

Boston Scientific

Advancing science for life™

en

fr

ru

ar

Vercise™ Deep Brain Stimulation System Physician Manual

91098825-10

Content: MP91098825-10 REV A

How to Use this Manual

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

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

Guarantees

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

Trademarks

All trademarks are the property of their respective holders.

Contacting Boston Scientific

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

Patient Identification Card

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

Product Model Numbers

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

Table of Contents

Introduction	1
Overview of Manual	1
Intended Use / Indications for Use.....	1
System Description	1
Safety Information	2
Contraindications	2
Warnings	3
Precautions	6
Adverse Events.....	11
Package Contents	13
Contents of the Implantable Pulse Generator Kit	13
Contents of the Lead Kit	13
Contents of the Extension Kit	13
Contents of the Tunneling Tool Kit.....	13
Contents of the Spares Kit.....	14
Other Components	14
DBS Lead Implantation	15
Pre-Conditions	16
Implanting the DBS Lead	16
Intraoperative Stimulation Testing.....	18
Securing the DBS Lead	20
Stimulator Implantation	24
Exposing the DBS Lead.....	24
Connecting the DBS Lead to the DBS Extension	25
Assembling the Tunneling Tool	27
Tunneling the DBS Lead and Extension	28
Connecting the Stimulator	30
Vercise™ DBS System Revisions & Explantation	34
Explanting the DBS Lead.....	34
Explanting the DBS Extensions	35
Explanting or Replacing the Stimulator.....	36
The Vercise™ Stimulator	37
Stimulator Battery	38
Stimulator Battery Messages	38
The Charging System	39
Charging the Charger	40
Charging the Stimulator	40
Using the Charging Collar.....	41
Using the Adhesive Patch.....	42
Properly Aligning the Charger	43
The Remote Control	45
Basic Operation	45

Remote Control Position	46
Stimulator Linking	46
Stimulation On/Off.....	48
Signal Strength	48
Stimulation Amplitude	49
Stimulator Battery	49
Program Selection	50
Modifying and Saving Programs.....	51
Individual Area Amplitude	52
Restore Option.....	52
Searching.....	52
Clinician Options.....	53
Stimulation Guidelines.....	57
Charge Density	57
Detailed Device Description	58
General Component Description	58
Stimulator Physical Characteristics	59
Stimulator Programmable Characteristics	60
DBS Lead	61
DBS Extension.....	62
DBS Lead Boot.....	63
Suture Sleeve	64
Tunneling Tool.....	65
Programmer Communication.....	66
Vercise™ DBS System Registration	67
Technical Support	68
Electromagnetic Compatibility.....	70
Essential Performance.....	72
Telemetry Information	72
Wireless Security	72
Limited Warranty	73
IPG.....	73
Leads	74
Externals.....	75
Appendix	77
Rechargeable Stimulator Battery Longevity	77

Introduction

Overview of Manual

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

Intended Use / Indications for Use

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

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

System Description

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

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

Note: *This product contains no detectable latex.*

Safety Information

Contraindications

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

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

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

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

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

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

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

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

Warnings

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Precautions

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

Bathing. Patients should exercise reasonable caution when bathing.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Adverse Events

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

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

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

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

Package Contents

Contents of the Implantable Pulse Generator Kit

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

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

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

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

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

Contents of the Extension Kit (55 cm)

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

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

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

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

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

Contents of the Spares Kit

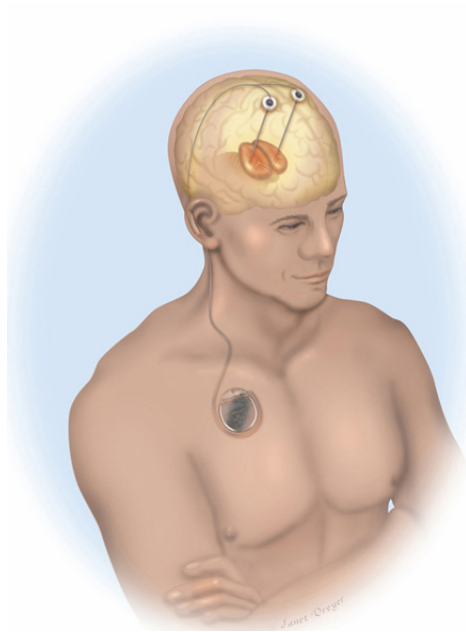
- Lead Boot
- Lead Stop – Screw and Ring
- Torque Wrench
- 1 cm Suture Sleeve
- 1 cm Split Suture Sleeve
- 2.3 cm Suture Sleeve
- 4 cm Suture Sleeve

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

Other Components

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

DBS Lead Implantation



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

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

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

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

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

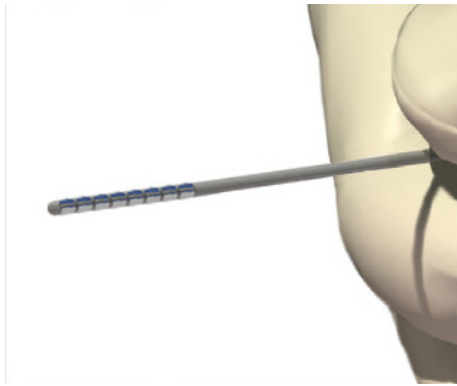
Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), *Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease*. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare

Pre-Conditions

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

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

Implanting the DBS Lead



The DBS Leads will be implanted and therapeutic benefit verified.

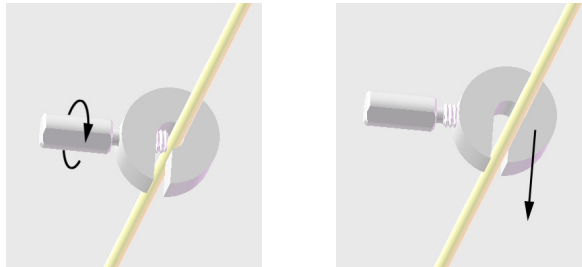
1. Prepare DBS Lead for implant. Visually inspect the DBS Lead and determine it to be acceptable for implantation.
2. Pass the DBS Lead through the cannula to ensure proper fit.
3. Insert the cannula (with stylet) into the brain to the desired depth.

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

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



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

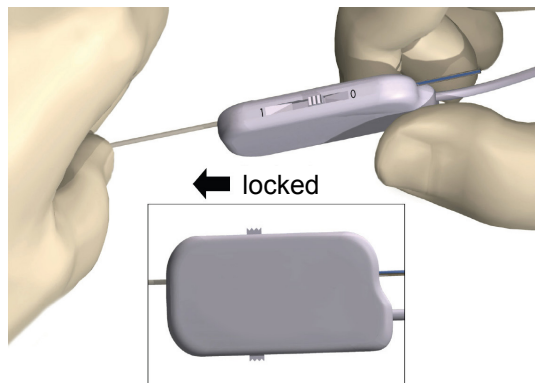


Note: Make sure the Lead Stop will not slide on the DBS Lead when engaged.

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

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

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

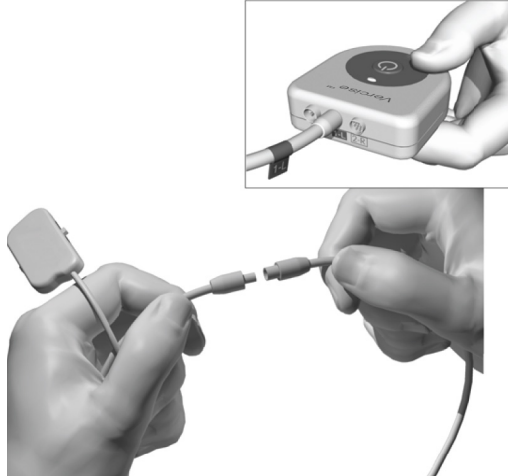


12. Secure the OR Cable connector to the microdrive.

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

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

Intraoperative Stimulation Testing



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

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

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

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

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

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



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

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

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

5. Evaluate DBS Lead placement.
 - a. Evaluate whether stimulation is appropriate to reduce symptoms.
 - b. Adjust the DBS Lead location or stimulation parameters if necessary.

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

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

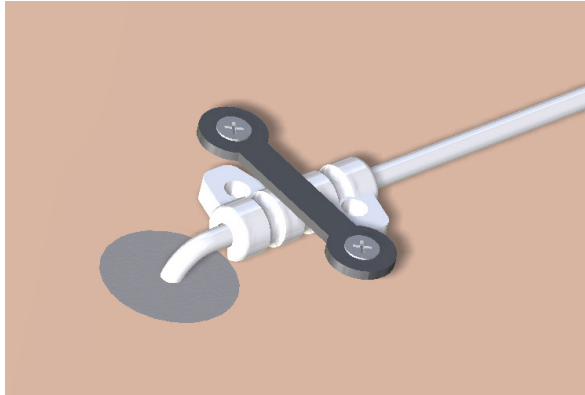
WARNING: Increasing the number of DBS Lead penetrations increases the probability of hemorrhage. The necessity for an acute DBS Lead revision should be minimized using techniques of target localization, such as microelectrode recordings and imaging, to correctly place the DBS Leads on the first attempt.

6. Turn off the External Trial Stimulator.

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

7. Disconnect the OR Cable and OR Cable Extension from the proximal end of the DBS Lead.
8. Verify that the DBS Lead has not moved from the desired location.

Securing the DBS Lead



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

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

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

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

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

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

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

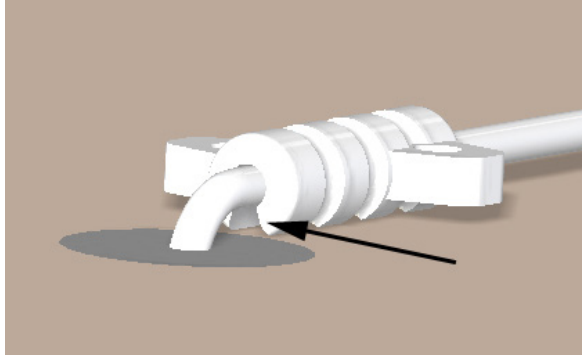
4. Allow the adhesive to set according to the manufacturer’s instructions.
5. While holding the DBS Lead with rubber-shod forceps, remove the DBS Lead implant components.
 - a. Remove the cannula.
 - b. Remove the microdrive system.
 - c. Remove the stereotactic frame.
 - d. Remove the stylet.

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

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

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

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

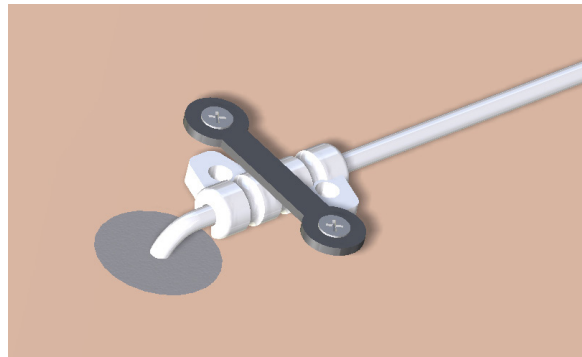


Note: *If the slit is not located properly, the DBS Lead may not be protected by the suture sleeve and may be in direct contact with the mini plate.*

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

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

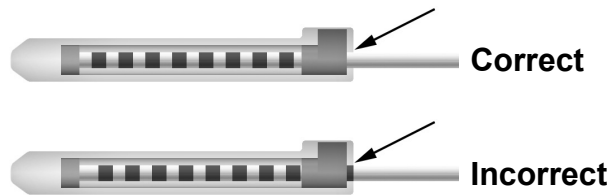
10. Secure the mini plate to the skull per the manufacturer's instructions.



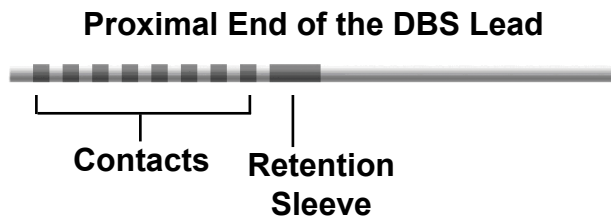
11. If the Stimulator will be implanted during a separate surgery, prepare the DBS Lead for the “*Stimulator Implantation*” procedure.

- a. Place a Suture Sleeve on the left DBS Lead to differentiate the Leads.
- b. Insert proximal end of the DBS Lead into the Lead Boot until it stops.

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



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



- c. Pass the Torque Wrench through the slit in the septum located on the top of the Lead Boot.
- d. Tighten the Setscrew until the Torque Wrench clicks, indicating the Setscrew is fully secured.

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



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

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

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

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

- f. Create a pocket under the skin for the excess DBS Lead and Lead Boot.
- g. Coil excess DBS Lead material under the scalp, in the pocket, until it is ready to be connected to the DBS Extension.

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

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

13. Close the incisions.

Stimulator Implantation

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

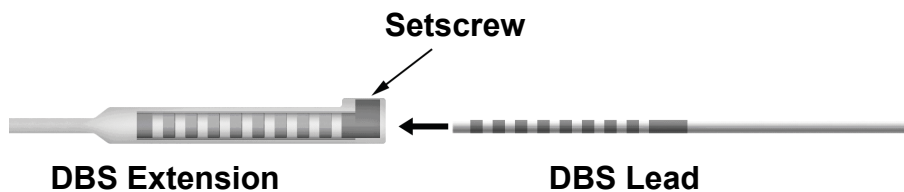
Exposing the DBS Lead

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

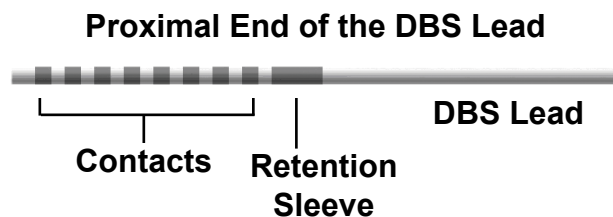
Note: *To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise. To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise.*

5. Dry the proximal end of the DBS Lead.

Connecting the DBS Lead to the DBS Extension



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



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

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



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

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

4. Do not tighten the Setscrew at this time.
5. Repeat steps 1 through 3 to connect the second DBS Lead to the second DBS Extension.

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

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

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

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

8. Verify that the External Trial Stimulator is off.

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

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

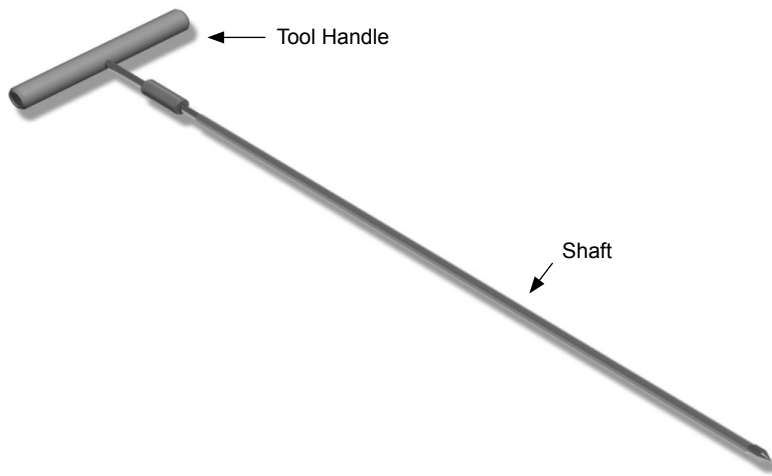
10. Verify impedances are acceptable by using the CP or Remote Control to measure monopolar impedances.

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

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

Assembling the Tunneling Tool

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



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

Tunneling the DBS Lead and Extension

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

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

- a. Mark the location of the pocket.
- b. Use the template to outline the intended pocket to guide the optimal pocket sizing.
- c. Make the pocket no deeper than 2 cm; Stimulator charging could become ineffective at greater depths.

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

2. Mark a tunneling route from the location of the subclavicular pocket to the incision superior to the ear.
3. Administer appropriate local anesthetic along the tunneling route.

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

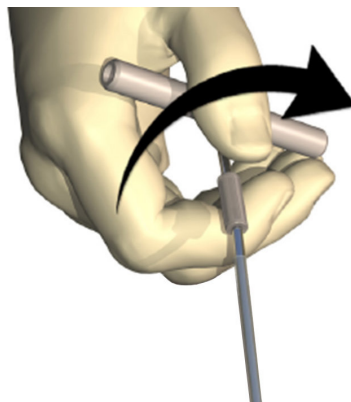
4. Create a subcutaneous tunnel from the incision above the ear, along the tunneling path to the Stimulator pocket.

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

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

CAUTION: Do not bend locking joints.

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



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

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

Connecting the Stimulator

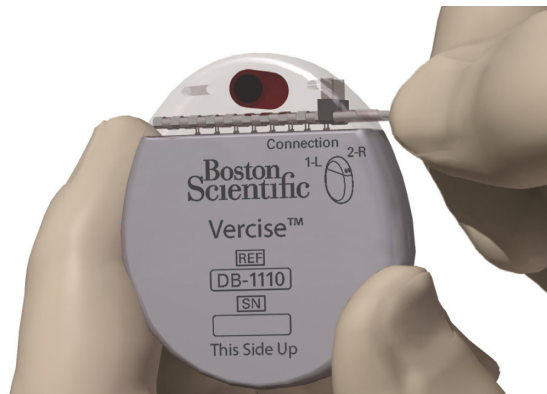
Dual DBS Lead Connection

Connect Left DBS Extension to port 1-L

Connect Right DBS Extension to port 2-R



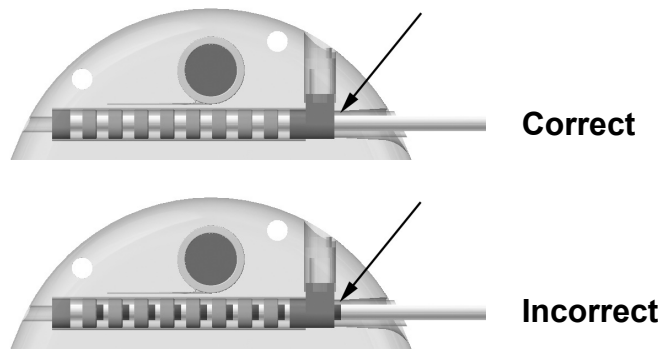
1. Fully insert the male end of the DBS Extension into the Stimulator until it stops.
 - a. Insert the header plug to verify no Setscrews obstruct the socket.
 - b. Wipe the DBS Extension contacts before inserting.
 - c. Insert the DBS Extensions into the header. When fully inserted, the tip of the DBS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



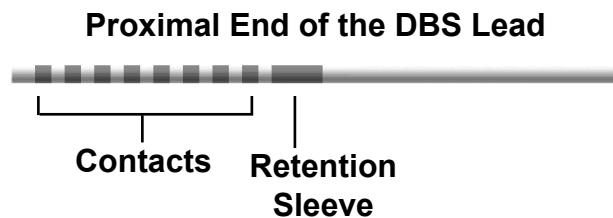
CAUTION: Verify proper DBS Extension insertion by checking impedances before tightening the Setscrew. Tightening the Setscrew down onto a contact can damage the DBS Extension.

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

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

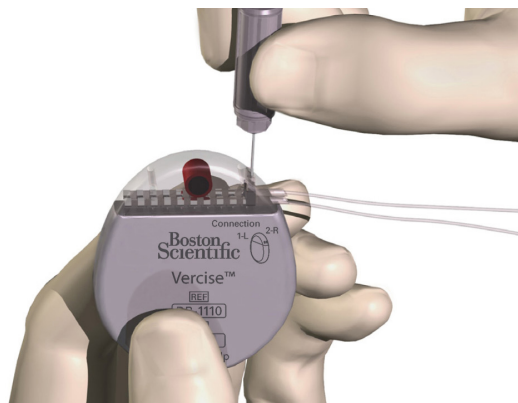


Note: The retention sleeve is easily distinguishable from the contacts by its length (see below).



- Pass the Torque Wrench through the slit in the septum located on the top of the Stimulator header.
- Tighten the Setscrew in the Stimulator until the Torque Wrench clicks, indicating the Setscrew is fully secured.

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



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

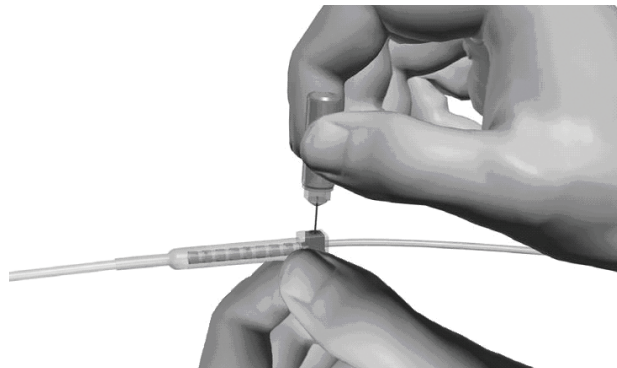
6. Visually check to ensure that the DBS Lead electrodes are aligned with the DBS Extension contacts. If they are not aligned, continue to grip the DBS Lead next to the Retention Sleeve and push to advance the electrodes into alignment with the DBS Extension contacts. If necessary, back out the Lead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



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

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

8. Pass the Torque Wrench through the slit in the septum located on the top of the DBS Extension connector.
9. Tighten the Setscrew in the DBS Extension connector until the Torque Wrench clicks, indicating the Setscrew is fully secured.



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

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

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

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

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

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

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

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

12. Close the incisions.

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

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

Vercise™ DBS System Revisions & Explantation

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

Explanting the DBS Lead

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

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

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

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

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

Otherwise, close the incisions.

14. Ship the explanted DBS Leads to Boston Scientific.

Explanting the DBS Extensions

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

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

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

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

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

9. Ship the explanted DBS Extensions to Boston Scientific.

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

Explanting or Replacing the Stimulator

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

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

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

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

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

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

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

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

The Vercise™ Stimulator

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

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

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

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

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

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

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




Stimulator Battery

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

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

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

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

Battery Graphic	Description
	The Stimulator's battery is <i>full</i> .
	The Stimulator's battery is <i>ok</i> .
	The Stimulator's battery is <i>low</i> .

Stimulator Battery Messages

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



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



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

The Charging System

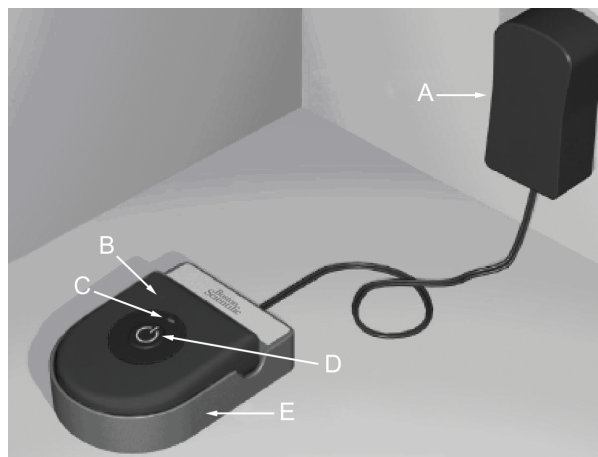
WARNINGS:

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

CAUTION:

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

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



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

Charging the Charger

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

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

Charger Battery Service Life

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

Charging the Stimulator

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

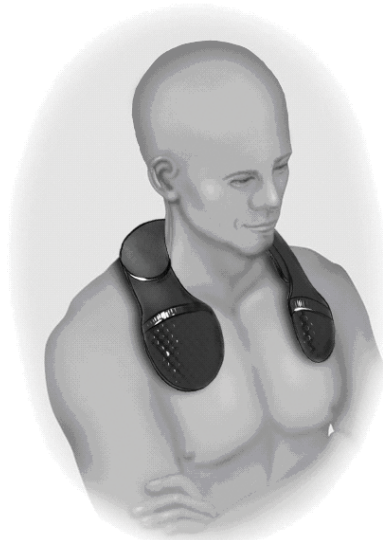
Using the Charging Collar

1. When the indicator light is green, remove the Charger from the Base Station. *(The indicator light will go off, regardless of the ready status of the Charger.)*
2. If the patient's Stimulator is in a shallow location or the patient has thin skin, instruct the patient to place the Charging Spacer at the back of the pocket in the Charging Collar. Patients with shallow Stimulators or thin skin will be able to charge faster with the Charging Spacer.



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

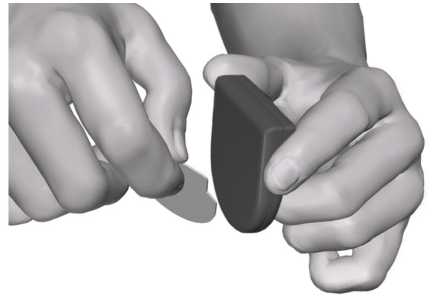
3. Place the Charger into the appropriate pocket on the Charging Collar with the power button facing out. If the Stimulator is on the right side of the chest, place the Charger in the right pocket. If the Stimulator is on the left side of the body, place the Charger in the left pocket.
4. If using the Charging Spacer, make sure it is between the Charger and the back of the pocket.
5. Place the Counterweight in the pocket opposite of the Charger.
6. Place the Charging Collar over the neck with the pockets facing out, as shown.
7. For best charging results, make sure the Charger is centered over the Stimulator. If the Charger is not centered, charging time may increase. See “*Properly Aligning the Charger*” on page 43 to ensure you center the Charger over the Stimulator.
8. If the Charger is not centered over the Stimulator, you may need to adjust the length of the Charging Collar using the straps. Occasionally checking that the Charger is aligned over the Stimulator during your charging session is recommended.



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

Using the Adhesive Patch

1. When the indicator light is green, remove the Charger from the Base Station. *(The indicator light will go off, regardless of the ready status of the Charger.)*
2. Apply the Adhesive Patch to the backside of the Charger by peeling the clear liner from the patch and applying the white side with the blue stripe to the rear of the Charger, as shown to the right.
3. Remove the skin side beige liner from the adhesive (only good for one fixation.).
4. For best charging results, make sure the Charger is centered over the Stimulator. If the Charger is not centered, charging time may increase. See “*Properly Aligning the Charger*” on page 43 to ensure you center the Charger over the Stimulator.



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

Properly Aligning the Charger

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



3. Position the Charger over the Stimulator.

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

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



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

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

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

5. When the Charger emits a distinct double beep, press the power button to turn off the Charger and check the Stimulator's battery with the Remote Control.
6. If the Stimulator is fully charged, remove the Charging Collar or Adhesive Patch from your body.
7. Separate the Charger from the Charging Collar or Adhesive Patch. Set aside the Charging Collar or discard the Adhesive Patch.
8. Return the Charger to the Base Station.

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

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

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

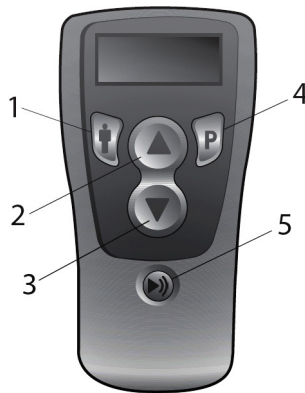
The Remote Control

CAUTION:

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

Basic Operation

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

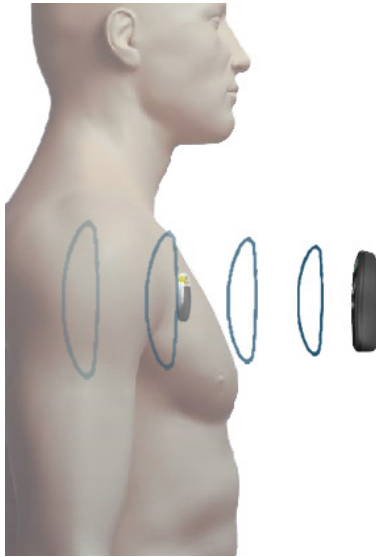


- | | |
|----------------|-----------------------|
| 1. Area Button | 4. Program Button |
| 2. Up/Activate | 5. Stimulation On/Off |
| 3. Down/Save | |

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

Remote Control Position

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



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

Stimulator Linking

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

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

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

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

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



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



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


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



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

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






Stimulation On/Off


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

Signal Strength

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



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

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

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

Stimulation Amplitude

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

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



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

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




Stimulator Battery

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








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

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

Battery Graphic	Description
	The Stimulator's battery is <i>full</i> .
	The Stimulator's battery is <i>ok</i> .
	The Stimulator's battery is <i>low</i> .

Program Selection

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

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

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

To select a program:

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

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



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

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

Modifying and Saving Programs

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

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

2. Press **▲** to activate the selected program.



3. After the Remote Control times out to the Level screen, you may change the amplitude of all areas in the program.
4. To save/store changes, select the program again and press **▼**. You will be required to confirm the adjustment first.
5. Press **P** to confirm, or press the **⏏** button to cancel the operation.



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

Individual Area Amplitude

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

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

Restore Option

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

To access the Restore option:

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



Searching

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



Clinician Options

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

Patient-restricted clinician screens provide access to:

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

To access Clinician Options menu:

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



Each option is discussed in sequence below.

Selection #1 – Clinician Programmer (CP) Mode

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



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

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



en

Selection #2 – Impedances

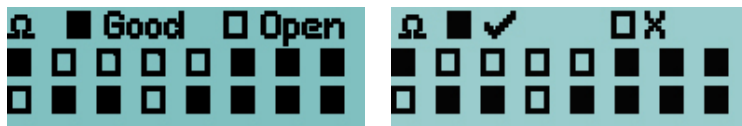
When the “Impedances” option is selected from the Enter Clinician Options menu, the Remote Control will take the measurements via telemetry; this will take a few seconds.



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

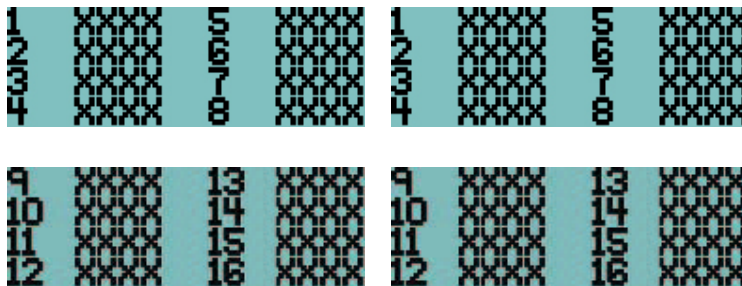
Eventually, the Remote Control will display the Contact Impedance Status screen.

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



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

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



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

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

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

Stimulation may be turned on or off during CP Ready.

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

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

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

Selection #3 – Clear Link

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



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

To enter the password:

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

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

When clearing a link:

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

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

Selection #4 – Language

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

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

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

Remote Control Battery Life

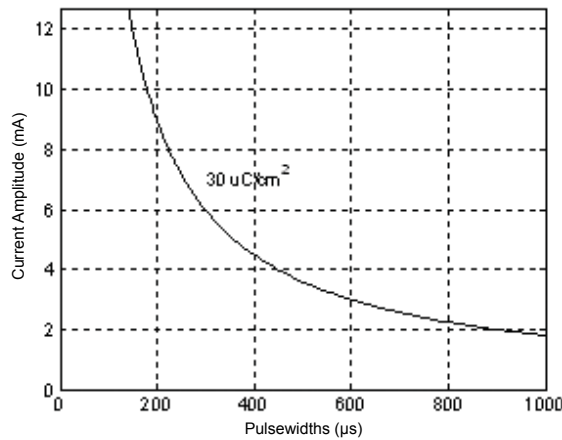
Under typical usage, the Remote Control battery will last 15 days before replacement.



Stimulation Guidelines

Charge Density

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



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

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

Note: A warning will pop-up on the Clinician Programmer screen if the stimulation parameters will cause the charge density to exceed $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2$.

Detailed Device Description

General Component Description

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

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

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

Stimulator Physical Characteristics

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



Table 1: Stimulator Physical Properties

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

Stimulator Programmable Characteristics

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DBS Lead

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

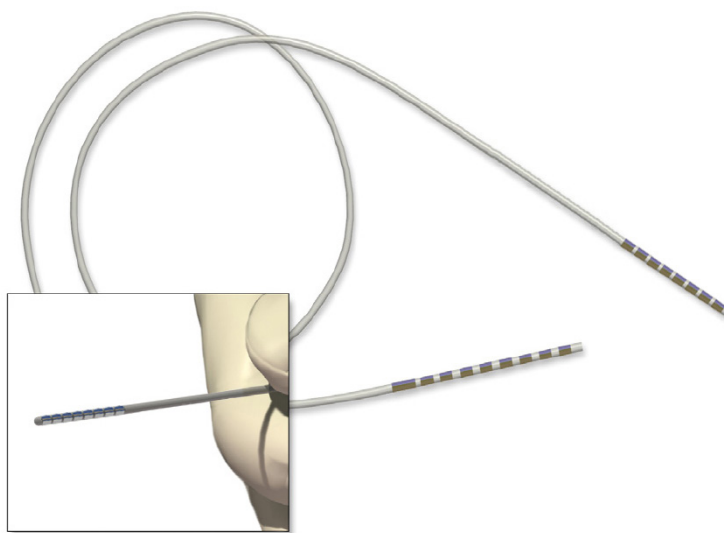


Table 3: DBS Lead

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

DBS Extension

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

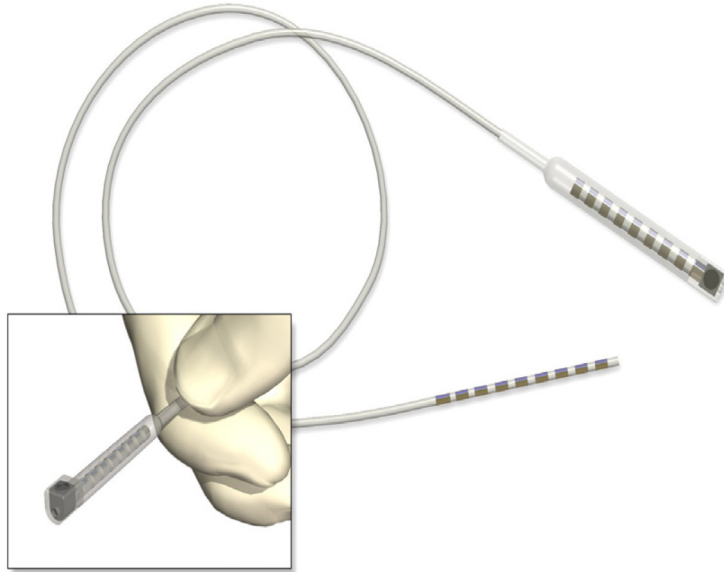


Table 4: DBS Extension

Feature	Description
Overall Length	55 cm
Outer Diameter	1.35 mm
Number of Contacts	8
Contact Material	Platinum/Iridium
Insulation Material	Polyurethane, Silicone

DBS Lead Boot

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

en



Feature	Description
Overall Length	3.3 cm
Setscrew	Titanium
Connector Block	Stainless Steel
End Stop	Stainless Steel
Insulation Material	Silicone

Suture Sleeve

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

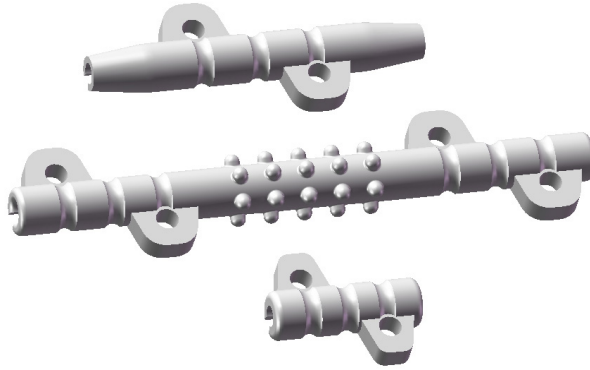


Table 6: Suture Sleeve

Feature	Description
Overall Length	1 cm, 2.3 cm, 4 cm
Material	Silicone

Tunneling Tool

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



Table 7: Tunneling Tool

Feature	Description
Length	28 cm (Straw), 35 cm (Long)
Shaft Material	Stainless Steel
Straw Material	PTFE
Handle Material	Stainless Steel, Ultem

Programmer Communication

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

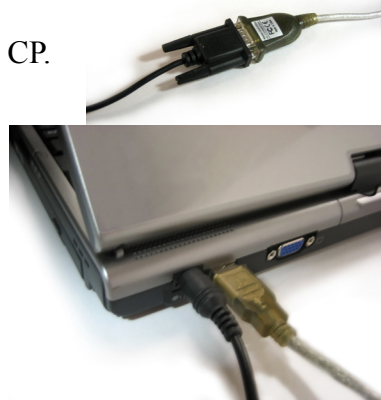
1. Turn on the CP and the Bionic Navigator™ Software will boot-up.
2. Enter the Clinician Options menu on the Remote Control by pressing the **I** and **P** buttons simultaneously.
3. Select CP Mode.
4. When the Remote Control displays “CP Ready,” put the IR Interface and Remote Control into the IR Interface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

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

5. Plug the serial end of the USB to Serial Adapter into the IR Interface.
6. Plug the USB to Serial Adapter into the USB port on the CP.
7. Position the patient within 60 cm (2 ft) of the Remote Control to ensure a complete communication link from the programmer to the Stimulator (see “Remote Control Position” on page 46).

