτέ να επιχειρήσουν να αλλάξουν τον προσανατολισμό ή να «αναποδογορίσουν» (περιστρέψουν ή στροβιλίσουν) τον διεγέρτη. Οι ασθενείς δεν πρέπει να πειράζουν τον διεγέρτη με τα δάκτυλά τους ούτε να παίζουν με τον διεγέρτη. Εάν ο διεγέρτης αναποδογορίσει μέσα στο σώμα του ασθενή, δεν θα μπορεί να φορτιστεί. Εάν ο ασθενής γνωρίζει ότι η συσκευή έχει γυρίσει ή εάν δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση της διέγερσης μετά τη φόρτιση, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του/της για να προγραμματίσει μια αξιολόγηση του συστήματος. Σε μερικές περιπτώσεις, το δέρμα πάνω από τον διεγέρτη μπορεί να γίνει πολύ λεπτό με το χρόνο. Εάν συμβεί αυτό, οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους.

Τοποθεσία απαγωγών. Σε μερικές περιπτώσεις μια απαγωγή μπορεί να μετακινηθεί από την αρχική τοποθεσία της και η διέγερση στην προοριζόμενη θέση πόνου μπορεί να χαθεί. Εάν συμβεί αυτό, οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν τον ιατρό τους ο οποίος μπορεί να έχει τη δυνατότητα να επαναφέρει τη διέγερση με τον επαναπρογραμματισμό του διεγέρτη στην κλινική ή την επανατοποθέτηση της απαγωγής με μια άλλη χειρουργική επέμβαση.

Αστοχία συσκευής. Οι διεγέρτες μπορεί να αστοχήσουν οποιαδήποτε στιγμή εξαιτίας τυχαίας αστοχίας συστατικών μερών, απώλειας λειτουργικότητας της μπαταρίας ή θραύση απαγωγής. Εάν η συσκευή σταματήσει να λειτουργεί ακόμη και μετά την πλήρη φόρτιση της (έως τέσσερις ώρες), οι ασθενείς πρέπει να απενεργοποιήσουν τον διεγέρτη και να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους για να γίνει αξιολόγηση του συστήματος.

Θερμοκρασία λειτουργίας. Η θερμοκρασία λειτουργίας του διεγέρτη δοκιμής, του τηλεχειριστηρίου και της ράβδου προγραμματισμού είναι 5–40 °C (41–104 °F). Για τη σωστή λειτουργία, μην χρησιμοποιείτε τον φορτιστή εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι μεγαλύτερη από 35 °C (95 °F).

Αποθήκευση, χειρισμός και μεταφορά. Μην εκθέτετε τα συστατικά μέρη του τηλεχειριστηρίου ή του συστήματος φόρτισης σε συνθήκες υπερβολικής ζέστης ή κρύου. Μην αφήνετε τις συσκευές στο αυτοκίνητό σας ή σε εξωτερικούς χώρους για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Τα ευαίσθητα ηλεκτρονικά συστήματα μπορούν να υποστούν βλάβη από τις ακραίες θερμοκρασίες, ειδικά το μεγάλο βαθμό θερμότητας.

Εάν το τηλεχειριστήριο ή το σύστημα φόρτισης πρόκειται να αποθηκευτεί για κάποιο χρονικό διάστημα χωρίς μπαταρίες, η θερμοκρασία αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους -20 έως 60 °C (-4 έως 140 °F).

Να χειρίζεστε τα εξωτερικά συστατικά μέρη και τα αξεσουάρ του συστήματος με προσοχή. Μην τα ρίχνετε κάτω και μην τα εμβυθίζετε σε νερό. Παρότι έχουν πραγματοποιηθεί έλεγχοι αξιοπιστίας για τη διασφάλιση ποιοτικής κατασκευής και απόδοσης, η πτώση των συσκευών σε σκληρές επιφάνειες ή η εμβύθισή τους σε νερό ή άλλος σκληρός χειρισμός, μπορεί να προκαλέσουν μόνιμες βλάβες σε αυτά τα συστατικά μέρη. (Δείτε «Περιορισμένη εγγύηση - IPG».)

Με την ολοκλήρωση της δοκιμής ασθενή, βγάλτε τις μπαταρίες από το διεγέρτη δοκιμής.

Απόρριψη συστατικών μερών. Μην απορρίπτετε το τηλεχειριστήριο ή το φορτιστή στη φωτιά. Η μπαταρία σε αυτές τις συσκευές μπορεί να εκραγεί στη φωτιά. Να απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Η IPG πρέπει να εκφυτεύεται σε περίπτωση αποτέφρωσης και να επιστρέφεται στην Boston Scientific. Οι εξωτερικές συσκευές πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τις τοπικές ρυθμιστικές απαιτήσεις. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία περίθαλψης υγείας.

Καθαρισμός τηλεχειριστηρίου, συστήματος φόρτισης, εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής και ράβδου. Τα συστατικά μέρη του συστήματος φόρτισης μπορούν να καθαριστούν με τη χρήση αλκοόλης ή ενός ήπιου απορρυπαντικού που θα εφαρμοστεί με ένα πανί ή ένα χαρτομάντιλο. Το τηλεχειριστήριο, ο εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής και η ράβδος προγραμματισμού μπορεί να καθαριστούν με τη χρήση ενός ήπιου απορρυπαντικού που θα εφαρμοστεί με ένα πανί ή ένα χαρτομάντιλο ελαφρά υγραμένο. Τα υπολείμματα σαπουνιού απορρυπαντικών πρέπει να αφαιρούνται με ένα πανί ελαφρά υγραμένο με νερό. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά για τον καθαρισμό. Μην καθαρίζετε κανένα αξεσουάρ όταν είναι άμεσα ή έμμεσα συνδεδεμένο σε πρίζα.

Κινητά τηλέφωνα και άλλες φορητές συσκευές επικοινωνιών ΡΣ. Παρότι η παρεμβολή από κινητά τηλέφωνα δεν αναμένεται, οι πλήρεις επιδράσεις της αλληλεπίδρασης με κινητά τηλέφωνα δεν είναι γνωστές προς το παρόν. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ΡΣ (για παράδειγμα, κινητά τηλέφωνα) πρέπει να διατηρείται σε απόσταση τουλάχιστον 6 ιντσών (15 cm) από την περιοχή της εμφυτευμένης συσκευής. Εάν σημειωθεί παρεμβολή, μετακινήστε το κινητό τηλέφωνο μακριά από τον Διεγέρτη ή κλείστε το τηλέφωνο. Εάν υπάρχει κάποια απορία ή παρατηρηθεί πρόβλημα, οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δυνητικοί κίνδυνοι υπάρχουν με κάθε χειρουργική επέμβαση.

Οι πιθανοί κίνδυνοι της εμφύτευσης μιας παλμογεννήτριας ως μέρος ενός συστήματος για την παροχή διέγερσης νωτιαίου μυελού περιλαμβάνουν:

- Η μετατόπιση απαγωγής, με αποτέλεσμα να προκύψουν ανεπιθύμητες αλλαγές στη διέγερση και επακόλουθη μείωση στην ανακούφιση από τον πόνο.
- Αποτυχία συστήματος, που μπορεί να προκύψει οποιαδήποτε στιγμή εξαιτίας τυχαίας αποτυχίας ή αποτυχιών των συστατικών μερών ή της μπαταρίας. Αυτά τα συμβάντα, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν αποτυχία συσκευής, θραύση απαγωγής, δυσλειτουργίες υλικού, χαλαρές συνδέσεις, ηλεκτρικά βραχυκυκλώματα ή ανοικτά κυκλώματα και ρήγμα της μόνωσης απαγωγής, μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μη αποτελεσματικό έλεγχο του πόνου.
- Μπορεί να προκύψουν αντιδράσεις ιστού προς τα εμφυτευμένα υλικά. Σε μερικές περιπτώσεις, ο σχηματισμός του αντιδραστικού ιστού γύρω από την απαγωγή στον επισκληρίδιο χώρο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καθυστερημένη έναρξη της συμπίεσης νωτιαίου μυελού και νευρολογική/αισθητήρια εξασθένηση, συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης. Ο χρόνος μέχρι την έναρξη είναι μεταβλητός, πιθανώς να κυμαίνεται από εβδομάδες μέχρι χρόνια μετά την εμφύτευση.
- Μπορεί να προκύψει διάβρωση του δέρματος στη θέση της IPG με το πέρασμα του χρόνου.
- Οι πιθανοί κίνδυνοι της χειρουργικής διαδικασίας είναι οι εξής: προσωρινός πόνος στη θέση εμφυτεύματος, μόλυνση, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) και, παρότι είναι σπάνιο, επισκληρίδιος αιμορραγία, ορώδες υγρό, αιμάτωμα και παράλυση.
- Εξωτερικές πηγές ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργία της συσκευής και να επηρεάσουν τη διέγερση.
- Η έκθεση σε MRI μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα θέρμανση του ιστού, τεχνητά σφάλματα απεικόνισης, επαγόμενες τάσεις στο νευροδιεγέρτη ή/και στις απαγωγές, μετατόπιση απαγωγής.
- Ανεπιθύμητη διέγερση μπορεί να προκύψει με το χρόνο εξαιτίας κυτταρικών αλλαγών στον ιστό γύρω από τα ηλεκτρόδια, αλλαγών στη θέση των ηλεκτροδίων, χαλαρών ηλεκτρικών συνδέσεων ή/και αποτυχίας των απαγωγών.
- Ο ασθενής μπορεί να βιώσει επώδυνη ηλεκτρική διέγερση στο θωρακικό τοίχωμα ως αποτέλεσμα της διέγερσης ορισμένων νευρικών ριζών, αρκετές εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Με τον καιρό, ο διεγέρτης μπορεί να μετακινηθεί από την αρχική θέση του.
- Αδυναμία, αδεξιότητα, μούδιασμα ή πόνος κάτω από το επίπεδο της εμφύτευσης.
- Επίμονος πόνος στη θέση της IPG ή της απαγωγής.

Σε κάθε περίπτωση, δώστε οδηγίες στον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ιατρό του για να τον ενημερώσει.

Οδηγίες για τον ιατρό

Εμφυτευμένες συσκευές διέγερσης. Εάν ενδείκνυται οι εν λόγω συσκευές εμφύτευσης για τον ασθενή, απαιτείται προσεκτική προκαταρκτική αξιολόγηση για να προσδιοριστεί εάν μπορούν να επιτευχθούν ασφαλή αποτελέσματα πριν τη μόνιμη εφαρμογή ταυτόχρονων ηλεκτρικών θεραπειών.

Αλλαγές στη στάση. Ανάλογα με το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, οι αλλαγές στη στάση μπορεί να επηρεάσουν την ένταση της διέγερσης. Δώστε οδηγίες στους ασθενείς να έχουν πάντα μαζί τους το τηλεχειριστήριο και να βεβαιωθούν ότι κατανοούν τον τρόπο προσαρμογής των επιπέδων διέγερσης. Ανατρέξτε στις «Αλλαγές στη στάση» στην ενότητα «Οδηγίες για ασθενείς» του παρόντος εγχειριδίου, σελίδα 305, για επιπρόσθετες πληροφορίες.

Ιατρικές συσκευές/θεραπείες. Εάν ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε λιθοτριψία, ηλεκτροκαυτηρίαση, εξωτερική απινίδωση, ακτινοθεραπεία, σάρωση με υπερήχους ή υπερήχους, ακτινογραφίες ή αξονική τομογραφία υψηλής ισχύος:

- Απενεργοποιήστε τη διέγερση τουλάχιστον πέντε λεπτά πριν τη διαδικασία ή την εφαρμογή.
- Όλος ο εξοπλισμός, περιλαμβάνοντας τις πλάκες γείωσης και τα δια χειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια, πρέπει να βρίσκονται όσο το δυνατό πιο μακριά από την IPG.
- Πρέπει να καταβάλετε κάθε προσπάθεια διατήρησης των πεδίων, περιλαμβάνοντας πεδία ρεύματος, ακτινοβολίας ή υπερήχων υψηλής απόδοσης, μακριά από τη IPG.
- Ο εξοπλισμός θα πρέπει να τίθεται στη ρύθμιση της χαμηλότερης ενέργειας που ενδείκνυται κλινικά.
- Δώστε οδηγίες στους ασθενείς να επιβεβαιώσουν τη λειτουργικότητα της IPG μετά τη θεραπεία με την ενεργοποίηση της IPG και τη βαθμιαία αύξηση της διέγερσης στο επιθυμητό επίπεδο.

Βασική απόδοση

Τυχόν αστοχία των εξωτερικών ηλεκτρικών συστατικών μερών δεν οδηγεί σε μη αποδεκτό κίνδυνο για τον χρήστη.

el

Πληροφορίες τηλεμετρίας

Ζώνη συχνότητας: 119 – 131 kHz

Τύπος τροποποίησης: μετατόπιση συχνότητας (FSK)

Ενεργός ακτινοβολούμενη ισχύς: 0,05 mW (-13 dBm) κατά μέγιστο

Ισχύς μαγνητικού πεδίου (σε απόσταση 3 m): 46 μ A/m

Αποστείρωση

Όλα τα εμφυτεύσιμα και χειρουργικά συστατικά μέρη του συστήματος Precision Spectra™ είναι αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου.

Επιθεωρήστε την κατάσταση της αποστειρωμένης συσκευασίας πριν ανοίξετε τη συσκευασία και χρησιμοποιήσετε τα περιεχόμενα. Μην χρησιμοποιείτε τα περιεχόμενα εάν η συσκευασία είναι σπασμένη ή σκισμένη ή εάν υποπτεύεστε μόλυνση εξαιτίας ελαττωματικής σφράγισης αποστειρωμένης συσκευασίας.

- Μην χρησιμοποιείτε κανένα συστατικό μέρος που εμφανίζει σημάδια ζημιάς.
- Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευασία ή τα περιεχόμενά της. Αποκτήστε μια αποστειρωμένη συσκευασία από την Boston Scientific.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης στην επισήμανση του προϊόντος.
- Όλα τα συστατικά μέρη προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλενίου (EO). Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.



Για μία μόνο χρήση.
Μην επαναχρησιμοποιείτε.



Μην επαναποστειρώνετε.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενή ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενή.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου, της διαχείρισης και/ή των τοπικών αρχών.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Πληροφορίες ταξινόμησης EN 60601-1-2

- Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
- Συνεχής λειτουργία
- Συνήθης εξοπλισμός
- Τάξη II


Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα Precision Spectra προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της IPG θα πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της στο περιβάλλον αυτό.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές RF κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα Precision Spectra χρησιμοποιεί ενέργεια ΡΣ μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ΡΣ είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF κατά CISPR 11	Κατηγορία Β	Το σύστημα Precision Spectra είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις. Συμπεριλαμβάνονται κατοικίες και εγκαταστάσεις που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια τα οποία χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Β	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές			
Το σύστημα Precision Spectra προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Precision Spectra πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του στο περιβάλλον αυτό.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Αέρας: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Επαφή: ± 8 kV	Αέρας: Τηλεχειριστήριο και φορτιστής: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS και ράβδος: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Επαφή: Τηλεχειριστήριο και φορτιστής: ± 8 kV ETS και ράβδος: ± 6 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %. Σημείωση: Ισχύει για εξωτερικές συσκευές.
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβατικά φαινόμενα/ παλμορπές IEC 61000-4-4 (Ράβδος προγραμματισμού μόνο)	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5 (Ράβδος προγραμματισμού μόνο)	± 1 kV από γραμμή(-ες) σε γραμμή(-ες) ± 2 kV από γραμμή(-ες) σε γείωση	± 1 kV από γραμμή(-ες) σε γραμμή(-ες) ± 2 kV από γραμμή(-ες) σε γείωση	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

<p>Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11 (Ράβδος προγραμματισμού μόνο)</p>	<p><5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο</p> <p>40 % U_T (60 % βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους</p> <p>70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους</p> <p><5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.</p>	<p><5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο</p> <p>40 % U_T (60 % βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους</p> <p>70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους</p> <p><5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.</p>	<p>Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του συστήματος Precision Spectra απαιτεί τη συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται να χρησιμοποιηθεί τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή μπαταρία για την τροφοδότηση του συστήματος Precision Spectra.</p>
<p>Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Τα μαγνητικά πεδία από κοινές συσκευές δεν αναμένεται να επηρεάσουν τη συσκευή.</p>
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου του ελέγχου.</p>			

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα Precision Spectra προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Precision Spectra πρέπει να διασφαλίσει τη χρήση του στο περιβάλλον αυτό.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Αγόμενες ΡΣ IEC 61000-4-6 (ETS μόνο)	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	Επαγγελματικό περιβάλλον στο χώρο της υγειονομικής περίθαλψης και σε οικιακό υγειονομικό περιβάλλον.
Ακτινοβολούμενες ΡΣ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	Επαγγελματικό περιβάλλον στο χώρο της υγειονομικής περίθαλψης και σε οικιακό υγειονομικό περιβάλλον Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ΡΣ, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου ^a , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή τιμών συχνοτήτων. Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το σύμβολο που απεικονίζεται παρακάτω: 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν για κάθε περίπτωση. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ ακόρδωνα) και επίγειους κινητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ασυρμάτους, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, λόγω της ύπαρξης σταθερών πομπών ΡΣ, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα Precision Spectra υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα Precision Spectra πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης του συστήματος Precision Spectra.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα στον φορητό και τον κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ΡΣ και το σύστημα Precision Spectra

Το σύστημα Precision Spectra προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές ακτινοβολούμενων ΡΣ. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Precision Spectra μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας ελάχιστη απόσταση 30 cm μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ΡΣ (πομποί) και του συστήματος Precision Spectra.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν για κάθε περίπτωση. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Ειδοποίηση για το χρήστη σύμφωνα με τις προδιαγραφές προτύπων ραδιοσυχνοτήτων του Industry Canada:

Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με την άδεια της Industry Canada εκτός των προτύπων RSS. Η λειτουργία του εξοπλισμού υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

1. η παρούσα συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί παρεμβολή, και
2. η παρούσα συσκευή πρέπει να αποδέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, περιλαμβανομένης παρεμβολής που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

Τεχνικό σέρβις

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη. Εάν έχετε κάποια συγκεκριμένη ερώτηση ή πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Τέλος της προγραμματισμένης λειτουργίας

Το λογισμικό IPG του συστήματος Precision Spectra έχει προγραμματιστεί να τερματίζει τη λειτουργία μετά από 12 έτη. Καθώς η IPG πλησιάζει το τέλος της προγραμματισμένης περιόδου, το τηλεχειριστήριο του συστήματος Precision Spectra και ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού του συστήματος Precision Spectra παρέχουν τις ακόλουθες ενδείξεις για να ενημερώσουν το χρήστη ότι πλησιάζει το τέλος της προγραμματισμένης περιόδου:

- Τηλεχειριστήριο - Περίπου έξι μήνες πριν το τέλος της προγραμματισμένης περιόδου, το τηλεχειριστήριο εμφανίζει ένα εβδομαδιαίο μήνυμα που υποδεικνύει τον αριθμό των ημερών λειτουργίας που απομένουν. Περίπου ένα μήνα πριν το τέλος της προγραμματισμένης περιόδου, το μήνυμα εμφανίζεται καθημερινά.
- Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού - Όταν απομένουν λιγότεροι από έξι μήνες λειτουργίας, εμφανίζεται μια ένδειξη στην οθόνη Connect (Σύνδεση) του προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού. Όταν φτάσει το τέλος της προγραμματισμένης περιόδου, εμφανίζεται ένα μήνυμα όταν γίνεται σύνδεση με το διεγέρτη για να υποδείξει ότι έχει φτάσει το τέλος της προγραμματισμένης περιόδου και δεν επιτρέπεται ο προγραμματισμός.

Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον πάροχο περίθαλψης υγείας όταν λάβουν για πρώτη φορά ένα μήνυμα που αφορά τον αριθμό των ημερών λειτουργίας που απομένουν.

Διάρκεια ζωής μπαταρίας IPG

Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία στη γεννήτρια IPG του συστήματος Precision Spectra θα πρέπει να παρέχει τουλάχιστον πέντε έτη και μέχρι 25 έτη ή περισσότερο λειτουργίας.¹ Το μεσοδιάστημα επαναφόρτισης της IPG σε τυπικές ρυθμίσεις είναι τουλάχιστον 30 ημέρες.² Με την πάροδο του χρόνου, η μπαταρία IPG θα χρειαστεί να επαναφορτίζεται πιο συχνά. Όπως όλες οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, η χρήση με την πάροδο του χρόνου και οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επαναφόρτισης μειώνουν τη μέγιστη χωρητικότητα φόρτισης της μπαταρίας IPG. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας εξαρτάται από τις ρυθμίσεις και τις συνθήκες διέγερσης που έχειτε ορίσει.

¹ Τα αναμενόμενα έτη της λειτουργίας μπαταρίας ορίζονται ως το μεγαλύτερο διάστημα από τα εξής:

A. Τυπική περίπτωση: ο χρόνος κατά τον οποίο η θεραπεία δεν μπορεί να διατηρηθεί με καθημερινή φόρτιση Η

B. Περίπτωση υψηλής ενέργειας: όταν το μέγιστο μεσοδιάστημα επαναφόρτισης έχει μειωθεί κατά περισσότερο από 50 % σε σχέση με το αρχικό μεσοδιάστημα επαναφόρτισης.

² Αυτό το εκτιμώμενο μεσοδιάστημα επαναφόρτισης βασίζεται στις ακόλουθες υποθέσεις:

- Το Precision Spectra IPG έχει πρόσφατα εμφυτευτεί και στην αρχή της ζωής φόρτισής του.
- Η γεννήτρια IPG έχει προγραμματιστεί σύμφωνα με τις ακόλουθες ρυθμίσεις: Πλάτος ρεύματος: 4 mA, Εύρος παλμού: 300 μs, Ρυθμός παλμού: 50 Hz και Σύνθετη αντίσταση: 750 Ω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πραγματικές ρυθμίσεις μπορεί να διαφέρουν, μεταβάλλοντας συνεπώς τον αριθμό των ημερών για το μεσοδιάστημα επαναφόρτισης.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τηλεφωνικοί αριθμοί και οι αριθμοί φαξ μπορεί να αλλάξουν. Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες επικοινωνίας, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση <http://www.bostonscientific-international.com/> ή στείλτε μια επιστολή στη διεύθυνση:

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA (ΗΠΑ)

Záruky

Společnost Boston Scientific Corporation si vyhrazuje právo bez předchozího upozornění měnit informace související s jejími výrobky za účelem zlepšení jejich spolehlivosti nebo provozní kapacity.

Ochranné známky

Všechny ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

Další informace

Indikace a související informace naleznete v *příručce Indikace*. Další informace o konkrétním zařízení, které nejsou v této příručce obsaženy, symboly značení a informace o záruce naleznete v příslušném návodu k použití daného systému SCS podle informací v *Referenční příručce*.

Obsah

Popis zařízení a výrobku.....	323
Kontraindikace.....	323
Bezpečnostní informace.....	323
Pokyny pro pacienta	323
Pokyny pro lékaře	329
Základní výkon	329
Informace o telemetrii	329
Sterilizace	330
Elektromagnetická kompatibilita	331
Technický servis.....	335
Naprogramovaný konec provozu.....	335
Životnost baterie generátoru IPG.....	336

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

CS

Popis zařízení a výrobku

Systém stimulace míchy Precision Spectra sestává z implantovatelného generátoru impulzů (IPG), dočasných a trvalých perkutánních elektrod, chirurgických pádlových elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, kabelů pro operační sály, zkušebního stimulatoru, dálkového ovládání, lékařského programátoru a programovacího pera. Jednotlivé součásti jsou baleny samostatně. Součástí těchto sad je rovněž příslušenství pro jednorázové použití a jednorázové nástroje.

Vlastnosti a funkce systému Precision Spectra zahrnují následující:

- navigace stimulační elektrody v poli,
- třicet dvě nezávislé elektrody řízené změnou proudu,
- čtyři programovatelné oblasti stimulace v jednom programu, šestnáct možných programů,
- dlouhodobý provoz,
- možnost nastavení parametrů v širokém rozsahu,
- malá velikost,
- dvoustupý rozsah programování,
- tento výrobek neobsahuje latex ve zjiitelném množství.

Kontraindikace

Trvalá stimulace míchy (SCS) je kontraindikována u:

- pacienti neschopní obsluhovat systém SCS,
- pacienti, u kterých selhala zkušební stimulace kvůli nedosažení účinné úlevy od bolesti,
- pacienti s vysokým chirurgickým rizikem,
- těhotné pacientky.

Bezpečnostní informace

VAROVÁNÍ: Neoprávněné úpravy zdravotnického zařízení jsou zakázány. Neporušenost systému musí být zachována. Neoprávněné úpravy zdravotnického zařízení mohou mít za následek poškození zdraví pacienta.

Pokyny pro pacienta

Varování

Při nabíjení se zvyšuje teplota. Nabíjení nesmí probíhat během spánku. Mohlo by dojít k popálení. Nabíječka se během nabíjení může zahřívát. S nabíječkou je třeba zacházet opatrně. Nabíječku je nutné používat s pásem na nabíječku nebo náplastí (viz obrázek), aby nemohlo dojít k popálení. Pokud pacient cítí bolest nebo nepohodlí, musí ukončit nabíjení a obrátit se na společnost Boston Scientific.

CS

Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).

- **Vysílací nebo vysílací/přijímací radiofrekvenční (RF) tělová cívka systému MRI:** Pacienti s implantovaným systémem Precision Spectra nesmějí být vystaveni účinkům vysílací nebo vysílací/přijímací RF tělové cívky systému MRI. Vystavení účinkům RF tělové cívky může mít za následek značné zahřátí a/nebo poškození tkáně zejména v blízkosti proximálních a distálních částí implantátu. Vystavení účinkům RF tělové cívky může vést k poškození elektroniky generátoru IPG, případně k nutnosti výměny zařízení. Vystavení účinkům RF tělové cívky může vést také k indukci napětí v elektrodách a stimulatoru s následkem nechtěné stimulace, kterou může pacient vnímat jako brnění, výboje nebo škrábání.
- **Vysílací/přijímací RF hlavová cívka systému MRI:** Systém stimulace míchy (SCS) Precision Spectra je „podmíněně bezpečný pro MR“. Vyšetření jen hlavy (žádné jiné části těla) magnetickou rezonancí (MRI) lze bezpečně provést jen za použití celotělového systému MRI o intenzitě pole 1,5 T s horizontálním uzavřeným tunelem, konfigurovaným k použití jeho vysílací/přijímací radiofrekvenční (RF) hlavové cívky o intenzitě pole 1,5 T k MRI skenování, a to při dodržení všech pokynů uvedených v doplňkové příručce „Pokyny k použití MRI ImageReady™ pro systém stimulace míchy Precision Spectra“. U pacienta se systémem stimulace míchy Precision Spectra je důležité, aby si lékař před provedením nebo doporučením vyšetření magnetickou rezonancí prostudoval všechny informace uvedené v této doplňkové příručce. Příručka „Pokyny k použití MRI ImageReady™ pro systém stimulace míchy Precision Spectra“ je k dispozici na webových stránkách společnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com a www.controlyourpain.com/dfu). Vyšetření pacientů se systémem Precision Spectra magnetickou rezonancí za použití otevřených systémů MRI nebo jiných typů systémů MRI používajících jiné intenzity statického magnetického pole (vyšší nebo nižší) nebylo vyhodnoceno a jako takové nesmí být prováděno.
- **Externí zařízení:** Externí součásti systému Precision Spectra (tj. externí zkušební stimulator, dálkové ovládání a nabíječka baterií) **nejsou bezpečné pro MR**. Nesmějí být vnášeny do žádného prostředí MR, např. do prostředí se zobrazovacím systémem MRI.

Použití v pediatrii. Bezpečnost a účinnost stimulace míchy při použití v pediatrii dosud nebyla stanovena.

Diatermie. U pacientů se systémem SCS se nesmí používat krátkovlnná, mikrovlnná nebo terapeutická ultrazvuková diatermie. Energie generovaná postupem diatermie může být přenášena systémem stimulatoru, což může vést k poškození tkáně v okolí elektrod a případně i k vážnému zranění nebo smrti. K poškození generátoru IPG může dojít bez ohledu na to, zda je zapnutý nebo vypnutý.

Implantovaná stimulační zařízení. Stimulátory míchy mohou narušovat činnost implantovaných snímacích stimulatorů, jako jsou například kardiostimulátory a implantabilní kardiovertery/defibrilátory. Vliv na implantovaná stimulační zařízení není u neurostimulátorů znám.

Poškození stimulatoru. Prasknutí nebo proražení generátoru impulzů může vést ke vzniku popálenin a vystavení tkáně pacienta chemickým látkám z baterie. Je-li zařízení poškozeno, neimplantujte ho.

Změny v držení těla. Pacienti musí být informováni, že změny v držení těla nebo náhlé pohyby mohou způsobit pokles úrovně stimulace, případně nepříjemné až bolestivé zvýšení vnímané úrovně stimulace. Pacienty je nutné poučit, že před změnou polohy musí snížit amplitudu stimulace nebo vypnout generátor IPG.

Důležité: *Pokud se vyskytnou nepříjemné vjemy, je třeba generátor IPG okamžitě vypnout.*

Elektromagnetická interference. Silné elektromagnetické pole může vypnout stimulator, způsobit nepředvídatelné změny stimulace nebo rušit komunikaci s dálkovým ovládáním. Pacienty je nutné poučit, aby se vyhýbali následujícím místům, případně aby v jejich blízkosti jednali opatrně:

- detekční rámy proti krádeži, deaktivátory čipů a zařízení RFID používané například v obchodních domech, knihovnách a dalších veřejných zařízeních. Pacient musí procházet opatrně a snažit se projít středem detektoru, a to co nejrychleji,
- bezpečnostní rámy používané například na letištích nebo při vstupech do vládních budov, včetně přenosných skenerů. Pacient by měl požádat o pomoc a zařízení obejít. Pokud pacient musí projít bezpečnostním rámem, je nutné jím projít co nejrychleji a v co největší možné vzdálenosti od fyzických součástí zařízení,
- elektrická vedení a elektrické generátory,
- elektrické ocelové pece a obloukové svářečky,
- velké magnetické reproduktory,
- silné magnety,
- automobily a jiná motorová vozidla využívající systém LoJack nebo jiné systémy ochrany proti krádeži, které mohou vysílat radiofrekvenční (RF) signály. Vysokofrekvenční pole vytvářená těmito systémy mohou rušit činnost dálkového ovládání a jeho schopnost ovládat stimulaci,
- jiné zdroje elektromagnetického rušení, například RF vysílače televizních a rádiových stanic, amatérských radiostanic, vysílaček v občanském pásmu a vysílaček služby FRS (Family Radio Service).

Poznámka: *V případě umístění v blízkosti zařízení, které generuje silné elektromagnetické pole, může docházet k náhodné stimulaci nebo rušení bezdrátové komunikace, a to i v případě, že zařízení splňuje požadavky Mezinárodního zvláštního výboru pro rádiové rušení (CISPR).*

Bezpečnostní opatření

Lékař musí projít patřičným školením.

Zdravotnické zařízení / terapie. Následující léčebné postupy nebo procedury mohou vést k vypnutí stimulace nebo k trvalému poškození stimulatoru, zejména pokud jsou používány v těsné blízkosti zařízení:

- lithotripse,
- elektrokauterizace (viz „Pokyny pro lékaře“ na straně 329),
- externí defibrilace,
- radiační terapie (Každé poškození zařízení zářením nemusí být ihned zjištělné.),
- ultrazvukové snímání,
- vysoce výkonné ultrazvuky.

Rentgen a počítačová tomografie mohou poškodit stimulator, pokud je stimulace zapnutá. Je málo pravděpodobné, že by rentgen či počítačová tomografie mohly stimulator poškodit, pokud je stimulace vypnutá.

Pokud je použito některé z výše uvedených metod nutné, přečtěte si část „Pokyny pro lékaře“ na straně 329. V některých případech však může být následkem poškození zařízení nutné provést jeho explantaci.

Automobily a jiná zařízení. Se zapnutou terapeutickou stimulací nesmí pacienti řídit automobil, jiná motorová vozidla nebo jakékoliv potenciálně nebezpečné stroje či zařízení. Stimulaci je nutné nejdříve vypnout. Případně náhlé změny stimulace mohou vést ke ztrátě pozornosti při provozu vozidla nebo zařízení.

Po operaci. Během dvou týdnů po chirurgickém zákroku musí pacienti dbát maximální opatrnosti, aby se hojením zajistily implantované součásti a zahojily se chirurgické řezy:

- Pacienti nesmějí zvedat předměty těžší než 2,5 kg (pět liber).
- Pacienti nesmějí vykonávat žádné náročné fyzické aktivity, jako je otáčení, ohýbání nebo lezení.
- Po implantování nových elektrod pacienti nesmějí zvedat ruce nad hlavu.

Dokud se nezahojí chirurgické řezy, můžete v oblasti kolem implantátu dočasně cítit bolest. Pacienti musí být poučeni, aby v případě potíží trvajících déle než dva týdny vyhledali svého lékaře.

CS

Pokud během této doby pacienti zjistí nadměrné zarudnutí oblasti kolem rány, musí se obrátit na lékaře, který prověří možnost infekce a zajistí odpovídající léčbu. Ve vzácných případech může v průběhu tohoto období dojít k nežádoucí reakci tkáně na implantované materiály.

Před změnou životního stylu v důsledku snížení bolesti se pacienti musí poradit se svým lékařem.

Umístění stimulátoru. Pacienti se nikdy nesmějí pokoušet změnit orientaci stimulátoru nebo ho „překlopit“ (otočit). Pacienti nesmějí tlačit na stimulátor prsty a nesmějí si s ním hrát. Pokud se stimulátor v těle pacienta překloupí, není ho poté možné nabíjet. Pokud pacient zjistí, že se zařízení otočilo nebo že po nabití nelze stimulaci zapnout, musí se obrátit na svého lékaře, který zajistí kontrolu systému. V některých případech může postupem času docházet ke ztenčování vrstvy kůže nad stimulátorem. V tom případě musí pacient kontaktovat svého lékaře.

Umístění elektrod. V některých případech se může elektroda přesunout z původního umístění, což může vést k přerušení stimulace na zamýšleném místě. Pokud k tomu dojde, musí se pacient poradit se svým lékařem, který obnoví stimulaci přeprogramováním stimulátoru na klinice nebo zajistí přemístění elektrody při další operaci.

Porucha zařízení. Porucha stimulátoru může nastat kdykoli v důsledku náhodného selhání součástí, ztráty funkčnosti baterie nebo poškození elektrody. Pokud zařízení přestane fungovat i po úplném nabití (až čtyři hodiny), musí pacient vypnout stimulátor a obrátit se na svého lékaře, který zajistí kontrolu systému.

Provozní teplota. Provozní teplota zkušebního stimulátoru, dálkového ovládání a programovacího pera je v rozsahu 5–40 °C (41–104 °F). Aby byla zajištěna správná funkce, nepoužívejte nabíječku, pokud okolní teplota přesáhne 35 °C (95 °F).

Skladování, manipulace a přeprava. Nevystavujte dálkové ovládání nebo součásti nabíjecího systému příliš vysoké nebo nízké teplotě. Neponechávejte zařízení po delší dobu v autě nebo venku. Extrémní teploty, zejména pak vysoké, mohou vést k poškození citlivé elektroniky.

Pokud je třeba dálkové ovládání nebo nabíjecí systém uložit na delší dobu bez baterií, skladovací teplota nesmí být mimo rozmezí -20 až 60 °C (-4 až 140 °F).

S externími součástmi systému a příslušenstvím zacházejte opatrně. Dávejte pozor, abyste je neupustili na zem a neponořujete je do vody. Přestože byly v rámci zajištění kvality výroby a funkčnosti provedeny zkoušky spolehlivosti, upuštění zařízení na tvrdý povrch nebo do vody a jiné nešetrné zacházení může vést k trvalému poškození těchto součástí. (Viz část „Omezená záruka – IPG“.)

Po ukončení zkušební stimulace vyjměte baterie ze zkušebního stimulátoru.

Likvidace součástí. Dálkové ovládání a nabíječku nevhazujte do ohně. Baterie v těchto zařízeních mohou v ohni explodovat. Použité baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy. V případě kremace je třeba generátor IPG vyjmout a odeslat společnosti Boston Scientific. Likvidaci externích zařízení je třeba provést podle místních právních předpisů. Obratě se na svého lékaře.