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

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



Vercise™ DBS System Registration

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

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

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

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

Technical Support

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

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

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

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Electromagnetic Compatibility

EN 60601-1-2 Classification Information


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

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

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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

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

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

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

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

Essential Performance

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

Telemetry Information

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

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

Wireless Security

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

Limited Warranty

IPG

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

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

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

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

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

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

Leads

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

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

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

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

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

Externals

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

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

1. The product registration card must be completed and returned to Boston Scientific within 30 days of purchase.
2. Boston Scientific must confirm the device or component failure.
3. The device or component must be returned to Boston Scientific (or Boston Scientific's authorized agent) within 30 days after it fails to function within normal ranges. That device or component will be Boston Scientific's property.
4. This limited warranty does not include failures to function within normal ranges caused by:
 - (a) fire, floods, lightning, natural disasters, water damage, and other calamities commonly defined as "Acts of God";
 - (b) accident, misuse, abuse, negligence, or the customer's failure to operate the device or component in accordance with manufacturer's instructions;
 - (c) unauthorized attempts to repair, maintain, or modify the device or component by the patient or any unauthorized third party; or
 - (d) attaching equipment to the device or component that is not supplied or expressly authorized by Boston Scientific.

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

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

Appendix

Rechargeable Stimulator Battery Longevity

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

Defining End of Battery Longevity

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

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

OR

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

Effect of Impedance on Battery-Longevity Projections

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

Determining Longevity

1. Fit the Vercise™ DBS System to the patient, make note of the amplitude, rate and pulse width for each of the areas. For multi-area stimulation, please use the Multiple-Area Battery-Longevity Worksheet.
2. In the following chart, look up the battery-longevity based on the amplitude, rate, and pulse width values that correspond most closely to the settings from step 1. (Interpolation may be used for improved accuracy.) The battery-longevity projections are given in years and represent the longevity of a typical Vercise™ Stimulator battery when used continuously. If the rechargeable Stimulator battery is not used continuously, the battery-longevity should be greater than the value given.

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

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

Multiple-Area Battery-Longevity Worksheet

Use this method when more than one area is used.

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

$$\text{TOTAL RATE} = \text{Rate 1} \underline{\hspace{1cm}} + \text{Rate 2} \underline{\hspace{1cm}} \\ + \text{Rate 3} \underline{\hspace{1cm}} + \text{Rate 4} \underline{\hspace{1cm}}$$

$$\text{TOTAL RATE} = \underline{\hspace{1cm}} \text{ Hz}$$

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

$$\text{RWPW1} = \text{PW1} \times \text{Rate 1} / \text{TOTAL RATE} = \underline{\hspace{1cm}}$$

$$\text{RWPW2} = \text{PW2} \times \text{Rate 2} / \text{TOTAL RATE} = \underline{\hspace{1cm}}$$

$$\text{RWPW3} = \text{PW3} \times \text{Rate 3} / \text{TOTAL RATE} = \underline{\hspace{1cm}}$$

$$\text{RWPW4} = \text{PW4} \times \text{Rate 4} / \text{TOTAL RATE} = \underline{\hspace{1cm}}$$

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

$$\text{TWPW} = \text{RWPW1} \underline{\hspace{1cm}} + \text{RWPW2} \underline{\hspace{1cm}} \\ + \text{RWPW3} \underline{\hspace{1cm}} + \text{RWPW4} \underline{\hspace{1cm}}$$

$$\text{TWPW} = \underline{\hspace{1cm}} \mu\text{s}$$

4. Determine the area with the largest amplitude.

$$\text{Largest amplitude} = \underline{\hspace{1cm}} \text{ mA}$$

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

Multiple-Area Battery Longevity Worksheet Example 1

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

Area 1:

Amplitude = 3.0 mA, Rate = 130 Hz, PW = 60 μ s

Area 2:

Amplitude = 3.0 mA, Rate = 185 Hz, PW = 90 μ s

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

$$\text{TOTAL RATE} = \text{Rate 1 } \underline{130 \text{ Hz}} + \text{Rate 2 } \underline{185 \text{ Hz}}$$

$$\text{TOTAL RATE} = \underline{\mathbf{315 \text{ Hz}}}$$

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

$$\begin{aligned} \text{RWPW1} &= \text{PW1} \times \text{Rate 1} / \text{TOTAL RATE} \\ &= \underline{(60 \times 130) / 315} = \underline{24.76} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{RWPW2} &= \text{PW2} \times \text{Rate 2} / \text{TOTAL RATE} \\ &= \underline{(90 \times 185) / 315} = \underline{52.85} \end{aligned}$$

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

$$\begin{aligned} \text{TWPW} &= \text{RWPW } \underline{24.76} + \text{RWPW2 } \underline{52.85} \\ \text{TWPW} &= \underline{\mathbf{77.61 \mu\text{s}}} \end{aligned}$$

4. Determine the area with the largest amplitude.

$$\text{Largest amplitude} = \underline{\mathbf{3.0 \text{ mA}}}$$

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

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

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

Rates are the sum of all active Areas.

*Parameter combination is not allowed by Clinician Programmer.

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

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

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

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

This page intentionally left blank.

Bu Kılavuzun Kullanımı

Bu kılavuz ile Vercise™ Boston Scientific Derin Beyin Stimülasyonu (DBS) Sistemi hakkında bilgi sunulmaktadır.

Vercise™ DBS Sistemini kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu kılavuzda yer almayan aygıta özel diğer bilgiler için, *DBS Referans Kılavuzunuzda* listelendiği şekilde Boston Scientific DBS Sisteminize uygun kullanım talimatlarına bakın.

Garantiler

Boston Scientific Corporation, ürünlerinin güvenilirliklerini ya da işletme kapasitelerini artırmak için önceden haber vermeksizin ürünlerle ilgili bilgileri değiştirme hakkını saklı tutar.

Ticari Markalar

Tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

Boston Scientific ile İletişime Geçme

Boston Scientific ile iletişim kurmak için bu kılavuzun “*Teknik Destek*” bölümüne bakın.

Hasta Kimlik Kartı

Ameliyattan sonra hastaya doldurulmuş bir Geçici Kimlik Kartı verildiğinden emin olun. Kalıcı Kimlik kartları hastanın kayıt işleminin ardından yerel satış temsilciniz tarafından verilecektir.

Ürün Model Numaraları

Model	Açıklama
DB-1110-C	Vercise IPG Kiti
DB-2201-30AC	DBS Lead Kiti, 30 cm
DB-2201-45BC	DBS Lead Kiti, 45 cm
DB-2201-30DC	DBS Lead Kiti, 30 cm
DB-2201-45DC	DBS Lead Kiti, 45 cm
DB-2201-30EC	DBS Lead Kiti, 30 cm
DB-2201-45EC	DBS Lead Kiti, 45 cm
NM-3138-55	55cm 8 Kontaklı Uzatma Kiti
DB-2500-C	Vercise Hekim Yedek Kiti
SC-4252	Tünelleme Aracı, 28 cm Pipet
SC-4254	Tünelleme Aracı, 35 cm Uzun
SC-4100A	Ameliyathane Kablosu ve Uzatması
DB-5110-C	Vercise ETS

İçindekiler

Giriş	87
Kılavuza Genel Bakış	87
Kullanım Amacı / Kullanım Endikasyonları	87
Sistem Tanımı	87
Güvenlik Bilgileri	88
Kontrendikasyonlar	88
Uyarılar	89
Önlemler	92
Olumsuz Durumlar	97
Paket İçeriği	99
İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü Kitinin İçeriği	99
Lead Kitinin İçeriği	99
Uzatma Kitinin İçeriği	99
Tünelleme Araç Kitinin İçeriği	99
Yedek Kitin İçeriği	100
Diğer Parçalar	100
DBS Lead İmplantasyonu	101
Ön Koşullar	102
DBS Lead'inin İmplantı	102
İntraoperatif Stimülasyon Testi	104
DBS Lead'in Sabitlenmesi	106
Stimülatör İmplantasyonu	110
DBS Lead'inin Açılması	110
DBS Lead'inin DBS Uzatmasına Bağlanması	111
Tünelleme Aracının Montajı	113
DBS Lead'ini ve Uzatmasını Tünelleme	114
Stimülatörü Bağlamak	116
Vercise™ DBS Sistem Revizyonu ve Eksplantasyon	120
DBS Lead'inin Eksplantasyonu	120
DBS Uzatmalarının Eksplantasyonu	121
Stimülatörü Eksplante Etme ve Değişirme	122
Vercise™ Stimülatör	123
Stimülatör Pili	124
Stimülatör Pil Mesajları	124
Sistemi Şarj Etme	125
Şarj Cihazını Şarj Etme	126
Stimülatörü Şarj Etme	126
Şarj Yakasının kullanılması	127
Yapışkan Yamanın Kullanımı	128
Şarj Cihazını Uygun Şekilde Hizalama	129
Uzaktan Kumanda	131
Temel Kullanım	131

Uzaktan Kumanda Pozisyonu.....	132
Stimülatörün Bağlanması.....	132
Stimülasyonu Aç/Kapa.....	134
Sinyal Gücü.....	134
Stimülasyon Amplitüdü.....	135
Stimülatör Pili.....	135
Program Seçimi.....	136
Programları Değiştirmek ve Kaydetmek.....	137
Kişisel Alan Amplitüdü.....	138
Geri Yükleme Seçeneği.....	138
Arama.....	138
Klinisyen Seçenekleri.....	139
Stimülasyon Talimatları.....	143
Şarj Yoğunluğu.....	143
Detaylı Cihaz Tanımı.....	144
Genel Parça Tanımı.....	144
Stimülatörün Fiziksel Özellikleri.....	145
Stimülatörün Programlanabilir Özellikleri.....	146
DBS Lead'i.....	147
DBS Uzatma.....	148
DBS Lead Pabucu.....	149
Sütür Kılıfı.....	150
Tünelleme Aracı.....	151
Programlayıcı İletişimi.....	152
Vercise™ DBS Sistem Kaydı.....	153
Teknik Destek.....	154
Elektromanyetik Uyumluluk.....	156
Temel Performans.....	158
Telemetri Bilgileri.....	158
Kablosuz Güvenliği.....	158
Sınırlı Garanti.....	159
IPG.....	159
Lead'ler.....	160
Harici Bileşenler.....	161
Ek.....	163
Şarj edilebilir Stimülatör Pil Ömrü.....	163

Giriş

Kılavuza Genel Bakış

Bu kılavuz Vercise™ Deep Brain Stimulation (DBS) Sisteminin implantasyonunu ve kullanımını açıklamaktadır. Vercise DBS Sistemi bir Stimülatör ile birlikte DBS Kablosu ve DBS Uzatmalarından oluşur. Bu kılavuzda her sistem bileşeninin detaylı tanımını bulacaksınız. Vercise DBS Sisteminin programlanması *DBS Programlama Kılavuzunda* bulunabilir.

Kullanım Amacı / Kullanım Endikasyonları

Vercise Derin Beyin Stimülasyonu aşağıdaki uygulamalarda kullanım için endikedir:

- İlaçla yeteri kadar kontrol edilemeyen levodopaya duyarlı Parkinson hastalığının tedavisinde subtalamik nükleusun (STN) veya internal globus pallidusun (GPi) ünilateral veya bilateral stimülasyonu.
- 7 yaş ve üzerindeki kişilerde birincil ve ikincil inatçı distoninin tedavisinde subtalamik nükleusun (STN) veya internal globus pallidusun (GPi) ünilateral veya bilateral stimülasyonu.
- Temel Titreme ya da Parkinson hastalığı teşhisi konulan hastalarda ilaçla yeterince kontrol edilemeyen titremelerin baskılanması için talamik stimülasyon.

Sistem Tanımı

Vercise DBS Sistemi, unilateral ve bilateral stimülasyon için bir Stimülatör ile DBS Lead'lerini kapsar. Ayrıca kafatasına sabitlenen DBS Lead'lerinin klaviküle yakın implante edilen Stimülatöre ulaşması için DBS Uzatmaları vardır.

Tekrar şarj edilebilen Vercise DBS Sistemi her DBS Lead için sekiz kontak üzerinden akım yönlendirmeyi kullanarak stimülasyonun hassas konumlandırılmasını sağlar. Stimülatör elle tutulan bir Uzaktan Kumanda tarafından kontrol edilir ve Bionic Navigator™ yazılımını kullanan Klinisyen Programlayıcı tarafından kontrol edilir. Stimülatör pili periyodik olarak Hasta DBS Şarj Kiti içinde verilen bir RF şarj cihazı tarafından doldurulmalıdır.

Not: Bu ürün saptanabilir lateks içermez.

Güvenlik Bilgileri

tr

Kontrendikasyonlar

Boston Scientific Vercise™ DBS Sistemi veya parçaları aşağıdakiler için kontrendikedir:

Diatermi. Kısa dalga, mikrodalga ve/veya terapötik ultrason diatermi. Diatermi tarafından üretilen enerji Vercise DBS Sistemine aktarılabilir, temas bölgesinde doku hasarına neden olarak ciddi hasta yaralanmaları ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Manyetik Rezonanslı Görüntüleme (MRG). Tam Vercise DBS Sistemi (Lead'ler, Uzatmalar ve Stimülatör) implante edilmiş olan hastalarda MRG uygulanmamalıdır. MRG'ye maruz kalmak aşağıdaki sonuçları doğurabilir:

- İmplant edilmiş parçaların yerinden çıkması.
- Bağlantıların veya diğer sistem parçalarının ısınarak kalıcı doku lezyonuna neden olması.
- Stimülatörün elektronik aksamında hasar.
- DBS Lead'leri ve Vercise DBS Sistemi üzerinden akım iletilmesi nedeniyle öngörülemeyen stimülasyon düzeylerinin oluşması.
- Diyagnostik görüntüde deformasyon.
- Kişisel yaralanmalar ve hatta ölüm.

Not: *Vercise DBS Lead sistemi (Stimülatör implante edilmeden önce) MR koşulludur. MRG incelemesi, Boston Scientific DBS Sistemleri için MRG Talimatları ek kılavuzundaki tüm talimatlara uyulduğu takdirde güvenli bir şekilde gerçekleştirilir.*

Kılavuzun en güncel hali için www.bostonscientific.com/manuals adresini ziyaret edin.

Hasta Yetersizliği. Uzaktan Kumanda ve Şarj Cihazı Sistemini doğru bir şekilde kullanamayacak durumda olan hastaya, Vercise DBS Sistemi implante edilmemelidir.

Yüksek Cerrahi Risk. Vercise DBS Sistemi yüksek cerrahi risk taşıyan hastalar için önerilmemektedir.

Uyarılar

DBS Uzatma Konektörü ve Stimülatör Yerleşimi. DBS Uzatma Konektörünün boynun yumuşak dokusuna implante edilmesi DBS Lead hasarı ihtimalini yükseltebilir. Boston Scientific DBS Uzatma konektörünün gözlüklerin ve başlıkların sistemi engellememesi için kulağın arkasına yerleştirilmesini önerir. Boston Scientific Stimülatörün subklavikular olarak yerleştirilmesini önerir.

Diatermi. Vercise™ DBS Sistemi ya da herhangi sistem bileşenlerinden uygulanmış hastalar üzerinde, kısa dalga, mikrodalga ve/veya tedavi edici ultrason diatermi kullanılmamalıdır. Diaterminin kullanılmasından dolayı Stimülatör, kapalı ya da açık olmasına bağlı olmaksızın kritik düzeyde hasar görebilir. Diatermi tarafından üretilen enerji Vercise™ DBS Sistemine aktarılabilir, temas bölgesinde doku hasarına neden olarak ciddi yaralanmalar ya da ölümle sonuçlanabilir.

Diğer Aktif İmlante Edilebilen Aygıtlar. Vercise™ Stimülatör gibi stimülatörler, kalp pilleri, kardiyoverter defibrilatörler gibi implante edilmiş cihazların stimülasyon algılayıcılarının işlevini engelleyebilir. İmlante edilmiş stimülasyon aygıtlarının, Vercise DBS Sistemi gibi nörostimülatörler üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Elektromanyetik Interferans. Kuvvetli manyetik alanlar Stimülatörü kapatabilir, stimülasyonlarda geçici ve öngörülemeyen değişikliklere neden olabilir veya Uzaktan Kumandanın iletişimini engelleyebilir. Hastalar sakınmaları ya da özen göstermeleri gereken aşağıdaki alanlarla ilgili bilgilendirilmelidir:

- Alışveriş merkezleri, kütüphaneler ve diğer kamu kuruluşlarında kullanılan hırsızlık alarmları, alarm kilidi sökme cihazları ve RFID aygıtları. 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 istasyonlarındaki RF vericileri, Amatör Telsiz veya Sivil Radyo Yayın Bandı telsiz alıcı-vericileri veya Aile Telsiz Servisi alıcı-vericileri gibi diğer elektromanyetik interferans 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.*

Hamilelik. Bu aygıtın hamilelerde ve/veya doğmamış bir bebekte herhangi bir komplikasyona neden olup olmayacağı bilinmemektedir.

tr

İntihar. Depresyon, intihar saplantısı ve intihar DBS'nin bilinen riskleridir. Stimülasyonun ayarlanmasını, stimülasyona devam etmemeyi ve/veya psikiyatra sevk etmeyi düşünebilirsiniz.

Intrakraniyal Hemoraj. Pıhtılaşma bozukluğu ve yüksek tansiyonu olan veya reçeteli antikoagülan kullananlar da dahil olmak üzere kanamaya eğilimli hastalar için özel önlemler alınmalıdır. Mikroelektrot penetrasyonu ve DBS Lead insersiyonu intrakraniyal hemoraj olasılığı olan hastaları daha büyük riske sokar.

İzinsiz Değişiklik. Tıbbi cihazlarda izinsiz değişiklik yapmak yasaktır. Tıbbi cihazlar izinsiz değişikliklere maruz kaldığında sistem bütünlüğü bozulabilir, hastalar yaralanabilir ya da zarar görebilir.

Manyetik Rezonanslı Görüntüleme. Tam Vercise DBS Sistemi (Lead'ler, Uzatmalar ve Stimülatör) implante edilmiş olan hastalara Manyetik Rezonanslı Görüntüleme (MRG) uygulanmamalıdır. MRG'ye maruz kalmak aşağıdaki sonuçları doğurabilir:

- İmplant edilmiş parçaların yerinden çıkması.
- Bağlantıların veya diğer sistem parçalarının ısınarak kalıcı doku lezyonuna neden olması.
- Stimülatörün elektronik aksamında hasar.
- DBS Lead'leri ve Vercise DBS Sistemi üzerinden akım iletilmesi nedeniyle öngörülemeyen stimülasyon düzeylerinin oluşması.
- Diyagnostik görüntüde deformasyon.
- Kişisel yaralanmalar ve hatta ölüm.

Not: *Vercise DBS Lead sistemi (Stimülatör implante edilmeden önce) MR koşulludur. MRG incelemesi, Boston Scientific DBS Sistemleri için MRG Talimatları ek kılavuzundaki tüm talimatlara uyulduğu takdirde güvenli bir şekilde gerçekleştirilir.*

Kılavuzun en güncel hali için www.bostonscientific.com/manuals adresini ziyaret edin.

Otomobiller ve Donanım. Hastalar, Vercise DBS sistemini aldıktan sonra otomobil, diğer motorlu cihazlar veya tehlike potansiyeli olan makine/donanımı dikkatle kullanmalıdır. Tedavi edilen semptomların geri gelmesi durumunda tehlikeli olabilecek faaliyetlerden veya stimülasyon değişikliklerinin meydana geldiği durumlardan kaçınılmalıdır.

Şarj Yoğunluğu. Yüksek stimülasyon seviyeleri beyin dokusuna hasar verebilir. Mümkün olan durumlarda akım amplitüdü ve puls genişliği, her stimülasyon fazı başına 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ 'nin altında olacak şekilde programlanmalıdır. Yazılım, güvenlik limitlerini sağlamak için stimülasyon fazı başına stimülasyon değeri 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ 'yi geçtiğinde uyarı verir; bununla birlikte yazılım, stimülasyon değerinin hekim tarafından bu değer üzerinde ayarlanmasına izin verir.

Hastanın Uzaktan Kumanda cihazı ile amplitüd değerini değiştirme olanağı vardır. Uzaktan Kumanda ile izin verilebilecek maksimum ve minimum amplitüd değerlerini girip doğrularak akım düzeyinin güvenli seviyede kalmasını sağlayın.

Şarja Bağlı Isınma. Stimülatörün şarj edilmesi sırasında şarj cihazı ısınabilir. Şarj cihazı dikkatli kullanılmalıdır. Belirtildiği şekilde, şarj ederken Şarj Yakası veya Yapışkan Bant kullanmamak yanığa yol açabilir. Hasta uyurken cihazı şarj etmemelidir. Aksi halde yanığa neden olabilir. Hasta ağrı ya da rahatsızlık hissediyorsa şarj etmeyi durdurmalı ve hekimine danışmalıdır.

Status Distonikus (Distoni Endikasyonu). Distoni hastalarının semptom şiddetinde artışa karşı dikkatli bir şekilde takip edilmesi gereklidir. Hayatı tehdit eden status distonikus (ayrıca distonik fırtına ya da distonik kriz olarak da adlandırılır) nadir olarak söz konusu olabilir. Status distonikus DBS tedavisinin kaybı ve ayrıca diğer faktörler tarafından tetiklenebilir ve solunum güçlüğü ya da yetmezliği, rabdomiyoliz, çoklu organ yetmezliği ve ölüme neden olabilir. Hastaların ve bakımlarını sağlayan kişilerin DBS tedavisinin sürdürülmesinin önemini ve herhangi bir nedenle bu tedavinin kaybedilmesinin (yanlışlıkla kapanma, pilin bitmesi, sistem arızası) semptomların yeniden görülmesine ve status distonik de dahil olmak üzere olası geri tepkiye neden olabileceğini anladıklarından emin olun.

Hastaların ve bakımlarını sağlayan kişilerin, sistemin açık olduğundan ve stimülasyon sağladığından emin olmak üzere Uzaktan Kumandanın nasıl kullanılacağını bilmeleri gereklidir. Hastaların ve bakımlarını sağlayan kişilerin ayrıca Stimülatörü doğru şarj etme yöntemini bilmeleri gereklidir. Belirtiler yeniden görülmeye başlarsa hasta/hastanın bakımını sağlayan kişi derhal sağlık hizmet sağlayıcısı ile iletişim kurmalıdır.

Stimülatör Hasarı. Eğer stimülatör yuvası kopmuş ya da delinmişse hastanın dokusu pil kimyasallarına maruz kalır, kimyasal yanıklara neden olur. Eğer yuva hasarlıysa Stimülatörü implante etmeyin.

Önlemler

Vercise™ DBS Sistemini kullanacak hekimler için eğitim gereklidir. İmplantasyonu yapacak olan hekim, Stereotaktik ve Fonksiyonel Nöroşirurji alt uzmanlık dalında deneyimli olmalıdır. Aşağıdakiler DBS Stimülatörü implante edilirken veya kullanırken alınması gereken önlemlerin bir listesidir.

Ameliyat Sonrası Hasta Aktivitesi. Ameliyatı takip eden iki hafta içerisinde hastaya ekstrem özen gösterilerek implante edilen bileşenleri güvence altına alacak uygun tedavinin yapılması önemlidir. Bu süreçte hasta, ağır cisimleri taşımaya kalkışmamalıdır. Hasta, tedavi tamamlanana kadar boynu uzatmak ve bükmek, başı çevirmek de dahil olmak üzere baş hareketlerini kısıtlaması konusunda uyarılmalıdır.

Ayar vidaları. Ayar vidalarını sıkmadan önce her zaman elektrik bağlantısı olduğunu doğrulamak için empedansı test edin. Ayar vidasını bir kontak üzerinde sıkmak kontağın hasar görmesine ve DBS Lead'inin veya DBS Uzatmasının değiştirilmesi gereksinimine neden olabilir.

Aygıt Hatası. Herhangi bir bileşenin arızalanması, pil işlevselliğinin kaybı veya DBS Lead hasarı nedeniyle implantlar herhangi bir zamanda durabilir. Beyin stimülasyonunun aniden durması, ciddi reaksiyonların oluşmasına neden olabilir. Stimülatör tam şarj olduktan sonra bile (uygun bir şekilde yerleştirildikten sonraki dört saate kadar) çalışmayı durdurursa, hastalar, sistemin değerlendirilebilmesi ve yeniden görülen semptomların tedavi edilebilmesine yönelik uygun tıbbi müdahalenin yapılabilmesi amacıyla stimülatörü durdurup hekimlerine acil olarak ulaşmaları konusunda bilgilendirilmelidir.

Bağlantılar. Herhangi bir DBS Lead veya DBS Uzatmasını herhangi bir konektöre ya da Stimülatör başlığı, DBS Uzatma konektörleri ve operasyon odası kablo ünitesi de dahil olmak üzere başlık portlarına takmadan önce her zaman DBS Lead'ini kuru bir pamukla silin. Portların içindeki kirlenmenin temizlenmesi zor olabilir ve elektrik bağlantısına engel olarak stimülasyon devresinin bütünlüğünü tehlikeye sokar bu da yüksek empedansa neden olabilir.

Bileşen Değiştirmek ve İmha. Eksplante edilen bütün bileşenler Boston Scientific'e geri gönderilmelidir. Kremasyon (ölünün yakılması) yapılacak olursa Stimülatör eksplante edilmeli ve Boston Scientific'a geri gönderilmelidir. Stimülatör pilinin yakılması, patlamaya yol açabilir.

Uzaktan Kumanda ya da Şarj Cihazı Sistemi yakılarak imha edilmemelidir, bu parçalarda pil olduğundan ateşle karşılaştığında yaralanmalara neden olabilecek şekilde patlayabilir. Kullanılmış piller yerel mevzuata göre imha edilmelidir.

Bileşenler. Vercise DBS Sistemi için Boston Scientific tarafından sağlanmayan parçaların kullanılması: Sisteme zarar verebilir, tedavinin etkisini azaltabilir ve/veya hastayı bilinmeyen risklerle karşı karşıya bırakabilir.

Çalışma Sıcaklığı. Harici Deneme Stimülatörü ve Uzaktan Kumandanın çalışma sıcaklığı 5 – 40 °C (41 – 104 °F) aralığıdır. Şarj Cihazının doğru çalışabilmesi için ortam sıcaklığı 35 °C'nin (95 °F) üzerindeyse şarj cihazını kullanmayın.

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 implante edilmiş Stimülatörden uzaklaştırın ya da kapatın. Hastalar herhangi bir endişeleri olduğunda ya da bir sorunla karşılaştıklarında hekimleri ile görüşmelidir.

Cerrahi Bant. Ameliyat sırasında DBS Lead'inin güvenliği geçici olarak bant kullanılarak sağlanmışsa, bandın çıkartılması sırasında Lead'in kesilmemesi ya da hasar görmemesi için dikkatli olmak gerekir.

Çevresel Önlemler. Hastalar yüksek elektromanyetik interferans potansiyeli olan aktivitelerden uzak durmalıdırlar. Hoparlörler gibi sabit mıknatısı olan cihazlar, sistemin kapanıp açılmasına neden olacağından Stimülatörün yakınına koyulmamalıdır.

Depolama, Kullanma ve Taşıma. Stimülatörler, Lead'ler ve Uzatmalar gibi implante edilmiş bileşenleri 0 °C ila 45 °C (32 °F ila 113 °F) sıcaklıkta, sıvıya ve yüksek neme maruz kalmayan bir alanda saklayın. Belirtilen aralık dışındaki sıcaklıklar, parçalara zarar verebilir. Gerekli olan sıcaklığın dışında muhafaza edilmişse bileşenleri kullanmayın ve Boston Scientific'e iade edin.

Uzaktan Kumanda ve Şarj Cihazı Sistemi bileşenlerini aşırı sıcak ve soğuğa maruz bırakmayın. Aygıtları uzun süre arabanızda veya dışarıda bırakmayın. Hassas elektronik parçalar aşırı sıcaklıklardan özellikle de yüksek ısıdan hasar görebilir. Uzaktan Kumanda veya Şarj Cihazı Sistemini bir süreliğine depolamanız gerekirse, depolama sıcaklığının -20 – 60 °C'yi (-4 – 140 °F) aşmamasına dikkat edin.

Sistem bileşenlerini ve aksesuarları dikkatle tutun. Düşürmeyin ya da suya batırmayın. Uzaktan Kumanda ve Şarj Cihazı gibi Aksesuarlar kuru tutulmalı ve neme maruz bırakılmamalıdır. Üretim ve performans kalitesinden emin olmak amacıyla güvenilirlik testleri yapılmış olmasına rağmen, aygıtları sert zemine veya suya düşürme veya diğer kötü kullanımlar sonucunda bileşenler kalıcı olarak hasar görebilir. Cihazların hasar görmesini önlemek için Uzaktan Kumandayı ve Şarj Cihazını evcil hayvan, haşere ve çocuklardan uzak tutun.

Ameliyat sırasında DBS Lead'lerinin sivri aletlerden veya aşırı güç uygulanmasından hasar görmemesi için dikkat edilmelidir. Aşağıdaki talimatlar bileşenlerin uzun ömürlü olmasının sağlanmasına yardımcı olacaktır:

- DBS Lead'ini ya da Uzatmasını sert olarak kıvrımayın ya da bükmeyin.
- Sütürleri doğrudan DBS Lead'ine ya da Uzatmasının gövdesine bağlamayın.
- İmplant edilmiş DBS Lead'nin gergin olmasına engel olun; gerginlik azaltan halkalar DBS Lead'i üzerindeki gerilimin minimize edilmesine yardımcı olur.
- DBS Lead'ini sivri aletlerle tutmayın; sadece kauçuk uçlu pens kullanın.
- Hemostat veya neşter gibi sivri araçlar kullanırken, DBS Lead'inin hasar görmemesi için dikkatli olun.

Doku Reaksiyonu. Stimülatörün bulunduğu bölgede dikişler iyileşirken geçici olarak ağrı olabilir. Eğer yaralı bölgede fazlaca kızarıklık varsa enfeksiyona karşı kontrol edilmelidir. Nadiren de olsa implante edilen maddelerde ters doku reaksiyonu görülebilir.

Fazla DBS Uzatma. Fazla DBS Uzatmasını Stimülatörün çevresine veya altına sarın. Stimülatörün üzerinde yer alan kablo fazlası, doku erozyonu potansiyelini veya Stimülatör değiştirme ameliyatı sırasındaki hasar potansiyelini yükseltir ve şarjı engelleyebilir.

Gecikmiş Etki. Hastalar, DBS tedavisi kaynaklı olarak semptom kontrolünde gecikmiş bir etki yaşayabilir. Hastalar ve hastaların bakımını sağlayan kişiler, optimal semptom kontrolü için birkaç hafta ya da ay boyunca sıklıkla programlama ayarlamalarının yapılması gerekebileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

Harici Aygıtların Diğer Modelleri. Sadece Boston Scientific Vercise™ DBS Sistemi ile birlikte verilen Uzaktan Kumanda, Klinisyen Programlayıcı ve Şarj Cihazı kullanılmalıdır. Bu cihazların diğer modelleri Vercise DBS sistemi ile birlikte çalışmayacaktır.

Koordinasyon Gerektiren Hasta Aktiviteleri. Koordinasyon kaybı, DBS tedavisinin olası bir yan etkisidir. Hastalar, DBS tedavisinden önce gerçekleştirebildikleri de dahil olmak üzere koordinasyon gerektiren aktivitelere katılırken makul bir dikkat göstermelidir (ör. yüzme).

Masaj Terapisi. Hastalar implante edilmiş sistem bileşenlerine yakın bölgelere masaj terapisi yaptırmamalıdır. Eğer hasta masaj terapisi alıyorsa, masöze/masöre implantı olduğunu söylemeli Stimülatör, DBS Uzatması ve DBS Lead'lerinin nerede bulunduğunu göstermelidir. Hasta masözün bu alanlara dokunmamasını ve dikkat etmesini sağlamalıdır.

Şarj Yakasının Temizlenmesi. Şarj Yakasını, yumuşak sabun ve ılık su ile elde yıkayın. Şarj yakasını makinede yıkamayın. Şarj Yakasını hava ile kurutun. Şarj Yakasını yıkamadan önce, Şarj Cihazını ve Denge Ağırlığını Şarj Yakasından çıkardığınızdan emin olun.

Sterilizasyon. Cerrahi kitlerin içeriği etilen oksit prosesi ile sterilize edilmiş olarak sağlanır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Eğer hasar bulunursa Boston Scientific temsilcinizi arayın ve hasarlı parçayı Boston Scientific'e geri gönderin.

Stimülatör Yönü. Uygun şarjı güvence altına almak için, Stimülatör deri yüzeyine paralel ve derinin 2 cm'den daha az derinliğine yerleştirilmelidir. "This Side Up" (Bu Taraf Üste Gelecek) yazısı paketin dış yüzünden hastanın derisine doğru bakacaktır. Stimülatörün uygun olmayan şekilde yerleştirilmesi tekrar şarj edilememesine ve/veya ameliyatın tekrarlanmasına neden olabilir.

Asla Stimülatörün yönünü değiştirmeye veya Stimülatörü ters çevirmeye çalışmayın. Hastalar stimülatöre veya kesiye dokunmaktan kaçınmalıdırlar. Stimülatör vücut içerisinde dönerse şarj edilemez. Şarj etikten sonra stimülasyon çalışmıyorsa, Stimülatörün oryantasyonu değişmiş ya da dönmüş olabilir; hastalar sistemin değerlendirilmesi için hekimlerine başvurmalıdırlar.

Hasta Stimülatörün bulunduğu bölgedeki derinin görünümünde, zaman içinde derinin incilmesi gibi değişiklikler gözlemlerse hekimine başvurmalıdır.

Sütürler. Sütürleri DBS Lead'lerinin çevresinde sıkıca uygulamayınız. Bu, DBS Lead yalıtımının hasar görmesine ve DBS lead hatasına neden olabilir.

Tekrar Sterilizasyon. Tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, işleme tabi tutmayın ve sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, tekrar işleme tabi tutmak ve tekrar sterilize etmek aygıtın yapısal bütünlüğünü etkileyebilir ve/veya aygıtın arızalanmasına yol açarak sonuçta hastanın zarar görmesine, hastalanmasına ya da ölmesine neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleminden geçirme veya yeniden sterilizasyon, aygıtın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak üzere, ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Aygıtın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölmesine yol açabilir. Eğer tekrar sterilizasyon isteniyorsa, implantasyon için yeni bir steril aygıt alın.

Kullandıktan sonra Stimülatörü, DBS Lead'lerini ve DBS Uzatmalarını Boston Scientific'e geri gönderin ve diğer bileşenleri ve ambalajları hastane yönetimi ya da yerel yönetim politikalarına göre imha edin.

Steril paketi açıp içindekileri kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin. Eğer son kullanma tarihi geçmişse, paket açılmışsa ya da hasar görmüşse, zedelenmiş steril paket mührü nedeniyle kirlenme şüphesi varsa paketin içindekileri kullanmayın.

- Dış tepsiyi kullanmadan önce mühür bütünlüğünü kontrol edin.
- İç tepsisi üzerindeki steril göstergesini ve mühür bütünlüğünü kontrol edin. Eğer sterilse, göstergede yeşil üzerine kırmızı bantlar olacaktır. Sarı bantlar tepsinin steril olmadığını gösterir. Eğer tepsisi steril değilse bileşenlerini kullanmayın ve Boston Scientific'e geri gönderin.
- İç tepsiyi steril bir bölgede açın.
- Eğer stimülatör düşerse, hastaya implante etmeyin. Düşen Stimülatör, sterilizasyonunu kaybedebilir, hermetisiti kaybı gözlemlenebilir veya ayrıca hasar görebilir. İmplantasyondan önce düşen Stimülatörü yeni ve steril bir Stimülatör ile değiştirin. Hasarlı Stimülatörü Boston Scientific'e geri gönderin.
- Hasar belirtisi olan hiçbir bileşeni kullanmayın.
- "Use By" (Son kullanma) tarihi geçtiyse kullanmayın.

Tıbbi Cihazlar/Terapiler. Aşağıdaki tıbbi terapiler veya prosedürler stimülasyonu kapatabilirler, Stimülatörde kalıcı hasara veya hastanın zarar görmesine neden olabilir:

- Elektrokoter – Elektrokoter DBS Lead'lerine ve/veya Stimülatöre zarar verici akım transfer edebilir.
- Eksternal Defibrilasyon – Defibrilasyonun güvenli kullanımı sağlanmamıştır ve defibrilasyondan sonra hasar kontrolü yapılmalıdır.
- Litotripsi – Stimülatörün yakınına yönlendirilen yüksek frekanslı sinyaller devrede hasara neden olabilir.
- Radyasyon Terapisi – Stimülatörün üstüne Lead koruyucu örtülerek yüksek radyasyondan zarar görmesi engellenmelidir. Aygıtta radyasyondan dolayı oluşabilecek herhangi bir hasar hemen anlaşılabilir.

- Transkraniyal Stimülasyon – Transkraniyal manyetik stimülasyon gibi elektromanyetik terapilerin güvenli kullanımı denenmemiştir.
- MRG – Tam Vercise DBS Sistemi (Lead’ler, Uzatmalar ve Stimülatör) implante edilen hastalara, aygıt hasar ve hastaya zarar vermemek için MRG uygulanmamalıdır.

Not: *Vercise DBS Lead sistemi (Stimülatör implante edilmeden önce) MR koşulludur. MRG incelemesi, Boston Scientific DBS Sistemleri için MRG Talimatları ek kılavuzundaki tüm talimatlara uyulduğu takdirde güvenli bir şekilde gerçekleştirilir.*

Kılavuzun en güncel hali için www.bostonscientific.com/manuals adresini ziyaret edin.

- Diatermi - Diatermi tarafından üretilen enerji Vercise™ DBS Sistemine aktarılarak cihaza hasar ve hastaya zarar verilmesine neden olabilir.

Eğer yukarıdakilerden herhangi birinin uygulanması zorunluysa, prosedürler implante edilmiş bileşenlerden olabildiğince uzakta gerçekleştirilmelidir. Sonuç olarak, yine de aygıtın hasar görmesi ya da hastaya zarar vermesi nedeniyle Stimülatörün eksplantasyonu gerekebilir.

Uzaktan Kumandanın, Şarj Cihazının, Ana İstasyonun ve Güç Kaynağının Temizlenmesi. Bileşenler alkol ya da hafif bir deterjan dökülmüş olan bir bez veya kağıt mendil kullanılarak temizlenebilir. Sabunlu deterjanlardan kalanlar nemli bir bezle temizlenebilir. Temizlik için aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Şarj Cihazı, Ana İstasyon ve Güç Kaynağını doğrudan ya da dolaylı olarak bir güç çıkışına bağlıyken temizlemeyin.

Yıkanma. Hastalar yıkanırken makul bir dikkat göstermelidir.

Olumsuz Durumlar

Aşağıda, derin beyin stimülasyonu kullanılmasından kaynaklanan bilinen riskler listelenmiştir. Bilinmeyen riskler söz konusu olabilir. Endikasyona ve stimülasyon uygulanan bölgeye bağlı olarak belirli olumsuz durumlar daha sık görülebilir. Bu semptomların bazıları akım yönlendirme, stimülasyon parametrelerinin değiştirilmesi veya ameliyat sırasında Lead'in pozisyonunun değiştirilmesi ile kaldırılabilir ya da azaltılabilir.

Eğer bu olayların herhangi birisi gerçekleşirse hasta en kısa zamanda hekimine ulaşarak bilgi vermelidir.

- Alerji veya bağışıklık sistemi tepkisi
- Anksiyete, depresyon, apati, mania, insomnia, intihar veya intihar takıntısı veya denemeleri gibi psikiyatrik bozukluklar
- Ağrı, geç iyileşme, yaranın tekrar açılması gibi implant bölgesi komplikasyonları
- Başarısız implant, kanla bulaşan patojenlere maruz kalmak da dahil olmak üzere anestezi/nöroşirürji riskleri
- Başlangıçta Lead'in kötü yerleştirilmesi
- CSF akıntısı
- Dikkat ya da kognitif bozukluk, hafıza dağınıklığı veya kafa karışıklığı gibi mental imperman
- Disfaji, dizartri veya disfaji gibi konuşma ve yutkunma bozuklukları veya aspirasyon pnömonisi gibi disfaji komplikasyonları
- Duyusal değişiklikler
- Eksplant ve/veya tekrar implant gerektirsin ya da gerektirmesin, herhangi bir aygıt bileşeninin veya pilin hatalı çalışması ya da bozulması veya Lead ya da Uzatmanın hasar görmesi de dahil olan ama bununla sınırlı olmayan donanım bozuklukları, bağlantı kayıpları, elektrik kesintileri ya da açık devreler ve Lead yalıtım kusurları
- Enfeksiyon
- Fazla stimülasyon veya geçici veya kalıcı parestezi gibi istenmeyen duyular
- Görme bozuklukları veya diplopi, göz kapağı hareketi zorluğu, okulomotor zorlukları veya diğer görme alanı etkileri gibi periorbital semptomlar
- Görüntülemeye (CT, floroskopi x-ray) bağlı radyasyona maruz kalma
- Harici elektromanyetik kaynakların neden olduğu interferans
- Hava embolisi ve pulmoner emboli de dahil olmak üzere embolizm
- Hemorajik veya iskemik inme, ani veya gecikmiş, kas zayıflığı gibi kalıcı nörolojik arızalara sebep olabilecek, felç ya da afazi
- İmplantın yakın dokularda veya ameliyat bölgesinde kan damarları, periferik sinirler, beyin (pnörosefali dahil) veya plevra (pnömotoraks dahil) hasarları
- İntihar dahil olmak üzere ölüm
- Kilo değişimleri

- Lead, Uzatma (Uzatma ucu dahil) ve nörostimülatör erozyon veya yer deęiřtirme
- Mskloskeletal sertlik
- Nöbetler
- Nöroleptik malign sendrom veya akinezi çok nadir görülebilir
- Nrostimlasyona baęlı geçici ya da kalıcı aęrı, bař aęrısı veya diskomfort
- Nrostimlatr bölgede deri iritasyonu veya yanmalar
- Parezi, zayıflık, koordinasyon bozuklukları, huzursuzluk, kas spazmları, postüral ve denge bozuklukları, tremor, distoni veya diskinezi gibi motor problemleri ve bu sorunlardan kaynaklanan düřmeler ve yaralanmalar
- Seroma, dem veya hematom
- Sistemik otonom semptomları (tařikardi, terleme, ateř, sersemlik), renal fonksiyonlarda deęiřiklikler, üriner retansiyon, seksüel etkiler, gastrointestinal (bulantı, baęırsakların çalıřmaması, řiřkinlik)
- Status distonikus
- Stimülasyonun yeterli olmaması
- Tromboz

Paket İçeriđi

İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü Kitinin İçeriđi

- Stimülatör
- Stimülatör Şablonu
- Stimülatör Başlık Tıkaçları (2)
- Tork Anahtarı

Not: İ paketin (veya tepsinin) bütün içeriđi sterilidir.

Lead Kitinin İçeriđi (30 cm ve 45 cm)

- Önceden hazırlanmış Düz Stilet ile DBS Lead
- Tork Anahtarı
- Lead Pabucu
- Lead Sonu - Vida ve Halka
- 1 cm Sütür Kılıfı
- 1 cm Bölünmüş Sütür Kılıfı
- 2,3 cm Sütür Kılıfı
- 4 cm Sütür Kılıfı

Not: İ paketin (veya tepsinin) bütün içeriđi sterilidir ve pirojenik değildir.

Uzatma Kitinin İçeriđi (55 cm)

- DBS Uzatma
- Tork Anahtarı
- Tünelleme Aracı Şaftı (Önceden Hazırlanmış Çubukla)
- Tünelleme Aracı Kolu

Not: İ paketin (veya tepsinin) bütün içeriđi sterilidir.

Tünelleme Araç Kitinin İçeriđi (28 cm, Pipet ve 35 cm, Uzun)

- Tünelleme Aracı Şaftı (Önceden Hazırlanmış Çubukla)
- Tünelleme Aracı Kolu

Not: İ paketin (veya tepsinin) bütün içeriđi sterilidir.

Yedek Kitin İçeriđi

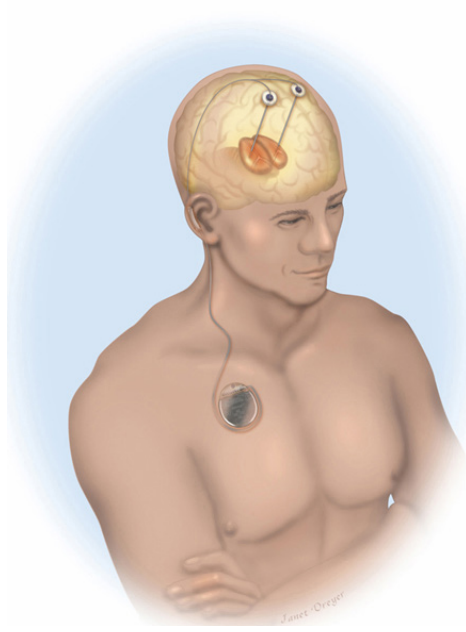
- Lead Pabucu
- Lead Sonu - Vida ve Halka
- Tork Anahtarı
- 1 cm Sütür Kılıfı
- 1 cm Bölünmüş Sütür Kılıfı
- 2,3 cm Sütür Kılıfı
- 4 cm Sütür Kılıfı

Not: İ paketin (veya tepsinin) bütün içeriđi sterilidir.

Diđer Parçalar

- Pili Uzaktan Kumanda
- Uzaktan Kumanda Kutusu
- Őarj Cihazı
- Ana İstasyon
- Güç Kaynađı
- Őarj Yakası (Küçük ve Orta)
- Yapışkan Yamalar
- Őarj Ara parçası ve Denge Ađırlıđı
- Klinisyen Programlayıcı
- Harici Deneme Stimülatörü
- Harici Deneme Stimülatörü Pili
- Ameliyathane Kablosu ve Uzatma
- IR Arayüzü
- IR Arayüz Pensi
- USB - Seri Kablo
- Hasta Seyahat antası
- Uluslararası Güç Dönüştürücü
- Uzaktan Kumanda Kiti (Uzaktan Kumanda, Piller, Kutu)
- Őarj Kiti (Őarj cihazı, Ana İstasyon, Güç Kaynađı, Őarj Yakası)

DBS Lead İmplantasyonu



Bu bölüm Vercise™ DBS Sisteminin implantı için tavsiye edilen prosedürleri açıklamaktadır. DBS Lead takılması ve intraoperatif testler ile ardından DBS Uzatma tünelleme ve Stimülatör yerleştirme prosedürleri ana hatları ile açıklanmıştır.

Not: *Vercise DBS Sistemi implantasyonu sırasında enfeksiyonu önlemek için özel özen gösterilmelidir.¹*

¹ **Not:** DBS prosedürü için tavsiye edilen uygulamalarla ilgili ek bilgi için lütfen şu referanslara bakın:

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

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

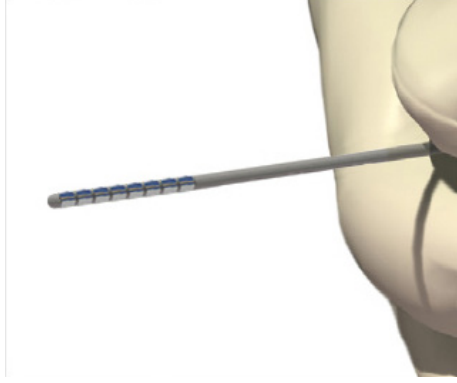
Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare

Ön Koşullar

Tanımlanan implant prosedürleri DBS Lead implantı ile başlamaktadır. Aşağıdaki prosedürlerin tamamlanmış olduğu varsayılmaktadır:

- Stereotaktik çerçeve ve/veya çerçevesiz bir sistemin fiducialleri hastaya takılmıştır.
- DBS Lead yerleştirme yolu için arzulanan yol izi belirlenmiştir.
- Kafa derisi insizyonu yapılmış ve burr hole açılmıştır.
- Eğer SureTek™ Burr Hole Örtüsü kullanılıyorsa Burr Hole Örtüsünün tabanı burr hole'un üstüne sabitlenmiştir. (Kullanım talimatları için Burr Hole Kapağı Kiti ile verilen manuele bakın.)
- Arzulanan yol izi ve DBS Lead derinliği mikro elektrot kaydı veya uygun araçlarla doğrulanabilir.

DBS Lead'inin İmplantı



DBS Lead'in implantı yapılacak ve terapötik fayda gerçekleştirilecektir.

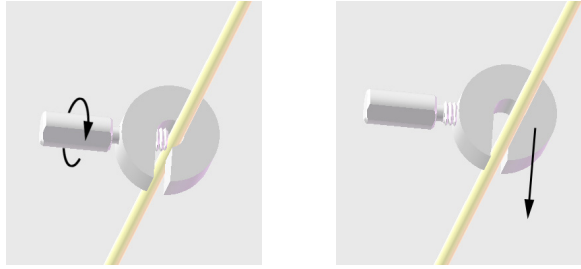
1. DBS Lead'ini implant için hazırlayın. DBS Lead'i gözle inceleyin ve implantasyon için kabul edilebilir olduğuna karar verin.
2. Uygun yerleştirmeyi garantilemek için DBS Lead'i kanülden geçirin.
3. Kanülü (stilet ile) beyinin arzu edilen derinliğine sokun.

Not: Kanülün derinliği hekimin tercihine bağlıdır.

4. Lead Sonlandırıcıyı, Contadaki dış açılmış deliğe Vidanın dişli kısmını kısmen vidalayarak tutturun.
5. Bir ölçüm aleti ya da cetvelle DBS Lead'inin istenen derinliğini ölçün ve DBS Lead Sonlandırıcıyı o derinlikte uygulayın.



Lead Sonlandırıcıyı uygulamak için DBS Lead'i Lead Sonlandırıcının ortasına getirin ve sonra Vidayı sıkıştırın. Bu, DBS Lead'in uygun derinliğe yerleştirilmesini sağlar.

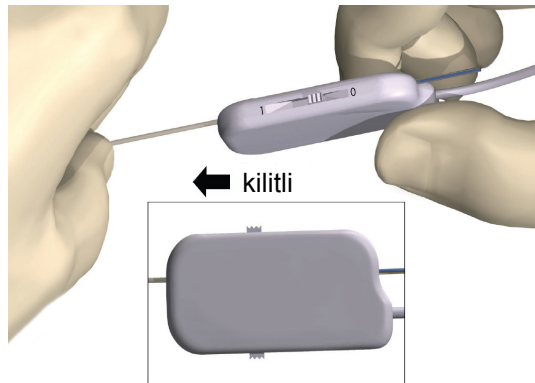


Not: Lead Sonlandırıcı bağlandığı zaman DBS Lead'in üzerinde kaymayacağından emin olun.

6. DBS Lead'i bir stilet ile kanülün içine yerleştirin.
7. DBS Lead'i ve kanülü bir microdrive üzerinde kanül kılavuzuna yerleştirin.
8. DBS Lead'i microdrive ögesine tutturun.
9. Ameliyathane Kablosu konektörü üzerindeki kilit kolunun açık (0) pozisyonunda olduğunu kontrol edin.
10. DBS Lead'in proksimal ucunu stilet ile Ameliyathane Kablosu konektörünün açık portunun içine kaydırın.

Not: Bu kılavuzda "Proksimal" ve "distal" deskriptörler, Stimülatör referansı olarak kullanılır.

11. DBS Lead'inin ucunu durana kadar portun içine itin. Kilit kolunu kilitli (1) pozisyonuna kaydırırken DBS Lead'i yerinde tutun.



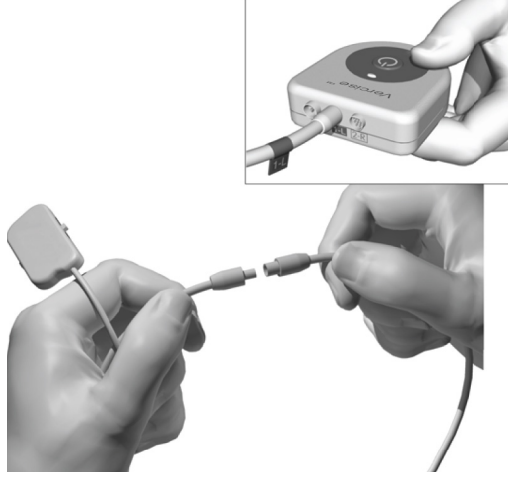
12. Ameliyathane Kablosu konektörünü microdrive'a tutturun.

Not: Lead'i istenen hedefe ilerletmeden önce stiletin DBS Lead'in içinde olduğundan emin olun.

13. Microdrive'ı kullanarak DBS Lead'i yavaşça istenen hedefe ilerletin.

İntraoperatif Stimülasyon Testi

tr



Harici Deneme Stimülatörü, Ameliyathane Kablosu, Ameliyathane Kablosu Uzatması ve Klinisyen Programlayıcı (CP), prosedür süresince intraoperatif stimülasyon testi yapılması için kullanılmaktadır. Ameliyathane Kablosu Uzatması, steril alanın dışında stimülasyon testini gerçekleştirmek amacıyla ameliyathane kablosuna geçici olarak bağlantı yapılması için tasarlanmıştır.

Not: Aşağıdaki adımlar sadece prosedür referansı içindir. Lütfen daha detaylı stimülasyon testi prosedürleri ve talimatlar için DBS Programlama Kılavuzuna bakınız.

DİKKAT: Ameliyathane Kablosu konektörünü veya fişi suya ya da diğer sıvılara sokmayın. Ameliyathane Kablosu tek kullanımlıktır; tekrar sterilize etmeyin.

1. Ameliyathane Kablosu Uzatmasını Ameliyathane Kablosuna takın.
2. Harici Deneme Stimülatörünün kapalı olduğundan emin olun.

UYARI: Beklenmedik stimülasyona engel olmak için Kablo Grubunu bağlarken ya da bağlantısını keserken Harici Deneme Stimülatörünü her zaman kapalı konuma getirin.

3. Ameliyathane Kablosunu Harici Deneme Stimülatörünün "1-L" etiketli soketine takın. Eğer iki DBS Lead kullanılacaksa, sol DBS Lead'i "1-L" ve sağ DBS Lead'i "2-R" soketine takın.



4. Empedansların kabul edilebilir olduğu, monopolar empedansları ölçmek için CP veya Uzaktan Kumanda kullanarak doğrulanır.

Eğer CP kullanılıyorsa, yüksek empedans kontaklarında kırmızı X olur. Eğer Uzaktan Kumanda kullanılıyorsa, yüksek empedans kontakları boş dikdörtgenlerle gösterilir.

Not: Eğer Uzaktan Kumanda kullanılıyorsa empedans değerlerini görmek için ▼ düğmesine basın.

5. DBS Lead yerleşimini gözden geçirin.

- Stimülasyonun, semptomları azaltmak için uygun olup olmadığını değerlendirin.
- Eğer gerekiyorsa DBS Lead'inin lokasyonunu ve stimülasyon parametrelerini ayarlayın.

Not: DBS Lead, yerleştirilmesi ve ayarlanması süresi boyunca stilet yerinde kalacaktır.

UYARI: Yüksek şarj yoğunluğu kalıcı doku hasarına neden olabilir. Eğer stimülasyon parametreleri, şarj yoğunluğunun $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2$ 'yi geçmesine neden olacaksa Klinisyen Programlayıcı ekranında bir uyarı mesajı çıkar.

UYARI: DBS Lead penetrasyonu sayısının artması hemoraji olasılığını yükseltir. Akut bir DBS Lead revizyonuna duyulan gereksinim, ilk denemede DBS Lead'lerini doğru yerleştirmek için mikro elektrot kayıtları ve görüntüleme gibi hedef lokalizasyon teknikleri kullanılarak minimize edilebilir.

6. Harici Deneme Stimülatörünü Kapatın.

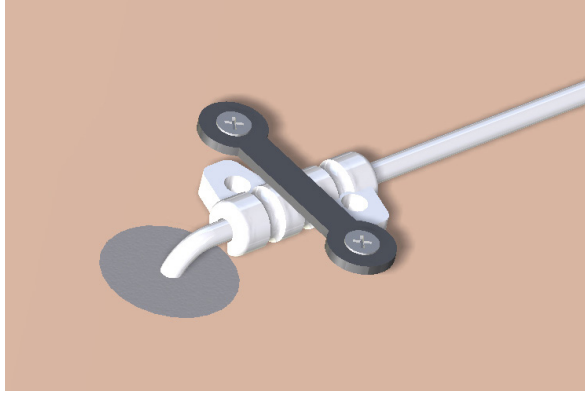
UYARI: Ameliyathane Kablolarının bağlantısını keserken, Harici Deneme Stimülatörü AÇIK konumdaysa stimülasyonda ani bir yükselme olur.

7. Ameliyathane Kablosunu ve Ameliyathane Kablosu Uzatmasını DBS Lead'inin proksimal ucundan ayırın.

8. DBS Lead'inin istenilen lokasyondan kımıldamadığını kontrol edin.

DBS Lead'in Sabitlenmesi

tr



DBS Lead yerleştirildikten sonra sabitlenmesi gereklidir.

DİKKAT: DBS Lead'i sabitleirken, yerinden oynatmamak için dikkat gösterin.

1. Lead Sabitleyiciyi Vidayı gevşeterek ve DBS Lead'inden ayırarak çıkartın.
2. Kanülü DBS Lead'inin proksimal kısmının üzerinden kaydırarak burr hole'un tam üzerine yavaşça itin. DBS Lead'ini kımıldatmadığınızdan emin olun.

Not: Bu kılavuzda "Proksimal" ve "distal" deskriptörler, Stimülatör referansı olarak kullanır.

3. Lead'i yerine sabitleyin. Vercise™ Sistemi ile SureTek™ Burr Hole Kapağı Kit kullanılması tavsiye edilir. (Piyasada satılan uygun bir tıkaç da kullanılabilir.²) Üreticinin talimatlarını kullanarak deliği hidroksiapatit (birlikte verilmez) gibi piyasada bulunan uygun bir dolgu maddesiyle doldurun.³

Not: Yapıştırıcıyı uygulamadan önce kemik yüzeyindeki bütün kemik mumunu temizleyin.

Not: Yapıştırıcının kafatasının üst yüzeyiyle aynı seviyede olduğuna emin olun.

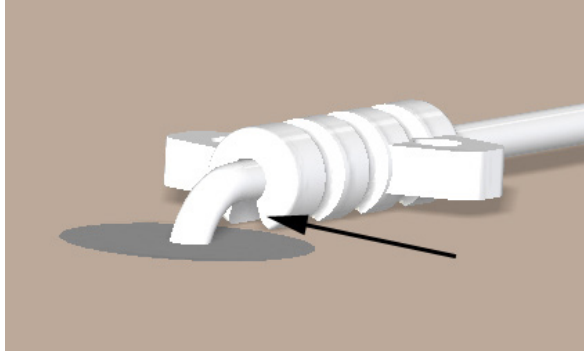
4. Yapıştırıcının üreticinin talimatlarına göre kullanılmasını sağlayın.
5. Kauçuk uçlu pens ile DBS Lead'i tutarken, DBS Lead implant parçalarını çıkartın.
 - a. Kanülü çıkartın.
 - b. Microdrive sistemi çıkartın.
 - c. Stereotaktik çerçeveyi çıkartın.
 - d. Stileti çıkartın.

UYARI: DBS Lead beynin içindeyken stileti tekrar DBS Lead'e sokmayın, bu DBS Lead'in hasar ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.

² Biomet Mimix QS kemik boşluğu dolgusu, Stryker 12 mm titanyum mini plaka, Stryker titanyum vidalar ve bir Boston Scientific 1 cm split sütür kılıfı kullanılarak sabitlenen ve test edilen DBS Lead. Kayıtlı veriler.

³ Biomet Mimix QS kemik boşluğu dolgusu, Stryker 12 mm titanyum mini plaka, Stryker titanyum vidalar ve bir Boston Scientific 1 cm split sütür kılıfı kullanılarak sabitlenen ve test edilen DBS Lead. Kayıtlı veriler.

6. DBS Lead'inin istenilen lokasyondan kımıldamadığını kontrol edin.
7. Split sütün kılıfını DBS Lead'inin üstüne yerleştirin. Sütün kılıfını yerleştirirken DBS Lead'in yerinden oynamadığına emin olun.
8. Sütün kılıfını slit kafatasına bakana kadar çevirin.

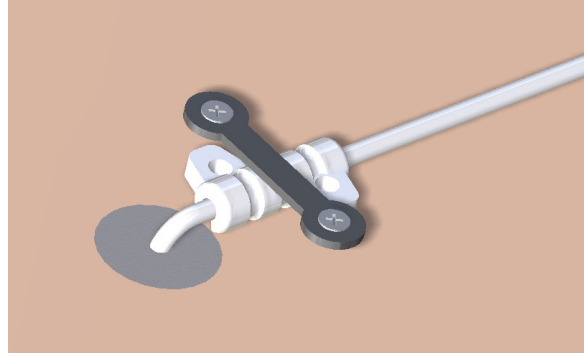


Not: Eğer slit gerektiği gibi yerleştirilmezse, DBS Lead'i sütün kılıfı tarafından korunmayabilir ve mini plaka ile doğrudan temas edebilir.

9. Bir mini plakayı (tedarik edilmez) sütün kılıfının ve DBS Lead'in üzerine yerleştirin.

DİKKAT: Mini plakayı DBS Lead ile doğrudan temas edecek şekilde yerleştirmeyin. Sütün kılıfının mini plaka ile DBS Lead arasına girdiğinden emin olun.

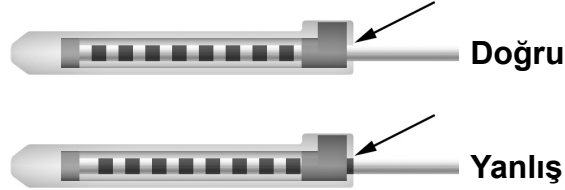
10. Mini plakayı kafatasına üreticinin talimatları doğrultusunda sabitleyin.



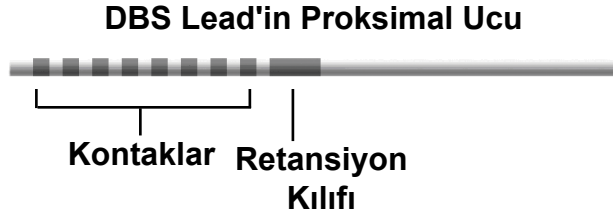
11. Eğer Stimülatör ayrı bir ameliyatla implante edilecekse, DBS Lead'i “*Stimülatör İmplantasyonu*” prosedürüne göre hazırlayın.

- Lead'leri ayırmak için Bir Sütür Kılıfını sol DBS Lead'i üzerine yerleştirin.
- DBS Lead'inin proksimal ucunu durana kadar Lead Pabucunun içine itin.

Not: *DBS Lead'inin proksimal ucunun tam olarak Lead Pabucunun (aşağıdaki gibi) içine girdiğinden emin olun böylece retansiyon kılıfı Ayar vidasının altında kalmış olur.*

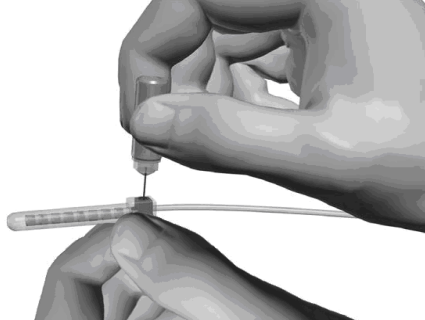


Not: *Retansiyon halkası kontaklardan boyu ile kolayca ayırt edilebilir (aşağıdaki gibi).*



- Tork Anahtarını Lead Pabucunun üstünde yer alan septumun içindeki slitin arasından geçirin.
- Ayar vidasını Tork Anahtarı klik edene kadar sıkıştırın, bu Ayar vidasının tam olarak sağlama alındığının göstergesidir.

Not: *Ayar vidasını sağlamlaştırmak için bir elinizi Lead Pabucunu tabanda tutmak için kullanırken diğeri ile Tork Anahtarını klik edene kadar saat yönünde çevirin. Bu, Ayar vidasının tam olarak sağlama alındığının göstergesidir. Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin.*



DİKKAT: Anahtar tork limitlidir, böylece Ayar vidası fazla sıkıştırılamaz. Diğer araçlar fazla sıkıya ve Ayar vidasının DBS Lead'e zarar vermesine neden olabileceğinden sadece verilen anahtarı kullanın.

- e. İstenilen DBS uzatma konektörüne yakın bir yerde DBS Lead'inin proksimal ucu için bir tünel oluşturun.

Not: *Boston Scientific DBS Uzatma konektörünün kulağın arkasına yerleştirilmesini tavsiye etmektedir.*

DİKKAT: DBS Uzatma konektörünün boyun bölgesine yerleştirilmesi, boynun tekrar eden hareketleri nedeniyle aygıt arızası riskini yükseltecektir.

- f. Derinin altına fazla DBS Lead ve Kablo Pabucu için bir cep hazırlayın.
- g. Kafa derisi altındaki cepte bulunan fazla DBS Lead materyalini DBS Uzatmasına bağlanmaya hazır olana kadar, sarın.

Not: *DBS Lead'i DBS Uzatmasına ve Stimülatöre daha sonra yapılacak ayrı bir ameliyatla bağlanabilir. Bkz. "Stimülatör İmplantasyonu" sayfa 110.*

12. İkinci DBS Lead için "*DBS Lead'inin İmplantı*" prosedürünü tekrarlayın. İlk Lead ile aynı tarafa ikinci DBS Lead'ini tünellemek için Tünelleme Aracını kullanın.

13. İnsizyonları kapatın.

Stimülatör İmplantasyonu

tr

Stimülatör implantasyonu DBS Lead implantasyonu ve intra-operatif testi takiben hemen yapılabileceği gibi farklı bir ameliyatla da yapılabilir.

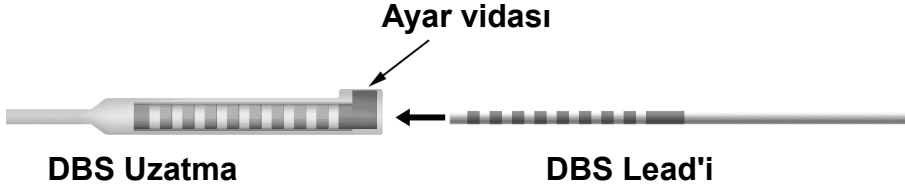
DBS Lead'inin Açılması

1. Kafatası derisi altındaki DBS Lead Pabucunu ve DBS Lead'ini elle muayene edin.
2. Kafatası derisini işaretleyin ve Lead Pabucunu çıkartmak için bir insizyon açın. DBS Lead'ine hasar vermemek ve kesmemek için dikkatli olun.
3. DBS Lead'ini ve Lead Pabucunu insizyondan dışarı çıkartın.
4. Tork Anahtarını kullanarak, Lead Pabucunu yerinden çıkartın ve atın.