Čištění dálkového ovládání, nabíjecího systému, externího zkušebního stimulatoru a pera. Součástí nabíjecího systému lze čistit alkoholem nebo jemným čisticím prostředkem pomocí hadříku nebo papírového kapesníku. Dálkové ovládání, externí zkušební stimulator a programovací pero čistíte slabým čisticím prostředkem nanášeným lehce navlhčeným hadříkem nebo papírovým kapesníkem. Zbytky mýdlových čisticích prostředků je možné odstranit hadříkem navlhčeným ve vodě. K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Příslušenství nečistěte, pokud jsou přímo či nepřímo připojena k síťové zásuvce.

Mobilní telefony a další přenosná RF komunikační zařízení. Přestože se vzájemné rušení s mobilními telefony neočekává, všechny důsledky interakce s mobilními telefony nejsou v tomto okamžiku známy. Pacienti musí být poučeni, že přenosná RF komunikační zařízení (například mobilní telefony) musí být udržována ve vzdálenosti minimálně 6 palců (15 cm) od oblasti, kde se nachází implantované zařízení. Pokud dojde k rušení, přesuňte mobilní telefon mimo stimulator nebo telefon vypněte. Pokud existují obavy nebo se vyskytne problém, musí pacient kontaktovat svého lékaře.

Nežádoucí účinky

Každý chirurgický zákrok zahrnuje možná rizika.

Mezi možná rizika implantace generátoru impulzů jako součásti systému stimulace míchy patří následující:

- Migrace elektrody s následnými nechtěnými změnami stimulace a omezením úlevy od bolesti.
- V důsledku náhodného selhání součástí nebo baterie může kdykoli dojít k poruše systému. Tyto události, mezi které může patřit selhání zařízení, poškození elektrody, porucha hardwaru, uvolněné spoje, elektrické zkraty, rozpojené okruhy a porušení izolace elektrody, mohou mít za následek neúčinné tlumení bolesti.
- Může se objevit reakce tkáně na implantované materiály. V některých případech může mít tvorba reaktivní tkáně kolem elektrody v epidurálním prostoru za následek opožděný nástup komprese míchy a neurologický/senzorický deficit včetně ochrnutí. Doba nástupu je proměnlivá a může trvat od několika týdnů do několika let po implantaci.
- Postupem času může dojít k erozi kůže v místě implantace generátoru IPG.
- Mezi možná rizika chirurgického zákroku patří následující: dočasná bolest v místě implantace, infekce, únik mozkomíšního moku (CSF) a ve vzácných případech epidurální krvácení, vytvoření séromu, hematomu a rozvoj paralýzy.
- Externí zdroje elektromagnetického rušení mohou způsobit poruchu zařízení a ovlivnit stimulaci.
- Vystavení vlivu prostředí MRI může mít za následek zahřívání tkání, obrazové artefakty, tvorbu indukovaného napětí v neurostimulatoru nebo elektrody a uvolnění elektrody.
- Postupem času může dojít k nežádoucí stimulaci v důsledku buněčných změn v tkáni kolem elektrod, změn polohy elektrod, uvolnění elektrických spojů nebo poruchy elektrody.

- Několik týdnů po chirurgickém zákroku může u pacienta dojít k bolestivé elektrické stimulaci hrudní stěny v důsledku stimulace určitých nervových kořenů.
- Postupem času může dojít k přemístění stimulátoru z původní polohy.
- Pod úrovní implantátu se může objevovat slabost, nemotornost, necitlivost nebo bolest.
- V místě implantace generátoru IPG nebo v místě implantace elektrody se může objevit trvalá bolest.

Ve všech případech poučte pacienta, aby vyhledal svého lékaře.

Pokyny pro lékaře

Implantovaná stimulační zařízení. Pokud je použití těchto implantovaných zařízení u pacienta indikováno, je před trvalým použitím souběžných elektrických terapií v těchto případech nutné těsné sledování a ověření, zda je možné dosáhnout bezpečných výsledků.

Změny polohy. V závislosti na úrovni aktivity pacienta mohou změny polohy ovlivňovat intenzitu stimulace. Poučte pacienta, aby měl vždy po ruce dálkové ovládání a ověřte si, že pacient pochopil postup úpravy úrovní stimulace. Další informace obsahuje odstavec Změny v držení těla v části Pokyny pro pacienty, str. 325.

Zdravotnické zařízení / terapie. Pokud je u pacienta nutné provést lithotripsi, elektrokauterizaci, externí defibrilaci, ozařování, vyšetření ultrazvukem nebo vysoce výkonným ultrazvukem, rentgenem nebo počítačovou tomografií, proveďte následující kroky:

- Minimálně pět minut před zákrokem nebo použitím uvedené metody vypněte stimulaci.
- Veškeré vybavení, včetně uzemňovacích destiček a podložek, je nutné používat v co možná největší vzdálenosti od generátoru IPG.
- Důsledně směřujte pole obsahující elektrický proud, zařízení nebo ultrazvukové svazky s vysokou energií mimo generátor IPG.
- Veškeré použité vybavení je nutné nastavit na nejnižší možné nastavení výkonu.
- Poučte pacienta, aby během léčby vyzkoušel funkci generátoru IPG tak, že jej zapne a postupně bude zvyšovat stimulaci na požadovanou úroveň.

Základní výkon

Porucha externích elektrických součástí nepovede k nepřijatelnému nebezpečí pro uživatele.

Informace o telemetrii

Frekvenční pásmo: 119–131 kHz

Typ modulace: FSK

Efektivní vyzářený výkon: 0,05 mW (–13 dBm) max.

Síla magnetického pole (ve vzdálenosti 3 m): 46 μ A/m

Sterilizace

Všechny implantabilní a chirurgické komponenty systému Precision Spectra jsou sterilizovány etylenoxidem.

Před otevřením balení a použitím obsahu ověřte stav sterilního balení. Obsah balení nepoužívejte, pokud je balení poškozené, roztržené nebo pokud máte podezření na kontaminaci balení z důvodu vadného uzávěru sterilního balení.

- Součásti vykazující známky poškození nepoužívejte.
- Neprovádějte resterilizaci balení nebo jeho obsahu. Obstarejte si sterilní balení od společnosti Boston Scientific.
- Nepoužívejte výrobek s prošlou dobou upotřebení uvedenou na štítku.
- Všechny součásti jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen anebo poškozen.
- Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

VAROVÁNÍ: *Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific.*



Pouze k jednorázovému použití.
Nepoužívejte opakovaně.



Znovu nesterilizujte.



Nepoužívejte, je-li obal poškozený.

Pouze pro použití jedním pacientem. Opakovaně nepoužívejte, neuvádějte do znovupoužitelného stavu ani znovu nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může vést ke kontaminaci zařízení a/nebo infekci pacienta či zkřížené infekci a mimo jiné i k přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními anebo vládními nařízeními.

CS

Elektromagnetická kompatibilita

Informace o klasifikaci dle normy EN 60601-1-2

- Zařízení s vnitřním napájením
- Nepřetržitý provoz
- Běžné zařízení
- Třída II


Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Systém Precision Spectra je určený k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel generátoru IPG musí zajistit jeho použití v takovém prostředí.		
Zkouška emise	Shoda	Informace o elektromagnetickém prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém Precision Spectra využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Systém Precision Spectra je vhodný k použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída B	
Kolísání napětí / blikavé (flicker) emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Návod a Prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
Systém Precision Spectra je určený k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému Precision Spectra musí zajistit, aby byl přístroj používán v takovémto prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) dle normy IEC 61000-4-2	Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Kontakt: ±8 kV	Vzduch: Dálkové ovládání a nabíječka: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Vnější zkušební stimulator a pero: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Kontakt: Dálkové ovládání a nabíječka: ±8 kV Vnější zkušební stimulator a pero: ±6 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %. Poznámka: Platí pro externí zařízení.
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů dle normy IEC 61000-4-4 (Pouze pro programovací pero)	±2 kV pro vedení napájecích zdrojů ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	±2 kV pro vedení napájecích zdrojů ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázová vlna dle normy IEC 61000-4-5 (Pouze pro programovací pero)	±1 kV sdružené napětí (vedení-vedení) ±2 kV fázové napětí (vedení–uzemnění)	±1 kV sdružené napětí (vedení-vedení) ±2 kV fázové napětí (vedení–uzemnění)	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

<p>Kolisání napětí, krátká přerušení a proměnlivé napětí v elektrické síti – dle normy IEC 61000-4-11</p> <p>(Pouze pro programovací pero)</p>	<p><5 % U_T (>95 % pokles napětí U_T) na 0,5 cyklu</p> <p>40 % U_T (60 % pokles napětí U_T) na 5 cyklů</p> <p>70 % U_T (30 % pokles napětí U_T) na 25 cyklů</p> <p><5 % U_T (>95 % pokles napětí U_T) na 5 s</p>	<p><5 % U_T (>95 % pokles napětí U_T) na 0,5 cyklu</p> <p>40 % U_T (60 % pokles napětí U_T) na 5 cyklů</p> <p>70 % U_T (30 % pokles napětí U_T) na 25 cyklů</p> <p><5 % U_T (>95 % pokles napětí U_T) na 5 s</p>	<p>Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému Precision Spectra vyžaduje fungování zařízení i během výpadků napájení, doporučujeme systém Precision Spectra napájet z nepřerušitelného zdroje či baterie.</p>
<p>Magnetické pole o výkonové frekvenci (50/60 Hz) dle normy IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Magnetická pole o výkonové frekvenci by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic. Nepředpokládá se, že by toto zařízení ovlivnilo magnetická pole z běžných elektrických přístrojů.</p>
<p>POZNÁMKA U_T je střídavé napětí v napájecí síti před použitím zkušební úrovně.</p>			

Návod a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickým emisím

Systém Precision Spectra je určený k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému Precision Spectra musí zajistit, aby byl přístroj používán v takovémto prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6 (Pouze pro ETS)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM a rádioamatérských pásmech v rozmezí 150 kHz až 80 MHz	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení a prostředí domácí zdravotní péče.
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení a prostředí domácí zdravotní péče Intenzity polí vyvolávaných pevnými zdroji VF zjištěné průzkumem elektromagnetických podmínek v dotčeném místě ^a by měly být nižší než mezní hodnota vyhovujícího stavu pro každé frekvenční pásmo. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

POZNÁMKA Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

a Síly polí vyvolávaných pevnými zdroji, jako jsou základní přenosové stanice pro telefony používající rádiové spojení (mobilní/bezkabelové), pozemní mobilní rádiové stanice, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, není možné předpovídat teoreticky s dostatečnou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými zdroji VF vyzařování je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v daném místě. Pokud intenzita pole naměřená v okolí systému Precision Spectra překročí výše uvedený stupeň souladu RF, pečlivě zkontrolujte, zda systém Precision Spectra funguje správně. Je-li zjištěna abnormální funkce, může být nutné provést doplňující opatření, např. změnit orientaci nebo přemístit systém Precision Spectra.

**Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním
radiokomunikačním zařízením a systémem Precision Spectra**

Systém Precision Spectra je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařována RF rušení pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel systému Precision Spectra může napomoci prevenci elektromagnetické interference udržováním minimální vzdálenosti 30 cm mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem Precision Spectra.

POZNÁMKA Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

Upozornění pro uživatele podle specifikací norem RSS (Radio Standards Specifications) kanadské agentury Industry Canada.

Toto zařízení splňuje požadavky norem RSS agentury Industry Canada na nelicencovaná zařízení. Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Toto zařízení nesmí přijímat žádné rušení, včetně takového, které by mohlo nepříznivě ovlivnit jeho provoz.

Technický servis

Systém neobsahuje žádné uživatelem opravitelné součásti. Pokud máte konkrétní dotaz nebo problém, obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific.

Naprogramovaný konec provozu

Software generátoru IPG systému Precision Spectra je naprogramován tak, aby provoz generátoru IPG skončil po uplynutí 12 let. Dálkové ovládání systému Precision Spectra a lékařův programátor systému Precision Spectra upozorňují na blížící se konec naprogramovaného období provozu generátoru IPG dále uvedeným způsobem:

- Dálkové ovládání – Asi šest měsíců před uplynutím naprogramovaného období zobrazuje každý týden zprávu udávající počet zbývajících dní provozu. Přibližně měsíc před koncem naprogramovaného období se zpráva zobrazuje každý den.
- Lékařův programátor – Jakmile zbývá méně než šest měsíců provozu, je na obrazovce Connect (Připojit) lékařova programátoru zobrazen indikátor. Po dosažení konce naprogramovaného období se při připojování stimulátoru zobrazí zpráva upozorňující na dosažení konce naprogramovaného období a programování již nadále není možné.

Po zobrazení první zprávy o počtu zbývajících dnů provozu musí pacient kontaktovat poskytovatele zdravotní péče.

Životnost baterie generátoru IPG

Dobíjecí baterie v implantovatelném generátoru impulzů (IPG) systému Precision Spectra musí zajistit provoz v trvání až 25 let a déle, minimálně však po dobu 5 let.¹ Minimální interval dobíjení baterie generátoru IPG při typickém nastavení je 30 dnů.² Časem bude nutné baterii generátoru IPG dobít častěji. Stejně jako u všech dobíjecích baterií, také v případě baterie generátoru IPG vede používání a opakované dobíjení ke snížení maximální kapacity. Životnost baterie závisí na nastavení a podmínkách stimulace.

¹Předpokládaná doba provozuschopnosti baterie v letech je definována jako delší z následujících dvou období:

- A. Typický případ: doba, po jejímž uplynutí nelze kvůli každodennímu nabíjení pokračovat v terapii NEBO
- B. Příklad vysoké spotřeby energie: když maximální interval dobíjení poklesne o více než 50 % původního intervalu dobíjení.

² Odhadovaný interval dobíjení je založen na následujících předpokladech:

- Generátor IPG systému Precision Spectra je nově implantován a baterie je na začátku životnosti.
- V generátoru IPG byly naprogramovány následující hodnoty nastavení: Amplituda proudu: 4 mA; šířka pulzu: 300 μs; pulzový kmitočet: 50 Hz a impedance: 750 Ohm.

POZNÁMKA: Vaše skutečné nastavení může být odlišné, proto se může lišit i počet dnů intervalu dobíjení.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

POZNÁMKA: *Telefonní a faxová čísla se mohou změnit. Aktuální kontaktní informace naleznete na naší internetové stránce <http://www.bostonscientific-international.com/> nebo nás kontaktujte na následující adrese:*

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

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná

CS

Záruky

Spoločnosť Boston Scientific Corporation si vyhradzuje právo bez predchádzajúceho upozornenia meniť informácie súvisiace s jej výrobkami s cieľom zlepšenia ich spoľahlivosti alebo prevádzkovej kapacity.

Ochranné známky

Všetky ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Ďalšie informácie

Indikácie a súvisiace informácie nájdete v časti *Indikácie v Návode na použitie*. Ďalšie špecifické informácie, ktoré nie sú súčasťou tejto príručky, symboly značenia a informácie o záruke nájdete v príslušnom návode na použitie pre váš systém stimulátora miechy, ako je uvedené v *referenčnej príručke*.

Obsah

Popis zariadenia a výrobu	343
Kontraindikácie	343
Bezpečnostné informácie	343
Pokyny pre pacienta	343
Pokyny pre lekára	349
Zabezpečenie základného fungovania	350
Informácie o telemetrii	350
Sterilizácia	351
Elektromagnetická kompatibilita	352
Technický servis.....	356
Ukončenie naprogramovanej prevádzkovej životnosti.....	357
Životnosť batérie zariadenia IPG	357

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna

sk

Popis zariadenia a výrobku

Systém stimulácie miechy Precision Spectra zahŕňa implantovateľný generátor impulzov (IPG), dočasné a trvalé perkutánne elektródy, chirurgické pádlové elektródy, predĺženia elektród, káble pre operačné sály, skúšobný stimulátor, diaľkový ovládač, programátor pre lekára a programovacie pero. Všetky tieto súčasti sú zabalené ako samostatné súpravy. K týmto súpravám sú pribalené aj jednorazové príslušenstvá a náradie.

Vlastnosti a funkcie systému Precision Spectra:

- určenie stimulačného poľa elektródy,
- tridsaťdva elektród s nezávislou reguláciou prúdu,
- štyri programovateľné stimulačné oblasti na každý program, šesťnásť možných programov,
- dlhá doba prevádzkovej životnosti,
- schopnosť prevádzky pri vysokých rozsahoch parametrov,
- kompaktná veľkosť,
- programovanie možno vykonávať zo vzdialenosti šesťdesiatich centimetrov,
- tento výrobok neobsahuje rozpoznateľné množstvá latexu.

Kontraindikácie

Trvalá liečba s použitím stimulátora miechy (SCS) je kontraindikovaná u týchto pacientov:

- pacienti, ktorí nie sú schopní používať systém stimulácie miechy,
- pacienti, u ktorých nebola skúšobná stimulácia úspešná a nevedla k účinnej úľave od bolesti,
- pacienti s vysokým operačným rizikom,
- tehotné pacientky.

Bezpečnostné informácie

VAROVANIE: Vykonávanie neschválených úprav na zdravotníckych zariadeniach je zakázané. V prípade vykonávania neschválených úprav na zdravotníckych zariadeniach môže dôjsť k porušeniu celistvosti systému a ohrozeniu alebo zraneniu pacienta.

Pokyny pre pacienta

Varovania

Zahrievanie počas nabíjania. Pacienti nesmú nechať nabíjať systém počas spánku. Môže dôjsť k vzniku popálenín. Počas nabíjania sa nabíjačka môže zahriať. Je potrebné pracovať s ňou opatrne. Ak nabíjačku nepoužijete s pásom nabíjačky ani náplastou, podľa znázornenia, môže dôjsť k vzniku popálenín. Ak pacienti pocítia bolesť alebo neprijemné vnemy, mali by prerušiť nabíjanie a obrátiť sa na spoločnosť Boston Scientific.

sk

Systém magnetickej rezonancie (MR).