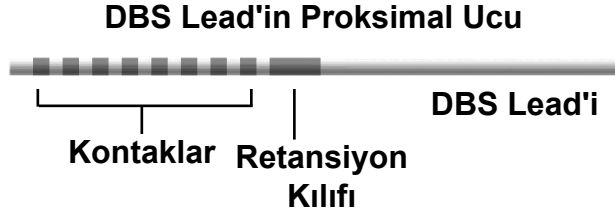
Not: *Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin. Ayar vidasını sıkmak için, Tork Anahtarını saat yönünde çevirin.*

5. DBS Lead'inin proksimal ucunu kurutun.

DBS Lead'inin DBS Uzatmasına Bağlanması



1. Ayar vidasının DBS Uzatma konektörü üzerindeki giriş portunu engellemediğinden emin olmak için Ayar vidasını Tork Anahtarı ile bir iki kere açma yönünde çevirerek kontrol edin. Retansiyon Halkasının yanındaki DBS Lead'ini tutun.



Not: Retansiyon halkası kontaklardan uzatılmış boyu ile kolayca ayırt edilebilir.

2. DBS Lead'ini, DBS Lead elektrotları DBS Uzatma konektörü kontakları ile hizalanana kadar DBS Uzatma konektörünün içine itin. Her bir elektrot, DBS Uzatma Konektörü içine girerken biraz direnç hissedilebilir. DBS Lead elektrotları DBS Uzatma Konektörü içinden geçerken görebilmeniz gerekir. Son elektrot yerine yerleşirken biraz daha fazla direnç hissedilebilir.



3. DBS Lead elektrotlarının DBS uzatma kontaklarına göre hizalanmış olduğundan emin olmak için gözle kontrol edin. Eğer hizalanmamışlarsa, Retansiyon Halkası yakınındaki DBS Lead'ini tutup elektrotların DBS Uzatma kontakları ile hizalanması için itmeye devam edin. Eğer gerekiyorsa, uygun hizalama görülene kadar, Lead'i yavaşça geri çekip elektrotları tekrar hizalamak için ilerletin.

Not: DBS Lead'ini konektöre, retansiyon halkası Ayar Vidasının altında yer alacak şekilde tam olarak girdiğinden emin olun.

4. Bu sırada Ayar Vidasını sıkmayın.
5. İkinci DBS Lead'ini DBS Uzatmasına bağlamak için 1 den 3'e kadar olan adımları tekrarlayın.

6. DBS Lead'inin DBS uzatma konektörü içine doğru bir şekilde hizalandığından emin olmak için bağlantının empedansını test edin. Empedansı test etmek için Harici Deneme Stimülatörünü, Ameliyathane Kablosunu, Ameliyathane Kablo Uzatmasını ve Klinisyen Programlayıcıyı (CP) kullanın. Ameliyathane Kablosu Uzatması, steril alanın dışında stimülasyon testini gerçekleştirmek amacıyla Ameliyathane Kablosuna geçici olarak bağlantı yapılması için tasarlanmıştır.

Not: *Aşağıdaki adımlar sadece prosedür referansı içindir. Lütfen daha detaylı empedans testi prosedürleri ve talimatlar için DBS Programlama Kılavuzuna bakınız.*

DİKKAT: Ameliyathane Kablosu konektörünü veya fişi suya ya da diğer sıvılara sokmayın. Ameliyathane Kablosu tek kullanımlıktır; tekrar sterilize etmeyin.

7. Ameliyathane Kablosu Uzatmasını Ameliyathane Kablosuna takın.

8. Harici Deneme Stimülatörünün kapalı olduğundan emin olun.

UYARI: Beklenmedik stimülasyona engel olmak için Kablo Grubunu bağlarken ya da bağlantısını keserken Harici Deneme Stimülatörünü her zaman kapalı konuma getirin.

9. Ameliyathane Kablosunu Harici Deneme Stimülatörünün "1-L" etiketli soketine takın. Eğer iki DBS Lead kullanılacaksa, sol DBS Lead'i "1-L" ve sağ DBS Lead'i "2R" soketine takın.

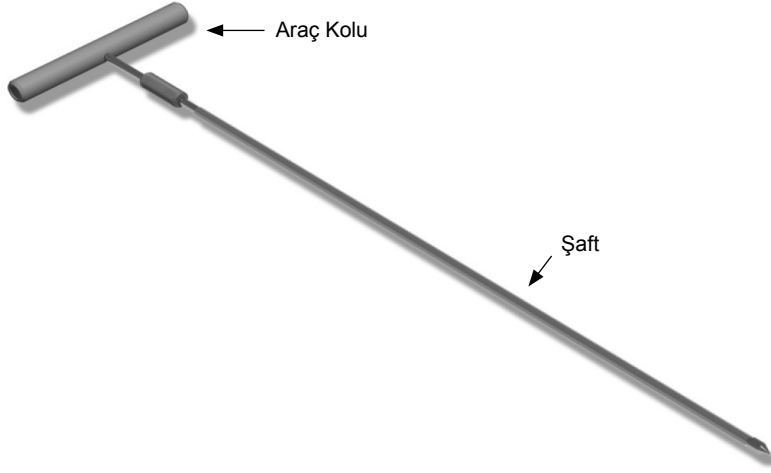
10. Empedansların kabul edilebilir olduğu, monopolar empedansları ölçmek için CP veya Uzaktan Kumanda kullanarak doğrulanır.

Eğer CP kullanılıyorsa, yüksek empedans kontaklarında kırmızı X olur. Eğer Uzaktan Kumanda kullanılıyorsa, yüksek empedans kontakları boş dikdörtgenlerle gösterilir.

Not: *Eğer Uzaktan Kumanda kullanılıyorsa empedans değerlerini görmek için ▼ düğmesine basın.*

Tünelleme Aracının Montajı

DBS Uzatmasına tünelleme yapılması için bir Tünelleme Aracı ve Çubuk verilmektedir.



1. Tünelleme Aracının Kolunu Şaft'a tutturmak için kilitleme mekanizmasını saat yönünde çevirin.
 - a. Araç Kolunun altındaki kilitleme mekanizmasını Şaftın üstüne itin.
 - b. Araç Kolunu ve Tünelleme Aracının Ucunu tutarak, kol şaftın üstüne oturana kadar şaftı ileri geri döndürün.
 - c. Şaft istasyonunu kaldırmak için Tünelleme aracının ucunu nazikçe tutarken, kilitleme mekanizmasını güvenli pozisyona gelene kadar saat yönünde çevirin.

DBS Lead'ini ve Uzatmasını Tünelleme

1. Stimülatör için derinin altında, DBS Lead'i ve Uzatması ile aynı taraftaki klavikülün aşağısına doğru bir cep oluşturun.

Not: *Boston Scientific, Stimülatörün subklaviküler implantasyonunu tavsiye etmektedir.*

- a. Cebin yerini işaretleyin.
- b. Optimum cep boyunu bulmak için şablonu kullanarak istenen cebin taslağını çıkartın.
- c. Cebi 2 cm'den daha derine yapmayın; daha derinde stimülatör şarj edilemeyebilir.

Not: *Stimülatörün dönmesine engel olmak için cep boyunu küçük tutmak önemlidir.*

2. Subklaviküler cebin lokasyonundan kulağın üzerindeki insizyona kadar tünelleme rotasını işaretleyin.
3. Tünelleme rotası boyunca uygun lokal anesteziyi uygulayın.

DİKKAT: Lokal anesteziyi uygularken DBS Lead ya da diğer parçaları delmediğinizden ya da hasar vermediğinizden emin olun.

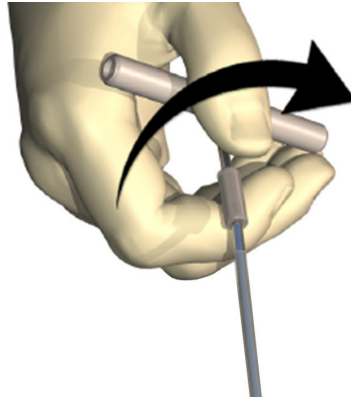
4. Kulağın üzerindeki insizyondan Stimülatör cebine kadar, tünelleme yolu boyunca subkutan tünel oluşturun.

UYARI: Tünelleme yolu boyunca brakial pleksus ve juguler gibi önemli yapıları delmemek ya da hasar vermemek için dikkatli olun bu hastanın zarar görmesine neden olur.

5. Eğer istenirse uygun bir şekil vermek için Tünelleme Aracı bükülebilir.

DİKKAT: Kilit noktalarını bükmeyin.

6. Tünelleme Aracının ucu tam olarak ortaya çıktıktan sonra, vidayı açın ve Tünelleme Aracı Kolunu çıkartın.



7. Ucu bir elinizde nazıkçe tutarken çubuğu diğer elinizle yerinde tutun, şaftı çubuğun dışına itin.
8. DBS uzatmalarının proksimal uçlarını çubuk boyunca itin ve sonra Çubuğu çıkartın.
9. İsteğe bağlı olarak DBS Uzatma konektörünü fasyaya sütür ve/veya sütür kılıfları kullanarak sabitleyebilirsiniz.

DİKKAT: Sütür kılıfına zarar verebileceğiniz için polipropilen sütür kullanmayın. Doğrudan DBS Uzatması üzerine sütür uygulamayın ya da DBS Uzatma gövdesinin üzerinde hemostat kullanın. Bu DBS Uzatma yalıtımına zarar verebilir.

Stimülatörü Bağlamak

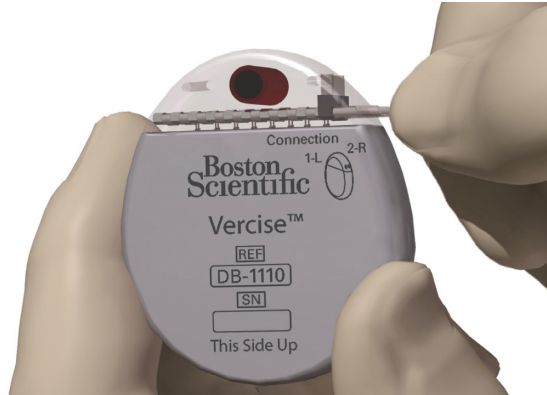
Çift DBS Lead Bağlantısı

Sol DBS Uzatmasını port 1-L'ye bağlayın

Sağ DBS Uzatmasını port 2-R'ye bağlayın



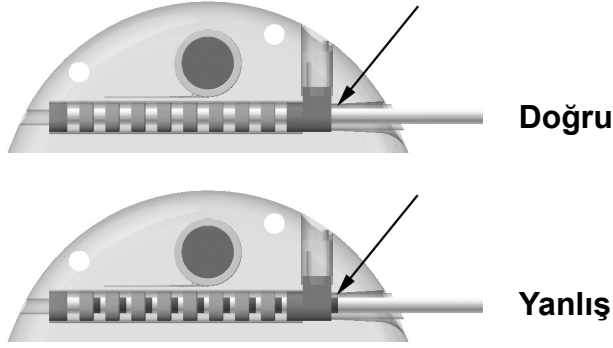
1. DBS Uzatmasının erkek ucunu tam olarak Stimülatörün içine sokun ve durana kadar itin.
 - a. Ayar vidalarının sokete engel olmadığını doğrulamak için başlık tıpasını yerleştirin.
 - b. DBS Uzatma kontaklarını yerleştirmeden önce silin.
 - c. DBS Uzatmalarını başlığa yerleştirin. Tam olarak girdiğinde DBS uzatmasının ucu portun arkasına kayacak ve DBS uzatmasının üzerindeki retansiyon halkası Ayar vidasının altına yerleşecektir.



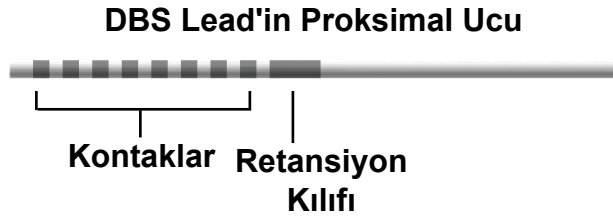
DİKKAT: Ayar vidasını sıkıştırmadan önce DBS uzatmasının doğru olarak yerleştiğini empedansları kontrol ederek doğrulayın. Ayar vidasını bir kontak üzerinde aşağı doğru sıkıştırmak DBS Uzatmasına zarar verebilir.

2. Ayar vidasını sıkıştırmadan önce bağlantıları doğrulamak için empedansları kontrol edin.
 - a. Stimülatörü kısmi olarak subkutan cebe yerleştirin.
 - b. Empedansları Uzaktan Kumanda ya da Klinisyen Programlayıcıyı kullanarak kontrol edin.

3. DBS Uzatmasının üstündeki retansiyon halkasının doğrudan Stimülatör başlığındaki Ayar vidasının altına yerleştiğine emin olun.

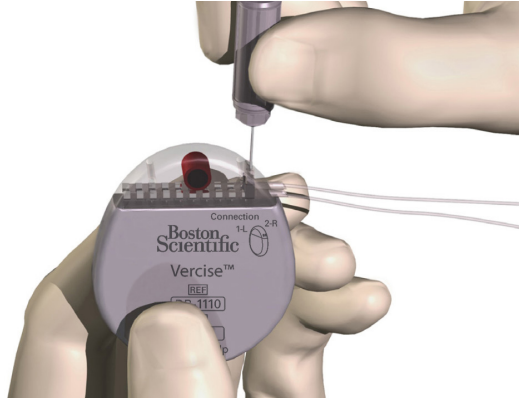


Not: Retansiyon halkası kontaklardan boyu ile kolayca ayırt edilebilir (aşağıdaki gibi).



4. Tork Anahtarını Stimülatör başlığının üst kısmında yer alan septumun içindeki slitin arasından geçirin.
5. Stimülatörün içindeki Ayar vidasını Tork Anahtarı klik edene kadar sıkıştırın. Bu, Ayar vidasının tam olarak sağlama alındığının göstergesidir.

Not: Ayar vidasını sıkmak için, Tork Anahtarını saat yönünde çevirin. Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin.



DİKKAT: Anahtar tork limitlidir, böylece Ayar vidası fazla sıkıştırılamaz. Diğer araçlar fazla-sıkmaya ve Ayar vidasının DBS Lead'ine zarar vermesine neden olabileceğinden sadece verilen anahtarı kullanın.

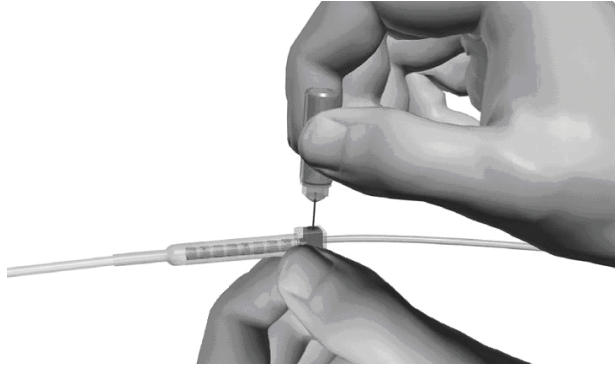
6. DBS Lead elektrotlarının DBS uzatma kontaklarına göre hizalanmış olduğundan emin olmak için gözle kontrol edin. Eğer hizalanmamışlarsa, Retansiyon Halkası yakınındaki DBS Lead'ini tutup elektrotların DBS Uzatma kontakları ile hizalanması için itmeye devam edin. Eğer gerekiyorsa, uygun hizalama görülene kadar, Lead'i yavaşça geri çekip elektrotları tekrar hizalamak için ilerletin.



7. Ayar vidasını sıkıştırmadan önce bağlantıları doğrulamak için empedansları kontrol edin.

DİKKAT: Ayar vidasını sıkıştırmadan önce DBS uzatmasının doğru olarak yerleştiğini empedansları kontrol ederek doğrulayın. Ayar vidasını bir kontak üzerinde aşağı doğru sıkıştırmak DBS Uzatmasına zarar verebilir.

8. Tork Anahtarını DBS Uzatma konektörünün üst kısmında yer alan septumun içindeki slitin arasından geçirin.
9. DBS Uzatma konektörünün içindeki Ayar vidasını Tork Anahtarı klik edene kadar sıkıştırın, bu Ayar vidasının tam olarak sağlama alındığının göstergesidir.



DİKKAT: Anahtar tork limitlidir, böylece Ayar vidası fazla sıkıştırılamaz. Diğer araçlar fazla-sıkmaya ve Ayar vidasının DBS Lead'ine zarar vermesine neden olabileceğinden sadece verilen anahtarı kullanın.

Not: Ayar vidasını sıkıştırmak için, bir elinizi tabandaki uzatmayı tutmak için ve diğerini Tork Anahtarını saat yönünde çevirmek için kullanın. Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin.

10. İkinci stimülatör Ayar vidasını ve ikinci DBS Uzatması üzerindeki Ayar vidasını sıkıştırmak için 1 - 9 adımları tekrarlayın.

11. Stimülatörü subkutan cebin içine "This Side Up" (Bu Taraf Üste Gelecek) yazısı deriye bakacak şekilde ve cilt yüzeyine paralel olarak yerleştirin.

UYARI: Stimülatörün doğru tarafı deriye bakacak şekilde konumlandırılmaması, şarj edilememesine ve ameliyatın revize edilmesine neden olabilir.

a. DBS Uzatmasının fazla uzunluğunu Stimülatörün çevresine sarın.

UYARI: DBS Uzatmasının fazla uzunluğunun Stimülatörün dış yüzeyinin üstüne gelmesine engel olun. Bu, doku erozyonu ya da Stimülatör değişimi ameliyatı sırasında hasar oluşması potansiyelini yükseltebilir ve şarj işlemi etkileyebilir.

b. İsteğe bağlı olarak Stimülatörü fasyaya Stimülatör başlığındaki deliklerden suture ederek sabitleyebilirsiniz.

12. İnsizyonları kapatın.

DİKKAT: İnsizyonları kapatırken DBS Lead'ine, Stimülatöre ya da diğer implante edilmiş parçalara hasar vermemeye dikkat edin.

Not: *Uzatma konektörü üzerindeki insizyonları kapatırken, uzatma konektörünü deri altındaki profli minimize edecek şekilde yönlendirin.*

Vercise™ DBS Sistem Revizyonu ve Eksplantasyon

tr

Eğer bütün Vercise DBS Sistemi (Stimülatör, DBS Uzatmaları ve DBS Lead'ler) çıkartılacaksa, önce DBS Lead'ler (aşağıda açıklandığı gibi) daha sonra DBS Uzatmaları ve en son Stimülatör çıkartılmalıdır. Bu sıra, kafatası açılırken enfeksiyonun kafatasına doğru yayılma potansiyelini azaltmalıdır.

DBS Lead'inin Eksplantasyonu

UYARI: Vercise DBS Sistemini eksplante ederken, enfeksiyonun kafatası deliğine doğru yayılmasına engel olmak için DBS Lead, deliğin yanındaki bölgeden değil kulağın üstündeki bölgeden çıkartılmalıdır.

1. Stimülatörü kapatın.
2. Mini plağı bulmak için kafa derisini palpe edin.
3. Mini plağın yanına mini plağı ve DBS Lead'i çıkartmak için insizyon yapın. DBS Lead'ine ve sütür kılıfına hasar vermemek ve kesmemek için dikkatli olun.
4. Lead'i tutmak için yeterli uzunluk bırakarak DBS Lead'i mini plaktan 2-3 cm mesafeden kesin.
5. Mini plakayı tutarak vidaları gevşetin ve mini plakayı nazikçe çıkartın.
6. DBS Lead'i yapışkandan çıkartmak için uygun metodu kullanın.
7. DBS Lead'ini kafatasına mümkün olduğu kadar yakın ve dik açıyla yavaşça ve nazikçe nöral dokudan ayırın. DBS Lead'i çıkartılırken en az dirençle karşılaşmalıdır.
8. DBS Uzatma konektörünün yerini bulmak için kafa derisinin altındaki bölgeyi palpe edin.
9. DBS Lead'i ve DBS Uzatma konektörünü çıkartmak için insizyon yapın. İmplant edilmiş bileşenleri çıkartırken eksplanttan sonra yapılacak analizlerin doğruluğu açısından zarar vermemeye dikkat edin.
10. DBS Uzatmasındaki Konektör Ayar Vidasını verilen Tork Anahtarını kullanarak gevşetin.

Not: Ayar vidasını gevşetmeden önce Tork Anahtarının tam olarak yerleştiğinden emin olun.

Not: Ayar vidasını sıkamak için, Tork Anahtarını saat yönünde çevirin. Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin.

11. DBS Lead'in DBS Uzatmasından Çıkartılması.
12. DBS Lead'in kalanını kulağın arkasındaki insizyondan nazikçe çekin.

UYARI: Enfeksiyonun kafatası deliğine doğru yayılmasına engel olmak için DBS Lead'i burr hole'un yanındaki bölgeden değil kulağın üstündeki bölgeden çıkartılmalıdır.

13. Eğer DBS Lead'i deęiřtiriyorsanız, “*DBS Lead'inin İmplantı*” bölümündeki talimatları uygulayın.

Eğer Vercise™ DBS Sistemini eksplante ediyorsanız, “*DBS Uzatmalarının Eksplantasyonu*” prosedürüne devam edin.

Bunun dışında, insizyonları kapatın.

14. Eksplante edilen DBS Lead'lerini Boston Scientific'e gönderin.

DBS Uzatmalarının Eksplantasyonu

1. Stimülatörü kapatın.
2. DBS Uzatma konektörünün yerini bulmak için kafa derisinin altındaki bölgeyi palpe edin.
3. DBS Lead'i ve DBS Uzatma konektörünü çıkartmak için insizyon yapın. İmplant edilmiş bileşenleri çıkartırken eksplanttan sonra yapılacak analizlerin doğruluęu açısından zarar vermemeye dikkat edin.
4. DBS Uzatmalarını konektörün sivri (proksimal) ucundan kesin.
5. Konektör Ayar vidasını verilen Tork Anahtarını kullanarak gevřetin.

DİKKAT: Ayar vidasını sadece DBS Lead'i çıkartmak için gerekli olduęu kadar gevřetin. Ayar vidasının çok fazla gevřetilmesi, dıřarı düşmesine neden olacaktır.

Not: *Ayar vidasını sıkmak için, Tork Anahtarını saat yönünde çevirin. Ayar vidasını gevřetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin.*

6. DBS Uzatma konektörünü çıkartın. DBS Uzatma konektörünü Boston Scientific'e geri gönderin.
7. “*Stimülatörü Eksplante Etme ve Deęiřtirme*” bölümünde belirtilen prosedürü izleyerek DBS Uzatmalarını Stimülatörden çıkarın.
8. DBS Uzatmasını Stimülatör bölgesinden tünel boyunca nazikçe çekin.

UYARI: DBS Lead'lerinin enfeksiyon ihtimalini azaltmak için kulaęa doęru itmeyin.

9. Eksplante edilen DBS Uzatmalarını Boston Scientific'e gönderin.

Not: *Eğer DBS Uzatması kırıldıysa, DBS Uzatmasının bir ucunu Stimülatör bölgesinden ve dięer ucunu DBS Baęlantı konektörü bölgesinden çıkartmak için ek insizyonlar yapmak gerekir.*

Stimülatörü Eksplante Etme ve Değişirme

1. Stimülatörü kapatın.
2. Stimülatörün yerini bulmak için subklaviküler alanı palpe edin.
3. Stimülatörün bulunduğu bölgedeki cebi cerrahi müdahale ile açın. İmplant edilmiş bileşenleri çıkartırken eksplanttan sonra yapılacak analizlerin doğruluğu açısından zarar vermemeye dikkat edin.

DİKKAT: Stimülatöre zarar vereceği için elektrokoter kullanmayın.

Not: *İnsizyon, Stimülatörü cepten çıkartacak kadar geniş olmalıdır.*

4. Stimülatörü cepten çıkartın.
5. DBS Uzatmalarını serbest bırakmak için Tork Anahtarını kullanarak başlık Ayar vidalarını gevşetin.

DİKKAT: Ayar vidasını sadece DBS Uzatmasını çıkartmak için gerekli olduğu kadar gevşetin. Ayar vidasının çok fazla gevşetilmesi, dışarı düşmesine neden olacaktır.

Not: *Ayar vidasını sıkmak için, Tork Anahtarını saat yönünde çevirin. Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin.*

6. Stimülatörden DBS Uzatmalarını çıkartın.
7. Eğer stimülatör değiştirilecekse, yeni *Stimülatörü Bağlama* prosedürlerini izleyerek Stimülatörü tekrar bağlayın.
8. Eğer DBS uzatmaları implante olarak kalacaksa, isterseniz DBS Uzatmalarının proksimal uçlarını temizleyebilirsiniz, Lead Pabuçlarını ("*DBS Lead'in Sabitlenmesi*") bölümünde anlatıldığı gibi tutturun.
9. İnsizyonu kapatın.
10. Çıkartılan Stimülatörü Boston Scientific'e gönderin.

DİKKAT: İnsizyonu kapatırken kalan implante edilmiş bileşenlerin zarar görmemesi için dikkatli olun.

Vercise™ Stimülatör

Vercise Stimülatör tekrar şarj edilebilir. Hastaların günlük olarak 15 - 30 dakika arası veya periyodik olarak her 1 - 2 haftada bir 3 - 4 saat arası şarj etmeleri beklenmektedir, ancak rutin şarj işlemi stimülasyon parametrelerine göre değişir. Yüksek enerji kullananlar daha sık şarj etmek durumundadırlar. Boston Scientific stimülasyonun devamlılığının hastanın programına ve yaşam tarzına uyan herhangi şarj programı ile sağlanmasını tavsiye eder.

Not: Sık şarj etmek Stimülatörün pil ömrünü etkilemez ya da azaltmaz.

Hastanın tekrar şarj etme programının geliştirilmesi dört faktör arasında doğru denge bulmayı kapsar:

- Hastanın etkili bir tedavi alması için ne kadar enerji gerektiği.
- Hastanın ne sıklıkla şarj etmek istediği.
- Hastanın ne uzunlukta şarj etmek istediği.
- Hastaların kişisel programlarını nasıl idare etmek isteyecekleri.

Klinisyen Programlayıcı (CP) günde 24 saat stimülasyon esasına göre şarj zamanını hesaplar. Hastalar ya her gün az sürelerde (günde 15 - 30 dakika) ya da her 1-2 haftada bir kere (3 - 4 saat) şarj etmeleri konusunda bilgilendirilmelidirler. Eğer Stimülatör tam olarak şarj edilecekse, şarj ünitesinin şarjın sonuna geldiğinde çift bip sesi çıkartacağı hastaya söylenmelidir. Şarj etme işlemi basit olmasına karşın önemlidir.

Şarj edilebilir Stimülatör pilinin en az beş yıl hizmet vermesi gerekir. Birçok durumda Stimülatör pilinin en az 25 yıl hizmet vermesi gerekir. Pil ömrü, stimülasyon ayarlarına ve şartlarına bağlıdır. Belirli ayar ve koşullar için beklenen pil ömrü değerleri için bu kılavuzun "Ek" sayfa 163 bölümüne bakın.

Stimülatörün içindeki pil, zamanla ve tekrarlanan şarjlarla tamamen dolma yeteneğini kaybedecektir. Sonuç olarak, zamanla, Stimülatör daha sık aralıklarla şarja gereksinim duyabilir. Örneğin, bir Stimülatör ilk yıl 22 günde bir şarj edilme gereksinimi duyarken, beş yıl sürekli kullanımdan sonra 20 günde bir şarj edilme gereksinimi duyar. (amplitüd = 3 mA, puls genişliği = 60 µsn, hız = 185 Hz, empedans = 1500 Ohm). Stimülasyon artık rutin şarj ile devam edemiyorsa stimülatör yenisiyle değiştirilmelidir.




Stimülatör Pili

Uzaktan Kumanda Stimülatör ile haberleştiğinde, pil durumu da uzaktan kumandaya yollanır.

Uzaktan Kumanda ekranında, üst orta kısma yakın Stimülatörün pil düzeyini gösteren bir pil grafiği bulunur. Grafiğin anlaşılması kolaydır: Üç dolu çubuk Stimülatörün pilinin tam dolu olduğunu gösterir.

Not: *Pil Grafiği, Uzaktan Kumandanın değil Stimülatörün pil düzeyini gösterir.*

Stimülasyon parametreleri ve kullanımına bağlı olarak, pilin gücü azaldıkça aşağıdaki çizelgede gösterildiği gibi çubuklar boşalacaktır. Stimülatör pilinin bakımı hakkındaki tüm bilgiler için bkz. “Stimülatörü Şarj Etme” sayfa 126.

Pil Grafiği	Açıklama
	Stimülatörün pili <i>dolu</i> .
	Stimülatörün pili <i>yeterli</i> .
	Stimülatörün pili <i>düşük</i> .

Stimülatör Pil Mesajları

Stimülatör pili az olduğu zaman, Uzaktan Kumanda “Recharge Stimulator Soon” (Stimülatörü Kısa Süre İçinde Şarj Edin) mesajı verecektir. Stimülatör mümkün olan en kısa sürede şarj edilmelidir.



Eğer Stimülatör şarj edilmediyse ve Stimülatörün pili iyice azaldıysa, Uzaktan Kumanda “Recharge Stimulator Now” (Stimülatörü Şimdi Şarj Edin) mesajını görüntüler. Stimülatör acil olarak şarj edilmelidir. Stimülatörün şarj edilememesi Stimülatörün 24 saatten daha az bir sürede stimülasyon kaybına uğramasına neden olur. Eğer stimülatör çok düşük pilden dolayı durursa, tekrar açılmadan önce yaklaşık iki saat süreyle şarj edilmesi gerekir. (Şarj Cihazı doğru konumlandıysa)



Eğer hasta stimülasyonun durduğunu bildirirse, hastaya uzaktan kumanda üzerindeki Stimülatör pil durumunu kontrol etmesini söyleyin.

Sistemi Şarj Etme

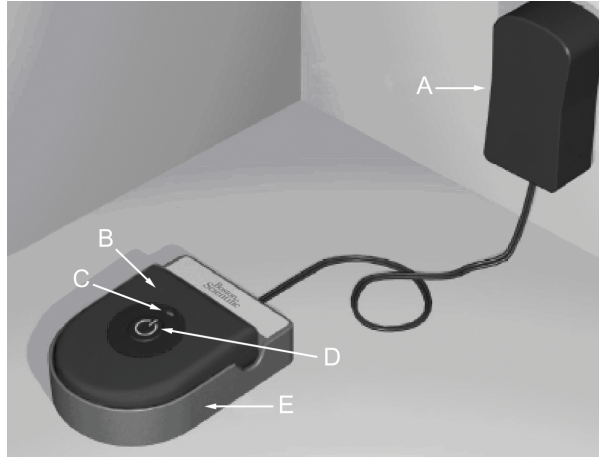
UYARILAR:

- Uyurken şarj etmeyin. Aksi halde yanığa neden olabilir.
- Şarj Cihazı şarj sırasında ısınabilir. Bu nedenle dikkatle kullanılmalıdır.
- “*Stimülatörü Şarj Etme*” bölümünde belirtildiği gibi, şarj sırasında Şarj Yakası veya Yapışkan Bant kullanmamak yanığa yol açabilir. Eğer ağrı veya rahatsızlık hissedilirse, hasta şarj etmeyi durdurmalı ve hekimine danışmalıdır.

DİKKAT:

- Şarj Cihazı ve şarj sistemi bileşenlerini kuru tutun. Neme maruz kalmamaları gereklidir.
- Şarj Cihazını, ürünle birlikte verilen Ana İstasyon dışında başka bir cihaza bağlamayın.
- Cihazların hasar görmesini önlemek için Uzaktan şarj cihazını ve şarj sistemi bileşenlerini evcil hayvan, haşere ve çocuklardan uzak tutun.

Stimülatör için Şarj Cihazı Sistemi Şarj Cihazı, Ana İstasyon, bir Güç Kaynağından oluşur. Ana İstasyon her zaman bir enerji çıkışına bağlı olacak şekilde tasarlanmıştır. Kullanılmadığı zaman, Şarj Cihazını Ana İstasyon üzerinde bırakın, böylece her an şarj etmeye hazır olur.



- | | |
|-------------------|-----------------|
| A. Güç Kaynağı | D. Güç Düğmesi |
| B. Şarj Cihazı | E. Ana İstasyon |
| C. Gösterge Işığı | |

Şarj Cihazını Şarj Etme

1. Şarj Cihazı Sistemi parçalarının suya ve doğrudan ısıya maruz kalmayacakları uygun bir elektrik çıkışı bulun.
2. Güç Kaynağını prize takın.
3. Güç Kaynağını Ana İstasyona bağlayın.
4. Ana İstasyonu düz bir yüzeye yerleştirin.
5. Son olarak, Şarj cihazını güç düğmesi yukarıya gelecek şekilde, gösterge ışığı yeşil yanıncaya kadar Ana İstasyona yerleştirin.

Gösterge Işığı Durumu	Açıklama
Yeşil	Şarj Cihazı tamamen şarj olmuştur ve Stimülatörü şarj etmeye hazırdır.
Sarı	Şarj Cihazı kısmen şarj edilmiştir. Şarj Cihazı hala kullanılabilir, ancak Stimülatörü tam olarak şarj edemeyebilir. Şarj Cihazını tam şarj etmek için, Ana İstasyona yerleştirin.
Kapalı	Şarj Cihazı kapalıdır - veya - Şarj Cihazının pili boşalmıştır. Eğer açma/kapama düğmesine bastığınızda Şarj Cihazı açılmıyorsa Şarj Cihazını Ana İstasyona yerleştirip şarj edin.

Şarj Cihazı Pil Kullanım Ömrü

Şarj Cihazı pilinin tipik kullanım ömrü 500 şarj döngüsüdür.

Stimülatörü Şarj Etme

Stimülatörü Şarj ederken, hasta Şarj Cihazını Stimülatörün üzerinde tutmak için Şarj Yakası ile veya Yapışkan Yama kullanılmalıdır. Yapışkan Yamalar birçok hassas cilt tipine göre reaktif olamayan ve Lateks içermeyen malzemeden yapılmıştır.

Şarj Yakasının kullanılması

1. Gösterge ışığı yeşil ise Şarj Cihazını Ana İstasyondan kaldırın.
(Gösterge ışığı Şarj cihazının hazır olma durumuna rağmen sönecektir.)
2. Eğer hastanın Stimülatörü sığ bir konumdaysa ya da hastanın derisi inceyse, hastaya Şarj ara parçasını Şarj Yakasının içindeki cebin arka tarafına yerleştirmesini söyleyin. Sığ stimülatörü olan veya derisi ince olan hastalar Şarj Ara Parçası ile daha hızlı şarj edebilirler.



Not: Stimülatörü derin konumda olan hastalar, şarj hızını yavaşlatacağından Şarj Ara Parçasını kullanmamalıdır.