- **Vysielacia alebo vysielacia/prijímacia rádiovfrekvenčná telová cievka systému MR:** Pacienti s implantovaným systémom Precision Spectra sa nesmú vystaviť pôsobeniu vysielacej, resp. vysielacej/prijímačej rádiovfrekvenčnej telovej cievky systému MR. Vystavenie pôsobeniu rádiovfrekvenčnej telovej cievky môže mať za následok značné zvýšenie teploty a/alebo poškodenie tkaniva, predovšetkým v blízkosti proximálnych a distálnych častí implantovaného zariadenia. Vystavenie pôsobeniu rádiovfrekvenčnej telovej cievky môže poškodiť elektronické súčasti zariadenia LPG, v dôsledku čoho môže byť potrebná výmena zariadenia. V dôsledku vystavenia pôsobeniu rádiovfrekvenčnej telovej cievky môže tiež dôjsť k indukcii elektrického napätia na elektródach, čo môže spôsobiť nežiadajúcu stimuláciu, ktorú môže pacient pociťovať ako trpnutie, elektrický výboj či mravčenie.
- **Vysielacia/prijímacia rádiovfrekvenčná hlavová cievka systému MR:** Systém stimulácie miechy (SCS) Precision Spectra je „podmienečne kompatibilný s prostredím MR“. Prostredníctvom systému MR možno vykonať bezpečné vyšetrenie hlavy (žiadnej inej časti tela) na zariadení na MR s horizontálnym uzatvoreným celotelovým tunelom s intenzitou 1,5 T, ktorého vysielacia/prijímacia rádiovfrekvenčná hlavová cievka s intenzitou 1,5 T je nakonfigurovaná na skenovanie pomocou magnetickej rezonancie, ak sa dodržia všetky pokyny uvedené v dodatočnom návode „ImageReady™ MRI Guidelines for Precision Spectra Spinal Cord Stimulator System“ (Pokyny týkajúce sa použitia systému ImageReady™ na vykonávanie magnetickej rezonancie u pacientov so systémom stimulácie miechy Precision Spectra). Pred vykonaním vyšetrenia pomocou systému MR na pacientovi, ktorý používa systém stimulácie miechy Precision Spectra, alebo pred odporúčením takéhoto pacienta na uvedené vyšetrenie, si treba preštudovať všetky informácie uvedené v tomto dodatočnom návode. Návod „ImageReady™ MRI Guidelines for Precision Spectra Spinal Cord Stimulator System“ (Pokyny týkajúce sa použitia systému ImageReady™ na vykonávanie magnetickej rezonancie u pacientov so systémom stimulácie miechy Precision Spectra) sa nachádza na webových stránkach spoločnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com a www.controlyourpain.com/dfu). Vyšetrenie pacientov používajúcich systém Precision Spectra pomocou systémov magnetickej rezonancie s otvorenými stranami alebo iných typov systémov MR, ktoré disponujú statickými magnetickými poľami s inými intenzitami (vyššie alebo nižšie), nebolo predmetom skúmania, a teda by sa nemalo vykonávať.
- **Externé zariadenia:** Súčasti systému Precision Spectra (t. j. externý skúšobný stimulátor, diaľkový ovládač, nabíjačka batérie) **sú nekompatibilné s prostredím MR**. Tieto súčasti sa nesmú ocitnúť v prostrediach, v ktorých sa používa magnetická rezonancia, napr. v skeneri systému magnetickej rezonancie.

Pediatrické použitie. Bezpečnosť a účinnosť stimulácie miechy nebola u pediatrickej populácie stanovená.

Diatermia. Krátkovlnná, mikrovlnná a/alebo terapeutická ultrazvuková diatermia je u pacientov so SCS kontraindikovaná. Energia vytváraná počas diatermie sa môže prenášať cez váš stimulátor a viesť až k poškodeniu tkaniva v mieste elektród a dokonca k ťažkému poraneniu či úmrtiu. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia IPG (bez ohľadu na to, či je zapnuté, alebo nie).

Implantované stimulačné zariadenia. Stimulátory miechy môžu rušiť funkciu implantovaných stimulátorov snímajúcich funkciu srdca ako kardiostimulátory alebo kardiovertery defibrilátory. Účinok implantovaných stimulačných zariadení na neurostimulátory nie je známy.

Poškodenie stimulátora. Ak dôjde k prasknutiu alebo prebodnutiu obalu generátora impulzov a tkanivo pacienta bude vystavené chemikáliám obsiahnutým v batérii, môže dôjsť k popáleninám. Zariadenie neimplantujte, ak je puzdro poškodené.

Zmeny polohy. Pacientov je potrebné upozorniť na to, že zmeny polohy alebo náhle pohyby môžu viesť k poklesu či neprijemnému alebo bolestivému zvýšeniu vnímanej úrovne stimulácie. Pacientov je potrebné upozorniť, aby pred vykonávaním zmien polohy znížili amplitúdu alebo vypli zariadenie IPG.

Dôležité: Ak sa u vás objavia neprijemné pocity, zariadenie IPG je nutné ihneď vypnúť.

Elektromagnetické rušenie. Silné elektromagnetické polia môžu stimulátor vypnúť, spôsobiť dočasné nepredvídateľné zmeny stimulácie alebo rušiť komunikáciu s diaľkovým ovládačom. Pacientov je potrebné informovať, aby sa vyhýbali nasledujúcim zariadeniam alebo postupovali v ich blízkosti opatrne:

- Detektory krádeže, deaktivátory štítkov a zariadenia RFID, ako napr. zariadenia v nákupných centrách, knižniciach či iných verejných budovách. Pacient by mal postupovať opatrne a čo najrýchlejšie prejsť stredom detektora.
- Bezpečnostné detektory kovu, ako napr. systémy používané na letiskách alebo vo vchodoch do vládnych budov vrátane ručných snímačov. Pacient by mal požiadať o pomoc a zariadenie obísť. Ak pacient musí cez bezpečnostný detektor prejsť, mal by tak spraviť čo najrýchlejšie a udržiavať od fyzického zariadenia čo najväčšiu vzdialenosť.
- Elektrické vedenia alebo elektrické generátory.
- Elektrické oceľové pece a oblúkové zväračky.
- Veľké magnetické stereo-reprodukty.
- Silné magnety.
- Automobily alebo iné motorové vozidlá používajúce systém LoJack alebo iný systém proti krádeži, ktorý je schopný vysielat' vysokofrekvenčný (RF) signál. Vysokoenergetické polia vytvárané týmito systémami môžu rušiť prevádzku diaľkového ovládača a jeho schopnosť riadiť stimuláciu.
- Iné zdroje elektromagnetického rušenia, ako sú RF vysieláče na televíznych alebo rádiových vysielateľoch, amatérske rádiá alebo rádiové vysieláče Citizen Band alebo vysieláče Family Radio Service.

Poznámka: Ak sa nachádzate v tesnej blízkosti zariadení generujúcich silné elektromagnetické polia, môžu spôsobiť nezamýšľanú stimuláciu alebo rušenie bezdrôtovej komunikácie, a to aj v prípade, ak dané zariadenia spĺňajú požiadavky noriem Medzinárodného špeciálneho výboru pre rádiové rušenie (CISPR).

Bezpečnostné opatrenia

Lekár musí absolvovať odborné školenie.

Zdravotnícke zariadenia/postupy. Nasledujúce liečebné postupy môžu viesť k vypnutiu stimulácie alebo trvalému poškodeniu stimúlátora, hlavne pri použití v blízkosti zariadenia:

- litotripsia,
- elektrokauterizácia (pozri časť „Pokyny pre lekára“ on page 349),
- externá defibrilácia,
- rádioterapia (poškodenie zariadenia v dôsledku pôsobenia žiarenia nemusí byť badateľné okamžite),
- ultrazvukové zobrazenie,
- vysoko výkonný ultrazvuk.

Röntgenové žiarenie a CT vyšetrenie môžu poškodiť stimúlátor, pokiaľ je stimulácia zapnutá. Röntgenové žiarenie a CT vyšetrenie s malou pravdepodobnosťou poškodia stimúlátor, pokiaľ je stimulácia vypnutá.

Ak sa zo zdravotných dôvodov vyžaduje použitie ktoréhokoľvek z vyššie uvedených postupov, pozrite si časť „Pokyny pre lekára“ on page 349. V dôsledku prípadného poškodenia zariadenia však možno bude nutné vykonať jeho explantáciu.

Automobily a iné zariadenia. Pacienti so zapnutou liečebnou stimuláciou by nemali šoférovať auto, iné motorové vozidlá ani iné nebezpečné stroje/zariadenia. Najprv je nutné vypnúť stimuláciu. Prípadné náhle zmeny stimulácie môžu odvrátiť pozornosť pacientov od riadenia vozidla či ovládania zariadenia.

Po zákroku. V priebehu dvoch týždňov nasledujúcich po chirurgickom zákroku musia pacienti postupovať obzvlášť opatrne, aby sa zahojilo tkanivo s implantovanými súčasťami a aby sa uzavreli chirurgické rezy:

- Pacienti by nemali dvíhať predmety ťažšie než 2,5 kg (päť libier).
- Pacienti by sa mali vyhýbať intenzívnej fyzickej záťaži, ako je krútenie, prehábanie alebo lezenie.
- Ak bola implantácia elektród vykonaná len nedávno, pacienti by nemali zdvíhať ruky nad hlavu.

Počas hojenia rezov môžete v mieste implantovaného zariadenia pociťovať bolesť. Pacientov je potrebné poučiť, aby sa obrátili na svojho lekára, ak ani po dvoch týždňoch neprestanú pociťovať nepríjemné vnemy.

Ak si v tejto dobe pacienti všimnú nadmerné začervenanie v okolí rán, mali by navštíviť svojho lekára, ktorý vykoná vyšetrenia na odhalenie prípadnej infekcie a určí vhodnú liečbu. V zriedkavých prípadoch môže v tomto období dôjsť k nežiaducej reakcii tkaniva na implantované materiály.

Než pacienti pristúpia k zmenám životného štýlu v dôsledku zníženej úrovne bolesti, mali by sa poradiť so svojim lekárom.

Poloha stimulátora. Pacienti by sa nikdy nemali pokúšať zmeniť orientáciu stimulátora ani ho „preklápať“ (otáčať v zvislom či vodorovnom smere). Pacienti by stimulátor nemali ohmatávať prstami a nemali by sa s ním hrať. Ak sa stimulátor v tele pacienta otočí, nebude ho možné nabiť. Ak pacient vie, že sa zariadenie otočilo, alebo ak po nabíjaní nie je možné zapnúť stimuláciu, mal by sa obrátiť na svojho lekára, ktorý vykoná kontrolu systému. U niektorých pacientov dochádza postupom času k výraznému stenčeniu kože nad stimulátorom. Pacient by sa v takom prípade mal obrátiť na svojho lekára.

Poloha elektródy. V niektorých prípadoch sa elektróda môže posunúť zo svojho pôvodného miesta, v dôsledku čoho dôjde k strate stimulácie v zamýšľanej polohe. V takomto prípade by sa pacient mal obrátiť na lekára, ktorý skúsi obnoviť stimuláciu úpravou programovania stimulátora na ambulancii alebo zmenou polohy elektródy pri ďalšej operácii.

Zlyhanie zariadenia. Poruchu stimulátora môže kedykoľvek spôsobiť náhodné zlyhanie súčasti, strata funkcie batérie alebo zalomenie elektródy. Ak zariadenie prestane pracovať a funkciu nebude možné obnoviť ani úplným nabitím (až štyri hodiny), pacient by mal vypnúť stimulátor a mal by sa obrátiť na svojho lekára, ktorý vykoná kontrolu systému.

Prevádzková teplota. Prevádzková teplota skúšobného stimulátora, diaľkového ovládača a programovacieho pera je 5 – 40 °C (41 – 104 °F). Na zabezpečenie správnej prevádzky nepoužívajte nabíjačku, keď teplota okolitého prostredia presahuje 35 °C (95 °F).

Skladovanie, manipulácia a preprava. Diaľkový ovládač ani nabíjací systém nevystavujte prílišnému teplu ani chladu. Zariadenia neponechávajte dlhšiu dobu v aute ani vo vonkajších priestoroch. Teplotné extrémny (hlavne vysoká teplota) môžu poškodiť citlivú elektroniku.

Ak bude potrebné diaľkový ovládač alebo nabíjací systém na dlhšiu dobu uskladniť bez batérií, teplota počas skladovania nesmie prekročiť rozsah od -20 do 60 °C (-4 – 140 °F).

S externými súčastami a príslušenstvom je nutné manipulovať opatrne. Dávajte pozor, aby vám nespadli. Neponárajte ich do vody. Aj keď systém podstúpil testovanie spoľahlivosti s cieľom overiť kvalitu výroby a funkciu, pád zariadení na tvrdý povrch alebo do vody či iné hrubé zaobchádzanie môžu tieto súčasti trvalo poškodiť. (Pozri časť „Obmedzená záruka – zariadenie IPG“.)

Po skončení skúšobného používania u pacienta zo skúšobného stimulátora vyberte batérie.

sk

Likvidácia súčastí. Diaľkový ovládač ani nabíjačku neháďte do ohňa. Batérie v týchto zariadeniach môžu v ohni vybuchnúť. Použitie batérie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. V prípade kremácie je potrebné zariadenie LPG vybrať a vrátiť spoločnosti Boston Scientific. Externé zariadenia je nutné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi. Obráťte sa na svojho lekára.

Čistenie diaľkového ovládača, nabíjacieho systému, externého skúšobného stimulátora a pera. Súčasti nabíjacieho systému je možné vyčistiť pomocou alkoholu alebo jemného čistiaceho prostriedku nanášaného handričkou alebo vreckovkou. Diaľkový ovládač, externý skúšobný stimulátor a programovacie pero je možné čistiť pomocou jemného čistiaceho prostriedku nanášaného mierne navlhčenou handričkou alebo vreckovkou. Zvyšky mydlových detergentov môžete odstrániť handričkou zľahka navlhčenou vodou. Na čistenie nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Nečistite žiadne príslušenstvo, kým je priamo či nepriamo pripojené k elektrickej zásuvke.

Mobilné telefóny a iné prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia. I napriek tomu, že sa neočakáva žiadne rušenie, v súčasnosti nie je úplne známe, do akej miery pôsobia na stimulátor mobilné telefóny. Pacienti by mali byť poučení, že prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (napríklad mobilné telefóny) by sa mali udržiavať minimálne vo vzdialenosti 15 cm (6 palcov) od oblasti implantovaného zariadenia. Ak dôjde k rušeniu, posuňte mobilný telefón ďalej od stimulátora alebo vypnite telefón. Ak majú pacienti nejaké obavy alebo narazia na problém, mali by sa obrátiť na svojho lekára.

Nežiaduce účinky

Všetky chirurgické zákroky sú spojené s určitými rizikami.

Možné riziká pri implantácii generátora impulzov ako súčasti systému, ktorý bude zaisťovať stimuláciu miechy, zahŕňajú:

- Posunutie elektród, v dôsledku ktorého dôjde k nežiaducim zmenám stimulácie a následnému zmenšeniu úľavy od bolesti.
- Zlyhanie systému, ku ktorému môže kedykoľvek dôjsť v dôsledku náhodnej poruchy súčastí alebo batérie. Tieto udalosti, ktoré môžu zahŕňať zlyhanie zariadenia, zalomenie elektródy, hardvérové chyby, uvoľnenie spojení, elektrické skraty alebo otvorené obvody a narušenie izolácie elektród, môžu viesť k zníženiu účinnosti liečby bolesti.
- Taktiež môže dôjsť k reakcii tkaniva na implantované materiály. V niektorých prípadoch vytvorené reaktívne tkanivo okolo elektródy v epidurálnom priestore môže mať za následok oneskorený nástup príznakov kompresie miechy a neurologického/zmyslového deficitu vrátane paralýzy. Doba nástupu je rôzna, pravdepodobne sa pohybuje od týždňov až po roky po implantácii.

- Časom môže dôjsť k opotrebovaniu kože v mieste implantácie zariadenia IPG.
- S chirurgickým zákrokom sú spojené nasledujúce riziká: dočasná bolesť v mieste implantátu, infekcia, únik mozgovomiešneho moku (CSF) a v zriedkavých prípadoch rozvoj epidurálneho krvácania, serómu, hematómu a paréza.
- Vonkajšie zdroje elektromagnetického rušenia môžu spôsobiť poruchu zariadenia a ovplyvniť stimuláciu.
- Vystavenie magnetickej rezonancii môže mať za následok zahrievanie tkaniva, poruchy obrazu, vznik indukovaného napätia v neurostimulátore alebo elektródach, ako aj dislokáciu elektród.
- Postupom času môže dochádzať k nechcenej stimulácii v dôsledku bunkových zmien v tkanive okolo elektród, zmenám polohy elektród, uvoľneniu elektrických spojení alebo zlyhaniu elektród.
- V dôsledku stimulácie určitých nervových koreňov môže pacient niekoľko týždňov po chirurgickom zákroku pociťovať bolestivú elektrickú stimuláciu v oblasti hrudníka.
- Stimulátor sa s postupom času môže posunúť z pôvodnej polohy.
- Slabosť, neohrabanosť, necitlivosť alebo bolesť pod úrovňou miesta implantácie.
- Pretrvávajúca bolesť v mieste implantácie zariadenia IPG alebo elektródy.

Poučte pacienta, aby sa v prípade akýchkoľvek problémov obrátil na svojho lekára.

Pokyny pre lekára

Implantované stimulačné zariadenia. Ak sú u pacienta takéto implantované zariadenia indikované, pred permanentným zavedením ďalších elektrických liečebných postupov je nutné starostlivo overiť, či je možné dosiahnuť bezpečné výsledky.

Zmeny polohy. Zmeny polohy môžu v závislosti na úrovni aktivity pacienta ovplyvňovať intenzitu stimulácie. Pacientov upozorníte, aby mali diaľkový ovládač vždy poruke a uistíte sa, že sú dobre oboznámení s postupom nastavenia úrovni stimulácie. Ďalšie informácie nájdete v kapitole Zmeny polohy v časti Pokyny pre pacientov, page 345, v tomto návode.

Zdravotnícke zariadenia/postupy. Ak pacient musí podstúpiť litotripsiú, elektrokauterizáciu, externú defibriláciu, rádioterapiu, vyšetrenie s použitím ultrazvukového zobrazovania alebo vysoko výkonného ultrazvuku, röntgenové či CT vyšetrenie:

- Minimálne päť minút pred procedúrou alebo aplikáciou vypnite stimuláciu.
- Všetko vybavenie vrátane uzemňovacích doštičiek a lopatiek je potrebné používať čo najďalej od zariadenia IPG.
- Maximálne úsilie je potrebné venovať ochrane zariadenia IPG pred pôsobením polí vrátane prúdu, rádiového žiarenia či vysoko výkonných ultrazvukových vln.

sk

- Zdravotnícke vybavenie je potrebné nastaviť na najnižšiu možnú klinicky indikovanú energetickú hodnotu.
- Poučte pacientov, aby po skončení terapie potvrdili funkčnosť zariadenia IPG zapnutím zariadenia a postupným zvyšovaním stimulácie až po dosiahnutie požadovanej úrovne.