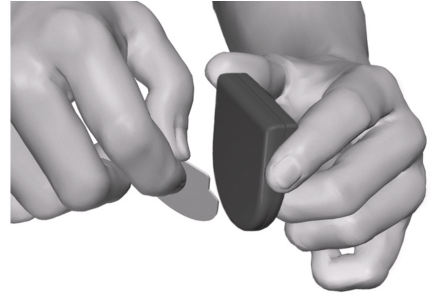
3. Şarj Cihazını, gösterildiği gibi Şarj Yakasının üzerindeki uygun cebe güç düğmesi üste gelecek şekilde yerleştirin. Eğer Stimülatör, göğüsün sağ tarafının üstündeyse, Şarj Cihazını sağ cebe yerleştirin. Eğer Stimülatörünüz göğsünüzün sol tarafının üstündeyse, Şarj Cihazını sol cebe yerleştirin.
4. Şarj Ara Parçası kullanılıyorsa, Şarj Cihazı ile cebin arkası arasında olduğuna emin olun.
5. Denge Ağırlığını Şarj Cihazının karşısındaki cebe yerleştirin.
6. Şarj Yakasını gösterildiği gibi, cepler dışarı bakacak şekilde boynunuza yerleştirin.
7. En iyi şarj sonuçları için Şarj Cihazının Stimülatör üzerinde tam ortalandığından emin olun. Şarj Cihazı ortalanmadı ise şarj süresi uzayabilir. Şarj cihazını Stimülatör üzerinde ortalandığından emin olmak için “Şarj Cihazını Uygun Şekilde Hizalama” sayfa 129 bölümüne bakın.
8. Eğer Şarj Cihazı Stimülatör üzerinde tam ortalanmadı ise Şarj Yakasının uzunluğunu kayışları kullanarak ayarlamak zorunda kalabilirsiniz. Şarj etme işlemi sırasında, Şarj Cihazının Stimülatör üzerinde hizalanmış olduğunu ara sıra kontrol etmeniz önerilir.



Not: Şarj Yakası giysinin altına veya üzerine yerleştirilebilir. Şarj ederken, Şarj Cihazının çevresindeki hava akımını engelleyecek şekilde çok kalın veya dar kıyafetler giymemelisiniz.

Yapışkan Yamanın Kullanımı

1. Gösterge ışığı yeşil ise Şarj Cihazını Ana İstasyondan kaldırın. (Gösterge ışığı Şarj cihazının hazır olma durumuna rağmen sönecektir.)
2. Yapışkan yamayı, Şarj cihazının arka yüzüne gösterildiği gibi yamadan şeridi soyarak ve mavi çizgili beyaz tarafı Şarj Cihazının arka tarafına gelecek şekilde uygulayın.
3. Yapışkandan cilt tarafındaki bej şeridi kaldırın (sadece bir yapıştırma için uygundur).
4. En iyi şarj sonuçları için Şarj Cihazının Stimülatör üzerinde tam ortalandığından emin olun. Şarj Cihazı ortalanmadı ise şarj süresi uzayabilir. Şarj cihazını Stimülatör üzerinde ortalandığından emin olmak için “Şarj Cihazını Uygun Şekilde Hizalama” sayfa 129 bölümüne bakın.



UYARI: Şarj Cihazını doğrudan cilt üzerine koymayın (örneğin, Yapışkan Yama olmadan). Bu, derinin rahatsız olacak kadar ısınmasına ve cilt yanıklarına neden olabilir.

Şarj Cihazını Uygun Şekilde Hizalama

1. Güç düğmesine basın. Gösterge ışığı tekrar yanacaktır ve Şarj Cihazı Stimülatörü aradığını belirterek sürekli olarak ötecektir.
2. Şarj Cihazını göğüste Stimülatörün bölgesine yerleştirin.



3. Şarj Cihazını Stimülatör üzerine yerleştirin.

Şarj Cihazı Stimülatörle kısmen hizalandığında bip sesi durur fakat optimal şarj için Şarj aleti Stimülatörle tam hizalanmalıdır. Şarj Cihazı tam olarak Stimülatör ile aynı hizada değilse şarj süresi uzayabilir. Şarj cihazını Stimülatör üzerinde tam olarak hizalamak için, aşağıda gösterildiği gibi Şarj Cihazının alt eğrisini Stimülatörün alt eğrisinin 1 cm aşağısına yerleştirin.

Stimülatörü derinizin altına yerleştirmeye yardımcı olmak için işaret ve orta parmaklarınızın uçlarını kullanabilirsiniz. Parmaklarınızı bir baskı veya kavrama uygulamadan derinizin üzerine yavaşça koyun. Bu metodu Stimülatörün merkezini bulmak için kullanabilirsiniz.



4. Şarj Cihazının Stimülatör üzerinde olduğunu, yapışkanı Stimülatör üzerinde deriye bastırarak veya Şarj Yakasını gevşeterek garantileyin.

tr

Not: *Yapışkan Yama kazara yanlış yere yapıştıysa veya Şarj Yakası hizanın dışına çıktıysa Şarj Cihazı tekrar biplemeye başlar. Yeni bir yapışkan yama kullanın veya Şarj Yakasını Şarj cihazını tam olarak hizalamak için tekrar ayarlayın.*

Not: *Şarj olurken dolaşmak mümkündür ancak uygun şarj için Şarj Cihazı Stimülatörün üzerinde tam ortada olmaya devam etmelidir. Fazla hareket Şarj Cihazı ve Stimülatörün hizasının bozulması neden olabilir.*

5. Şarj Cihazı farklı bir çift bip sesi çıkarırsa güç düğmesine basarak Şarj Cihazını kapatın ve Uzaktan Kumanda ile Stimülatörün pilini kontrol edin.
6. Eğer Stimülatör tam olarak şarj edildi ise Şarj Yakasını veya Yapışkan Yamayı vücudunuzdan çıkarın.
7. Şarj Cihazını, Şarj Yakasından veya Yapışkan Yamadan ayırın. Şarj Yakasını kenara koyun veya Yapışkan Yamayı atın.
8. Şarj Cihazını Ana İstasyona getirin.

Not: Şarj sonu sinyali (farklı çift bip sesi) ile sabit, sürekli yanlış hizalama sinyalini karıştırmayın.

Not: *Hastaların günlük olarak 15 - 30 dakika arası veya periyodik olarak her 1 - 2 haftada bir 3 - 4 saat arası şarj etmeleri beklenmektedir, ancak şarj rutin işlemi stimülasyon parametrelerine göre değişir.*

Not: *Belirgin bir çift bip sesi, şarj sonu sinyalidir ve hizalama gösterge ışığı ise sabit uzun sinyaldir.*

Uzaktan Kumanda

DİKKAT:

- Uzaktan Kumandayı kuru tutun. Neme maruz kalmaması gereklidir.
- Cihazın hasar görmesini önlemek için Uzaktan Kumandayı evcil hayvan, haşere ve çocuklardan uzak tutun.

Temel Kullanım

Uzaktan Kumanda Stimülatör ile radyo dalgaları (RF) 18 inç (45 cm) mesafeden telemetri bağlantısı ile haberleşir. Kullanılmadığı zaman Uzaktan Kumanda uyku modundadır herhangi bir düğmeye basılarak yeniden aktive edilebilir. Normal hasta kullanımında Uzaktan Kumanda 60 sn. kullanılmadığı zaman otomatik olarak uyku moduna geçer.

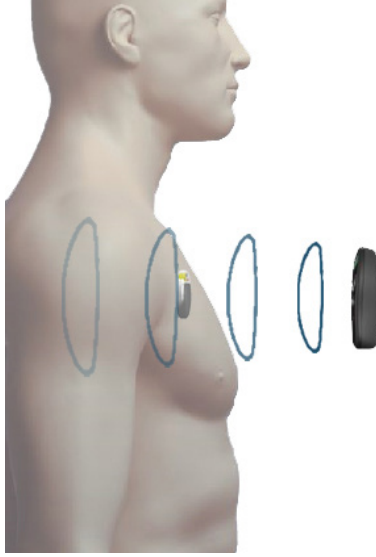


- | | |
|-----------------------|--------------------|
| 1. Bölge Düğmesi | 4. Program Düğmesi |
| 2. Yukarı/Aktifleştir | 5. Stimülasyonu |
| 3. Aşağı/Kaydet | Aç/Kapa |

Bazı Uzaktan Kumanda fonksiyonlarına (örn. Geri yükleme seçeneği ve Klinisyen Modu) bir düğmeye basılı tutularak (yaklaşık üç saniye) ulaşılabilir. Bunlar aşağıdaki ilgili bölümlerde açıklanmıştır.

Uzaktan Kumanda Pozisyonu

Eğer Uzaktan Kumanda aşağıdaki resimde gösterildiği gibi konumlandırılmışsa, implante edilmiş Stimülatör ile Uzaktan kumanda arasında güçlü bir iletişim elde edersiniz.



Bazı durumlarda, Uzaktan Kumandayı Stimülatöre yaklaştırmanız gerekebilir. İletişimi sağlayabileceğiniz uzaklık, çevrenize ve Uzaktan Kumandanın Stimülatöre göreceli yönelimine bağlıdır.

Stimülatörün Bağlanması

Bir Uzaktan Kumanda aynı anda sadece bir Stimülatörle haberleşebilecek şekilde sınırlandırılmıştır. Bu nedenle Uzaktan Kumanda kullanılmadan önce Stimülatöre bağlantısı yapılmalıdır.

Eğer Uzaktan Kumanda farklı bir Stimülatöre bağlandıysa yeni simülatöre bağlamak için eski bağlantıyı temizlemek gereklidir. Bkz. “Seçim #3 - Bağlantı Kaldırma” bölümünde “Klinisyen Seçenekleri”.

Bağlantı prosesinde ilk adım telemetri ile Uzaktan Kumandanın kullanılacak Stimülatörü tanınmasıdır. İkinci adım olan bağlantının kurulması Stimülatörün türüne bağlıdır:

- Harici Deneme Stimülatörü ya da implante edilebilir Stimülatör olması.
- Programlar hem Uzaktan Kumandada hem de Stimülatörde saklanır.
- Uzaktan Kumanda ve Stimülatör farklı program setleri içerirler (böyle olduğu için, bir setin temizlenmesi gereklidir)

Uzaktan Kumanda ilk aktivasyonda aşağıdaki mesajı gösterir (herhangi bir düğmeye basıldığında):



1. Uzaktan Kumandanın Stimülatörün telemetri sınırları (60 cm veya 2 ft) içerisinde olduğundan emin olun.
2. **P** düğmesine basarak Uzaktan Kumanda ve Stimülatör arasında iletişimi başlatın. Uzaktan Kumanda Stimülatörü ID numarasından tanıyacaktır.



3. Onaylayıp devam etmek için **P** düğmesine basın.


Uzaktan Kumanda otomatik olarak Uzaktan Kumanda ve Stimülatördeki mevcut program setlerini bulur. Eğer mevcut program yoksa, bağlantı hemen kurulur ve ekranda aşağıdaki mesajı görürsünüz:



Her iki cihazda da (Uzaktan Kumanda ve Stimülatör) programlar olsa bile bağlantı kurma sırasında bir ya da daha fazla karar ekranına cevap vermeniz istenecektir. Kararlarınız, istenilen program setini istenen cihaza kaydederek bağlantıyı tamamlamak için Uzaktan Kumandaya rehberlik edecektir. Aynı zamanda klinisyenin şifresini de girmeniz istenebilir.

Proses sırasında bir sorun olursa ya da şifre hatalı çıkarsa bağlantı kesilecektir. Klinisyenin şifresi hakkında bilgi de dahil olmak üzere daha fazla bilgi için bkz. “Seçim #3 - Bağlantı Kaldırma” bölümünde “Klinisyen Seçenekleri”.







Stimülasyonu Aç/Kapa


Stimülasyon, Uzaktan Kumanda tuş takımı üzerinde bulunan güç anahtarından kapatılıp açılır. Stimülatörün stimülasyon durumunu değiştirmek için sadece stimülasyon Açık/Kapalı düğmesine  basın. Herhangi bir zamanda, hatta Uzaktan Kumanda uyku modundayken bile basılabilir.

Sinyal Gücü

Uzaktan Kumanda, kendisi ile Stimülatör arasındaki sinyal gücünü ekranın üst sağ köşesinde gösterir.



Sinyal Gücü	Açıklama
	Uzaktan Kumanda ile Stimülatör arasında <i>en iyi</i> iletişim elde edilmiştir.
	Uzaktan Kumanda ile Stimülatör arasında <i>iyi</i> iletişim elde edilmiştir.
	Uzaktan Kumanda ile Stimülatör arasında <i>yeterli</i> iletişim elde edilmiştir.
	Uzaktan Kumanda ile Stimülatör arasında <i>zayıf</i> iletişim elde edilmiştir.
	Uzaktan Kumanda ile Stimülatör arasında ya <i>çok zayıf</i> iletişim mevcuttur ya da <i>hiç</i> iletişim yoktur.
	Uzaktan Kumanda ve Stimülatör arasındaki iletişim elde edilebilir veya elde edilemez. İletişim hızını geliştirmek için, Uzaktan Kumandayı Stimülatöre yaklaştırın ve sayfa “Uzaktan Kumanda Pozisyonu” sayfa 132 ile gösterildiği gibi konumlandırın.

Uzaktan Kumanda bir telemetri mesajını kaçırdığında ekrana "Searching" (Arıyor) mesajı çıkar. Bundan sonra Uzaktan Kumanda her saniye sinyal gücüne bakmaya başlar. Daha iyi bir noktaya geçip sinyal gücünün ekranda görünmesini bekleyin Aramayı iptal etmek için,  düğmesine basın.

Not: *Uzaktan Kumandayı kullanmaya çalışırken televizyon, bilgisayar ekranları gibi genel interferans kaynaklarını engelleyin.*

Stimülasyon Amplitüdü

Stimülasyon her açıldığında Uzaktan Kumanda uyku modundan uyanır ve varsayılan değerleri Düzey ekranında gösterir.

Not: 60 saniyeden uzun zaman hiçbir düğmeye basılmazsa Uzaktan Kumanda uyku moduna geçer ve gösterge ekranı boş olur.



Genellikle, Uzaktan Kumanda ile stimülasyon amplitüd düzeyinin değiştirilmesine izin verilmez. Bu gibi durumlarda, hekiminiz stimülasyon tedavisi için en iyi amplitüde karar vermelidir. Buna rağmen, hekimler belli hastalarda stimülasyon düzeylerinin değiştirilmesine izin verebilirler.

Eğer hekim stimülasyon amplitüdünün kontrol edilmesine izin vermişse, Düzey ekranında ▲ veya ▼ düğmelerine basılarak amplitüd azaltılıp çoğaltılabilir. Ekranın ortasındaki üçgen gösterge stimülasyon amplitüdü arttıkça dolacaktır.

Stimülatör Pili

Aynı zamanda Düzey ekranında, üst orta kısma yakın Stimülatörün pil düzeyini gösteren bir pil grafiği bulunur. Grafiğin anlaşılması kolaydır: Üç dolu çubuk Stimülatörün pilinin tam dolu olduğunu gösterir.








Not: Pil Grafiği Uzaktan Kumandanın değil Stimülatörün pil düzeyini gösterir.

Stimülasyon parametreleri ve kullanımına bağlı olarak, pilin gücü azaldıkça aşağıdaki çizelgede gösterildiği gibi çubuklar boşalacaktır. Stimülatör pilinin bakımı hakkındaki tüm bilgiler için bkz. “Stimülatörü Şarj Etme” sayfa 126.

Pil Grafiği	Açıklama
	Stimülatörün pili <i>dolu</i> .
	Stimülatörün pili <i>yeterli</i> .
	Stimülatörün pili <i>düşük</i> .

Program Seçimi

Stimülasyon programı hastanın tedavisini belirleyen stimülasyon parametrelerinin bir kümesidir. Bir program, programın nasıl ayarlandığına bağlı olarak en fazla dört farklı stimülasyon alanına veya bölgesine stimülasyon uygular. Örneğin, bir bölge beynin sağ tarafına karşılık gelirken, diğer Bölge beynin sol tarafına karşılık gelebilir. Uzaktan Kumanda, hastanın her an seçip ve aktifleştirebileceği, 1 den 4'e kadar numaralandırılmış en fazla dört program saklayabilir.

Grafik	Açıklama
	Boş bir program slotu.
	Dolu bir program slotu.
	En son aktifleştirilen veya kaydedilen program.
	Şu an seçilmiş olan program yuvası
	Seçili programın P düğmesi ile değişeceğini hatırlatır.

Not: Eğer hasta boş bir program yuvasını aktifleştirmeye çalışırsa, hiçbir şey olmaz.

Bir program seçmek:

1. Düzey ekranından Program ekranına gitmek için **P** düğmesine basın.

Program ekranından her **P** düğmesine basıldığında bir sonraki program numarasına geçer. Bir önceki programı seçmek için **1** düğmesine basın. Siyah vurgulu kutu döngü içerisinde nerede olduğunuzu gösterir. Program 4'te **P** düğmesine basmak sizi Düzey ekranına döndürür. Program 1'de **1** düğmesine basmak da sizi Düzey ekranına döndürür.



2. İstedığınız program siyah vurgulu olana kadar **P** veya **1** düğmesine basın.
3. Programı aktifleştirmek için **▲** düğmesine basın.

Bir programı seçip aktifleştirdikten sonra Uzaktan Kumanda Düzey ekranına döner.

Programları Değiřtirmek ve Kaydetmek

1. Gerektiğinde Düzey ekranında **P** düğmesine basarak istenen programa dönülebilir.

Not: En son kullanılan ya da kaydedilen programın altı çizgili olur (_). Boş program slotları içinde numara olmayan boş bir kutu [] ile gösterilir. Eğer hasta boş bir program yuvasını aktifleřtirmeye çalışırsa, hiçbir şey olmaz.

2. Seçili programı aktifleřtirmek için **▲** düğmesine basın.




3. Uzaktan Kumanda Düzey ekranında durduktan sonra programdaki bütün alanların amplitüd değerlerini değiřtirebilirsiniz.
4. Değişiklikleri kaydetmek için tekrar programı seçip **▼** düğmesine basın. Öncelikle değişiklikleri onaylamanız istenecek.
5. Onaylamak için **P** veya iptal etmek için **†** düğmesine basın.



Not: Değişiklikleri var olan bir programın üstüne yazmak yerine yeni bir program olarak kaydetmek için boş [] bir slot seçin ve **▼** düğmesine basın.

Kişisel Alan Amplitüdü

Bir program nasıl ayarlandığına bağlı olarak sadece bir alana ya da dört alana kadar stimülasyon uygulayabilir. Her alanın amplitüdlerini tek tek ayarlamak için:

1. Gerektiğinde, belirli bir stimülasyon alanına dönmek için Düzey ekranından  düğmesine basın.
2. Seçilen alanın amplitüdlerini ▲ veya ▼ düğmesine basarak değiştirin.

Geri Yükleme Seçeneği

Vercise™ DBS Sisteminde bütün hastalar için "Restore" (Geri Yükleme) kullanılabilir durumdur. Geri Yükleme seçeneği hastaya, bir programın sizin tarafından yapılan ilk ayarlarına ya da izleme sırasında yapılan ayarlara döndürme olanağı sağlar.

Geri Yükleme seçeneğine ulaşmak için:

1. "Restore Program 1" (Program 1'i Geri Yükle) ögesine ulaşmak için **P** düğmesine basın ve 3 saniye basılı tutun.
2. Eğer gerekiyorsa **P** düğmesine tekrar basarak (normal süre ile) programlar arasında gezinin ve geri yüklenecek programı seçin.
3. Son klinik-programı ayarlarını geri yüklemek için ▲ düğmesine basın.



Arama

İletişimin karışması durumunda, Uzaktan Kumanda otomatik olarak Stimülatörü "searching" (arama) işlemine başlar. Uzaktan Kumandayı Stimülatörü bulmasını kolaylaştırmak için stimülatöre daha yakın bir pozisyona getirin.



Klinisyen Seçenekleri

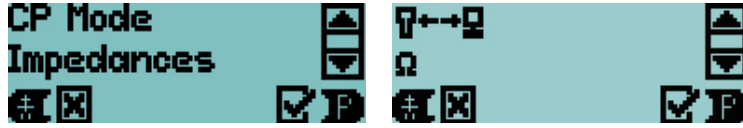
Klinisyenler ve hekimler Vercise™ DBS Sistemini ayarlamak için Uzaktan Kumanda içinde bulunan ilave seçeneklere ulaşabilirler. Bu seçenekler hastalara açık değildir.

Hastalar için kısıtlı klinisyen ekranları aşağıdakilere erişim sağlar:

- Uzaktan Kumanda ve Stimülatör temizleme ve tekrar bağlama
- Klinisyen Programlayıcı ile iletişim
- Kontak empedansı gözleme

Klinisyen Seçenekleri menüsüne ulaşmak için:

1. **I** ve **P** düğmelerine aynı anda yaklaşık üç saniye basın. Aşağıda gösterildiği gibi Enter Clinician Options (Klinisyen Seçeneklerine Giriş) menüsü açılır.
2. **▲** veya **▼** düğmelerini kullanarak Klinisyen Seçenekleri menüsünde gezinebilirsiniz.



Her seçenek aşağıda sırasıyla ele alınmıştır.

Seçenek#1 - Klinisyen Programlayıcı (CP) Modu

1. Enter Clinician Mode (Klinisyen Moduna Giriş) menüsünden, **P** düğmesine basarak Uzaktan Kumandayı Klinisyen Programlayıcı (CP) ile iletişime hazırlayın.



Not: Uzaktan Kumanda 15 dakika boyunca CP Ready (CP Hazır) durumunda olacaktır.

2. Uzaktan Kumandayı ve IR Arayüz Pensi içinde yer alan IR Arayüzü ile iletişim portları karşı karşıya gelecek şekilde yerleştirin.
3. USB nin seri ucunu Arayüz Tutucunun Seri Adaptörüne takın.
4. USB - Seri adaptörünü CP nin USB portuna takın.
5. CP yi açık konuma getirin.
6. Bionic Navigator™ Yazılımını çalıştırın ve IR Communication Established (IR İletişimi Kuruldu) ifadesinin görüntülenmesini bekleyin.



Seçenek #2 – Empedanslar

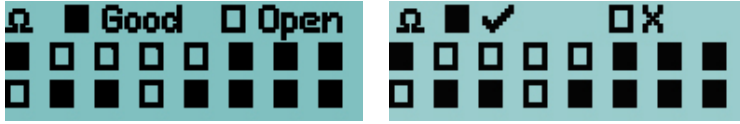
Enter Clinician Options (Klinisyen Seçeneklerine Giriş) menüsünden "Impedances" (Empedanslar) seçeneği seçildiğine, Uzaktan Kumanda telemetri aracılığı ile ölçümleri alır; bu birkaç saniye sürer.



Not: Bu ölçüm sırasında Stimülatörün seri numarası ekranda görünür.

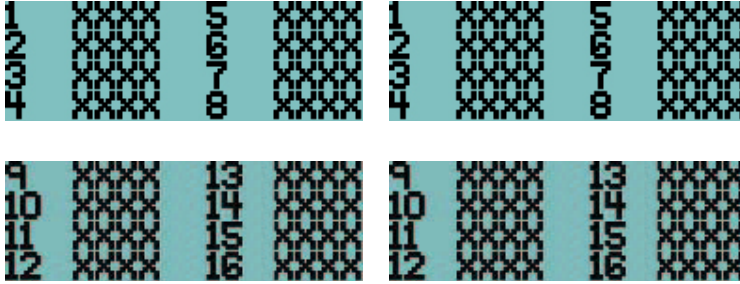
Nihai olarak, Uzaktan Kumanda Contact Impedance Status (Kontakt Empedansı Statüsü) ekranını gösterir.

1'den 8'e kadar kontaklar (Lead konumu 1-L) üst sırada dikdörtgenlerle; 9'dan 16'ya kadar kontaklar (Lead konumu 2-R) alt sırada dikdörtgenlerle temsil edilirler.



Kabul edilebilir empedans sınırları içerisinde olan kontaklar dolu kutular olarak gösterilir; yüksek empedansı olan kontaklar (4500 Ohm un üstünde) boş kutularla gösterilirler.

►) Stim Açık/Kapalı düğmesinin dışında herhangi bir tuşa basmak 1 - 8 kontakları için okunan değeri gösterecektir. ►) Stim Açık/Kapalı düğmesinin dışında herhangi bir tuşa tekrar basmak 9 - 16 kontaklarının değerlerini gösterir.



►) Stim Açık/Kapalı düğmesinin dışında herhangi bir tuşa basıldığında, ölçümün tekrarlanmasına ya da bu fonksiyondan çıkılmasına olanak sağlayan Measure Again (Tekrar Ölç) ekranı görülür.

Not: Eğer 15 dakika sonra IR sinyali yoksa Uzaktan Kumanda CP Ready (CP Hazır) konumunu sonlandırır ve uyku moduna geçer.

CP Ready (CP Hazır) süresince bütün **düğmeler** aktiftir ve herhangi bir düğmeye basılınca Uzaktan Kumanda Düzey ekranına döner.

CP Ready (CP Hazır) süresince **Stimülasyon** açılabilir veya kapatılabilir.

IR İletişimi bir kere kurulduktan sonra, eğer 15 dakika hiç IR aktivitesi yoksa Uzaktan Kumanda iletişim ile bağlantıyı keser ve uyku moduna geçer.

IR İletişimi süresince **bütün** düğmeler aktiftir ve herhangi bir düğmeye basılınca Uzaktan Kumanda Düzey ekranına döner.

Uzaktan Kumanda ne zaman uyku konumundan reaktif edilse, varsayılan olarak Düzey ekranına döner.

tr

Seçim #3 - Bağlantı Kaldırma

Enter Clinician Options (Klinisyen Seçeneklerine Giriş) menüsünden "Clear Link" (Bağlantı Kaldırma) seçeneği seçildiğine, devam edebilmeniz için hemen klinisyen şifresini girmeniz istenir.



Bağlantı Kaldırma seçeneğinin şifresi A-B-C'dir.

Şifreyi girmek için:

Enter Password (Şifre Giriş) ekranı açıldığında ilk karakter karartılmıştır. Herhangi bir karakteri seçmek/onaylamak ve bir sonraki karakter pozisyonuna geçmek için **P** düğmesine basın. Kullanılabilir karakterler arasında ▲ veya ▼ düğmelerini kullanarak gezinebilirsiniz.

Not: Hastaların bilmeden Uzaktan Kumandayla Stimülatör arasındaki bağlantıyı kaldırmamaları için bu şifreyi hastalarla paylaşmayın.

Bir bağlantıyı kaldırırken:

Eğer şifre doğru girildiyse, Uzaktan Kumanda ile "önceki" Stimülatör arasındaki bağlantı hemen kesilir ve Uzaktan Kumanda "Not Linked" (Bağlı Değil) ekranını gösterir. Uzaktan Kumanda programları dokunulmadan kalır. Eğer şifre *hatalı* girilmişse proses sonlandırılır ve Uzaktan Kumanda Enter Clinician Options (Klinisyen Seçeneklerine Giriş) ekranına geri döner.

Not: Eğer şifre Uzaktan Kumandayı bağlama girişimi sırasında *hatalı* girildiyse, proses sonlandırılır ve Uzaktan Kumanda Uyku ekranına geri döner.

Seçim #4 - Dil

Enter Clinician Options (Klinisyen Seçeneklerine Giriş) menüsünde, "Language" (Dil) seçeneği seçildiğine, altı dil ekranı arasında ▲ veya ▼ düğmelerine basarak gezinebilirsiniz.

İngilizce, İspanyolca, Fransızca, İtalyanca, Almanca ve Hollandaca dil seçeneklerinden birini seçmek için, seçmek istediğiniz dil işaretlendiğinde **P** düğmesini kullanın.

Bir sonraki ekranda **P** düğmesine basarak seçiminizi onaylayın. Uzaktan Kumandanın dili şimdi seçtiğiniz dildir.

Uzaktan Kumanda Pil Ömrü

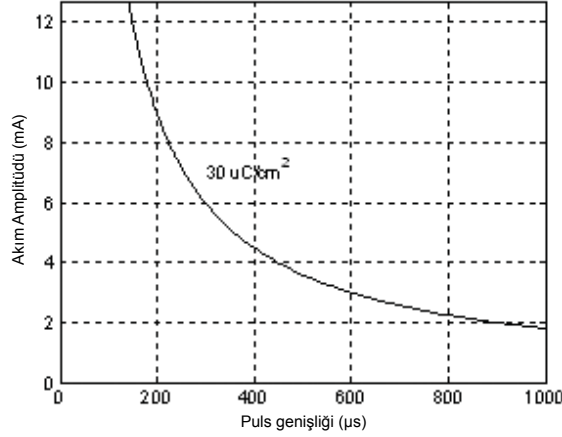
Tipik kullanım altında Uzaktan Kumanda pili değiştirilmeden 15 gün kullanılacaktır.



Stimülasyon Talimatları

Şarj Yoğunluğu

Klinisyen Programlayıcı (CP) yazılımı, her bir stimülasyon aşamasında, bir kontaktaki şarj yoğunluğu $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2$ aşarsa bu düzeyin üstü bir doku hasarının kanıtı olduğundan çeşitli uyarılar yapar. Bununla birlikte, Klinisyen Programlayıcı stimülasyonun bu seviyeden daha yukarıda devam etmesine izin verir.



Bu grafik, önerilen maksimum şarj yoğunluğu $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2$ için farklı akım amplitüd (mA) ve puls genişliği (μs) kombinasyonlarını gösterir. Bu şarj yoğunluğu tahminleri sadece Boston Scientific DBS Lead'leri içindir.

UYARI: Hastanın Uzaktan Kumanda cihazı ile amplitüd değerini değiştirme olanağı vardır. Hekim, akım düzeylerinin güvende olması için, Uzaktan Kumanda tarafından izin verilecek maksimum ve minimum amplitüd değerlerini girmeli ve doğrulamalıdır. Varsayılan amplitüd değerini, maksimum ve minimum amplitüd değerleri aralığı dışında belirlemeyin.

Not: Eğer stimülasyon parametreleri, şarj yoğunluğunun $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2$ yi geçmesine neden olarsa Klinisyen Programlayıcı ekranında bir uyarı mesajı çıkar.

Detaylı Cihaz Tanımı

tr

Genel Parça Tanımı

Vercise™ DBS Sisteminin implante edilebilen kısmı **Stimülatör** ve iki **DBS Lead** içerir. Diğer implante edilebilen parçalar, DBS Lead'lerini Stimülatöre uzatan **DBS Uzatmaları**, DBS Lead'lerini proksimal uçlarını ameliyatlarda koruyan bir **DBS Lead Pabucu** ve DBS Lead'lerini korumak ve/veya DBS Lead'lerini ve DBS Uzatmalarını sabitlemek için **Sütür Kılıfları**'nı içerir.

Tünelleme Aracı DBS Lead'ler ve DBS Uzatmaları için subkutan tünel yapmakta kullanılan bir cerrahi araçtır.

Stimülatörle iletişim kurmak amacıyla bir **Uzaktan Kumanda**, stimülatörün pilini tekrar şarj etmek için bir **Şarj Cihazı**, hastaya verilecek olan harici cihazlardır.

Stimülatörün Fiziksel Özellikleri

Stimülatörün fiziksel özellikleri Tablo 1 bölümünde belirtilmiştir. Stimülatör, radyo opak bir tanıtım etiketi içerir. Tanıtım etiketi standart x-ray prosedürleri ile görülebilir.



Tablo 1: Stimülatör Fiziksel Özellikleri

Özellik	Açıklama
Kılıf	Titanyum
Başlık	Epoksi
Boyutlar	55 mm x 45 mm x 11 mm
Hacim	20,7 cm ³

Stimülatörün Programlanabilir Özellikleri

Stimülasyon parametreleri, iki DBS Lead'inin iki farklı beyin hedefinin farklı amplitüdüleri, puls genişlikleri, stimülasyon hızları ve kontak yapılandırılmaları olduğu için bağımsızdır. İki DBS Lead'inin farklı monopolar ve multipolar konfigürasyonları olabilir; bununla birlikte belli bir DBS Lead kontağı monopolar ve multipolar olarak programlanamaz.

Stimülatörün programlanabilir parametre aralıkları Tablo 2 bölümünde gösterilmiştir.

Not: Bazı frekans kombinasyonları kullanılamayabilir. Belli frekans kombinasyonları için DBS Programlama Kılavuzuna bakın.

Tablo 2: Stimülatör Fonksiyonu	
Parametre	Aralık
Amplitüd ⁴	0,1 mA - 20 mA
Hız ^{5, 6}	2 Hz - 255 Hz
Puls Genişliği ⁷	10 µs ila 450 µs
Döngü (Açık/Kapalı)	1 sn. ila 90 dak.
Stim Rampası Açık	1 sn. ila 10 sn.
Kontak Bağlantıları	16
Bağımsız Stim Alanları (4 Program her Program için 4 Alan)	16

Not: Stimülasyon hızlarını 255 Hz'den yüksek programlamak mümkün olsa bile, bu kümülatif hızların klinik etkisi ve güvenliği denenmemiştir ve tavsiye edilmemektedir.

UYARI: Her ne kadar CP uyarılarla güvenli şarj yoğunluk düzeylerine karar vermelerinde klinik tedavi uzmanlarına yardım etse de güvenli akım düzeylerini sağlamak klinik tedavi uzmanının işidir. Buna ek olarak, Uzaktan Kumandanın izin vereceği maksimum ve minimum amplitüd düzeyleri, bu düzeylerin güvenli olduğuna emin olmak için hekim tarafından ayarlanmalı ve onaylanmalıdır.

4 Her bir kontak için programlanabilir kapsam 12,7 mA ile sınırlandırılmıştır. Bir programlama kilidi, her bir kapsama alanı için toplam akım çıkışının 20 mA veya daha az olmasını sağlamalıdır. Örneğin, bir kontaktaki 12,7 mA'lik maksimum akım çıkışı, bir kapsama bölgesinde kalan kontaklar için toplam akım çıkışını 7,3 mA ile sınırlayacaktır.

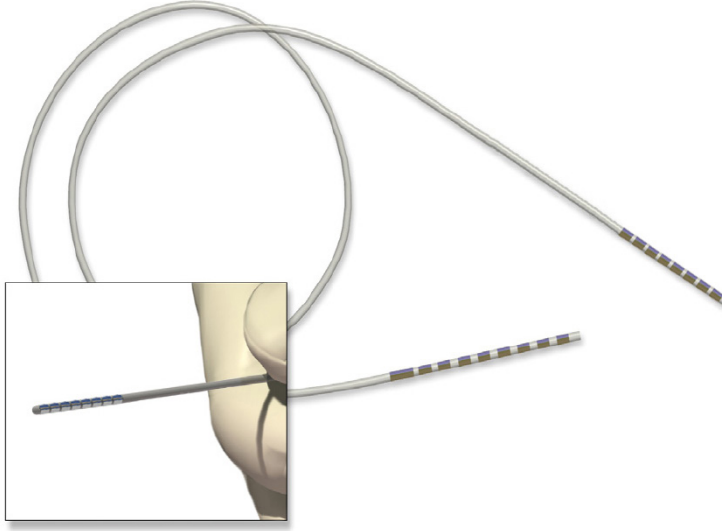
5 Belirli bir Bölge için Hız 255 Hz ile sınırlandırılmıştır.

6 Belirtilenden (250 Hz) daha yüksek frekansların kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır.

7 Belirtilenden (60 µs - 450 µs) daha düşük puls genişliklerinin kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır.

DBS Lead'i

DBS Lead, 8 silindirik kontakta oluşmaktadır. DBS Lead ve kontaklarının dış çapı 1,3 mm'dir ve piyasada satılan DBS implantasyon araçları ile uyumludur. DBS Lead, Stimülatöre hem unilateral stimülasyon (sağ ve sol tarafların her ikisinde) hem de bilateral stimülasyon için implante edilir ve bağlanır.

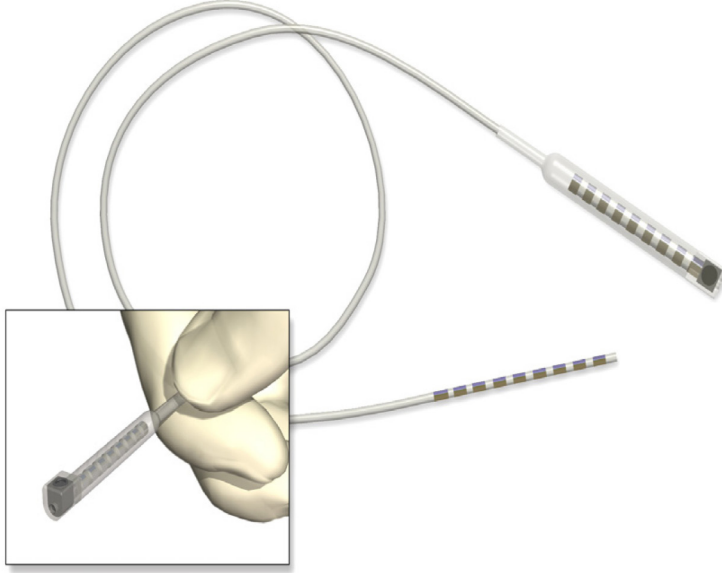


Tablo 3: DBS Lead'i

Özellik	Açıklama
Kontakların Sayısı	8
Kontak Uzunluğu	1,5 mm
Kontak Aralığı (Ortadan-Ortaya)	2,0 mm
Kontak Genişliği	15,5 mm
Distal Kontak Uç Uzunluğu	< 1,3 mm
Çap	1,3 mm
Toplam Uzunluk	30 cm, 45 cm
Dış Kılıf Tüpü (Yalıtım)	Poliüretan
Kontak Malzemesi	Platin/İridyum

DBS Uzatma

DBS Uzatması distal uçta bir konektör ve proksimal uçta 8 silindirik kontakta oluşmaktadır. DBS Lead'i konektöre sokulup sabitlenebilir, aynı zamanda 8 kontağı olan DBS Lead'i de elektrik bağlantısı oluşturmak için kontaklarla hizalanır. DBS Uzatması implante edilebilir ve Stimülatöre tutturulabilir. DBS Lead'i hem unilaterale stimülasyon (sağ ve sol tarafların her ikisinde) hem de bilaterale stimülasyon için implante edilir ve bağlanır.



Tablo 4: DBS Uzatması

Özellik	Açıklama
Toplam Uzunluk	55 cm
Dış Çapı	1,35 mm
Kontakların Sayısı	8
Kontak Malzemesi	Platin/İridyum
Yalıtım Malzemesi	Poliüretan, Silikon

DBS Lead Pabucu

DBS Lead Pabucu Stimülator implant ameliyatı öncesinde DBS Lead'in proksimal ucunu korur. Sabitleyici Vida sabitlendiğinde, Lead Pabucu içindeki DBS Lead'inin güvenliğini sağlar.

tr

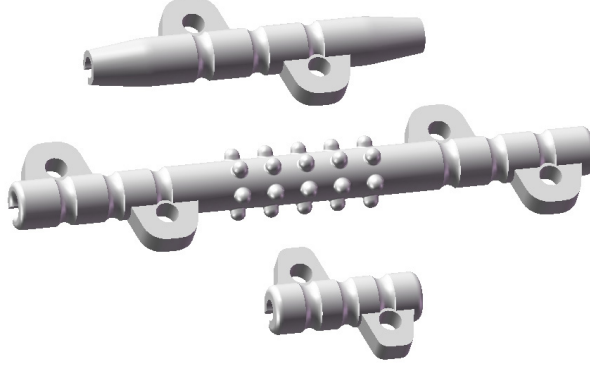


Tablo 5: DBS Lead Pabucu

Özellik	Açıklama
Toplam Uzunluk	3,3 cm
Ayar vidası	Titanyum
Konektör Bloğu	Paslanmaz Çelik
Sonlandırıcı	Paslanmaz Çelik
Yalıtım Malzemesi	Silikon

Sütür Kılıfı

Sütür Kılıfı, DBS Lead'ini korumak için DBS Lead'i ve mini plak arasına yerleştirilir. Sütür Kılıf, aynı zamanda DBS Lead ve DBS Uzatmasının fasyaya sabitlenmesinde kullanılabilir.

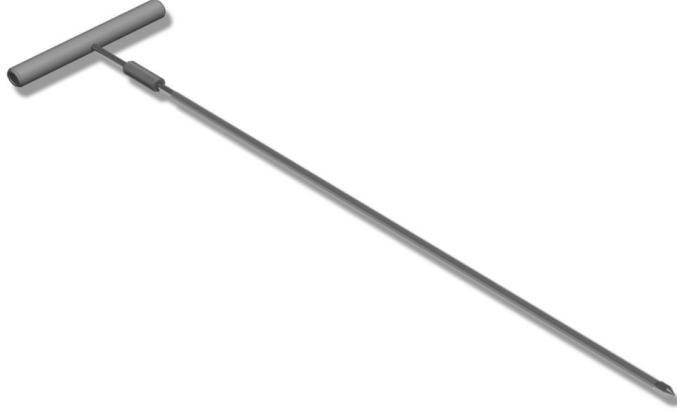


Tablo 6: Sütür Kılıfı

Özellik	Açıklama
Toplam Uzunluk	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Malzeme	Silikon

Tünelleme Aracı

Tünelleme Aracı, DBS Lead'i ve DBS Uzatması için subkutan dokuda bir yol oluşturulması için kullanılır.



Tablo 7: Tünelleme Aracı

Özellik	Açıklama
Uzunluk	28 cm (Çubuk) ve 35 cm (Uzun)
Şaft Materyali	Paslanmaz Çelik
Çubuk Materyali	PTFE
Kol Materyali	Paslanmaz Çelik, Ultem

Programlayıcı İletişimi

Klinisyen Programlayıcı (CP) Stimülatörle iletişim kurar. Bir programlama oturumu başlatmak için CP ve Uzaktan Kumanda Kızılötesi (IR) pencereleri hizalanmalıdır.

1. CP'yi açın. Bionic Navigator™ Yazılımı yüklenir.
2. Uzaktan Kumandanın **I** ve **P** düğmelerine aynı anda basarak Clinician Options (Klinisyen Seçenekleri) menüsüne girin.
3. CP Modunu seçin.
4. Uzaktan Kumanda "CP Ready" (CP Hazır) mesajını verince, IR penceresini hizada tutmak için IR Arayüzü ve Uzaktan Kumandayı IR Arayüz Pensine koyun.

Not: İletişimi maksimize etmek için IR arayüzünü sarı daire aşağı bakacak şekilde yerleştirin.

5. USB nin seri ucunu IR arayüzünün Seri Adaptörüne takın.
6. USB - Seri adaptörünü CP nin USB portuna takın.
7. Programlayıcıdan Stimülatöre tam iletişim sağlandığından emin olmak için Hastayı Uzaktan Kumandanın 60 cm (2 ft) çevresi içine konumlandırın (bkz. "Uzaktan Kumanda Pozisyonu" sayfa 132).

Not: İletişim aralığı tatmin edici değil ise Klinisyen Programlayıcı üzerinde bir mesaj görüntülenir.

Klinisyen Programlayıcı ve Bionic Navigator Yazılımının Vercise™ DBS Sistemi ile nasıl kullanılacağı ile ilgili detaylı talimatlar için *DBS Programlama Kılavuzuna* bakın.



Vercise™ DBS Sistem Kaydı

Bazı ülkelerdeki uluslararası uygulamalar ve düzenleyici mevzuat gereğince, her Boston Scientific Stimülör, DBS Lead ve DBS Uzatmasına bir form eklenir.

Bu formun amacı tüm ürünleri izlenebilir kılmak ve garanti haklarını güvence altına almaktır. Aynı zamanda belirli bir implante edilmiş DBS Lead'i, aksesuar veya aygıtın değerlendirme ya da yerleştirilmesi sürecinde yer alan kuruluşların üreticiden uygun veriye hızlı erişimine olanak verir.

Paket içeriğinde yer alan kayıt formunu doldurun. Bir kopyasını Boston Scientific Müşteri Hizmetleri Bölümüne yollayın, bir kopyayı hasta kayıtları için saklayın, bir kopya hastaya verin ve bir kopya da hekim için saklayın.

Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
Attention: Müşteri Hizmetleri Departmanı
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, ABD

Teknik Destek

tr

Boston Scientific Corporation bünyesinde sizlere yardımcı olmak üzere üst düzey eğitilmiş hizmet profesyonelleri bulunmaktadır. Teknik Destek Bölümü günde 24 saat teknik danışmanlık hizmeti vermektedir. Bir temsilciyle görüşmek için lütfen aşağıdaki listeden kendi bölgenizi seçin:

Arjantin

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

Avustralya / Yeni Zelanda

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Avusturya

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

Balkanlar

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

Belçika

T: 080094 494 F: 080093 343

Brezilya

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

Bulgaristan

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

Kanada

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

Şili

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

Çin – Pekin

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

Çin – Guangzhou

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

Çin – Şanghay

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

Kolombiya

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

Çek Cumhuriyeti

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

Danimarka

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

Finlandiya

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

Fransa

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

Almanya

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Yunanistan

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

Hong Kong

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

Macaristan

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

Hindistan – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Hindistan – Chennai

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

Hindistan – Delhi

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

Hindistan – Mumbai

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

İtalya

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

Kore

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

Malezya

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

Meksika

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

Orta Doğu / Körfez / Kuzey Afrika

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

Hollanda

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

Norveç

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filipinler

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

Polonya

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

Portekiz

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

Singapur

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

Güney Afrika

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

İspanya

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

İsveç

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

İsviçre

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Tayvan

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

Tayland

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

Türkiye - İstanbul

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

Uruguay

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

İngiltere ve İrlanda

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 değişebilir. En güncel iletişim bilgileri için lütfen <http://www.bostonscientific-international.com/> adresinde bulunan web sitemize bakın veya aşağıdaki adrese yazın:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 ABD

Elektromanyetik Uyumluluk

EN 60601-1-2 Sınıflandırma Bilgileri

- Dahili güç kaynağı
- Sürekli çalıştırma
- Normal ekipman
- Sınıf II

Yönlendirme ve Üreticinin beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar


Bu Vercise DBS Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Vercise DBS Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Vercise DBS Sistemi, RF enerjisini sadece kendi iç fonksiyonlarında kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda interferans oluşturma olasılığı azdır.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Vercise DBS Sistemi, 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	Geçerli Değil	
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli Değil	

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

Vercise DBS System aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Vercise DBS Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	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: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Kontak: Uzaktan Kumanda ve Şarj Cihazı: ± 8 kV ETS: ± 6 kV	Zemin ahşap, beton veya seramik kaplı olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır. Not: Harici cihazlar için geçerlidir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır. Yaygın olarak kullanılan cihazlardan kaynaklanan manyetik alanların aygıtı etkilemesi beklenmemektedir.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık

Vercise DBS System aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Vercise DBS Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	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 bakım tesisi ortamı ve evde bakım ortamı. Elektromanyetik alan tetkiki ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan şiddetleri ^a , her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır. Aşağıda gösterilen sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında interferans meydana gelebilir: 

Not: Bu talimatlar tüm koşullar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon; yapılar, nesnelere ve kişilerden emilim ve yansımadan 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 şiddetleri teorik olarak kesin şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericiler nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek üzere bir elektromanyetik saha taraması yapılması değerlendirilmelidir. Vercise DBS Sisteminin kullanıldığı konumdaki ölçülen alan gücü yukarıda belirtilen ilgili RF uyumluluk seviyesini geçiyorsa, Vercise DBS Sisteminin normal çalıştığını doğrulamak üzere izlenmesi gerekir. Normal olmayan performans gözlemlenirse Vercise DBS Sistem yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

Üreticinin Beyanı – Yakınlık Alanları			
Vercise DBS System'in, yayılan RF interferansının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Vercise DBS Sisteminin kullanıcıları, iletişim aygıtının maksimum çıkış gücüne göre, portatif ve mobil RF iletişim aygıtları (vericiler) ile Vercise DBS Sistemi arasında aşağıda önerildiği gibi minimum mesafe bırakarak elektromanyetik interferansı önleyebilir.			
Yakınlık Testi	IEC 60601-1-2 Test Düzeyi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz puls modülasyonu	27 V/m	Önerilen ayırma mesafesi d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m @ FM modülasyonu	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz puls modülasyonu	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz puls modülasyonu	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz puls modülasyonu	28 V/m	Önerilen ayırma mesafesi d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz puls modülasyonu	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz puls modülasyonu	9 V/m	
<p>Not: Bu tablodaki frekans bantları için belirtilmiş tavsiye edilen ayırma mesafesini kullanın. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Vercise DBS Sistemi arasında tavsiye edilen 30 cm minimum ayırma mesafesi belirtilen aralıklar dahilindeki diğer tüm frekansları için geçerlidir.</p> <p>Not: Bu talimatlar tüm koşullar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon; yapılar, nesnelere ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.</p>			

Temel Performans

Harici elektrikli bileşenlerin arızalanması, kullanıcı açısından kabul edilemez bir riske neden olmaz.

Telemetri Bilgileri

Stimülatör ile Uzaktan Kumanda arasındaki kablosuz iletişim bağlantısını aşağıdaki parametreler açıklamaktadır.

- Frekans Bandı: 119 kHz – 131 MHz
- Modülasyon tipi: FSK
- Etkin Saçılan Güç: maksimum 0,4 mW (-4 dBm)
- Manyetik Alan Gücü (3 m mesafede): 94 µA/m

Kablosuz Güvenliği

Vercise DBS Sisteminin kısa menzilli bir endüktif bağlı telemetri sistemi bulunur. İletişimi sağlamak için Uzaktan Kumandanın Stimülatöre bağlanması gerekir. Stimülatör, bağlı olmadığı herhangi bir aygıtı yanıt vermez. İletilen verilerin bütünlüğünü sağlayan ek mekanizmalar mevcuttur.

Sınırlı Garanti

IPG

Boston Scientific Corporation (Boston Scientific olarak anılacaktır) Vercise™ İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü (IPG olarak anılacaktır) alan hastalara IPG nin cerrahi implantından itibaren beş (5) yıl süre ile işçilik ve malzeme kusurlarından muaf olduğunu garanti eder. Bu garanti sadece IPG implante edilmiş olan hastalar için geçerli olup başka hiçbir kişi ve kurum için geçerli değildir. Bu garanti, IPG ile kullanılan lead'ler, uzatmalar veya ameliyat aksesuarları için geçerli değildir.

IPG, implant tarihinden itibaren beş (5) yıl içerisinde normal sınırlar içerisinde çalışmazsa, Boston Scientific IPG'yi Boston Scientific tarafından yapılmış fonksiyonel olarak eşdeğer bir IPG ile değiştirir. Bu sınırlı garanti kapsamında başka hiçbir tazmin mevcut değildir. IPG'nin değiştirilmesini kapsayan bu sınırlı garanti, orijinal IPG'nin cerrahi implant tarihinden itibaren sadece beş yıl geçerlidir. Bu sınırlı garanti kapsamındaki tüm talepler, aşağıdaki koşul ve sınırlamalara tabidir:

1. Ürün kayıt kartı ameliyattan sonraki 30 gün içerisinde doldurulmalı ve Boston Scientific'e gönderilmelidir.
2. IPG, 1 Ocak 2005'ten sonra satın alınmış ve "son kullanma" tarihinden önce implante edilmiş olmalıdır.
3. IPG'nin arızası Boston Scientific tarafından doğrulanmalıdır.
4. IPG normal sınırların dahilinde çalışmamaya başladıktan sonra 30 gün içerisinde Boston Scientific'e (ya da Boston Scientific yetkili temsilcisine) iade edilmelidir. Bu IPG, Boston Scientific'in malı olur.
5. Bu sınırlı garanti, aşağıdaki nedenlere bağlı olan normal aralıklar dahilinde çalışmama arızalarını kapsamaz:
 - (a) Yangın, sel, yıldırım, doğal afetler, su hasarı ve genellikle "Doğal afet" olarak tanımlanan diğer felaketler;
 - (b) Kaza, hatalı kullanım, ihmal veya kullanıcının aygıt veya bileşeni üreticinin talimatları doğrultusunda kullanmadaki kusuru;
 - (c) Hasta ya da üçüncü şahıslar tarafından yapılan yetkisiz onarım, bakım ya da değişiklik girişi; veya
 - (d) Donanımı Boston Scientific tarafından sağlanmamış ya da açıkça yetkilendirilmemiş bir IPG ye bağlamak.

Bu sınırlı garanti sadece IPG için geçerli olup Boston Scientific açık ya da zımni, ticari garanti elverişlilik ve bir amaca uygunluk dahil olmak üzere açık olarak başka hiçbir garanti vermez.

Bu sınırlı garanti kapsamında Boston Scientific IPG nin fonksiyonel olarak denk bir IPG ile değiştirilmesinden sorumludur ve iddia; garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir teoriye dayansa bile IPG den kaynaklanan başka hiçbir hasardan (doğrudan, dolaylı, vasıtalı ya da arızı) sorumlu değildir.

Boston Scientific tekrar kullanılan, tekrar işleminden geçirilen veya tekrar sterilize edilen ürünler için, ticari elverişlilik veya özel bir amaca uygunluk dahil fakat bununla sınırlı olmayacak şekilde açık ya da zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Lead'ler

Boston Scientific Corporation (Boston Scientific olarak anılacaktır) hastaya, DBS Lead'lerinin, Lead Uzatmalarının ve Lead Pabuçlarının işçilik ve malzeme kusuru olmayacağını implantasyondan itibaren bir (1) yıl boyunca garanti eder.

Bir Lead, Uzatma veya Pabuç, ameliyattan itibaren bir (1) yıl içerisinde normal toleranslar çerçevesinde çalışmazsa bu Sınırlı Garanti kapsamına girer. Bu garanti kapsamında Boston Scientific'in sorumluluğu şunlarla sınırlıdır: (a) işlevsel olarak eş değer bir Lead, Uzatma, Pabuç ile değiştirme veya (b) yeni bir Lead, Uzatma, Pabuç alınmasında kullanılacak orijinal satın alma fiyatına eşit tam kredi. Boston Scientific Sınırlı Garantisi kapsamındaki ürün talepler aşağıdaki koşullar ve sınırlamaya tabidir:

1. Garanti haklarını kazanmak için ürün kayıt kartı ameliyattan sonraki 30 gün içerisinde doldurulmalı ve Boston Scientific'e gönderilmelidir.
2. Lead, Uzatma ya da Pabucun, kusurlu çalışmaya başladıktan veya kusurun anlaşılmasından itibaren 30 gün içerisinde Boston Scientific'e (veya yetkili kuruluşa) geri gönderilmesi gerekmekte olup bundan sonra Boston Scientific'in malı olur.
3. Lead, Uzatma ya da Pabuç "son kullanma" tarihinden önce implante edilmiş olmalıdır.
4. Lead, Uzatma ya da Pabuç arızası Boston Scientific tarafından doğrulanmalıdır. Bu garanti aşağıda yazılanlardan kaynaklanan arıza veya kusurları özellikle kapsamaz: (a) yangın, sel, yıldırım, doğal afetler, su hasarı ve "Mücbir Sebepler" denilen diğer felaketler; (b) kaza, hatalı kullanım, kötüye kullanma, ihmal, kullanıcının Lead, Uzatma, Pabuçları üretici talimatlarının dışında hatalı çalıştırması; (c) müşteri ya da herhangi bir yetkisiz üçüncü parti tarafından yetkisiz onarım, bakım veya ekipman değişikliği yapılması; (d) Boston Scientific tarafından sağlanmayan herhangi bir ekipmanın önceden onay alınmadan bağlanması.
 - a. Bu garanti Lead, Uzatma veya Pabuç ile birlikte kullanılan ameliyat aksesuarlarını kapsamaz.
5. Ürün değişimi ya da kredi kararı tamamen Boston Scientific'in takdirine bağlıdır. Değiştirilmiş bir Lead, Uzatma ya da Pabuç için garanti, değiştirilen orijinal Elektrot, Uzatma ya da Pabucun garanti süresi sonuna kadardır.

Bu garanti açık ya da zımni, ticari elverişliliği veya özel bir amaca uygunluğu da kapsayan başka herhangi bir garantinin yerine geçer. Bu Sınırlı Garanti tarafından açıkça belirtilmesi durumu hariç olmak üzere Boston Scientific, talep; garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir nedene dayansa bile aygıt arızası, yanlış çalışması veya kusurundan kaynaklanan hiçbir doğrudan, dolaylı, vasıtalı ya da arızı zarardan sorumlu veya yükümlü değildir.

Boston Scientific tekrar kullanılan, tekrar işleminden geçirilen veya tekrar sterilize edilen ürünler için, ticari elverişlilik veya özel bir amaca uygunluk dahil fakat bununla sınırlı olmayacak şekilde açık ya da zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Harici Bileşenler

Boston Scientific Corporation (Boston Scientific olarak anılacaktır) hastaya, Uzaktan Kumanda cihazı ve Şarj Cihazı Sisteminin (Şarj Cihazı ve/veya Şarj Cihazı Ana İstasyonu) işçilik ve malzeme kusuru olmayacağını satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl boyunca garanti eder.

Uzaktan Kumanda Cihazı veya Şarj Cihazı Sisteminin satın alınma tarihinden itibaren bir yıl içerisinde normal aralıklar dahilinde çalışmasında arıza olursa Boston Scientific aygıt veya bileşeni, Boston Scientific tarafından üretilen ve işlevsel olarak eş değer bir aygıt veya bileşen ile değiştirir. Bu sınırlı garanti kapsamında başka hiçbir tazmin mevcut değildir. Yedek aygıt veya bileşen sınırlı garantisini satın alma tarihinden itibaren sadece bir yıl boyunca geçerlidir. Bu sınırlı garanti kapsamındaki tüm talepler, aşağıdaki koşul ve sınırlamalara tabidir:

1. Ürün kayıt kartı satın alındıktan sonraki 30 gün içerisinde doldurulmalı ve Boston Scientific'e gönderilmelidir.
2. Boston Scientific, aygıt veya bileşen kusurunu onaylamalıdır.
3. Aygıt veya bileşen normal aralıklar dahilinde çalışmamaya başladıktan sonraki 30 gün içerisinde Boston Scientific'e (veya Boston Scientific yetkili temsilcisine) iade edilmelidir. Bu aygıt veya bileşen, Boston Scientific'in malı olur.
4. Bu sınırlı garanti, aşağıdaki nedenlere bağlı olan normal aralıklar dahilinde çalışmama arızalarını kapsamaz:
 - (a) yangın, sel, yıldırım, doğal afetler, su hasarı ve genellikle "Doğal afet" olarak tanımlanan diğer felaketler;
 - (b) kaza, hatalı kullanım, ihmal veya kullanıcının aygıt veya bileşeni üreticinin talimatları doğrultusunda kullanmadaki kusuru;
 - (c) hasta ya da üçüncü şahıslar tarafından yapılan yetkisiz aygıt veya parça onarımı, bakımı ya da değişiklik girişi; veya
 - (d) donanımı Boston Scientific tarafından sağlanmamış veya açıkça yetkilendirilmemiş bir aygıt veya bileşene bağlamak.

Bu sınırlı garanti aygıt veya bileşen için geçerli tek garanti olup Boston Scientific açık ya da zımni, ticari elverişlilik ve bir amaca uygunluk dahil olmak üzere açık olarak başka hiçbir garanti vermez.

tr

Bu sınırlı garanti kapsamında, Boston Scientific yalnızca, cihazın veya parçanın Boston Scientific tarafından üretilen ve işlevsel olarak eşdeğer bir cihaz veya parça ile değiştirilmesinden sorumludur ancak talep; garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir teoriye dayansa bile cihaz veya parçadan kaynaklanan başka hiçbir hasardan (doğrudan, dolaylı, vasıtalı ya da arızı) sorumlu değildir.

Ek

Şarj edilebilir Stimülatör Pil Ömrü

Şarj edilebilir Stimülatör pilinin en az beş yıl hizmet vermesi gerekir. Birçok durumda Stimülatör pilinin en az 25 yıl hizmet vermesi gerekir. Pilin ömrü stimülasyon ayarlarına ve şartlara bağlıdır. Aşağıdaki tablodaki pil ömrü tahminleri bir alan ve bir program için sürekli stimülasyona göre verilmiştir. Ömür tahminleri Boston Scientific dahili test verilerinden tipik sonuç projeksiyonları kullanılarak yapılmıştır. Gerçek sonuçlar farklı olabilir. Çoklu alan stimülasyon programlarının pil ömrünü incelemek için aşağıda verilen Çoklu-Alan Ömrü Çalışma Tablosunu kullanın. Çoklu stimülasyon programlarının pil ömrünü incelemek için aşağıda verilen Çoklu-Program Ömrü Çalışma Tablosunu kullanın. Eğer stimülasyon sürekli olarak kullanılmazsa, öngörülen pil süreleri gösterilen değeri geçmelidir.

Pil Ömrü Sonunun Tanımlanması

Beklenen pil ömrü aşağıdakilerden daha uzun olarak tanımlanmaktadır:

- Tipik durum: Tedavinin başlama zamanından, tedavinin günlük şarjla tamamlanamadığı zamana kadar

VEYA

- Yüksek enerjili durum: Şarj etme zamanları arasındaki maksimum zaman, başlangıçtaki şarj zamanları arasındaki süreden %50 den daha fazla azalması.

Pil-ömür Tahminlerinde Empedansın Etkisi

Bu çizelge kullanılan 2 kontak arasında maksimum empedansın 1500 Ohm olduğunu varsaymaktadır. Daha düşük empedans değerleri için, öngörülen pil ömür süresi gösterilen değeri biraz geçecektir. Daha yüksek empedans değerleri için, öngörülen pil ömür süresi gösterilen değerden biraz az olacaktır.

Ömrün Saptanması

- Vercise™ DBS Sistemini hastaya göre uyarlayın, her alan için amplitüd, hız ve puls genişliğini kaydedin. Çoklu-alan stimülasyon için, lütfen Çoklu-Alan Pil Ömrü Çalışma Sayfasını kullanın.
- Aşağıdaki çizelgede, 1. adımdan itibaren yapılan ayarlara en yakın olan, amplitüd, hız ve puls genişliği değerlerine göre pil ömürlerine bakın. (Daha yüksek doğruluk için interpolasyon kullanılabilir.) Pil ömrü tahminleri yıllara göre verilmiştir ve sürekli kullanılan tipik Vercise™ Stimülatör pilinin ömrünü gösterir. Eğer şarj edilebilir Stimülatör pili sürekli kullanılmayacaksa, pil ömrü verileden fazla olmalıdır.

Not: Tabloda "*" ile işaretli hücreler Vercise DBS sistemi tarafından alınamayan stimülasyon ayarlarını göstermektedir. "*" olan bir hücre ile diğer hücre arasında interpolasyon mümkün değildir.

Not: *Ömür tahminleri ve tekrar şarj etme aralıkları tahminleri Boston Scientific dahili test verilerinden tipik sonuç projeksiyonları kullanılarak yapılmıştır. Gerçek sonuçlar farklı olabilir.*

tr

Çoklu-Alan Pil Ömrü Çalışma Sayfası

Birden fazla alan olduğunda bu metodu kullanın.

1. Stimülasyon frekanslarının TOPLAM HIZ'ını her alanda kullanılan hızları toplayarak hesaplayın:

$$\text{TOPLAM HIZ} = \text{Hız 1} \underline{\hspace{1cm}} + \text{Hız 2} \underline{\hspace{1cm}} \\ + \text{Hız 3} \underline{\hspace{1cm}} + \text{Hız 4} \underline{\hspace{1cm}}$$

$$\text{TOPLAM HIZ} = \underline{\hspace{1cm}} \text{ Hz}$$

2. Hız-Ağırlıklı Puls Genişliğini (RWPW), kullanılan her alan için Puls Genişliği değerini, kullanılan her alanın Hızı ile çarpıp sonra adım 1'de hesaplanmış olan TOPLAM HIZ'a bölerek hesaplayın.

$$\text{RWPW1} = \text{PW1} \times \text{Hız 1} / \text{TOPLAM HIZ} = \underline{\hspace{1cm}}$$

$$\text{RWPW2} = \text{PW2} \times \text{Hız 2} / \text{TOPLAM HIZ} = \underline{\hspace{1cm}}$$

$$\text{RWPW3} = \text{PW3} \times \text{Hız 3} / \text{TOPLAM HIZ} = \underline{\hspace{1cm}}$$

$$\text{RWPW4} = \text{PW4} \times \text{Hız 4} / \text{TOPLAM HIZ} = \underline{\hspace{1cm}}$$

3. Toplam-Ağırlıklı Puls genişliğini (TWPW) adım 2'de hesaplanmış olan Hız-Ağırlıklı Puls Genişliklerini toplayarak hesaplayın.

$$\text{TWPW} = \text{RWPW1} \underline{\hspace{1cm}} + \text{RWPW2} \underline{\hspace{1cm}} \\ + \text{RWPW3} \underline{\hspace{1cm}} + \text{RWPW4} \underline{\hspace{1cm}}$$

$$\text{TWPW} = \underline{\hspace{1cm}} \mu\text{s}$$

4. En geniş amplitüd değerini belirleyin

$$\text{En geniş amplitüd} = \underline{\hspace{1cm}} \text{ mA}$$

5. Toplam Hız, TWPW ve en geniş amplitüd değerlerini kullanarak pil-ömür tahmin tablosuna bakın (Hassasiyeti artırmak için interpolasyon yapılabilir.) Pil ömrü tahmini yıllara göre verilmiştir ve tipik şarj edilebilen pil sürekli kullanıldığında ömrünü gösterir. Eğer şarj edilebilir Stimülatör pili sürekli kullanılmayacaksa, pil ömrü verilenen fazla olmalıdır.

Çoklu-Alan Pil Ömrü Çalışma Sayfası Örnek 1

Bu örnekte aşağıdaki değerlerde iki stimülasyon alanı kullanılmıştır:

Bölge 1:

Amplitüd = 3.0 mA, Hız = 130 Hz, PW = 60 µs

Bölge 2:

Amplitüd = 3.0 mA, Hız = 185 Hz, PW = 90 µs

1. Stimülasyon frekanslarının TOPLAM HIZ'ını (TR) her alanda kullanılan hızları toplayarak hesaplayın:

$$\text{TOPLAM HIZ} = \text{Hız 1 } 130 \text{ Hz} + \text{Hız 2 } 185 \text{ Hz}$$

$$\text{TOPLAM HIZ} = \underline{\underline{315 \text{ Hz}}}$$

2. Hız Ağırlıklı Puls Genişliğini (RWPW), kullanılan her alan için Puls Genişliği değerini, kullanılan her alanın Hızı ile çarpıp sonra daha önce hesaplanmış olan TOPLAM HIZ'a bölerek hesaplayın.

$$\begin{aligned} \text{RWPW1} &= \text{PW1} \times \text{Hız 1} / \text{TOPLAM HIZ} \\ &= (60 \times 130) / 315 = 24.76 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{RWPW2} &= \text{PW2} \times \text{Hız 2} / \text{TOPLAM HIZ} \\ &= (90 \times 185) / 315 = 52.85 \end{aligned}$$

3. Hız ağırlıklı puls genişliklerini toplayarak Toplam-Ağırlıklı Puls Genişliğini (TWPW) hesaplayın.

$$\begin{aligned} \text{TWPW} &= \text{RWPW } 24.76 + \text{RWPW2 } 52.85 \\ \text{TWPW} &= \underline{\underline{77.61 \mu\text{s}}} \end{aligned}$$

4. En geniş amplitüd değerini belirleyin

$$\text{En geniş amplitüd} = \underline{\underline{3.0 \text{ mA}}}$$

5. Pil ömrü tahmini için TOPLAM HIZ TWPW ve en geniş amplitüd değerlerini kullanarak çizelgeye bakınız.

315 Hz, 77,61 µs ve 3,0 mA değerlerine tablodaki en yakın değerler 510 Hz, 100 µs ve 3,0 mA değerleri olan kutudur. Pil ömrü için tahmin edilen sonuç 25 yılın üzerindedir.



Çoklu-Program Ömrü Çalışma Kağıdı

Hızlı Yöntem:

Eğer iki program rutin olarak kullanılıyorsa, her iki program için de pil ömür tahminini bulmak için yukarıda açıklanan yöntemleri kullanın (gerekliyorsa "Çoklu-Alan Pil Ömrü Çalışma kağıdını da kullanın). Çoklu programlar için pil ömrü tahmini en uzun ve en kısa tahminlerin arasında olmalıdır.

Detaylı Yöntem:

Daha kesin bir tahmin için zaman ağırlıklı ortalama pil ömrü tahmini hesabı aşağıdaki gibi yapılabilir:

1. Her program için pil ömrü tahminini bulun ve her program için günlük kaç saat kullanıldığını tahmin edin.
2. Her program için beklenen pil ömrünü, günlük kullanım saatiyle çarpın sonra sonucu 24'e bölün.

Pil ömrü programı 1 ____ x ____ saat/gün
/ 24 = ____

Pil ömrü programı 2 ____ x ____ saat/gün
/ 24 = ____

Pil ömrü programı 3 ____ x ____ saat/gün
/ 24 = ____

Pil ömrü programı 4 ____ x ____ saat/gün
/ 24 = ____

3. Sonuçların toplamı: = ____

Bu toplam çoklu program için pilin ömrü tahminidir.

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

tr

Hızlar bütün aktif alanların toplamıdır.

*Klinisyen Programlayıcı parametre kombinasyonuna izin vermez.