Zabezpečenie základného fungovania

Zlyhanie externých elektrických súčastí nebude mať za následok žiadne neprijateľné riziko pre používateľa.

Informácie o telemetrii

Frekvenčné pásmo: 119 – 131 kHz

Typ modulácie: FSK

Efektívny vyžarovaný výkon: maximálne 0,05 mW (-13 dBm)

Intenzita magnetického poľa (vo vzdialenosti 3 m): 46 μ A/m

Sterilizácia

Všetky implantovateľné a chirurgické súčasti systému Precision Spectra sú sterilizované etylénoxidom.

Pred otvorením sterilného obalu a použitím jeho obsahu skontrolujte, či je obal neporušený.

Ak je obal poškodený či roztrhnutý alebo máte podozrenie, že došlo ku kontaminácii v dôsledku porušenia tesnenia sterilného obalu, obsah balenia nepoužívajte.

- Nepoužívajte žiadne súčasti, ktoré vykazujú známky poškodenia.
- Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu balenia ani jeho obsahu.
- Vyžiadajte si sterilné balenie od spoločnosti Boston Scientific.
- Výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vyznačeného na štítku.
- Všetky súčasti sú určené iba na jednorazové použitie. Výrobok nepoužívajte opakovane.
- Výrobok nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Výrobok nepoužívajte, ak označenie nie je čitateľné alebo je neúplné.

VAROVANIE: *Dodávaný obsah je VYSTERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Výrobok nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený. Ak spozorujete poškodenie, kontaktujte zástupcu spoločnosti Boston Scientific.*



Iba na jednorazové použitie.
Výrobok nepoužívajte opakovane.



Neresterilizujte.



Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Na použitie iba u jedného pacienta. Výrobok opätovne nepoužívajte, nespracúvajte ani neresterilizujte. Opätovným používaním, spracovaním alebo resterilizáciou sa môže porušiť konštrukčná celistvosť zariadenia alebo môže dôjsť k zlyhaniu zariadenia a následne k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Opätovné používanie, spracovanie alebo resterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo infekciu pacienta či krížovú infekciu vrátane, mimo iného, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.

Po použití výrobok a obalový materiál zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi či miestnymi predpismi a zásadami.

Elektromagnetická kompatibilita

Informácie o klasifikácii podľa normy EN 60601-1-2

- Zariadenie s vnútorným napájaním
- Nepretržitá prevádzka
- Bežné zariadenie
- Trieda II


Návod a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Systém Precision Spectra je určený na použitie v prostredí s nižšie uvedenými elektromagnetickými charakteristikami. Zákazník alebo používateľ zariadenia IPG by mal zaistiť použitie zariadenia v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Príručka k elektromagnetickému prostrediu
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Systém Precision Spectra používa rádiofrekvenčnú energiu iba na svoje vnútorné funkcie. Rádiofrekvenčné emisie systému sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie blízkych elektronických zariadení.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Systém Precision Spectra je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach. Patria sem aj domáce zariadenia a zariadenia priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá napája budovy určené na obytné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda B	
Kolísanie napätia/emisie v dôsledku blikania IEC 61000-3-3	Dosiahnutá zhoda	

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie			
Systém Precision Spectra je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému Precision Spectra musí zaistiť používanie zariadenia v takomto prostredí.			
Test elektromagnetickej odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie – príručka
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	Vzduchom: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontaktom: ± 8 kV	Vzduchom: Diaľkový ovládač a nabíjačka: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS a pero: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Kontaktom: Diaľkový ovládač a nabíjačka: ± 8 kV ETS a pero: ± 6 kV	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %. Poznámka: Týka sa externých zariadení.
Elektrické rýchle prechodné/impulzné poruchy podľa normy IEC 61000-4-4 (len pre programovacie pero)	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie podľa normy IEC 61000-4-5 (len pre programovacie pero)	± 1 kV medzi vedeniami ± 2 kV medzi vedeniami a zemou	± 1 kV medzi vedeniami ± 2 kV medzi vedeniami a zemou	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

<p>Poklesy napätia, krátke výpadky napájania a kolísanie napätia vo vstupných napájacích vedeniach podľa normy IEC 61000-4-11 (len pre programovacie pero)</p>	<p>< 5 % U_T (pokles U_T o > 95 %) po dobu 0,5 cyklu</p> <p>40 % U_T (pokles U_T o 60 %) po dobu 5 cyklov</p> <p>70 % U_T (pokles U_T o 30 %) po dobu 25 cyklov</p> <p>< 5 % U_T (pokles U_T o > 95 %) po dobu 5 s</p>	<p>< 5 % U_T (pokles U_T o > 95 %) po dobu 0,5 cyklu</p> <p>40 % U_T (pokles U_T o 60 %) po dobu 5 cyklov</p> <p>70 % U_T (pokles U_T o 30 %) po dobu 25 cyklov</p> <p>< 5 % U_T (pokles U_T o > 95 %) po dobu 5 s</p>	<p>Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ systému Precision Spectra vyžaduje nepretržitú prevádzku aj v prípade výpadkov napájania z elektrickej siete, odporúča sa napájať systém Precision Spectra zo záložného zdroja alebo z batérie.</p>
<p>Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Neočakáva sa, že by magnetické polia z bežných spotrebičov mohli ovplyvniť zariadenie.</p>
<p>POZNÁMKA U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.</p>			

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém Precision Spectra je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému Precision Spectra musí zaistiť používanie zariadenia v takomto prostredí.

Test elektro- magnetickej odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie – príručka
Vedená vysokofrekvenčná energia IEC 61000-4-6 (len pre ETS)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM a v pásmach amatérskych rádií od 150 kHz do 80 MHz	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia a prostredie domácej zdravotnej starostlivosti.
Vyžarovaná vysokofrekvenčná energia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia a prostredie domácej zdravotnej starostlivosti Intenzity polí zo stacionárnych vysokofrekvenčných vysielačov zistené elektromagnetickým prieskumom lokality ^a by mali byť nižšie než úroveň súladu s normami v jednotlivých frekvenčných rozsahoch. V blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom môže dôjsť k rušeniu: 

POZNÁMKA Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.

a Intenzity polí zo stacionárnych vysielačov, ako sú napríklad základňové stanice rádiových (mobilných/bezdrôtových) telefónov a pozemných mobilných rádiostanic, amatérske rádiostanice, rozhlasové vysielače používajúce amplitúdovú moduláciu (AM) a frekvenčnú moduláciu (FM) a televízne vysielače, sa nedajú teoreticky predpovedať s dostatočnou presnosťou. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych vysokofrekvenčných vysielačov treba zvážiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak namerané intenzity polí v mieste používania systému Precision Spectra prekročia vyššie uvedenú úroveň súladu s normami RF žiarenia, mali by ste pozorovaním overiť, či systém Precision Spectra pracuje normálne. Ak spozorujete abnormálnu činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie systému Precision Spectra.

Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a systémom Precision Spectra

Systém Precision Spectra je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je rušenie spôsobované vyžarovanou vysokofrekvenčnou energiou kontrolované. Zákazník alebo používateľ systému Precision Spectra môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovávaním minimálnej vzdialenosti 30 cm medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom Precision Spectra.

POZNÁMKA Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.

Poznámka k technickým údajom týkajúcim sa používania podľa noriem Industry Canada pre rádiové zariadenia:

toto zariadenie spĺňa normy RSS podľa licenčnej výnimky Industry Canada. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

1. toto zariadenie nesmie spôsobovať žiadne rušenie a
2. toto zariadenie musí byť schopné prijať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré by mohlo spôsobiť nežiaduce zmeny v prevádzke zariadenia.

Technický servis

sk Používateľ nesmie opravovať žiadne časti zariadenia. Ak máte otázky alebo problémy, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

Ukončenie naprogramovanej prevádzkovej životnosti

Softvér implantovateľného generátora impulzov (IPG) systému Precision Spectra je naprogramovaný na ukončenie prevádzkovej životnosti po uplynutí 12 rokov. Keď sa bude blížiť koniec naprogramovaného obdobia prevádzky zariadenia IPG, diaľkový ovládač systému Precision Spectra a programátor pre lekára systému Precision Spectra vás na túto skutočnosť upozornia nasledujúcimi spôsobmi:

- Diaľkový ovládač – približne šesť mesiacov pred uplynutím naprogramovaného obdobia diaľkový ovládač každý týždeň zobrazí správu s informáciou o zostávajúcom počte dní prevádzky. Približne mesiac pred uplynutím naprogramovaného obdobia sa táto správa začne zobrazovať každý deň.
- Programátor pre lekára – keď do ukončenia prevádzkovej životnosti zostáva menej než šesť mesiacov, na obrazovke pripojenia programátora pre lekára sa zobrazí indikátor. Po uplynutí naprogramovaného obdobia sa počas pripájania k stimulátoru zobrazí správa, ktorá informuje o tom, že bolo dosiahnuté naprogramované obdobia a ďalšie programovanie nie je dovolené.

Po zobrazení prvej správy s informáciou o zostávajúcom počte dní prevádzky by pacienti mali kontaktovať svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Životnosť batérie zariadenia IPG

Prevádzková životnosť nabíjateľnej batérie zariadenia IPG systému Precision Spectra by mala byť minimálne päť a maximálne 25+ rokov.¹ Minimálny interval nabíjania zariadenia IPG v prípade použitia bežných nastavení predstavuje 30 dní.² Po čase bude potrebné častejšie nabíjanie batérie zariadenia IPG. Rovnako ako v prípade všetkých nabíjateľných batérií, dlhodobé používanie a opakované cykly nabíjania znižujú maximálnu kapacitu nabitia batérie zariadenia IPG. Životnosť batérie závisí od podmienok a nastavení stimulácie.

¹ Očakávaná doba prevádzkovej životnosti batérie je definovaná ako dlhšia spomedzi nasledujúcich hodnôt:

A. Typický prípad: doba, po ktorej nebude možné zaistiť liečbu ani pri každodennom nabíjaní.

ALEBO

B. Prípad s vysokou spotrebou energie: keď sa maximálny interval nabíjania zníži o viac než 50 % v porovnaní s pôvodným intervalom nabíjania.

² Odhadovaný interval nabíjania vychádza z nasledujúcich predpokladov:

- Implantovateľný generátor impulzov systému Precision Spectra bol práve implantovaný a je na začiatku životnosti nabíjajúcich cyklov.
- Implantovateľný generátor impulzov je naprogramovaný na nasledujúce nastavenia: aktuálna amplitúda: 4 mA; šírka impulzov: 300 µs; frekvencia impulzov: 50 Hz a impedancia: 750 ohmov.

POZNÁMKA: Reálne nastavenia na strane používateľa sa môžu líšiť, v dôsledku čoho môžu byť dĺžky intervalov nabíjania v jednotlivých prípadoch rôzne.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

POZNÁMKA: *Telefónne a faxové čísla sa môžu zmeniť. Najaktuálnejšie kontaktné informácie nájdete na našej webovej stránke <http://www.bostonscientific-international.com/> alebo napíšte na nasledujúcu adresu:*

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

sk

Gwarancje

Firma Boston Scientific Corporation zastrzega sobie prawo do dokonywania bez wcześniejszego powiadomienia zmian informacji dotyczących produktów w celu poprawy ich niezawodności lub wydajności.

Znaki towarowe

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Informacje dodatkowe

Informacje na temat wskazań do stosowania i powiązane informacje znajdują się w części „Wskazania do stosowania” w instrukcji obsługi. Inne informacje na temat urządzenia, których brak w niniejszym podręczniku, oraz oznaczenia etykiet i informacje na temat gwarancji znajdują się w odpowiednich *instrukcjach obsługi systemu SCS*.

Spis treści

Opis urządzenia i produktu	363
Przeciwwskazania	363
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	363
Instrukcje dla pacjenta	363
Instrukcje dla lekarza	369
Funkcjonowanie zasadnicze	370
Informacje dotyczące teledometrii	370
Sterylizacja	371
Zgodność elektromagnetyczna	372
Pomoc techniczna	376
Koniec zaprogramowanego okresu użyteczności	377
Żywotność baterii IPG	377

Strona celowo pozostawiona pusta

Opis urządzenia i produktu

System stymulatora rdzenia kręgowego Precision składa się z wszczepialnego generatora impulsów, tymczasowych i stałych elektrod przeskórnymi, chirurgicznych elektrod łyżkowych, przedłużaczy elektrod, kabli stosowanych w sali operacyjnej, stymulatora próbnego, pilota, programatora klinicysty i głowicy programującej. Wszystkie te elementy zapakowane są w osobne zestawy. Zestawy te zawierają także akcesoria i narzędzia jednorazowego użytku.

Funkcje systemu Precision Spectra to:

- Nawigacja polem elektrody stymulującej
- Trzydzieści dwie, niezależne, sterowane prądem elektrody
- Cztery programowalne obszary stymulacji na program; szesnaście możliwych programów
- Długotrwała praca
- Szeroki zakres parametrów
- Niewielki rozmiar
- Możliwość programowania z odległości dwóch stóp
- Produkt nie zawiera wykrywalnych ilości lateksu.

Przeciwwskazania

Pacjenci, u których terapia za pomocą wszczepionego na stałe stymulatora rdzenia kręgowego (SCS) jest przeciwwskazana to:

- osoby niezdolne do obsługi systemu SCS
- osoby, u których stymulacja próbna zakończyła się niepowodzeniem z powodu nieosiągnięcia skutecznego złagodzenia dolegliwości bólowych
- osoby, u których zabieg operacyjny obciążony jest zwiększonym ryzykiem
- kobiety w ciąży

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE: Wprowadzanie modyfikacji do urządzeń medycznych przez osoby nieupoważnione jest zabronione. W przypadku wprowadzenia modyfikacji do urządzeń medycznych przez osoby nieupoważnione może dojść do naruszenia integralności systemu oraz wystąpienia uszczerbku na zdrowiu lub obrażeń u pacjenta.

Instrukcje dla pacjenta

Ostrzeżenia

Ciepło w wyniku ładowania. Urządzenia nie należy ładować w trakcie snu. Może to doprowadzić do wystąpienia oparzeń. Ładowarka nagrzewa się w trakcie ładowania. Należy obchodzić się z nią ostrożnie. Stosowanie ładowarki bez paska lub plastra, jak pokazano na rysunku, może doprowadzić do oparzeń. Jeśli pacjent odczuwa ból lub dyskomfort, powinien przerwać ładowanie i skontaktować się z firmą Boston Scientific.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

- **Nadawcza lub nadawczo-odbiorcza cewka RF do obrazowania całego ciała:** Pacjentów, u których wszczepiono system Precision Spectra nie należy poddawać badaniom MRI z zastosowaniem nadawczej lub nadawczo-odbiorczej cewki RF do obrazowania całego ciała. Ekspozycja na cewkę RF do obrazowania całego ciała może doprowadzić do znaczącego ogrzania i/lub uszkodzenia tkanki, szczególnie w pobliżu proksymalnej i dystalnej części implantu. Ekspozycja na cewkę RF do obrazowania całego ciała może doprowadzić do uszkodzenia podzespołów elektronicznych IPG, prowadząc potencjalnie do konieczności wymiany urządzenia. Ekspozycja na cewkę RF do obrazowania całego ciała może także doprowadzić do indukcji napięcia w elektrodach i stymulatorze, prowadząc do niezamierzonej stymulacji, którą pacjent może odczuć jako mrowienie, wylądowanie lub wstrząs.
- **Nadawczo-odbiorcza cewka RF do obrazowania głowy:** System stymulatora rdzenia kręgowego Precision Spectra jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI. Badanie MRI samej głowy (z pominięciem innych części ciała) może zostać bezpiecznie przeprowadzone w poziomym systemie MRI 1,5 T typu closed-bore przeznaczonym do badania całego ciała, skonfigurowanym do wykorzystywania nadawczo-odbiorczej cewki RF 1,5 T do obrazowania głowy do badań MRI po spełnieniu wszystkich instrukcji zawartych w dodatkowym podręczniku „Wytyczne dotyczące MRI ImageReady™ w przypadku systemu stymulatora rdzenia kręgowego Precision Spectra”. Ważne jest przeczytanie całości informacji zawartych w dodatkowym podręczniku przed przeprowadzeniem lub zaleceniem badania MRI u pacjenta, któremu wszczepiono system SCS Precision Spectra. Podręcznik „Wytyczne dotyczące MRI ImageReady™ w przypadku systemu stymulatora rdzenia kręgowego Precision Spectra” znajduje się na stronach internetowych firmy Boston Scientific (www.bostonscientific.com i www.controlyourpain.com/dfu). Badania MRI wykonywane u pacjentów, u których wszczepiono system Precision Spectra za pomocą systemów MRI typu open-sided lub innego typu systemów MRI działających przy innych natężeniach statycznego pola magnetycznego (wyższych lub niższych) nie były oceniane i nie należy ich wykonywać.
- **Urządzenia zewnętrzne:** Zewnętrzne elementy systemu Precision Spectra (tj. zewnętrzny stymulator próbny, pilot, ładowarka baterii) są **niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego**. Nie należy ich umieszczać w środowisku MR, np. w aparacie MRI.

Stosowanie u dzieci. Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stymulacji rdzenia kręgowego u dzieci.

Diatermia. U pacjentów, u których wszczepiono systemy SCS nie należy stosować diatermii krótkofalowej, mikrofalowej ani terapeutycznej diatermii ultradźwiękowej. Energia wygenerowana przez diatermię może zostać przeniesiona do systemu stymulatora, powodując uszkodzenie tkanki mózgu, co może doprowadzić do ciężkich obrażeń lub zgonu. IPG może ulec uszkodzeniu, niezależnie od tego czy jest włączony czy wyłączony.

Wszczepione urządzenia stymulujące. Stymulatory rdzenia kręgowego mogą zakłócać pracę wszczepionych stymulatorów sterowanych, np. stymulatorów serca lub kardiowerterów-defibrylatorów. Wpływ wszczepionych urządzeń stymulujących na neurostymulatory jest nieznan.

Uszkodzenie stymulatora. W razie rozerwania lub nakłucia obudowy stymulatora i narażenia tkanki na kontakt z substancjami chemicznymi z baterii mogą wystąpić oparzenia. Nie wszczepiać stymulatora, jeśli obudowa jest uszkodzona.

Zmiany postawy. Pacjentów należy poinformować, że zmiany postawy lub nagle ruchy mogą powodować spadki lub niekomfortowe bądź bolesne wzrosty odczuwanego poziomu stymulacji. Pacjentom należy zalecić zmniejszenie amplitudy lub wyłączenie LPG przed zmianą postawy.

Ważne: *W razie wystąpienia nieprzyjemnych odczuć IPG należy natychmiast wyłączyć.*

Zakłócenia elektromagnetyczne. Silne pola elektromagnetyczne mogą potencjalnie wyłączyć stymulator, powodując przejściowe nieprzewidziane zmiany stymulacji lub zakłócać komunikację z pilotem. Pacjentom należy doradzić, aby unikali lub zachowali ostrożność w pobliżu:

- Bramek przeciwkradzieżowych, dezaktywatorów etykiet przeciwkradzieżowych i urządzeń RFID, takich jak te używane w centrach handlowych, bibliotekach i innych instytucjach publicznych. Pacjent musi zachować ostrożność, jak najszybciej przechodząc środkiem detektora.
- Bramek bezpieczeństwa, takich jak te wykorzystywane na lotniskach lub przy wejściu do budynków rządowych, w tym skanerów ręcznych. Pacjent powinien poprosić o pomoc przy przechodzeniu obok urządzenia. Jeśli przejście przez bramkę bezpieczeństwa jest niezbędne, pacjent musi zachować ostrożność, przechodząc jak najszybciej przez bramkę i stojąc możliwie jak najdalej od skanera.
- Przewodów wysokiego napięcia i generatorów prądu.
- Pieców elektrycznych i spawarek łukowych.
- Dużych magnetycznych głośników stereo.
- Silnych magnesów.
- Samochodów oraz innych pojazdów silnikowych z systemem LoJack lub innym systemem przeciwkradzieżowym, który nadaje sygnał o częstotliwości radiowej (RF). Wysokoenergetyczne pola generowane przez te systemy mogą zakłócać działanie pilota i jego zdolność do kontrolowania stymulacji.
- Innych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych, np. nadajników RF w stacjach telewizyjnych lub radiowych, radiostacji amatorskich, radia CB lub krótkofalówek.

Uwaga: *Gdy sprzęt, który wytwarza silne pola elektromagnetyczne, znajduje się w bliskiej odległości, może wywołać niezamierzoną stymulację lub zakłócić łączność bezprzewodową, nawet jeśli jest zgodny z wymogami Specjalnego Międzynarodowego Komitetu do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych (CISPR).*



Środki ostrożności

Lekarz musi przejść przeszkolenie.

Urządzenia medyczne/terapię. Niżej wymienione terapie lub procedury medyczne mogą doprowadzić do wyłączenia stymulacji, trwałego uszkodzenia stymulatora i/lub wystąpienia u pacjenta obrażeń, szczególnie jeśli wykonywane są w pobliżu urządzenia:

- litotrypsja
- elektrokauterizacja (patrz „Instrukcje dla lekarza” na stronie 369)
- defibrylacja zewnętrzna
- radioterapia (natychmiastowe wykrycie uszkodzenia urządzenia przez promieniowanie może nie być możliwe)
- badania ultrasonograficzne
- high-output USG

Badania RTG i TK mogą doprowadzić do uszkodzenia stymulatora, jeśli stymulacja jest włączona. Uszkodzenie stymulatora z powodu przeprowadzenia badania RTG i TK jest mało prawdopodobne, jeśli stymulacja jest wyłączona.

Jeśli konieczne jest zastosowanie jednej z wymienionych powyżej metod, patrz „Instrukcje dla lekarza” na stronie 369. Niemniej jednak konieczna może być eksplantacja stymulatora w wyniku uszkodzenia urządzenia.

Samochody i urządzenia. Po włączeniu stymulacji terapeutycznej pacjenci nie powinni obsługiwać samochodów, innych pojazdów silnikowych lub potencjalnie niebezpiecznych maszyn/urządzeń. Należy najpierw wyłączyć stymulację. Ewentualne nagłe zmiany stymulacji mogą odciągnąć uwagę pacjenta od wymagającej skupienia obsługi pojazdu lub urządzenia.

Po operacji. W ciągu dwóch tygodni po operacji ważne jest zachowanie wyjątkowej ostrożności, aby odpowiedni proces gojenia doprowadził do unieruchomienia wszczepionych elementów i zamknięcia nacięcia chirurgicznego:

- Pacjenci nie powinni podnosić przedmiotów o masie większej niż 2,5 kg (pięć funtów).
- Pacjenci nie powinni wykonywać wyczerpującej aktywności fizycznej, np. skręcania, zginania lub wciągania się.
- Jeśli wszczepiono nowe elektrody, pacjenci nie powinni podnosić rąk nad głowę.

Do momentu całkowitego wygojenia nacięć w miejscu wszczepienia stymulatora może występować przemijający ból. Pacjentów należy poinstruować, że w razie utrzymywania się dyskomfortu dłużej niż dwa tygodnie powinni skontaktować się z lekarzem.

Jeśli w tym okresie pacjent zauważy nadmierne zaczerwienienie wokół rany, powinien skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia zakażenia lub, w razie potrzeby, wdrożenia odpowiedniego leczenia. W rzadkich przypadkach może wystąpić niepożądana reakcja tkankowa na wszczepione materiały.

Przed wprowadzeniem zmian do trybu życia w wyniku złagodzenia dolegliwości bólowych pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem.

Lokalizacja stymulatora. Pacjenci nigdy nie powinni podejmować prób zmiany orientacji ani obrócenia stymulatora. Pacjenci nie powinni dotykać palcem ani bawić się stymulatorem. Jeśli stymulator obróci się we wnętrzu ciała pacjenta, nie będzie można go naładować. Jeśli pacjent wie, że urządzenie obróciło się lub po ładowaniu nie można uruchomić stymulacji, powinien skontaktować się z lekarzem w celu umówienia się na sprawdzenie systemu. W niektórych przypadkach skóra nad stymulatorem może ulec ścięnczeniu w miarę upływu czasu. W takiej sytuacji pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lokalizacja elektrody. W niektórych przypadkach elektroda może ulec przemieszczeniu, co może doprowadzić do utraty stymulacji w zamierzonym miejscu występowania dolegliwości bólowych. W takiej sytuacji pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, który może przywrócić stymulację poprzez przeprogramowanie stymulatora w klinice lub zmianę położenia elektrody podczas kolejnej operacji.

Usterka urządzenia. Usterka stymulatorów może nastąpić w każdej chwili z powodu awarii losowego elementu, utraty funkcjonalności baterii lub pęknięcia elektrody. Jeśli stymulator przestanie działać nawet po całkowitym naładowaniu (do czterech godzin), pacjentów należy pouczyć o konieczności wyłączenia stymulatora i niezwłocznego skontaktowania się z lekarzem w celu przeprowadzenia oceny systemu.

Temperatura pracy. Temperatura pracy stymulatora próbnego, pilota i głowicy programującej to 5–40°C (41–104°F). W celu zapewnienia prawidłowej pracy nie należy używać ładowarki, jeśli temperatura otoczenia przekracza 35°C (95°F).

Przechowywanie, obsługa i transport. Nie wystawiać elementów pilota ani systemu ładującego na wysokie lub niskie temperatury. Nie pozostawiać urządzeń w samochodzie ani na zewnątrz przez długi czas. Wrażliwe części elektroniczne mogą ulec uszkodzeniu w warunkach skrajnych temperatur, zwłaszcza bardzo wysokiej temperatury.

Jeśli pilot lub system ładujący ma być przechowywany przez pewien czas, należy dołożyć starań, aby temperatura przechowywania nie przekraczała zakresu od -20 do 60°C (-4 do 140°F).

Z zewnętrznymi elementami systemu i akcesoriami należy postępować ostrożnie. Nie upuszczaj ich i nie zanurzaj w wodzie. Mimo iż przeprowadzono testy niezawodności w celu zapewnienia wysokiej jakości produkcji i wydajności, upuszczenie tych urządzeń na twarde powierzchnie lub do wody lub innego rodzaju nieostrożne postępowanie może doprowadzić do trwałego uszkodzenia elementów. (patrz „Ograniczona gwarancja — IPG”)

Po zakończeniu próby u pacjenta należy wyjąć baterie ze stymulatora próbnego.



Utylizacja elementów. Nie wrzucać pilota ani ładowarki do ognia. Po wrzuceniu do ognia bateria takich urządzeń może wybuchnąć. Zużyte baterie należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. IPG należy wyeksplantować w przypadku kremacji i zwrócić go do firmy Boston Scientific. Urządzenia zewnętrzne należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.

Czyszczenie pilota, systemu ładującego, zewnętrznego stymulatora próbnego i głowicy. Elementy systemu ładującego można czyścić za pomocą alkoholu i łagodnego detergentu nałożonego na szmatkę lub chusteczkę. Pilota, zewnętrzny stymulator próbny i głowicę programującą można czyścić za pomocą łagodnego detergentu nałożonego na lekko zwilżoną szmatkę lub chusteczkę. Pozostałości detergentów należy usuwać za pomocą szmatki zwilżonej wodą. Do czyszczenia nie należy używać agresywnych środków czyszczących. Żadnego z akcesoriów nie wolno czyścić, kiedy są one bezpośrednio lub pośrednio podłączone do źródła prądu.

Telefony komórkowe i inne bezprzewodowe urządzenia do komunikacji radiowej. Nie przewiduje się zakłóceń z telefonami komórkowymi, jednak pełne efekty interakcji z telefonami komórkowymi są obecnie nieznanne. Pacjentów należy pouczyć, że bezprzewodowy sprzęt do komunikacji radiowej (na przykład telefony komórkowe) powinien znajdować się w odległości co najmniej 6 cali (15 cm) od miejsca wszczepionego urządzenia. Jeżeli wystąpią zakłócenia, należy wyłączyć lub odsunąć telefon od stymulatora. W razie wątpliwości lub problemów należy skontaktować się z lekarzem.

Zdarzenia niepożądane

Potencjalne zagrożenia związane są z każdym zabiegiem chirurgicznym.

Potencjalne zagrożenia związane z implantacją generatora impulsów jako częścią systemu do stymulacji rdzenia kręgowego to:

- Migracja elektrody powodująca niepożądane zmiany stymulacji i w efekcie zmniejszenie łagodzenia bólu.
- Usterka systemu, która może wystąpić w dowolnym momencie z powodu losowej usterki (usterek) elementów lub baterii. Zdarzenia takie jak: usterka urządzenia, pęknięcie elektrody, usterka sprzętu, poluzowanie połączeń, zwarcia lub otwarte obwody oraz naruszenie izolacji elektrody mogą doprowadzić do nieskutecznej kontroli dolegliwości bólowych.
- Może wystąpić reakcja tkankowa na wszczepione materiały. W niektórych przypadkach tworzenie się tkanki reaktywnej wokół elektrody w przestrzeni nadtwardówkowej może spowodować opóźnione wystąpienie ucisku rdzenia kręgowego i uszkodzenie neurologiczne/brak czucia, w tym również paraliż. Moment wystąpienia takiego incydentu różni się, wahając się od tygodni do lat od momentu wszczepienia implantu.
- W miarę upływu czasu może wystąpić nadżerka skóry w miejscu wszczepienia IPG.

- Możliwe zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym to: przemijający ból w miejscu implantacji, zakażenie, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego oraz, rzadko, krwotok nadtworówkowy, wysięk osocza, krwiak i paraliż.
- Zewnętrzne źródła zakłóceń elektromagnetycznych mogą doprowadzić do usterek urządzenia i wpłynąć na stymulację.
- Ekspozycja na MRI może doprowadzić do ogrzania tkanki, powstania artefaktów na obrazach, indukcji napięcia w neurostymulatorze i/lub elektrodach oraz dyslokacji elektrody.
- W miarę upływu czasu mogą wystąpić niepożądane zmiany w przebiegu stymulacji związane prawdopodobnie ze zmianami komórkowymi w tkankach wokół elektrod, zmianami położenia elektrody, luźnymi połączeniami elektrycznymi i/lub uszkodzeniem elektrody.
- Pacjent może doświadczyć bolesnej stymulacji elektrycznej ściany klatki piersiowej w wyniku stymulacji pewnych korzeni nerwów kilka tygodni po operacji.
- W miarę upływu czasu stymulator może ulec przemieszczeniu z pierwotnego położenia.
- Uczucie osłabienia, niezdatności, odrętwienia lub ból poniżej poziomu implantu.
- Uporczywy ból w miejscu wszczepienia IPG lub elektrody.

Należy pouczyć pacjenta, aby w razie wystąpienia którejkolwiek z tych sytuacji, skontaktował się z lekarzem.

Instrukcje dla lekarza

Wszczepione urządzenia stymulujące. Jeśli wszczepione urządzenia tego typu są u danego pacjenta wskazane, przed wdrożeniem na stałe konkurencyjnych terapii z wykorzystaniem prądu elektrycznego należy przeprowadzić dokładne badania przesiewowe w celu określenia, czy można uzyskać bezpieczne rezultaty.

Zmiany postawy. W zależności od poziomu aktywności pacjenta zmiany postawy mogą wpłynąć na intensywność stymulacji. Należy poinstruować pacjenta o konieczności posiadania stałego dostępu do pilota oraz upewnić się, że pacjenta rozumie, jak należy regulować poziomy stymulacji. Dodatkowe informacje można znaleźć w punkcie dotyczącym zmian postawy w rozdziale niniejszego podręcznika zawierającym informacje dla pacjenta, strona 365.

Urządzenia medyczne/terapię. Jeśli pacjent wymaga przeprowadzenia litotrypsji, elektrokauterizacji, defibrylacji zewnętrznej, radioterapii, badania USG, USG high-output, RTG lub TK:

- Wyłącz stymulację co najmniej pięć minut przed rozpoczęciem procedury lub aplikacją.
- Cały sprzęt, w tym płytki uziemiające i łyżki, należy stosować jak najdalej od miejsca wszczepienia IPG.
- Należy dołożyć wszelkich starań, aby pola, w tym prąd, promieniowanie lub wiązki ultradźwiękowe high-output utrzymać z dala od IPG.



- Sprzęt należy ustawić na jak najniższe, klinicznie wskazane, ustawienie energii.
- Należy poinstruować pacjenta o konieczności potwierdzenia działania IPG po zabiegu. Można to zrobić włączając IPG i stopniowo zwiększając stymulację do pożądanego poziomu.

Funkcjonowanie zasadnicze

Usterka zewnętrznych elementów elektrycznych nie doprowadzi do niedopuszczalnego zagrożenia dla użytkownika.

Informacje dotyczące telemetrii

Pasma częstotliwości: 119–131 kHz

Typ modulacji: FSK

Efektywna moc wypromieniowana: maksymalnie 0,05 mW (-13 dBm)

Natężenie pola magnetycznego (w odległości 3 m): 46 μ A/m

Sterylizacja

Wszystkie wszczepialne i chirurgiczne elementy systemu Precision Spectra są wyjalowione tlenkiem etylenu.

Przed otwarciem jałowego opakowania i użyciem jego zawartości należy sprawdzić jego stan. Nie używać zawartości opakowania, jeśli jest ono rozerwane lub naruszone lub w razie podejrzenia zanieczyszczenia z powodu naruszenia jałowej bariery.

- Nie należy używać elementów, które wykazują oznaki uszkodzenia.
- Opakowania ani jego zawartości nie wolno sterylizować ponownie. Jałowe opakowanie można uzyskać w firmie Boston Scientific.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- Wszystkie elementy przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
- Nie stosować, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

OSTRZEŻENIE: Zawartość JAŁOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.



Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Nie używać ponownie.



Nie sterylizować ponownie.



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub przeniesienie zakażenia u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu produkt i jego opakowanie należy wyrzucić zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i/lub krajowymi.

Zgodność elektromagnetyczna

EN 60601-1-2 — informacje dotyczące klasyfikacji

- Sprzęt wewnętrznie zasilany
- Praca ciągła
- Zwykle wyposażenie
- Klasa II

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
System Precision Spectra jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik IPG ma za zadanie zapewnić pracę systemu właśnie w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	System Precision Spectra wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do celów wewnętrznych. Z tego powodu emisja energii o częstotliwości radiowej jest bardzo mała i nie powinna powodować zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	System Precision Spectra nadaje się do użytku we wszystkich instytucjach, w tym w warunkach domowych oraz miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki używane w celach domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa B	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne			
System Precision Spectra jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu Precision Spectra powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	<p>Powietrze: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV</p> <p>Kontakt: ± 8 kV</p>	<p>Powietrze: Pilot oraz ładowarka: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS i głowica: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV</p> <p>Kontakt: Pilot oraz ładowarka: ± 8 kV ETS i głowica: ± 6 kV</p>	<p>Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%.</p> <p>Uwaga: Dotyczy urządzeń zewnętrznych.</p>
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4 (tylko głowica programująca)	± 2 kV (linie zasilające) ± 1 kV (linie wejścia/wyjścia)	± 2 kV (linie zasilające) ± 1 kV (linie wejścia/wyjścia)	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Udar IEC 61000-4-5 (tylko głowica programująca)	± 1 kV między liniami ± 2 kV między linią a ziemią	± 1 kV między liniami ± 2 kV między linią a ziemią	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.

<p>Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11 (tylko głowica programująca)</p>	<p><5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu</p> <p>40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli</p> <p>70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli</p> <p><5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s</p>	<p><5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu</p> <p>40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli</p> <p>70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli</p> <p><5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s</p>	<p>Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik systemu Precision Spectra wymaga kontynuowania pracy podczas przerwy w zasilaniu, zaleca się, aby system Precision Spectra był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.</p>
<p>Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz), zgodnie z normą IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym. Pola magnetyczne generowane przez urządzenia powszechnego użytku nie powinny oddziaływać na urządzenie.</p>
<p>UWAGA U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.</p>			

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

System Precision Spectra jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu Precision Spectra powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 (tylko ETS)	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmie ISM i amatorskich pasmach radiowych od 150 kHz do 80 MHz	Środowisko placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej i domowej opieki zdrowotnej.
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	Środowisko placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej i domowej opieki zdrowotnej. Napięcie pola wytwarzanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji ^a , powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w sąsiedztwie sprzętu oznaczonego symbolem przedstawionym poniżej:



UWAGA: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.

a Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężeń pól pochodzących od nieruchomych nadajników, np. stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz lądowej radiokomunikacji ruchomej, radiostacji amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest system Precision Spectra, przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, system Precision Spectra należy obserwować w celu zweryfikowania prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub przestawienie systemu Precision Spectra.

Zalecane odstępy pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami do komunikacji radiowej a systemem Precision Spectra

System Precision Spectra jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik systemu Precision Spectra może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalny dystans wynoszący 30 cm pomiędzy sprzętem do bezprzewodowej i komórkowej łączności radiowej (nadajniki) a systemem Precision Spectra.