Aşağıdaki federal hükümet iletişim düzenlemelerinin Vercise™ DBS Sistemi hakkında bilgileridir.

tr

Bu aygıt FCC Kurallarının 15. bölümü ile uyumludur. Kullanım aşağıdaki iki koşulu kapsar: (1) Bu aygıt zararlı interferansa neden olmaz ve (2) Bu aygıt istenmeyen çalışmaya neden olabilecekler de dahil olmak üzere alınan her interferansı kabul etmelidir.

Vercise DBS Sistem parçalarına sadece Boston Scientific tarafından servis verilebilir. Bileşenlerin hiçbirini açmayı ya da tamir etmeyi denemeyin.

Bu üründe Boston Scientific Corporation tarafından yetkilendirilmeden yapılan değişiklikler ya da modifikasyonlar, FCC Sertifikasyonunu iptal edebilir ve sizin bu ürünü kullanma yetkinizi ortadan kaldırabilir.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Как пользоваться данным руководством

В настоящем руководстве изложена информация о системе глубокой стимуляции мозга (ГСМ) Vercise™ от Boston Scientific.

Перед использованием системы ГСМ Vercise™ внимательно прочитайте все инструкции. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, см. соответствующие указания по использованию системы ГСМ Boston Scientific, изложенные в *Справочных указаниях по системе ГСМ*.

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 товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Как связаться с Boston Scientific

Контактную информацию компании Boston Scientific см. в разделе “Техническая поддержка” настоящего руководства.

Идентификационная карта пациента

Каждому пациенту после операции выдается заполненная временная идентификационная карта. Постоянные идентификационные карты будут выданы пациентам местным торговым представителем после регистрации пациента.

Номера моделей продукции

Модель	Описание
DB-1110-C	Комплект ИГИ Vercise
DB-2201-30AC	Комплект отведений ГСМ, 30 см
DB-2201-45BC	Комплект отведений ГСМ, 45 см
DB-2201-30DC	Комплект отведений ГСМ, 30 см
DB-2201-45DC	Комплект отведений ГСМ, 45 см
DB-2201-30EC	Комплект отведений ГСМ, 30 см
DB-2201-45EC	Комплект отведений ГСМ, 45 см
NM-3138-55	Комплект удлинителя на 8 контактов, 55 см
DB-2500-C	Комплект запасных частей для врача Vercise
SC-4252	Инструмент для туннелизации с трубочкой, 28 см
SC-4254	Инструмент для туннелизации, длинный, 35 см
SC-4100A	Кабель для операционной и удлинитель
DB-5110-C	ВПС Vercise

Содержание

RU

Введение	173
Обзор руководства	173
Назначение и показания к использованию	173
Описание системы	173
Информация по безопасности	174
Противопоказания	174
Предупреждения	175
Предостережения	178
Нежелательные явления	183
Содержимое пакета	185
Содержимое комплекта имплантируемого генератора импульсов	185
Содержимое комплекта отведений	185
Содержимое комплекта удлинителя	185
Содержимое комплекта инструмента для туннелизации	185
Содержимое комплекта запасных частей	186
Другие компоненты	186
Вживление отведения для ГСМ	187
Предварительные условия	188
Имплантация отведения для ГСМ	188
Тестирование стимуляции во время операции	190
Закрепление отведения для ГСМ	192
Вживление стимулятора	196
Обнажение отведения для ГСМ	196
Подсоединение отведения для ГСМ к удлинителю для ГСМ	197
Сборка инструмента для туннелизации	199
Туннелизация отведения и удлинителя для ГСМ	200
Подсоединение стимулятора	202
Ревизии и извлечение системы ГСМ Vercise™	206
Извлечение отведения для ГСМ	206
Извлечение удлинителей для ГСМ	207
Извлечение или замена стимулятора	208
Стимулятор Vercise™	209
Батарея стимулятора	210
Сообщения о батарее стимулятора	210
Система зарядки	211
Зарядка зарядного устройства	212
Зарядка стимулятора	212
Использование воротника для зарядки	213
Использование липкой наклейки	214
Надлежащее размещение зарядного устройства	215

Пульт дистанционного управления	217
Основные возможности	217
Расположение пульта дистанционного управления	218
Сопряжение со стимулятором	218
Вкл./выкл. стимуляции.....	220
Мощность сигнала	220
Амплитуда стимуляции.....	221
Батарея стимулятора.....	221
Выбор программы	222
Изменение и сохранение программ	223
Амплитуда для конкретной области	224
Опция восстановления	224
Поиск.....	224
Настройки для клинических специалистов	225
Указания по стимуляции	229
Плотность заряда.....	229
Подробное описание устройства	230
Общее описание компонентов.....	230
Физические характеристики стимулятора.....	231
Программируемые характеристики стимулятора	232
Отведение для ГСМ	233
Удлинитель для ГСМ.....	234
Манжета отведения для ГСМ	235
Рукав для швов	236
Инструмент для туннелизации.....	237
Взаимодействие с программирующим устройством	238
Регистрация системы ГСМ Vercise™	239
Техническая поддержка	240
Электромагнитная совместимость	242
Основные функциональные характеристики	244
Данные телеметрии	244
Безопасность беспроводной связи	244
Ограниченная гарантия	245
ИГИ.....	245
Отведения.....	246
Внешние компоненты	247
Приложение	249
Срок службы батареи перезаряжаемого стимулятора	249

Введение

Обзор руководства

В настоящем руководстве описано вживление и использование системы глубокой стимуляции мозга (ГСМ) Vercise™. Система ГСМ Vercise включает в себя стимулятор, к которому подключены отведения и удлинители для ГСМ. Кроме того, в этом руководстве вы найдете подробные описания каждого компонента системы. Дополнительную информацию о программировании системы ГСМ Vercise можно найти в *Руководстве по программированию ГСМ*.

п

Назначение и показания к использованию

Система Vercise для глубокой стимуляции мозга предназначена для использования в следующих случаях:

- Односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего сегмента бледного шара (вБШ) для лечения чувствительной к леводопе и не поддающейся медикаментозному лечению болезни Паркинсона.
- Односторонняя или двусторонняя стимуляция СТЯ или вБШ для лечения некупируемой первичной или вторичной дистонии у пациентов в возрасте 7 лет и старше.
- Таламическая стимуляция для подавления тремора, резистентного к лекарственным препаратам, у пациентов, которым диагностирован эссенциальный тремор или болезнь Паркинсона.

Описание системы

Система ГСМ Vercise включает в себя стимулятор с отведениями для ГСМ для односторонней или двусторонней стимуляции. Кроме того, в ней имеются удлинители для ГСМ, которые позволяют удлинить отведения для ГСМ, прикрепленные к черепу, чтобы достичь стимулятора, вживленного возле ключицы.

В перезаряжаемой системе ГСМ Vercise используется управление током по восьми контактам на каждом отведении для ГСМ, что обеспечивает точное расположение стимуляции. Стимулятор контролируется ручным пультом дистанционного управления, с которым можно взаимодействовать с помощью клинического программирующего устройства, в котором используется программное обеспечение Bionic Navigator™. Батарею стимулятора необходимо периодически перезаряжать с помощью РЧ зарядного устройства, которое поставляется в комплекте пациента для зарядки ГСМ.

Примечание: Это изделие не содержит определяемого латекса.

Информация по безопасности

Противопоказания

Система GCM Vercise™ от Boston Scientific и любые ее компоненты противопоказаны в следующих случаях.

Диатермия. Коротковолновая, микроволновая и/или терапевтическая ультразвуковая диатермия. Энергия, генерируемая при диатермии, может передаваться системе GCM Vercise, что приведет к повреждению тканей головного мозга и может стать причиной тяжелых травм или летального исхода.

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Пациенты с вживленной полной системой GCM Vercise (с отведениями, удлинителями и стимулятором) не должны проходить процедуру МРТ. Проведение МРТ может привести к следующим последствиям:

- Смещение вживленных компонентов.
- Нагревание контактов или других компонентов системы, что приводит к образованию стойких очагов поражения тканей.
- Повреждение электронных компонентов стимулятора.
- Индукция тока через отведения для GCM и систему GCM Vercise, что приводит к непредсказуемому уровню стимуляции.
- Искажение диагностического изображения.
- Травма или даже смерть.

Примечание: Система GCM Vercise, содержащая только отведения (до вживления стимулятора) является МР-совместимой. Процедура МРТ может безопасно проводиться при условии соблюдения всех инструкций, изложенных в дополнительном руководстве к системам GCM Boston Scientific с указаниями об МРТ.

Последняя версия этого руководства доступна на веб-сайте www.bostonscientific.com/manuals.

Недееспособность пациента. Пациентам, которые не могут должным образом управлять пультом дистанционного управления и системой зарядки, не следует вживлять систему GCM Vercise.

Высокий хирургический риск. Система GCM Vercise не рекомендуется для пациентов с высоким хирургическим риском.

Предупреждения

Автомобили и оборудование. После вживления системы ГСМ Vercise пациентам следует с осторожностью водить автомобили и другие механические транспортные средства, управлять потенциально опасными механизмами/оборудованием. Следует избегать деятельности, которая была бы опасной при возвращении симптомов, лечение которых производится, или случаев, в которых могут произойти изменения в стимуляции.

Беременность. Сведения о том, может ли данное устройство вызвать осложнения при беременности и/или навредить плоду, отсутствуют.

Внутричерепное кровоизлияние. Необходимо принять особые меры предосторожности в отношении пациентов, склонных к кровотечениям, включая пациентов с коагулопатией, с высоким артериальным давлением, а также принимающих прописанные им антикоагулянты. Введение микроэлектродов и отведения для ГСМ может быть опасно для пациентов с повышенным риском внутричерепного кровоизлияния.

Диатермия. Коротковолновую, микроволновую и/или терапевтическую ультразвуковую диатермию не следует использовать для пациентов с вживленной системой ГСМ Vercise™ или любыми из компонентов системы. Стимулятор, независимо от того, включен он или выключен, может быть критически поврежден при использовании диатермии. Энергия, генерируемая при диатермии, может передаваться системе ГСМ Vercise™, что вызовет повреждение тканей в месте контакта и приведет к тяжелой травме или смерти пациента.

Дистонический статус (показания для пациентов с дистонией).

Пациенты с дистонией нуждаются во внимательном наблюдении на предмет усиления тяжести симптомов. При дистонии возможно такое редкое осложнение, как дистонический статус (также известное как дистоническая буря или дистонический криз). Возможна провокация дистонического статуса отсутствием терапии ГСМ, а также другими факторами. Он может привести к развитию респираторного дистресс-синдрома или дыхательной недостаточности, рабдомиолиза, полиорганной недостаточности и, как следствие, — к летальному исходу. Пациенты и их опекуны должны понимать важность непрерывной терапии ГСМ, а также то, что ее отсутствие по любой причине (случайное отключение, разрядка батареи, сбой системы) может привести к возобновлению симптомов и возможному формированию синдрома рикошета, в том числе с развитием дистонического статуса.

Пациенты и опекуны должны знать, как использовать пульт дистанционного управления для обеспечения работы системы и обеспечения стимуляции. Кроме того, пациенты и специалисты по уходу должны ознакомиться с надлежащей методикой зарядки стимулятора. При возобновлении симптомов пациентам/специалистам по уходу следует немедленно связаться с лечащим врачом.

Другие активные имплантируемые устройства. Такие стимуляторы, как Vercise™, могут вызывать помехи в работе таких вживленных чувствительных стимулирующих устройств, как ритмоводители или кардиовертеры-дефибрилляторы. Воздействие вживленных стимулирующих устройств на нейростимуляторы, например, на систему ГСМ Vercise, неизвестно.

Магнитно-резонансная томография. Пациенты с вживленной полной системой GCM Vercise (с отведениями, удлинителями и стимулятором) не должны проходить процедуру магнитно-резонансной томографии (МРТ). Проведение МРТ может привести к следующим последствиям:

- Смещение вживленных компонентов.
- Нагревание контактов или других компонентов системы, что приводит к образованию стойких очагов поражения тканей.
- Повреждение электронных компонентов стимулятора.
- Индукция тока через отведения для GCM и компоненты системы GCM Vercise, что приводит к непредсказуемому уровню стимуляции.
- Искажение диагностического изображения.
- Травма или даже смерть.

Примечание: Система GCM Vercise, содержащая только отведения (до вживления стимулятора) является МР-совместимой. Процедура МРТ может безопасно проводиться при условии соблюдения всех инструкций, изложенных в дополнительном руководстве к системам GCM Boston Scientific с указаниями об МРТ.

Последняя версия этого руководства доступна на веб-сайте www.bostonscientific.com/manuals.

Нагрев при зарядке. Во время зарядки стимулятора зарядное устройство может нагреваться. С зарядным устройством следует обращаться аккуратно. Отказ от использования воротника для зарядки или липкой накладки при зарядке согласно инструкциям может привести к ожогу. Пациенту не следует производить зарядку во время сна. Это может привести к ожогу. Если пациент испытывает боль или дискомфорт, ему следует прекратить зарядку и связаться со своим врачом.

Несанкционированные изменения. Запрещено вносить несанкционированные изменения в медицинские устройства. Несанкционированная модификация медицинских устройств может нарушить целостность системы, а также стать причиной нанесения пациенту вреда или травмы.

Плотность заряда. Высокие уровни стимуляции могут привести к повреждению тканей головного мозга. Когда это возможно, амплитуду тока и длительность импульса необходимо программировать так, чтобы плотность заряда составляла менее 30 мкКл/см² на одну фазу стимуляции. Для соблюдения ограничений безопасности программное обеспечение будет показывать предупреждение, когда уровень стимуляции превысит 30 мкКл/см² на одну фазу стимуляции; тем не менее, программное обеспечение позволяет врачу регулировать стимуляцию выше этого уровня.

Пациенты могут иметь возможность изменять амплитуду с помощью пульта дистанционного управления. Установите и проверьте допустимую максимальную и минимальную амплитуду на пульте дистанционного управления, чтобы убедиться, что уровень тока останется в безопасных пределах.

Повреждение стимулятора. При разрыве или проколе кожных стимулятора могут возникнуть химические ожоги из-за воздействия на ткани пациента химических веществ из батареи. Не имплантируйте стимулятор, если кожных поврежден.

Размещение удлинительного разъема для ГСМ и стимулятора.

Вживление удлинительного разъема для ГСМ в мягкие ткани шеи может повысить вероятность поломки отведения для ГСМ. Boston Scientific рекомендует размещать удлинительный разъем для ГСМ за ухом, чтобы очки или головной убор не мешали работе системы. Boston Scientific рекомендует размещать стимулятор под ключицей.

Самоубийство. Депрессия, суицидальные настроения и суицид — известные риски при использовании ГСМ. Рассмотрите возможность регулировки стимуляции, ее прекращения, а также использования медикаментозного лечения и/или посещения психиатра.

Электромагнитные помехи. Сильные электромагнитные поля теоретически могут отключать стимулятор, вызывать временные непредсказуемые изменения стимуляции, а также нарушать связь с пультом дистанционного управления. Пациентам необходимо избегать следующих объектов или проявлять возле них особую осторожность.

- Детекторы кражи, деактиваторы ярлыков и устройства радиочастотной идентификации (RFID), подобные тем, что устанавливаются на входах/выходах в магазинах, 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 противоугонная 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 передатчики радиосигналов 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

Для использования системы GCM Vercise™ необходимо проводить обучение врача. Врач, выполняющий имплантацию, должен иметь опыт в специализации «Стереотаксическая и функциональная нейрохирургия». Ниже приведен перечень мер предосторожности, которые необходимо предпринимать при имплантации или использовании стимулятора для GCM.

11

Активность пациентов после операции. В течение двух недель после операции пациенту важно быть чрезвычайно осторожным, чтобы имплантированные компоненты закрепились во время надлежащего заживления. В течение этого периода пациенту не следует пытаться перемещать тяжелые предметы. Проинструктируйте пациента о необходимости ограничения движений головы, включая растяжение или сгибание шеи, а также вращение головы, пока заживление не будет завершено.

Действия пациентов, требующие координации. В результате терапии с помощью устройств GCM возможна потеря координации. При выполнении действий, требующих координации, пациентам необходимо соблюдать осторожность, даже если они были способны выполнять их до прохождения курса терапии с помощью устройств GCM (например, плавание).

Другие модели внешних устройств. С системой GCM Vercise следует использовать только пульт дистанционного управления, клиническое программирующее устройство и зарядное устройство, поставляемые вместе с системой GCM Vercise™ от Boston Scientific. Другие модели этих устройств не будут функционировать с системой GCM Vercise.

Излишний удлинитель GCM. Скрутите излишний удлинитель для GCM вокруг или под стимулятором. Излишний провод сверху стимулятора может повысить вероятность эрозии или повреждения тканей во время операции по замене стимулятора, а также помешать его зарядке.

Компоненты. Использование других компонентов, кроме поставляемых Boston Scientific и предназначенных для использования с системой GCM Vercise, может: привести к повреждению системы, снизить эффективность терапии и/или подвергнуть пациента неизвестному риску.

Купание. Во время купания пациентам необходимо соблюдать разумную осторожность.

Лечебный массаж. Пациентам следует избегать лечебного массажа в зонах, прилегающих к вживленным компонентам системы. Если пациент все-таки проходит лечебный массаж, ему следует сообщить массажисту, что у него есть вживленное устройство, и продемонстрировать ему, где расположены стимулятор, удлинитель и отведения для GCM. Массажисты должны избегать этих зон и работать осторожно.

Медицинские устройства и процедуры. Следующие методики лечения или медицинские процедуры могут отключить стимуляцию, вызвать необратимое повреждение стимулятора или травмировать пациента.

- Электрокаутеризация — может способствовать передаче излишнего тока на отведения для GCM и (или) стимулятор с последующим повреждением системы.
- Внешняя дефибрилляция — безопасность использования внешней дефибрилляции не установлена, и после дефибрилляции необходимо проверять пациента на наличие повреждений.

- Литотрипсия — применение высокочастотных сигналов в области стимулятора может повредить цепь.
- Лучевая терапия — во избежание повреждений от высокой радиации необходимо защитить стимулятор свинцовым экраном. Повреждения устройства, вызванные радиацией, могут быть обнаружены не сразу.
- Транскраниальная стимуляция — безопасность использования электромагнитного лечения, например транскраниальной магнитной стимуляции, не подтверждена исследованиями.
- МРТ — пациентам с вживленной полной системой ГСМ Vercise (с отведениями, удлинителями и стимулятором) нельзя проводить МРТ во избежание повреждения устройства и причинения вреда пациенту.

Примечание: Система ГСМ Vercise, содержащая только отведения (до вживления стимулятора) является МР-совместимой. Процедура МРТ может безопасно проводиться при условии соблюдения всех инструкций, изложенных в дополнительном руководстве к системам ГСМ Boston Scientific с указаниями об МРТ.

Последняя версия этого руководства доступна на веб-сайте www.bostonscientific.com/manuals.

- Диатермия — энергия, генерируемая при диатермии, может передаваться системе ГСМ Vercise™, что может привести к повреждению устройства или причинению вреда пациенту.

Если есть медицинская необходимость в какой-либо из указанных выше процедур, ее следует выполнять как можно дальше от имплантированных компонентов. Однако в результате может потребоваться извлечение стимулятора в связи с повреждением устройства или причинением вреда пациенту.

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 мобильный телефон дальше от вживленного стимулятора или отключите его. В случае возникновения опасений или проблем пациентам следует обращаться к своему врачу.

Отсроченная эффективность. Эффективность терапии ГСМ в отношении контроля симптомов у пациентов может быть отсроченной. Пациенты и специалисты по уходу должны знать, что для оптимального контроля симптомов может потребоваться частая регулировка параметров программирования в течение периода от нескольких недель до нескольких месяцев.

Очистка воротника для зарядки. Мойте воротник для зарядки вручную, используя мягкое мыло и теплую воду. Запрещается стирать воротник для зарядки в стиральной машине. Сушите воротник для зарядки на воздухе. Перед мытьем воротника для зарядки обязательно выньте из него зарядное устройство и противовес.

Очистка пульта дистанционного управления, зарядного устройства, базовой станции и блока питания. Компоненты можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или ткань. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается

использовать для очистки абразивные средства. Не очищайте зарядное устройство, базовую станцию или блок питания, если они напрямую или косвенно подключены к электрической розетке.

Повторная стерилизация. Только для одного пациента. Не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации. 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. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения устройства и (или) вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Если нужна повторная стерилизация, получите новое стерильное устройство для вживления.

После использования верните стимулятор, отведения для ГСМ и удлинители для ГСМ в Boston Scientific, а также утилизируйте другие компоненты и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и (или) местных органов власти.

Проверьте срок годности на упаковке, прежде чем открывать стерильный пакет и использовать его содержимое. Не используйте содержимое, если истек срок, указанный на упаковке, если пакет открыт или поврежден или если существует подозрение, что содержимое загрязнено из-за поврежденной стерильной упаковки.

- Проверьте целостность печати внешнего поддона перед использованием.
- Проверьте целостность печати и индикатор стерильности внутреннего поддона. При стерильности индикатор стерильности будет зеленым с красными полосками. Желтые полоски указывают на то, что поддон не стерилен. Если поддон не стерилен, не используйте компоненты и верните их в Boston Scientific.
- Откройте внутренний поддон в стерильных условиях.
- Если стимулятор уронили, не имплантируйте его пациенту. Стимулятор, который уронили, мог потерять стерильность, герметичность или получить другое повреждение. Перед имплантацией замените стимулятор, который уронили, новым стерильным стимулятором. Верните поврежденный стимулятор в Boston Scientific.
- Не используйте компоненты с признаками повреждений.
- Не используйте после даты «Использовать до».

Положение стимулятора. Для обеспечения надлежащей зарядки разместите стимулятор параллельно поверхности кожи на глубине менее 2 см под кожей. Выгравированная надпись «Этой стороной вверх» должна быть направлена из кармана в сторону кожи пациента. Неоптимальное размещение стимулятора может привести к невозможности перезарядить его и/или провести ревизионную операцию.

Не пытайтесь изменить положение стимулятора или перевернуть его. Пациенты должны избегать прикосновений к месту размещения стимулятора или разрезов. Если стимулятор перевернется внутри тела, его нельзя будет зарядить. Если после зарядки стимулятор не включится, возможно, стимулятор сменил ориентацию или перевернулся; пациенту следует связаться со своим врачом, чтобы договориться об оценке системы.

Если пациент заметил изменения внешнего вида кожи в месте размещения стимулятора, например со временем кожа истончилась, ему следует связаться со своим врачом.

Предостережения в отношении окружающей среды. Пациентам следует избегать деятельности, которая подразумевает значительные электромагнитные помехи. Устройства, содержащие постоянные магниты, например колонки, не следует размещать возле стимулятора, поскольку они могут вызвать включение или выключение системы.

Рабочая температура. Рабочая температура внешнего пробного стимулятора и пульта дистанционного управления составляет 5–40 °C (41–104 °F). Для обеспечения надлежащей работы зарядного устройства его запрещается использовать, если температура окружающей среды превышает 35 °C (95 °F).

Реакция тканей. В процессе заживления разрезов возможны временные боли в области расположения стимулятора. Если область вокруг раны излишне покраснела, ее необходимо проверить на наличие инфекции. В редких случаях наблюдается неблагоприятная реакция тканей на имплантируемые материалы.

Сбой устройства. Имплантаты могут отказать в любой момент из-за случайного сбоя компонента, нарушения функциональности батареи или поломки отведения для ГСМ. Неожиданная остановка стимуляции мозга может привести к развитию серьезных реакций. Если стимулятор останавливает работу даже после полной зарядки (до четырех часов при нужном расположении), пациенту необходимо рекомендовать отключить стимулятор и немедленно связаться со своим врачом, чтобы систему можно было оценить и обеспечить необходимое лечение возвратившихся симптомов.

Соединения. Перед введением любого отведения или удлинителя для ГСМ в любой разъем или порт в основании, включая основание стимулятора, разъемы удлинителя для ГСМ и кабельный узел операционной, всегда протирайте отведение для ГСМ сухим ватным диском. Устранение загрязнения внутри портов может быть затруднительным. Загрязнения способны привести к повышению полного сопротивления и нарушению электрической совместимости, что, в свою очередь, может нарушить целостность цепи стимуляции.

Стерилизация. Содержимое хирургических наборов поставляется в стерильном виде. Стерилизация выполняется с помощью оксида этилена. Не используйте, если поврежден стерильный барьер. При обнаружении повреждения позвоните своему представителю Boston Scientific и верните поврежденную деталь в Boston Scientific.

Стопорные винты. Перед затягиванием стопорных винтов всегда тестируйте полное сопротивление, чтобы убедиться в наличии электрической совместимости. Затягивание стопорного винта на контакте может привести к повреждению этого контакта и необходимости замены отведения или удлинителя для ГСМ.

Удаление и утилизация компонентов. Все извлеченные компоненты необходимо вернуть компании Boston Scientific. В случае кремации стимулятор следует извлечь и вернуть компании Boston Scientific. При кремации батарея стимулятора может взорваться.

Запрещается бросать пульт дистанционного управления или систему зарядки в огонь, поскольку эти компоненты содержат батареи, которые могут взорваться при контакте с огнем и стать причиной травм. Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством и нормативными актами.

Хирургическая лента. Если во время операции для временного закрепления отведения для ГСМ используется лента, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не порезать или не повредить отведение при удалении ленты.

Хранение, обращение и транспортировка. Храните такие вживляемые компоненты, как стимуляторы, отведения и удлинители, при температуре от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F) в месте, в котором они не подвергнутся воздействию жидкостей или излишней влажности. Температуры, выходящие за пределы указанного диапазона, могут привести к повреждению. В случае хранения при температуре, не соответствующей требованиям, не используйте компоненты и верните их в Boston Scientific.

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. Экстремальные температуры (в частности, сильная жара) могут повредить чувствительную электронику. Если в течение определенного периода времени использование пульта дистанционного управления или системы зарядки не предполагается, следите за тем, чтобы температура хранения не выходила за пределы диапазона от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F).

Аккуратно обращайтесь с компонентами системы и принадлежностями. Не роняйте их и не погружайте в воду. Принадлежности, включая пульт дистанционного управления и зарядное устройство, следует хранить в сухом месте и не подвергать воздействию влаги. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество производства и функциональности, падение устройств на твердую поверхность или в воду и небрежное обращение с ними может причинить компонентам необратимый ущерб. Во избежание повреждения храните пульт дистанционного управления и зарядное устройство вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей.

Во время операции необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить отведение для ГСМ острыми инструментами или приложением излишней силы. Следующие указания помогут обеспечить долговечность компонентов.

- Не сгибайте резко и не перекручивайте отведение или удлинитель для ГСМ.
- Не накладывайте швы непосредственно на корпус отведения или удлинителя для ГСМ.
- Не натягивайте имплантированное отведение для ГСМ туго; петли для снятия напряжения могут помочь минимизировать натяжение отведения для ГСМ.
- Избегайте работы с отведением для ГСМ острыми инструментами; используйте только щипцы с резиновыми наконечниками.
- Соблюдайте осторожность при использовании острых инструментов, например кровоостанавливающих зажимов или скальпелей, чтобы избежать повреждения отведения для ГСМ.

Швы. Не следует плотно накладывать швы вокруг отведений для ГСМ, так как это может привести к повреждению изоляции отведений для ГСМ и к их отказу.

Нежелательные явления

Ниже представлен список возможных рисков, связанных с глубокой стимуляцией мозга. Полный перечень рисков неизвестен. Определенные нежелательные явления могут в большей степени зависеть от показаний и места стимуляции. Обратите внимание, что некоторые из этих симптомов можно устранить или смягчить путем управления током, изменения параметров стимуляции или смены положения отведения во время операции.

При возникновении любого из этих событий пациентам следует связаться со своим врачом и сообщить ему об этом как можно скорее.

- Аллергическая реакция или ответ иммунной системы.
- Боль, головная боль или дискомфорт, преходящие или стойкие, включая симптомы, связанные с нейростимуляцией.
- Воздействие радиации из-за диагностической визуализации (КТ, рентгеноскопия).
- Дистонический статус.
- Изменение массы тела.
- Изменение ощущений.
- Инфекция.
- Кровоизлияние в мозг или ишемический инсульт, немедленный или задержанный, который может привести к таким временным или постоянным неврологическим расстройствам, как мышечная слабость, паралич или афазия.
- Моторные нарушения, например парез, слабость, отсутствие координации, неусидчивость, мышечные спазмы, нарушения осанки и походки, тремор, дистония или дискинезия, а также падения или травмы, возникающие в результате этих проблем.
- Нарушения зрения или периорбитальные симптомы, например диплопия, проблемы с движением век, окуломоторные проблемы или другие эффекты поля зрения.
- Неверное изначальное размещение отведения.
- Осложнения в месте имплантации, например боли, плохое заживление, повторное открытие раны.
- Отказ или неисправность любого из компонентов устройства или батареи, включая среди прочего поломку отведения или удлинителя, неисправность аппаратного обеспечения, ослабленные соединения, электрические замыкания или обрывы в цепи, а также нарушения изоляции отведения, независимо от того, требует ли событие извлечения и/или повторного вживления.
- Очень редко возможно возникновение злокачественного нейролептического синдрома или акинетического криза.
- Повреждение тканей, прилегающих к имплантату или в пределах хирургического поля, например кровеносных сосудов, периферических нервов, мозга (включая пневмоцефалию) или плевры (включая пневмоторакс).
- Помехи от внешних электромагнитных источников.
- Потеря достаточной стимуляции.

- Проблемы с речью или глотанием, например дисфагия, дизартрия или дисфагия, а также такие осложнения дисфагии, как аспирационная пневмония.
- Раздражение кожи или отеки в месте расположения нейростимулятора.
- Риски, связанные с анестезией/нейрохирургией, включая неудачную имплантацию, контакт с переносимыми кровью патогенами.
- Серома, отек или гематома.
- Системные симптомы — автономные (тахикардия, потливость, жар, головокружение), изменения в почечной функции, задержка мочи, сексуальные и желудочно-кишечные нарушения (тошнота, запоры, метеоризм).
- Скелетно-мышечная ригидность.
- Смерть, включая самоубийство.
- Судороги.
- Такие ментальные нарушения, как расстройства внимания или когнитивные расстройства, нарушения памяти или спутанность сознания.
- Такие психиатрические нарушения, как тревожность, депрессия, апатия, мания, бессонница, суицид или суицидальные настроения и попытки.
- Тромбоз.
- Утечка спинномозговой жидкости.
- Чрезмерная стимуляция и такие нежелательные ощущения, как парестезия, проходящая или стойкая.
- Эмболия, включая воздушную эмболию и легочную эмболию.
- Эрозия или перемещение отведения, удлинителя (включая основание удлинителя) или нейростимулятора.

Содержимое пакета

Содержимое комплекта имплантируемого генератора импульсов

- Стимулятор
- Шаблон стимулятора
- Заглушки для основания стимулятора (2)
- Динамометрический ключ

Примечание: Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно.

Содержимое комплекта отведений (30 см и 45 см)

- Отведение для ГСМ с предварительно натянутым прямым тонким зондом
- Динамометрический ключ
- Манжета отведения
- Ограничитель отведения — винт и кольцо
- Рукав для швов длиной 1 см
- Рукав для швов с разрезом длиной 1 см
- Рукав для швов длиной 2,3 см
- Рукав для швов длиной 4 см

Примечание: Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно и апиrogenно.

Содержимое комплекта удлинителя (55 см)

- Удлинитель для ГСМ
- Динамометрический ключ
- Стержень инструмента для туннелизации (с предварительно вставленной трубкой)
- Ручка инструмента для туннелизации

Примечание: Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно.

Содержимое комплекта инструмента для туннелизации (28 см трубка и 35 см в длину)

- Стержень инструмента для туннелизации (с предварительно вставленной трубкой)
- Ручка инструмента для туннелизации

Примечание: Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно.

Содержимое комплекта запасных частей

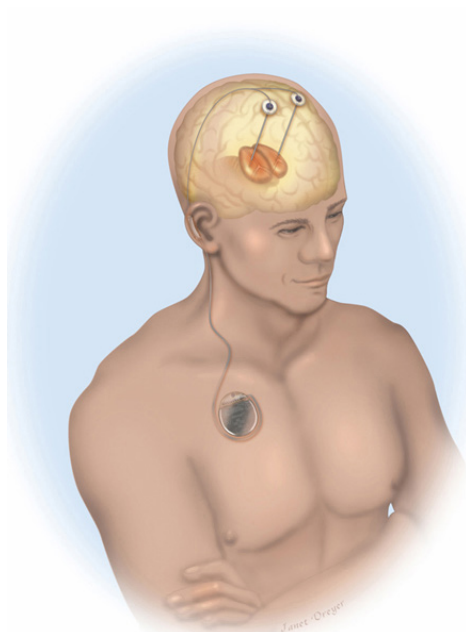
- Манжета отведения
- Ограничитель отведения — винт и кольцо
- Динамометрический ключ
- Рукав для швов длиной 1 см
- Рукав для швов с разрезом длиной 1 см
- Рукав для швов длиной 2,3 см
- Рукав для швов длиной 4 см

Примечание: Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно.

Другие компоненты

- Пульт дистанционного управления с батареями
- Чехол для пульта дистанционного управления
- Зарядное устройство
- Базовая станция
- Блок питания
- Воротник для зарядки (маленький и средний)
- Липкие наклейки
- Кольцо для зарядки и противовеса
- Клиническое программирующее устройство
- Внешний пробный стимулятор
- Батарея внешнего пробного стимулятора
- Кабель и удлинитель для операционной
- IR-интерфейс
- Держатель IR-интерфейса
- Кабель с USB-порта на последовательный порт
- Дорожный футляр пациента
- Международный преобразователь питания
- Комплект пульта дистанционного управления (пульт дистанционного управления, батареи, чехол)
- Комплект для зарядки (зарядное устройство, базовая станция, блок питания, воротник для зарядки)

Вживление отведения для ГСМ



ru

В этом разделе описаны рекомендованные процедуры вживления системы ГСМ Vercise™. Приведены процедуры введения отведения для ГСМ и тестирования во время операции, а также туннелизации для удлинителя для ГСМ и размещения стимулятора.

Примечание: Во время вживления системы ГСМ Vercise соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить инфицирования.¹

¹ **Примечание:** Для получения дополнительной информации в отношении рекомендуемой практики для процедуры ГСМ см. следующие ссылки:

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

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

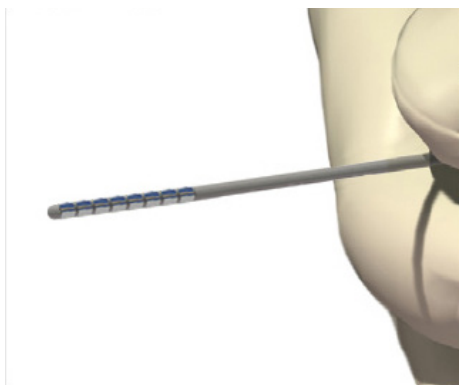
Umemura A (2007). «Complications and Avoidance» In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare

Предварительные условия

Описанные процедуры имплантации начинаются с вживления отведения для ГСМ. Предполагается, что были выполнены следующие процедуры.