UWAGA: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.

Uwaga dla użytkownika zgodnie ze specyfikacją Industry Canada Radio Standards:

Urządzenie to spełnia wymogi norm(y) Industry Canada license-exempt RSS. Działanie jest dozwolone po spełnieniu dwóch następujących warunków:

1. urządzenie nie może być źródłem zakłóceń oraz
2. urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia mogące powodować niepożądaną pracę urządzenia.

Pomoc techniczna

Brak części wymagających czynności serwisowych ze strony użytkownika. W razie pytań lub problemów należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Koniec zaprogramowanego okresu użyteczności

Oprogramowanie IPG systemu Precision Spectra jest zaprogramowane do użytkowania przez 12 lat. Kiedy zbliży się koniec zaprogramowanego okresu użyteczności IPG, pilot i programator klinicysty systemu Precision Spectra dostarczą następujących wskaźników w celu poinformowania użytkownika o tym fakcie:

- Pilot — około sześć miesięcy przed zaprogramowanym końcem okresu użyteczności pilot wyświetlać będzie (raz na tydzień) komunikat wskazujący pozostałą liczbę dni pracy. Od około jednego miesiąca przed końcem okresu użyteczności komunikat ten będzie wyświetlany codziennie.
- Programator klinicysty — około sześć miesięcy przed zaprogramowanym końcem okresu użyteczności na ekranie połączenia programatora klinicysty wyświetli się wskaźnik. Po upływie zaprogramowanego okresu użyteczności po podłączeniu do stymulatora wyświetla się komunikat informujący, że osiągnięto zaprogramowany okres użyteczności i programowanie jest niedozwolone.

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem po wyświetleniu się pierwszego komunikatu o pozostałej liczbie dni użyteczności urządzenia.

Żywotność baterii IPG

Przeznaczona do doładowywania bateria IPG systemu Precision Spectra powinna pracować co najmniej pięć lat, a jej okres użyteczności wynosi maks. 25 lat.¹ W typowych warunkach IPG należy ładować co najmniej co 30 dni.² W miarę upływu czasu bateria IPG będzie wymagać częstszego ładowania. Podobnie jak w przypadku wszystkich baterii przeznaczonych do doładowywania, użycie baterii i wielokrotne cykle ładowania ograniczają maksymalną pojemność baterii IPG. Żywotność baterii zależy od ustawień i warunków stymulacji.

¹ Przewidywany okres pracy baterii zdefiniowany jest jako dłuższy okres:

A. Typowy przypadek: moment, w którym nie można utrzymać terapii przy codziennym ładowaniu.

LUB

B. Przypadek dużego zużycia energii: moment, w którym maksymalny odstęp pomiędzy kolejnymi doładowaniami osiągnął 50% w porównaniu do początkowego odstępu pomiędzy kolejnymi ładowaniami.

² Szacunkowy odstęp pomiędzy kolejnymi ładowaniami oparto na następujących założeniach:

- IPG systemu Precision Spectra jest wszczepiany jako nowy i na początku okresu doładowywania.
- IPG zaprogramowano na następujące ustawienia: Amplituda prądu: 4 mA; szerokość impulsu: 300 µs; częstotliwość impulsów: 50 Hz oraz impedancja: 750 omów.

UWAGA: Faktyczne ustawienia mogą być inne, co wpływa na zmienność liczby dni pomiędzy kolejnymi doładowaniami.

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

UWAGA: *numery telefonów i faksów mogą ulec zmianie. Aktualne dane teleadresowe można znaleźć na stronie internetowej <http://www.bostonscientific-international.com/> lub pisząc pod adres:*

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA



Garanciák

Termékei megbízhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli változtatásának jogát.

Védjegyek

Minden védjegy az adott tulajdonosok védjegye.

További információk

A javallatokat és a kapcsolódó információkat a *Javaslatok* című használati utasításban találja. Az egyéb, a jelen kézikönyvben nem található, kifejezetten az eszközre vonatkozó információk, címkézési szimbólumok és garancia információk tekintetében, lásd az SCS Rendszerének megfelelő használati utasítást a *Referencia-útmutatóban található felsorolás szerint*.

Tartalomjegyzék

A készülék és a termék leírása.....	383
Ellenjavallatok.....	383
Biztonsági információ.....	383
Információk a Páciensnek.....	383
Információk a Szakorvosnak.....	389
Alapvető működés	390
Telemetriás információk	390
Sterilizáció	391
Elektromágneses kompatibilitás	392
Műszaki szerviz	396
A Programozott Üzemelés vége.....	397
IPG akkumulátor töltöttsége	397

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva



A készülék és a termék leírása

A Precision Spectra Gerincvelő Stimulációs Rendszer részei a Beültethető Impulzus Generátor (IPG), az ideigleges és maradandó Bőrön keresztüli Vezetékek, a Sebészeti Lapát vezetékek, a Vezeték Hosszabbítók, az OR Kábelek, a Próbastimulátor, a Távirányító, az Orvosi Programozó, valamint a Programozó Pálca, melyek mindegyike külön készletként van csomagolva. Ezek a készletek az egyszerű használatos kiegészítőket és eldobható eszközöket is tartalmazzák.

A Precision Spectra Rendszer jellemzője többek közt:

- Stimulációs elektróda helyszíni navigációja
- Harminkét egymástól független, árammal szabályozott elektróda
- Négy programozható stimulációs terület programonként; tizenhat lehetséges program
- Hosszú távú működés
- Széles tartományú paramétereizhetőség
- Kis méret
- Kétféle programozási tartomány
- A termék nem tartalmaz kimutatható latexet

Ellenjavallatok

A maradandó Gerincvelő Stimulációs (SCS) terápia ellenjavallott azoknál a pácienseknél, akik:

- nem tudják működtetni az SCS rendszert
- sikertelen próbastimuláción estek át, melynek során nem csillapodott hatékonyan a fájdalmuk
- jelentős sebészeti kockázatot képeznek
- terheseek

Biztonsági információ

FIGYELMEZTETÉS: Tilos az orvostechnikai eszközök engedély nélküli módosítása. Az orvostechnikai eszközök engedély nélküli módosítása tönkretelhetné a rendszer épségét, és a páciensben kárt tehetne vagy sérülést okozhatna.

Információk a Páciensnek

Figyelmeztetések

A töltés miatt hő keletkezik. A Páciensek ne végezzenek töltést alvás közben. Ez égési sérülést eredményezhetne. A töltés során a Töltő felmelegedhet. Óvatosan kell kezelni. Égési sérülést eredményezhet, ha a Töltőt nem a Töltőövel vagy ragasztótapasszal használják. Ha a páciensek fájdalmat vagy kellemetlenséget tapasztalnak, azonnal fűgesszék fel a töltést, és lépjenek kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal.



Mágnesesrezonancia-képzéskészítés (MRI).

- **MRI rádiófrekvenciás adó vagy adó-vevő testtekerecs:** A Precision Spectra Rendszerrel implantált pácienseket nem szabad MRI rádiófrekvenciás adó vagy adó-vevő testtekercsnek kitenni. A rádiófrekvenciás testtekercsnek való kitettség jelentős melegedést és/vagy szövetkárosodást eredményezhetne, különösen az implantátum proximális és disztális részeinek közelében. A rádiófrekvenciás testtekercsnek való kitettség károsíthatja az IPG elektronikáját, amely esetlegesen a készülék cseréjét teheti szükségessé. A rádiófrekvenciás testtekercsnek való kitettség továbbá feszültséget indukálhatna a vezetékeken és a stimulátoron keresztül, szándékolatlan stimulációt okozva, amit a páciens bízsergető, rázó vagy rángató érzésként tapasztalhatna meg.
- **MRI rádiófrekvenciás adó-vevő fejtekerecs:** A Precision Spectra Gerincvelő Stimulációs (SCS) Rendszer "MR-feltételes". A fej kizárólagos (a test többi részét nem érintő) MRI vizsgálata biztonságosan elvégezhető mindössze 1,5 tesláts vízszintes, zárt végű, egész testre kiterjedő MRI rendszerrel, amelyet úgy konfiguráltak, hogy az MRI szkennelésre az 1,5 T-s rádiófrekvenciás adó-vevő fejtekercsét használja, amennyiben betartják az "ImageReady™ MRI Irányelvek a Precision Spectra Gerincvelő Stimulációs Rendszerhez" kiegészítő kézikönyv összes utasítását. Fontos elolvasni az összes információt, amely ebben a kiegészítő kézikönyvben található, mielőtt az MRI vizsgálatot elvégeznék vagy ajánlanák egy Precision Spectra SCS Rendszerrel rendelkező páciensnek.. Az "ImageReady™ MRI Irányelvek a Precision Spectra Gerincvelő Stimulációs Rendszerhez" kézikönyv megtalálható a Boston Scientific webhelyein (www.bostonscientific.com és www.controlyourpain.com/dfu). Olyan MRI vizsgálatok értékelésére még nem került sor, melyeket Precision Spectra Rendszerrel rendelkező pácienseken nyitott oldalú vagy más típusú, más (erősebb vagy gyengébb) erősségű statikus mágneses mezővel üzemelő MRI rendszerrel végeztek volna, ezért ezeket nem szabad végrehajtani.
- **Külső készülékek:** A Precision Spectra külső komponensei (pl. a Külső Próbastimulátor, a Távirányító, az Akkumulátor Töltő) **MR-veszélyesek**. Nem vihethők be MR-környezetbe, mint amilyen például az MRI szkennerek.

Gyermekgyógyászati felhasználás. A gerincvelői stimuláció biztonságosságát és hatékonyságát gyermekgyógyászati felhasználás esetén még nem állapították meg.

Diatermia. Az SCS-ben részesülő pácienseknél nem szabad rövidhullámú, mikrohullámú és/vagy terápiás ultrahang-diatermiát használni. A diathermia által létrehozott energia továbbítható a Stimulációs rendszeren keresztül, szövetkárosodást okozva a vezeték felőli oldalon, és súlyos sérülést vagy halált eredményezve. Akár be-, akár kikapcsolt állapotban van, károsodhat az IPG.

Beültetett Stimulációs Készülékek. A gerincvelő stimulátorok zavarhatják a beültetett érzékelő stimulátorok, például pacemakerek vagy cardioverter-defibrillátorok működését. A beültetett stimulációs készülékek neurostimulátorokra gyakorolt hatásai nem ismertek.

A stimulátor sérülése. Égéseket eredményezhet, ha az impulzus generátor tokja megrepedt vagy átszűrődött, és a páciens szövete ki van téve az akkumulátor vegyi anyagainak. Ne ültesse be a készüléket, ha a tok sérült.

Testtartás-váltások. A páciensek figyelmét fel kell hívnia arra, hogy a testtartás-váltások illetve hirtelen mozdulatok az észlelt stimulációs szint csökkenéseit, vagy kellemetlen illetve fájdalmas növekedéseit okozhatják. A páciensek figyelmét fel kell hívni arra, hogy csökkentsék az amplitúdót, vagy kapcsolják ki az IPG-t, mielőtt testtartást váltanak.

Fontos: *Ha kellemetlen érzések lépnek fel, az IPG-t azonnal ki kell kapcsolni.*

Elektromágneses interferencia. Az erős elektromágneses mező kikapcsolhatja a stimulátort, vagy a stimuláció átmeneti, előre nem látható változásait eredményezheti, illetve zavarhatja a távirányítóval történő kommunikációt. A páciensek ne tartózkodjanak az alábbi eszközök közelében, illetve fokozottan ügyeljenek, ha ilyen eszközök közelében tartózkodnak:

- Áruházakban, könyvtárakban és egyéb közintézményekben használt lopásérzékelők, biztonságicímke-deaktivátorok és RFID-készülékek. A páciensnek óvatosan kell eljárnia, és a lehető leggyorsabban át kell haladnia az érzékelő közepén.
- A reptereken vagy kormányzati épületek bejáratánál elhelyezett biztonsági átvilágítóberendezések, a kézi készülékeket is beleértve. A páciensnek segítséget kell kérnie a készülékek kikerüléséhez. Ha ez nem lehetséges, akkor a készüléken minél előbb át kell haladni, a lehető legmesszebb maradv a tőle.
- Elektromos távvezetékek és generátorok.
- Elektromos acélkemencék és ívhegesztők.
- Nagy mágnesességű sztereó hangsugárgázók.
- Erős mágnesek.
- Rádiófrekvenciás (RF) jeleket kibocsátó, LoJack vagy egyéb lopásgátló rendszert használó autók vagy más motorizált járművek. Az ilyen rendszerek által kibocsátott nagy energiájú mezők megzavarhatják a Távirányító működését, akadályozva ezzel a stimuláció vezérlését.
- Egyéb elektromágneses zavarforrások, például a rádió- és tévéállomások adóberendezései, illetve az amatőrrádiós, CB-rádiós adó-vevő készülékek vagy URH-adó-vevő készülékek.

Megjegyzés: *Ha a közvetlen környezetükben tartózkodik, az olyan berendezések, amelyek erős elektromágneses mezőt hoznak létre, nem kívánt stimulációt okozhatnak, vagy zavarhatják a vezeték nélküli kommunikációt (még akkor is, ha megfelelnek a CISPR [International Special Committee on Radio Interference] szabványoknak).*



Óvintézkedések

Szakorvosi képzettséget igényel.

Orvostechnikai eszközök/Orvosi terápiák. Az alábbi orvosi terápiák vagy eljárások kikapcsolhatják a stimulációt, vagy maradandóan károsíthatják a Stimulátort, különösen a készülék közvetlen közelében való felhasználás esetén:

- hólyagkövűzés
- elektrokauter (Lásd „Információk a Szakorvosnak”, a következő oldalon 389)
- külső defibrillálás
- sugárterápia (Előfordulhat, hogy a készülék sugárzás miatt károsodása nem észlelhető azonnal.)
- ultrahangos szkennelés
- nagyteljesítményű ultrahang

Ha a stimuláció be van kapcsolva, a röntgen és CT vizsgálatok kárt tehetnek a stimulátorban. Ha a stimuláció ki van kapcsolva, a röntgen és CT valószínűtlen, hogy kárt tennének a stimulátorban.

Ha a fentiek bármelyike orvosi indokkal szükségessé válik, lásd: „Információk a Szakorvosnak”, a következő oldalon 389. Végső esetben viszont a készülék károsodásának eredményeként az készülék explantációjára lehet szükség.

Gépjárművek és egyéb berendezések. A páciensek nem üzemeltethetnek gépjárművet, egyéb motoros járművet, illetve potenciálisan veszélyes gépet/berendezést, amikor a terápiás stimuláció bekapcsolott állapotban van. Először ki kell kapcsolni a stimulációt. Ha a stimulációban hirtelen változások lépnek fel, az elvonhatja a páciensek figyelmét attól, hogy a járművet vagy berendezést odafigyelve üzemeltessék.

Posztoperatív időszak. Az operációt követő két hét során fontos, hogy a páciensek nagyon nagy gondot fordítsanak arra, hogy megfelelő gyógyulás révén rögzüljenek a beültetett komponensek, és záródjanak a műtéti bemetszések.

- A páciensek nem emelhetnek 2,5 kilogrammnál (öt fontnál) nehezebb tárgyakat.
- A páciensek nem végezhetnek kemény fizikai tevékenységet, mint például a kicsavarodás, meghajlás vagy mászás.
- Ha új vezetékek beültetésére került sor, a páciensek nem emelhetik a karjukat a fejük fölé.

Ideiglenesen előfordulhat némi fájdalom az implantátum területén, ahogy a bemetszések gyógyulnak. A pácienseket utasítani kell, hogy ha a kellemetlen érzés két hétnél tovább is fennáll, akkor lépjenek kapcsolatba a szakorvosukkal.

Ha a páciensek túlzott pirosságot vesznek észre a seb területén ebben az időszakban, kapcsolatba kell lépniük a szakorvosukkal, hogy ellenőrizzék, nincs-e elfertőződés, és megfelelő kezelésben részesüljenek. Ritka esetekben előfordulhat ebben az időszakban a beültetett anyagokat illető nem kívánatos szövetreakció.

A pácienseknek konzultálniuk kell szakorvosukkal, mielőtt a fájdalom csökkenésének köszönhetően életmódbeli változtatásokat vezetnének be.

A Stimulátor helye. A páciensnek soha nem szabad megkísérelnie, hogy megváltoztassa a Stimulátor irányát, vagy "megfordítania" (elfordítsa vagy eltekerje) azt. A pácienseknek nem szabad "babrálania" vagy játszania a Stimulátorral. Ha a Stimulátor megfordul a páciens testében, nem tud töltődni. Ha a páciens tud róla, hogy a készülék megfordult, vagy a stimuláció a töltés után nem kapcsolható be, akkor kapcsolatba kell lépnie szakorvosával, hogy a sor kerítsenek a rendszer kiértékelésére. Egyes esetekben a Stimulátor feletti bőr idővel nagyon vékonyá válhat. Ha ez megtörténik, a páciensnek kapcsolatba kell lépnie szakorvosával.

A Vezeték helye. Egyes esetekben egy vezeték elmozdulhat az eredeti helyéről, és a fájdalom megcélzott helyén megszűnhet a stimuláció. Ha ez megtörténik, a páciensnek konzultálnia kell szakorvosával, aki a Stimulátor klinikai újraprogramozásával esetleg helyre tudja állítani a stimulációt, vagy egy újabb operáció során vissza tudja helyezni a vezetékét.

A készülék meghibásodása. A Stimulátorok bármikor meghibásodhatnak különféle komponens-meghibásodások, az akkumulátor működőképességének megszűnése vagy vezetékszakadás miatt. Ha a készülék még teljes (akár négy órás) feltöltés után is abbahagyja a működést, a páciensnek ki kell kapcsolnia a Stimulátort, és kapcsolatba kell lépnie szakorvosával, hogy a rendszert kiértékeljék.

Üzemi hőmérséklet. A próbastimulátor, a távirányító és a programozó pálcá üzemi hőmérséklete 5–40 °C (41–104 °F). A hibás működés elkerülése érdekében ne használja a töltőt, ha a környezeti hőmérséklet 35 °C (95 °F) felett van.

Tárolás, kezelés és szállítás. Ne tegye ki a Távirányítót vagy a Töltőrendszer komponenseit túlzottan meleg vagy hideg körülményeknek. Ne hagyja a készülékeket hosszabb időre az autójában vagy kültéren. A szélsőséges hőmérséklet, különösen a nagy meleg károsíthatja az érzékeny elektronikát.

Ha a Távirányítót vagy a Töltőrendszert egy darabig akkumulátorok nélkül kell tárolni, a tárolási hőmérséklet ne lépje túl a -20 és 60 °C (-4 és 140 °F) közötti hőmérsékletet.

Kezelje óvatosan a rendszer külső komponenseit és kiegészítőit. Ne ejtse le őket, illetve ne merítse vízbe. Bár sor került megbízhatósági teszt elvégzésére a gyártás és teljesítmény minőségének biztosítása érdekében, a készülékek kemény felületekre vagy vízbe ejtése, vagy egyéb durva kezelése maradandóan károsíthatja ezeket a komponenseket. (Lásd "Korlátozott Garancia - IPG".)

A Páciens Próba végeztével távolítsa el az elemeket a Próbastimulátorból.



A komponensek ártalmatlanítása. A Távirányítót vagy a Töltőt ne dobja tűzbe. Az ezen készülékekben lévő akkumulátor felrobbanhat a tűzben. A használt akkumulátorokat a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa. Az IPG-t hamvasztás esetén explantálni kell, és visszajuttatni a Boston Scientific vállalathoz. A külső készülékek ártalmatlanítását a helyi jogszabályi követelmények szerint kell végezni. Kérjük, lépjen kapcsolatba egészségügyi szakemberével.

A Távirányító, a Töltőrendszer, a Külső Próbastimulátor és a Pálca tisztítása.

A töltőrendszer komponensei ruha- vagy szövetdarabra felvitt alkohollal vagy enyhe tisztítószerezrel tisztíthatók. A Távirányító, a Külső Próbastimulátor és a Programozó Pálca enyhén megnedvesített ruha- vagy szövetdarabbal felvitt enyhe tisztítószerezrel tisztítható. A szappanos tisztítószerek maradványait el kell távolítani egy vízzel enyhén megnedvesített ruhadarabbal. A tisztításra ne használjon maró hatású tisztítószereket. Ne tisztítsa a kiegészítőket, ha azok közvetlenül vagy közvetve az elektromos hálózathoz vannak csatlakoztatva.

Mobiltelefonok és egyéb hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek.

A mobiltelefonok várhatóan nem okoznak interferenciát, de használatuk teljes körű hatása jelenleg még nem ismert. A páciens tájékoztatni kell arról, hogy a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (például mobiltelefonokat) legalább 15 cm (6 hüvelyk) távolságban kell tartani a beültetett készülék területétől. Ha interferencia lép fel, helyezze a mobiltelefont távolabbra a stimulátortól, vagy kapcsolja ki a telefont. Ha a páciensnek aggályai vannak, vagy problémába ütközik, lépjen kapcsolatba szakorvosával.

Nem kívánatos hatások

Minden operáció potenciális kockázatokkal jár.

A gerincvelői stimuláció biztosítására szolgáló rendszer részeként beültetett impulzus generátorral járó lehetséges kockázatok többek közt:

- A vezeték elmozdulása, amely kellemetlen változásokhoz vezet a stimulációban, melynek következtében csökken a fájdalom enyhítése.
- A rendszer meghibásodása, amely bármikor előfordulhat a komponensek vagy az akkumulátor különféle meghibásodásai miatt. Ezek az események, többek közt a készülék meghibásodása, a vezetékszakadás, a hardver üzemzavarai, a meglazult csatlakozások, az elektromos rövidzárlatok vagy nyitott áramkörök és a vezeték szigetelés megszakadásai, a fájdalom nem hatékony kontrollját eredményezhetik.
- Előfordulhat a szövetreakció a beültetett anyagokra. Néhány esetben a vezeték körüli reaktív szövetképződés az epidurális térben a gerincvelő-kompresszió késleltetett bekövetkezését és neurológiai/érzékszervi deficitet eredményezhet, beleértve a bénulást is. A bekövetkezés ideje változó, ez lehet pár hét vagy pár év a beültetés után.
- Idővel előfordulhat a bőr eróziója az IPG helyénél.

- A sebészeti eljárás lehetséges kockázata: ideiglenes fájdalom az implantátum helyén, fertőzés, agy-gerincvelői folyadék (CSF) szivárgása, és ritka esetben ugyan, de epidurális vérzés, szeroma, vérömleny és bénulás.
- Az elektromágneses interferenciát okozó külső források a készülék üzemzavarát okozhatják, kihatva a stimulációra.
- Az MRI-nek való expozíció a szövet melegegedését, a kép artefaktumait, a neurostimulátorban és/vagy a vezetékekben indukált feszültséget, a vezeték áthelyeződését eredményezheti.
- Idővel nem kívánatos stimuláció fordulhat elő az elektródák körüli szövet sejtváltozásai miatt, az elektróda helyzetének változásai miatt, a kilazult elektromos csatlakozások és/vagy a vezeték meghibásodása miatt.
- A páciens hetekkel az operáció után a mellkasfal fájdalmas elektromos stimulációját élheti át egyes idegyökök stimulációjának eredményeként.
- A Stimulátor idővel elmozdulhat eredeti helyzetéből.
- Gyengeség, esetlenség, zsidbadtság vagy fájdalom a beültetés szintje alatt.
- Tartósan fennálló fájdalom az IPG vagy a vezeték helyénél.

Utassza arra a páciens, hogy minden esetben lépjen kapcsolatba tájékoztatás céljából a szakorvosával.

Információk a Szakorvosnak

Beültetett Stimulációs Készülékek. Ha ilyen beültetett készülékek javallottak a páciens számára, a párhuzamos elektromos terápiák állandó bevezetése előtt gondos szűrésre van szükség annak megállapításához, hogy biztonságos eredményeket lehet-e elérni.

Testtartás-váltások. A páciens aktivitásszintjétől függően a testtartás-váltások befolyásolhatják a stimuláció intenzitását. Utassítsa a páciens arra, hogy a Távirányítót mindig tartsa a keze ügyében, és gondoskodjon arról, hogy megértse, hogyan állíthatja be a stimulációs szinteket. További információkért lásd jelen kézikönyv Információk a Páciensnek szakaszában a Testtartás-váltások részt, oldal 385.

Orvostechnikai eszközök/Orvosi terápiák. Ha a páciens kószázásnak, elektromos égetésnek, külső defibrillációnak, sugárterápiának, ultrahangos vizsgálatnak, vagy nagyteljesítményű ultrahangnak, röntgennek, vagy CT vizsgálatnak kell alávetni:

- A procedura vagy alkalmazás előtt legalább öt perccel kapcsolja ki a stimulációt.
- Minden berendezést, köztük a földelőlemezeket és a lapátokat is az IPG-től a lehető legtávolabb kell használni.
- Minden erőfeszítéssel azon kell lennie, hogy az olyan mezőket, mint az áram, sugárzás vagy nagyteljesítményű ultrahang-sugarak, távol tartsák az IPG-től.
- A berendezést a klinikailag előírt legalacsonyabb energiabeállításra kell állítani.



- Utasítsa a páciens arra, hogy a kezelés után ellenőrizze az IPG működését, bekapcsolva az IPG-t és fokozatosan a kívánt szintre növelve a stimulációt.

Alapvető működés

A külső elektromos komponensek hibája nem eredményez elfogadhatatlan kockázatot a felhasználó számára.

Telemetriás információk

Frekvenciasáv: 119–131 kHz

A moduláció típusa: FSK

Effektív sugárzott teljesítmény: maximum 0,05 mW (–13 dBm)

A mágneses mező télerőssége (3 m távolságban): 46 μ A/m

Sterilizáció

A Precision Spectra Rendszer minden beültethető és sebészeti komponense etilén-oxiddal van sterilizálva.

Vizsgálja meg a steril csomagolás állapotát, mielőtt kinyitná, és felhasználná a komponenseket. Ne használja a tartalmát, ha a csomagolás sérült vagy elszakadt, vagy ha a steril csomagolás sérült pecsétje miatt szennyeződésre gyanakszik,

- Ne használjon semmilyen komponenst, amelyen a károsodás jeleit látja.
- Ne sterilizálja újra a csomagolást vagy tartalmát. Szerezzen be egy steril csomagot a Boston Scientific vállalattól.
- Ne használja fel, ha a termék címkén látható lejárati ideje letelt.
- Minden komponens egyszer használatos. Ne használja fel újra.
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
- Ne használja fel, ha a címkézés hiányos vagy nem olvasható.

FIGYELMEZTETÉS: *Etilén-oxid (EO) eljárás révén STERIL állapotban leszállított tartalom. Ne használja, ha a sterilgát sérült. Ha sérülést talál, hívja Boston Scientific képviselőjét.*



Egyszer használatos.
Ne használja fel újra.



Ne sterilizálja újra.



Ne használjuk, ha a csomagolás sérült.

Csak egyetlen páciensnél használható fel. Ne használja fel, dolgozza fel vagy sterilizálja újra. Az újbóli felhasználás, feldolgozás vagy sterilizálás tönkretelheti a készülék szerkezetét és/vagy a készülék meghibásodásához vezethet, ami pedig a páciens sérülését, betegségét vagy halálát eredményezheti. Az újbóli felhasználás, feldolgozás vagy sterilizálás továbbá a készülék szennyeződésének kockázatát hordozza és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, többek közt, de nem kizárólagosan fertőző betegség(ek) átvitelét egyik páciensről a másikra. A készülék szennyeződése a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

Használat után a terméket és csomagolását a kórház, a közigazgatás és/vagy a helyi kormányzati szabályzat szerint ártalmatlanítsa.

Elektromágneses kompatibilitás

EN 60601-1-2 Besorolási információ

- Belső tápellátású berendezés
- Folyamatos működés
- Szokásos berendezés
- II. osztály


Útmutató és a Gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások		
A Precision Spectra System rendeltetésszerűen az alább feltüntetett elektromágneses környezetben használható. Az IPG vevőjének vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses Környezet Útmutató
RF kibocsátások CISPR 11	1. Csoport	A Precision Spectra Rendszer csak belső funkciójához használ RF (rádiófrekvenciás) energiát. Ezért az RF kibocsátások nagyon alacsonyak, és nem valószínű, hogy interferenciát okoznak a közelben lévő elektronikai berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	B Osztály	A Precision Spectra Rendszer bármely háztartásban való használatra alkalmas. Beleértve ebbe az otthoni háztartást és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a nyilvános alacsony feszültségű villamosenergia hálózatra, amely a háztartás céljára szolgáló épületeket ellátj.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	B Osztály	
Feszültségingadozások / Fényingadozás- kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás			
A Precision Spectra Rendszer az alább feltüntetett elektromágneses környezetben használható. A Precision Spectra rendszer vásárlójának vagy használójának gondoskodni kell arról, hogy ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) – IEC 61000-4-2	Levegő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Érintkezés: ± 8 kV	Levegő: Távírányító és Töltő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS és Pálca: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Érintkezés: Távírányító és Töltő: ± 8 kV ETS és Pálca: ± 6 kV	A padlóburkolat anyaga fa, beton vagy kerámia legyen. Szintetikus eredetű padlóborítás esetén a relatív páratartalom legalább 30% legyen. Megjegyzés: Külső készülékekre vonatkozik.
Gyors elektromos transziens/burst jelenség – IEC 61000-4-4 (csak a Programozó Pálca)	± 2 kV a tápkábelekre ± 1 kV a bemeneti/ kimeneti kábelekre	± 2 kV a tápkábelekre ± 1 kV a bemeneti/ kimeneti kábelekre	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.
Túlfeszültség – IEC 61000-4-5 (csak a Programozó Pálca)	± 1 kV vonalfeszültség ± 2 kV földfeszültség	± 1 kV vonalfeszültség ± 2 kV földfeszültség	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.

<p>A bemeneti tápkábeleken észlelhető feszültségesések, rövid megszakadások és feszültségingadozások – IEC 61000-4-11 (csak a Programozó Pálca)</p>	<p><5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 0,5 cikluson át</p> <p>40% U_T (60% esés az U_T-ben) 5 cikluson át</p> <p>70% U_T (30% esés az U_T-ben) 25 cikluson át</p> <p><5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 5 mp-re</p>	<p><5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 0,5 cikluson át</p> <p>40% U_T (60% esés az U_T-ben) 5 cikluson át</p> <p>70% U_T (30% esés az U_T-ben) 25 cikluson át</p> <p><5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 5 mp-re</p>	<p>A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie. Ha a Precision Spectra Rendszer folyamatos üzemelésére áramkimaradás ideje alatt is szükség van, javasolt a Precision Spectra Rendszer áramellátását szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról biztosítani.</p>
<p>A hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>A hálózati frekvenciás mágneses télerősségeknek a jellemző ipari vagy kórházi környezetnek megfelelő szinteken kell mozogniuk. A mindennaposan használt berendezésekből származó mágneses mezők várhatóan nem befolyásolják a készüléket.</p>
<p>MEGJEGYZÉS: Az U_T a váltakozó áram feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.</p>			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Precision Spectra Rendszer az alább feltüntetett elektromágneses környezetben használható. A Precision Spectra rendszer vásárlójának vagy használójának gondoskodni kell arról, hogy ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6 (csak ETS)	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms a 150 kHz – 80 MHz közötti ISM- és amatőrrádiós- sávokban	Egészségügyi intézményekre és otthoni betegápolási körülményekre jellemző környezet.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Egészségügyi intézményekre és otthoni betegápolási körülményekre jellemző környezet. A rögzített RF jelek által kibocsátott elektromágneses térerősség (amely helyszíni elektromágneses vizsgálattal ^a mérhető fel) egyik frekvenciatartományban sem haladhatja meg a megfelelőségi szintet. Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 

MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatóak. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.

a) A rögzített adók, mint például a (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefon-alapállomások, földi mozgórádiók alapállomásai, amatőr rádiók, AM- és FM-rádiósugárzások és TV-sugárzások téreje elméletileg nem jelezhető előre pontosan. A rögzített RF jeladókból származó elektromágneses környezet felméréséhez érdemes fontolóra venni egy elektromágneses vizsgálat elvégzését. Ha a Precision Spectra rendszer használatának helyén a mért térerősség nagyobb, mint a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szint, a Precision Spectra rendszer hibátlan működését ellenőrizni kell. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, mint például a Precision Spectra rendszer elfordítása vagy áthelyezése.

A hordozható, illetve mobil RF kommunikációs eszközök és a Precision Spectra Rendszer közötti ajánlott szeparációs távolságok

A Precision Spectra rendszer csak olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a rádiófrekvenciás zavaró tényezők ellenőrzöttek. A Precision Spectra Rendszer vásárlója vagy használója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azzal, hogy legalább 30 cm távolságot tart fent a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök, valamint a Precision Spectra Rendszer között.

MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatóak. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.

Tájékoztatás a Felhasználó részére az Industry Canada rádiószabvány-specifikációkra nézve:

Ez a készülék megfelel az Industry Canada engedélykötelezettségre vonatkozó RSS szabványának (szabványainak). A működés az alábbi két feltételtől függ:

1. a készülék nem okozhat interferenciát, valamint
2. a készüléknek el kell viselnie bármilyen interferenciát, beleértve azt az interferenciát is, amely a készülék nem kívánatos működését okozhatja.

Műszaki szerviz

Nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészei. Ha valamilyen kérdése vagy problémája van, kérjük, lépjen kapcsolatba Boston Scientific képviselőjével.

A Programozott Üzemelés vége

A Precision Spectra Rendszer IPG szoftverét úgy programozták, hogy 12 év után véget vessen az üzemelésnek. Amikor az IPG a programozott időszak végéhez közeledik, a Precision Spectra Rendszer Távirányítója és a Precision Spectra Rendszer Orvosi Programozója a következő jelzésekkel tájékoztatja a felhasználót a programozott időszak végének közeledtéről:

- Távirányító - Körülbelül hat hónappal a programozott időszak vége előtt a Távirányító hetente megjelenít egy üzenetet, amely jelzi az üzemelés hátralévő napjainak számát. Körülbelül egy hónappal a programozott időszak vége előtt az üzenet naponta jelenik meg.
- Orvosi Programozó - Amikor az üzemelésből kevesebb mint hat hónap van hátra, jelzés jelenik meg az Orvosi Programozó Csatlakozási képrnyőjén. Amikor elérte a programozott időszak végét, a Stimulátorhoz való csatlakozáskor üzenet jelenik meg, jelezve, hogy a programozott időszak végét elérték, és a programozás nem megengedett.

A páciensnek kapcsolatba kell lépnie egészségügyi szolgáltatójával, amint először megkapja az üzemelés hátralévő napjainak számára vonatkozó üzenetet.

IPG akkumulátor töltöttsége

A Precision Spectra Rendszer IPG újratölthető akkumulátorának legalább öt évig és legfeljebb 25 évig üzemelnie kell.¹ Az IPG újratöltései közötti időszak tipikus beállítások esetén legalább 30 nap.² Idővel az IPG akkumulátorának gyakoribb újratöltésre lesz szüksége. Mint minden újratölthető akkumulátor esetében, idővel a használat és az ismétlődő újratöltési ciklusok csökkentik az IPG akkumulátor maximális töltési kapacitását. Az akkumulátor üzemideje az önnek beállított stimulációs programtól és a stimuláció körülményeitől függ.

¹ Az akkumulátor várható működési éveinek száma úgy határozható meg, mint a hosszabbik az alábbiak közül:

A. Tipikus eset: az az idő, amikor a terápia nem tartható fenn napi töltéssel.

VAGY

B. Magas energiájú eset: amikor az újratöltések közötti maximális időszak az újratöltések közötti eredeti időszakhoz képest több mint 50%-kal csökkent.

² Az újratöltések közötti becsült időszak a következő feltevéseken alapul:

- A Precision Spectra IPG újonnan van beültetve, és a töltési élettartama elején van.
- Az IPG-t az alábbi beállítások szerint programozták: Áramerősség amplitúdója: 4 mA; Impulzusszélesség: 300 µs; Impulzusszám: 50 Hz és Impedancia: 750 Ohm.

MEGJEGYZÉS: A tényleges beállítások ettől eltérhetnek, így Önnél eltérhet az újratöltések közötti időszak napjainak száma.



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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747

F: +1 661 949 4022

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

MEGJEGYZÉS: *A telefonszámok és
faxszámok változhatnak.
A legfrissebb
kapcsolattartási
információkért
kérjük, keresse fel
weboldalunkat: [http://
www.bostonscientific-
international.com/](http://www.bostonscientific-international.com/), vagy
írjon az alábbi címre:*

Boston Scientific Neuromodulation
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



0123 Authorized to affix CE mark in 2015

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

90970880-07 2021-09