- Стереотаксическая рамка и/или проверочные точки для системы без рамки прикреплены к пациенту.
- Определена желаемая траектория введения отведения для ГСМ.
- Выполнен разрез кожи головы и просверлено трепанационное отверстие.
- В случае использования крышки для трепанационного отверстия SureTek™ основание крышки прикреплено к трепанационному отверстию (см. инструкции по применению в руководстве, поставляемом вместе с комплектом крышки для трепанационного отверстия).
- Нужную траекторию и глубину размещения отведения для ГСМ можно проверить с помощью записи с микроэлектродов или другим подходящим способом.

Имплантация отведения для ГСМ



Отведения для ГСМ будут вживлены, а их терапевтический эффект проверен.

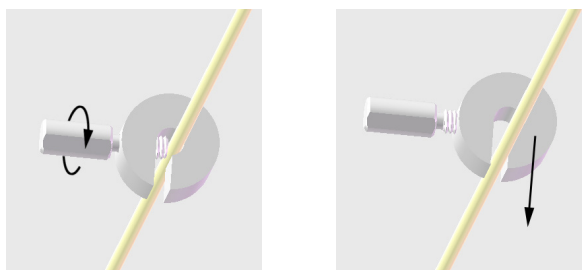
1. Подготовьте отведение для ГСМ к вживлению. Осмотрите отведение для ГСМ и определите, подходит ли оно для вживления.
2. Пропустите отведение для ГСМ через канюлю, чтобы обеспечить нужное размещение.
3. Вставьте канюлю (с тонким зондом) в мозг на желаемую глубину.

Примечание: Глубина введения канюли определяется врачом.

4. Соберите ограничитель отведения, частично вкрутив часть винта с резьбой в отверстие кольца с резьбой.
5. Измерьте необходимую глубину отведения для ГСМ с помощью датчика или линейки и установите ограничитель отведения для ГСМ на эту длину.



Для установки ограничителя отведения для ГСМ протолкните отведение для ГСМ в центр ограничителя отведения, затем затяните винт. Это обеспечит ввод отведения для ГСМ на необходимую глубину.

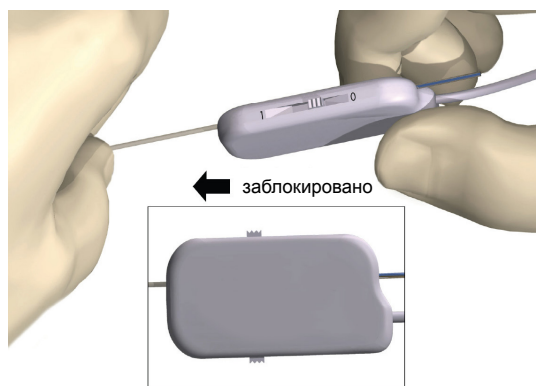


Примечание: Убедитесь, что ограничитель отведения не соскользнет по отведению для ГСМ при зацеплении.

6. Вставьте отведение для ГСМ с тонким зондом на место, в канюлю.
7. Вставьте отведение для ГСМ и канюлю в направляющую канюли на микроприводе.
8. Прикрепите отведение для ГСМ к микроприводе.
9. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме кабеля для операционной находится в открытом (0) положении.
10. Пропустите проксимальный конец отведения для ГСМ с тонким зондом в открытый порт разъема кабеля в операционной.

Примечание: Для определения терминов «проксимальный» и «дистальный» в этом руководстве используется положение стимулятора.

11. Проталкивайте конец отведения для ГСМ в порт до остановки. Удерживайте отведение для ГСМ на месте, защелкивая фиксирующий рычаг в положение фиксации (1).

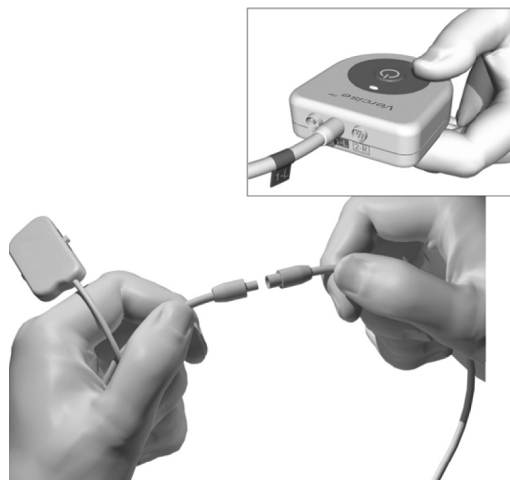


12. Прикрепите разъем кабеля операционной к микроприводе.

Примечание: Прежде чем перемещать отведение для ГСМ к нужному месту, убедитесь, что тонкий зонд находится внутри него.

13. Медленно переместите отведение для ГСМ к нужному месту, используя микропривод.

Тестирование стимуляции во время операции



Для проведения интраоперационного тестирования стимуляции во время процедуры используется внешний пробный стимулятор, кабель для операционной, удлинитель кабеля для операционной и клиническое программирующее устройство (КПУ). Удлинитель кабеля для операционной предназначен для временного соединения с кабелем для операционной, чтобы облегчить тестирование стимуляции за пределами стерильных условий.

Примечание: Следующие шаги приведены только для контроля во время процедуры. Для получения подробной информации по процедурам и рекомендациям по тестированию стимуляции см. руководство по программированию ГСМ.

ОСТОРОЖНО! Не погружайте разъем или штепсель кабеля для операционной в воду и другие жидкости. Кабель для операционной предназначен для одноразового использования; он не подлежит повторной стерилизации.

1. Прикрепите удлинитель кабеля для операционной к кабелю для операционной.
2. Убедитесь, что внешний пробный стимулятор отключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание неожиданной стимуляции всегда отключайте внешний пробный стимулятор перед присоединением или отсоединением узлов кабелей.

3. Подключите кабель операционной к разьему внешнего пробного стимулятора, маркированного «1-L». Если используются два отведения для ГСМ, подсоедините левое отведение для ГСМ к разьему «1-L», а правое отведение для ГСМ — к разьему «2-R».



4. С помощью КПУ или пульта дистанционного управления для измерения монополярного полного сопротивления убедитесь, что уровень полного сопротивления приемлем.

При использовании КПУ контакты с высоким уровнем полного сопротивления будут содержать красную букву X. При использовании пульта дистанционного управления контакты с высоким уровнем полного сопротивления представлены пустыми прямоугольниками.

Примечание: При использовании пульта дистанционного управления для просмотра значений полного сопротивления нажмите ▼.

5. Оцените размещение отведения для ГСМ.
 - a. Оцените, достаточен ли уровень стимуляции для уменьшения симптомов.
 - b. При необходимости отрегулируйте расположение отведения для ГСМ или параметры стимуляции.

Примечание: Тонкий зонд должен оставаться на месте на протяжении всей процедуры введения отведения для ГСМ и регулировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Высокая плотность заряда может привести к необратимым повреждениям тканей. Если в соответствии с параметрами стимуляции плотность заряда превысит 30 мкКл/см², на экране клинического программирующего устройства появится предупреждение.

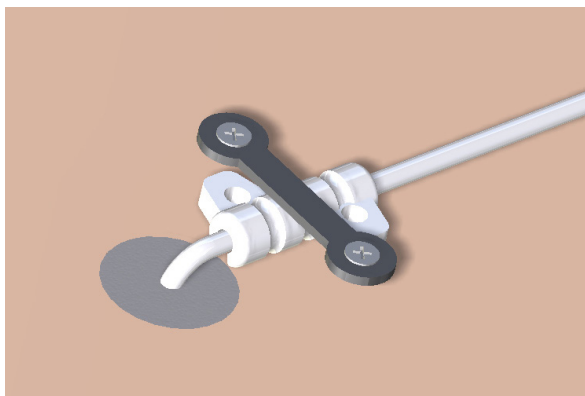
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Увеличение числа проникновений отведения для ГСМ повышает вероятность кровоизлияния. Необходимость неотложной ревизии отведения для ГСМ следует минимизировать, используя для верного размещения отведений для ГСМ с первой попытки техники локализации цели, например записи микроэлектродов и визуализацию.

6. Отключите внешний пробный стимулятор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если в момент отсоединения кабелей операционной внешний пробный стимулятор включен, может произойти неожиданное усиление стимуляции.

7. Отключите кабель для операционной и удлинитель кабеля для операционной от проксимального конца отведения для ГСМ.
8. Убедитесь, что отведение для ГСМ не сместилось с нужного места.

Закрепление отведения для ГСМ



После размещения отведения для ГСМ его необходимо закрепить.

ОСТОРОЖНО! Закрепляйте отведение для ГСМ с осторожностью, чтобы его не сместить.

1. Удалите ограничитель отведения, открутив винт и отсоединив ограничитель отведения от отведения для ГСМ.
2. Медленно втяните канюлю до положения непосредственно над трепанационным отверстием, продвинув ее над проксимальной частью отведения для ГСМ. Будьте осторожны, чтобы не сместить отведение для ГСМ.

Примечание: Для определения терминов «проксимальный» и «дистальный» в этом руководстве используется положение стимулятора.

3. Закрепите отведение на своем месте. С системой Vercise™ рекомендуется использовать комплект крышки для трепанационного отверстия SureTek™ (также можно использовать соответствующий доступный в продаже наполнитель²). Заполните трепанационное отверстие соответствующим доступным в продаже наполнителем, например гидроксиапатитом (не входит в комплект поставки), согласно инструкциям производителя.³

Примечание: Прежде чем наносить клей, удалите весь костный воск с внутренней поверхности кости.

Примечание: Убедитесь, что клей лежит вровень с верхней поверхностью черепа.

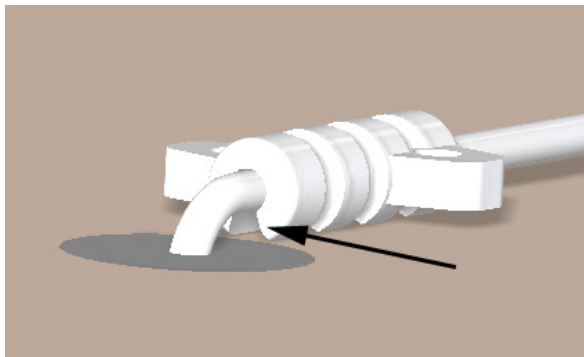
4. Дайте клею застыть согласно инструкциям производителя.
5. Удалите компоненты имплантата отведения для ГСМ, удерживая отведение для ГСМ с помощью щипцов с резиновыми кончиками.
 - a. Удалите канюлю.
 - b. Удалите систему микропривода.
 - c. Удалите стереотаксическую рамку.
 - d. Удалите тонкий зонд.

² Отведение для ГСМ, закрепленное и протестированное с использованием материала для заполнения пустот в костях Biomet Mimix QS, титановой мини-пластины на 12 мм Stryker, титановых винтов Stryker и рукава для швов с разрезом длиной 1 см производства Boston Scientific. Неопубликованные данные.

³ Отведение для ГСМ, закрепленное и протестированное с использованием материала для заполнения пустот в костях Biomet Mimix QS, титановой мини-пластины на 12 мм Stryker, титановых винтов Stryker и рукава для швов с разрезом длиной 1 см производства Boston Scientific. Неопубликованные данные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не вставляйте тонкий зонд в отведение для ГСМ повторно, пока отведение для ГСМ находится в мозге, поскольку это может повредить отведение для ГСМ и/или причинить вред пациенту.

6. Убедитесь, что отведение для ГСМ не сместилось с нужного места.
7. Поместите рукав для швов с разрезом на отведение для ГСМ. Соблюдайте осторожность во время размещения рукава для швов, чтобы не сместить отведение для ГСМ.
8. Поворачивайте рукав для швов, пока разрез не будет направлен в сторону черепа.

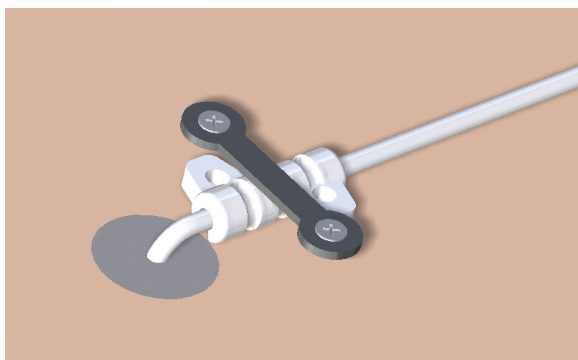


Примечание: Если разрез расположен неправильно, отведение для ГСМ может быть не защищено рукавом для швов и может оказаться в прямом контакте с мини-пластиной.

9. Разместите мини-пластину (не входит в комплект поставки) над рукавом для швов и отведением для ГСМ.

ОСТОРОЖНО! Не размещайте мини-пластину в прямом контакте с отведением для ГСМ. Убедитесь, что рукав для швов расположен между мини-пластиной и отведением для ГСМ.

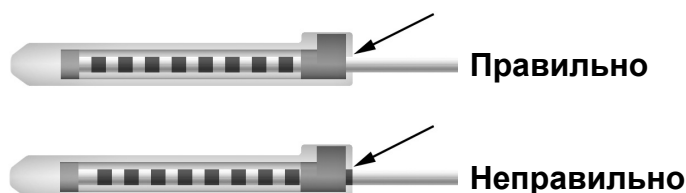
10. Прикрепите мини-пластину к черепу согласно инструкциям производителя.



11. Если стимулятор будет вживляться во время отдельной операции, подготовьте отведение для ГСМ для процедуры “Вживление стимулятора”.

- a. Для различения отведений поместите рукав для швов на левое отведение для ГСМ.
- b. Введите проксимальный конец отведения для ГСМ в манжету отведения до остановки.

Примечание: Обязательно полностью вставьте проксимальный конец отведения для ГСМ в манжету отведения (см. ниже), чтобы фиксирующий рукав был расположен под стопорным винтом.

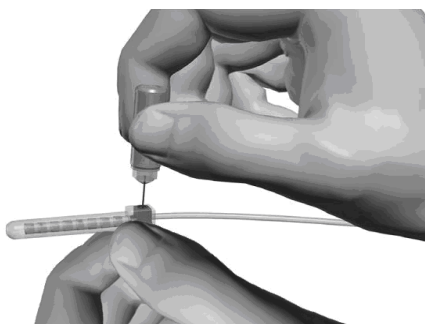


Примечание: Фиксирующий рукав легко отличить от контактов по длине (см. ниже).



- c. Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную сверху манжеты отведения.
- d. Затяните стопорный винт до щелчка динамометрического ключа; это укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.

Примечание: Чтобы затянуть стопорный винт, одной рукой возьмитесь за основание манжеты отведения, а другой вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке до щелчка, означающего, что стопорный винт полностью закреплен. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.



ОСТОРОЖНО! Ключ имеет ограничение по крутящему моменту, поэтому стопорный винт нельзя затянуть слишком сильно. Используйте только поставленный ключ, поскольку другие инструменты могут привести к чрезмерному затягиванию стопорного винта и повреждению отведения для ГСМ.

- e. Создайте туннель для проксимального конца отведения для ГСМ до места, близкого к нужному расположению разъема удлинителя для ГСМ.

Примечание: *Boston Scientific рекомендует располагать разъем удлинителя для ГСМ за ухом.*

ОСТОРОЖНО! Размещение разъема удлинителя для ГСМ в области шеи может повысить риск сбоя устройства из-за шейных движений.

- f. Создайте карман под кожей для излишков отведения для ГСМ и манжеты отведения.
- g. Скрутите излишний материал отведения для ГСМ под кожей головы в карман, пока не будет готово подсоединение к удлинителю для ГСМ.

Примечание: *Отведение для ГСМ можно подключить к удлинителю для ГСМ и стимулятору во время отдельной операции позже. См. “Вживление стимулятора” на стр. 196.*

12. Повторите процедуру “Имплантация отведения для ГСМ” для второго отведения для ГСМ. Инструментом для туннелизации создайте туннель для второго отведения для ГСМ на той же стороне, что и первое отведение.

13. Закройте разрезы.

Вживление стимулятора

Стимулятор можно вживить сразу после вживления отведения для ГСМ и тестирования во время операции или во время отдельной операции.

11

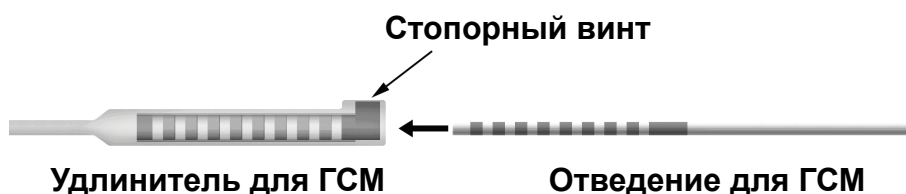
Обнажение отведения для ГСМ

1. Пропальпируйте манжету отведения для ГСМ и отведение для ГСМ под кожей головы.
2. Отметьте и сделайте разрез на коже головы, чтобы обнажить манжету отведения. Будьте осторожны, чтобы не повредить и не порезать отведение для ГСМ.
3. Обнажите отведение для ГСМ и манжету отведения через разрез.
4. С помощью динамометрического ключа удалите и выбросьте манжету отведения.

Примечание. *Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке.*

5. Просушите проксимальный конец отведения для ГСМ.

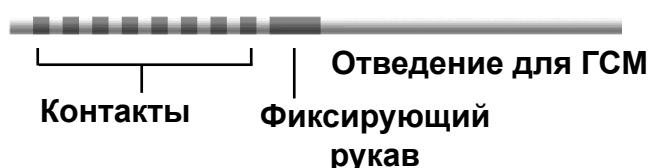
Подсоединение отведения для ГСМ к удлинителю для ГСМ



ru

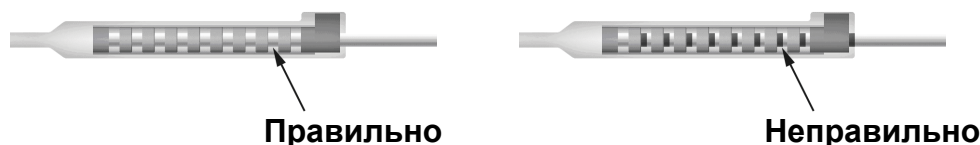
1. Обязательно убедитесь, что стопорный винт не ограничивает входное отверстие разъема удлинителя для ГСМ, открутив стопорный винт на один или два поворота с помощью динамометрического ключа. Возьмитесь за отведение для ГСМ рядом с фиксирующим рукавом одной рукой.

Проксимальный конец отведения для ГСМ



Примечание: Фиксирующий рукав легко отличить от контактов по большей длине.

2. Протолкните отведение для ГСМ в разъем удлинителя для ГСМ, пока электроды отведения для ГСМ не совместятся с контактами удлинителя для ГСМ. При входе каждого электрода в разъем удлинителя для ГСМ может чувствоваться некоторое сопротивление. Вам должно быть видно электроды отведения для ГСМ при их прохождении через разъем удлинителя для ГСМ. При установке на место последнего электрода может чувствоваться дополнительное сопротивление.



3. Осмотрите все и убедитесь, что электроды отведения для ГСМ совмещены с контактами удлинителя для ГСМ. Если они не совмещены, продолжайте удерживать отведение для ГСМ рядом с фиксирующим рукавом и толкайте электроды, чтобы продвинуть их до совмещения с контактами удлинителя для ГСМ. При необходимости слегка протягивайте отведение обратно, а затем снова продвигайте электроды до совмещения, пока компоненты не займут необходимое положение.

Примечание: Необходимо полностью вставить отведение для ГСМ в разъем, чтобы фиксирующий рукав был расположен под стопорным винтом.

4. В этот раз не затягивайте стопорный винт.
5. Повторите шаги с 1 по 3, чтобы подсоединить второе отведение для ГСМ ко второму удлинителю для ГСМ.

6. Проверьте полное сопротивление соединения и убедитесь, что вы надлежащим образом совместили отведения для ГСМ с разъемом удлинителя для ГСМ. Используйте внешний пробный стимулятор, кабель операционной, удлинитель кабеля операционной и клиническое программирующее устройство (КПУ) для тестирования полного сопротивления. Удлинитель кабеля для операционной предназначен для временного соединения с кабелем для операционной, чтобы облегчить тестирование стимуляции за пределами стерильных условий.

Примечание: Следующие шаги приведены только для контроля во время процедуры. Для получения подробной информации по процедурам и рекомендациям по тестированию полного сопротивления см. руководство по программированию ГСМ.

ОСТОРОЖНО! Не погружайте разъем или штепсель кабеля для операционной в воду и другие жидкости. Кабель для операционной предназначен для одноразового использования; он не подлежит повторной стерилизации.

7. Прикрепите удлинитель кабеля для операционной к кабелю для операционной.
8. Убедитесь, что внешний пробный стимулятор отключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание неожиданной стимуляции всегда отключайте внешний пробный стимулятор перед присоединением или отсоединением узлов кабелей.

9. Подключите кабель операционной к разъему внешнего пробного стимулятора, маркированного «1-L». Если используются два отведения для ГСМ, подсоедините левое отведение для ГСМ к разъему «1-L», а правое отведение для ГСМ — к разъему «2-R».
10. С помощью КПУ или пульта дистанционного управления для измерения монополярного полного сопротивления убедитесь, что уровень полного сопротивления приемлем.

При использовании КПУ контакты с высоким уровнем полного сопротивления будут содержать красную букву X. При использовании пульта дистанционного управления контакты с высоким уровнем полного сопротивления представлены пустыми прямоугольниками.

Примечание: При использовании пульта дистанционного управления для просмотра значений полного сопротивления нажмите ▼.

Сборка инструмента для туннелизации

Инструмент для туннелизации и трубка поставляются для облегчения туннелизации удлинителя для ГСМ.



RU

1. Прикрепите ручку инструмента для туннелизации к стержню, повернув фиксирующий механизм по часовой стрелке.
 - a. Протолкните фиксирующий механизм у основания ручки инструмента на стержень.
 - b. Удерживая ручку инструмента и кончик инструмента для туннелизации, вращайте стержень вперед и назад, пока ручка не «сядет» на стержень.
 - c. Крепко удерживая конец инструмента для туннелизации, чтобы сохранять неподвижность стержня, поверните фиксирующий механизм по часовой стрелке, пока он не будет закреплен.

Туннелизация отведения и удлинителя для ГСМ

1. Создайте карман для стимулятора под кожей в месте ниже ключицы на той же стороне, где отведение и удлинители для ГСМ.

Примечание: *Boston Scientific рекомендует размещать стимулятор под ключицей.*

- a. Отметьте расположение на кармане.
- b. Используйте шаблон, чтобы очертить предполагаемый карман и обеспечить его оптимальный размер.
- c. Карман должен быть не глубже 2 см; на большей глубине зарядка стимулятора может быть неэффективной.

Примечание: *Размер кармана должен быть настолько мал, чтобы стимулятор не перевернулся.*

2. Отметьте маршрут туннелизации от места расположения подключичного кармана до разреза над ухом.
3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.

ОСТОРОЖНО! Следите за тем, чтобы при введении местного анестетика не проколоть и не повредить отведение для ГСМ и другие компоненты.

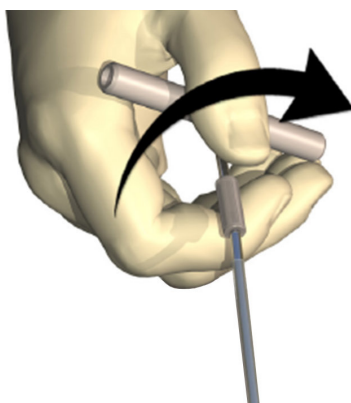
4. Создайте подкожный туннель от разреза над ухом вдоль маршрута туннелизации до кармана стимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Действуйте осторожно, чтобы не задеть важные структуры вдоль маршрута туннелизации, например плечевое нервное сплетение и яремную вену, поскольку это может причинить вред пациенту.

5. При необходимости согните инструмент для туннелизации до нужной формы.

ОСТОРОЖНО! Не сгибайте фиксирующие соединения.

6. Когда кончик инструмента для туннелизации будет полностью раскрыт, открутите и удалите ручку инструмента для туннелизации.



7. Прочно возьмите кончик одной рукой и, удерживая трубку на месте другой рукой, вытяните стержень из трубочки.
8. Протолкните проксимальные концы удлинителей для ГСМ через трубку, затем уберите ее.
9. Опционально закрепите разъем удлинителя для ГСМ на фасции, используя швы и/или рукава для швов.

ОСТОРОЖНО! Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить рукав для швов. Не зашивайте непосредственно на удлинителе для ГСМ и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе удлинителя для ГСМ. Это может повредить изоляцию удлинителя для ГСМ.

Подсоединение стимулятора

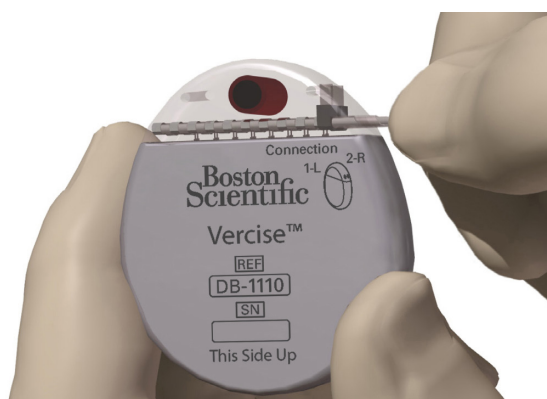
Двойное подсоединение отведения для GCM

Подсоедините левый удлинитель для GCM к порту 1-L

Подсоедините правый удлинитель для GCM к порту 2-R



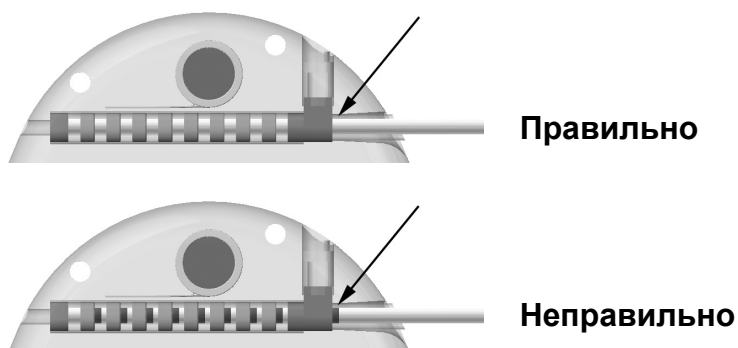
1. Полностью вставьте входящий конец удлинителя для GCM в стимулятор до остановки.
 - a. Вставьте заглушку для основания, чтобы убедиться, что стопорные винты не блокируют разъем.
 - b. Перед вставкой протрите контакты удлинителя для GCM.
 - c. Вставьте удлинители для GCM в основание. После полной вставки кончик удлинителя для GCM проскользнет в заднюю часть порта, а фиксирующий рукав удлинителя GCM будет расположен под стопорным винтом.



ОСТОРОЖНО! Прежде чем затягивать стопорный винт, убедитесь в надлежащей вставке удлинителя для GCM, проверив полное сопротивление. Затягивание стопорного винта на контакте может повредить удлинитель для GCM.

2. Проконтролируйте полное сопротивление, чтобы проверить соединения, прежде чем затягивать стопорный винт.
 - a. Частично поместите стимулятор в подкожный карман.
 - b. Проверьте значения полного сопротивления с помощью пульта дистанционного управления или клинического программирующего устройства.

3. Убедитесь, что фиксирующий рукав удлинителя для ГСМ расположен непосредственно под стопорным винтом на основании стимулятора.

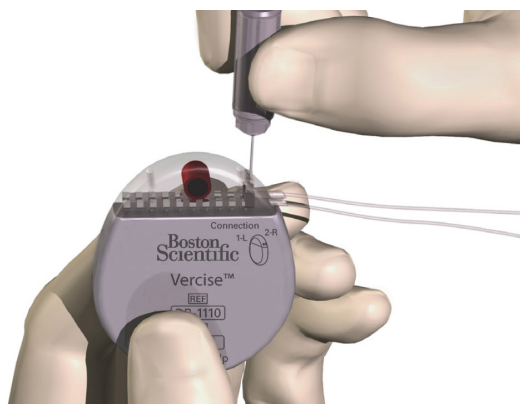


Примечание: Фиксирующий рукав легко отличить от контактов по длине (см. ниже).



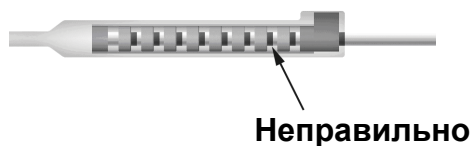
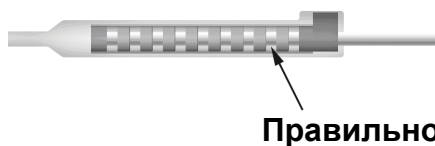
4. Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную сверху основания стимулятора.
5. Затяните стопорный винт в стимуляторе до щелчка динамометрического ключа; это укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.

Примечание: Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.



ОСТОРОЖНО! Ключ имеет ограничение по крутящему моменту, поэтому стопорный винт нельзя затянуть слишком сильно. Используйте только поставленный ключ, поскольку другие инструменты могут привести к чрезмерному затягиванию стопорного винта и повреждению отведения для ГСМ.

6. Осмотрите все и убедитесь, что электроды отведения для ГСМ совмещены с контактами удлинителя для ГСМ. Если они не совмещены, продолжайте удерживать отведение для ГСМ рядом с фиксирующим рукавом и толкайте электроды, чтобы продвинуть их до совмещения с контактами удлинителя для ГСМ. При необходимости слегка протягивайте отведение обратно, а затем снова продвигайте электроды до совмещения, пока компоненты не займут необходимое положение.



7. Проконтролируйте полное сопротивление, чтобы проверить соединения, прежде чем затягивать стопорный винт.

ОСТОРОЖНО! Прежде чем затягивать стопорный винт, убедитесь в надлежащей вставке удлинителя для ГСМ, проверив полное сопротивление. Затягивание стопорного винта на контакте может повредить удлинитель для ГСМ.

8. Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную сверху разъема удлинителя для ГСМ.
9. Затяните стопорный винт в разъеме удлинителя для ГСМ до щелчка динамометрического ключа; это укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.



ОСТОРОЖНО! Ключ имеет ограничение по крутящему моменту, поэтому стопорный винт нельзя затянуть слишком сильно. Используйте только поставленный ключ, поскольку другие инструменты могут привести к чрезмерному затягиванию стопорного винта и повреждению отведения для ГСМ.

Примечание: Чтобы затянуть стопорный винт, одной рукой возьмитесь за основание удлинителя, а другой вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

10. Повторите шаги 1–9, чтобы затянуть второй стопорный винт стимулятора и стопорный винт на втором удлинителе для ГСМ.
11. Поместите стимулятор в подкожный карман так, чтобы гравировка «Этой стороной вверх» была направлена к коже параллельно поверхности кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Направление неправильной стороны стимулятора к коже может привести к невозможности зарядить его и/или провести ревизионную операцию.

- a. Скрутите излишний удлинитель ГСМ вокруг периметра стимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте размещения излишнего удлинителя для ГСМ на внешней поверхности стимулятора, поскольку это может повысить вероятность эрозии или повреждения тканей во время операции по замене стимулятора, а также помешать его зарядке.

- b. Опционально прикрепите стимулятор к фасции, наложив швы через отверстия в основании стимулятора.

12. Закройте разрезы.

ОСТОРОЖНО! Следите за тем, чтобы, закрывая разрезы, не повредить отведение для ГСМ, стимулятор или другие вживленные компоненты.

Примечание: *Закрывая разрез над разъемом удлинителя, ориентируйте разъем удлинителя таким образом, чтобы минимизировать его видимость под кожей.*

Ревизии и извлечение системы GCM Vercise™

11

Если необходимо удалить всю систему GCM Vercise (стимулятор, удлинители для GCM и отведения для GCM), в первую очередь необходимо извлечь отведения для GCM (как описано ниже), затем удлинители для GCM, и в конце — стимулятор. Такой порядок должен уменьшить вероятность распространения инфекции в направлении отверстия в черепе.

Извлечение отведения для GCM

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлекая систему GCM Vercise, вытягивайте отведение для GCM из места за ухом, а не из места возле трепанационного отверстия, чтобы избежать потенциального распространения инфекции в направлении отверстия в черепе.

1. Отключите стимулятор.
2. Пропальпируйте кожу головы, чтобы обнаружить мини-пластину.
3. Выполните разрез возле мини-пластины, чтобы открыть мини-пластину и отведение для GCM. Будьте осторожны, чтобы не повредить и не порезать отведение для GCM или рукав для швов.
4. Перережьте отведение для GCM на расстоянии примерно в 2–3 см от мини-пластины, оставив достаточно длины, чтобы захватить отведение.
5. Открутите винты, удерживающие мини-пластину, и мягко ее удалите.
6. Используйте соответствующие методы для удаления отведения для GCM с клеевой основы.
7. Медленно и мягко вытяните отведение для GCM из нервной ткани, при этом тяните как можно перпендикулярнее к черепу. При вытягивании отведение для GCM должно подвергаться минимальному сопротивлению.
8. Пропальпируйте зону под кожей головы, чтобы обнаружить разъем удлинителя для GCM.
9. Выполните разрез, чтобы открыть отведение для GCM и разъем удлинителя для GCM. Будьте осторожны, чтобы не повредить вживленные компоненты и обеспечить возможность надлежащего анализа после извлечения.
10. Ослабьте стопорный винт разъема на удлинителе для GCM с помощью поставленного динамометрического ключа.

Примечание: Перед ослаблением стопорного винта необходимо полностью вставить динамометрический ключ.

Примечание: Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

11. Отсоедините отведение для GCM от удлинителя для GCM.
12. Осторожно потяните за остальную часть отведения для GCM через разрез за ухом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отведение для ГСМ следует вытягивать из места за ухом, а не возле трепанационного отверстия, чтобы избежать потенциального распространения инфекции в направлении отверстия в черепе.

13. Если вы заменяете отведение для ГСМ, следуйте инструкциям раздела “Имплантация отведения для ГСМ”.

Если вы извлекаете всю систему GCM Vercise™, перейдите к процедуре “Извлечение удлинителей для ГСМ”.

В противном случае закройте разрезы.

14. Отправьте извлеченные отведения для ГСМ в Boston Scientific.

Извлечение удлинителей для ГСМ

1. Отключите стимулятор.
2. Пропальпируйте зону под кожей головы, чтобы обнаружить разъем удлинителя для ГСМ.
3. Выполните разрез, чтобы открыть отведение для ГСМ и разъем удлинителя для ГСМ. Будьте осторожны, чтобы не повредить вживленные компоненты и обеспечить возможность надлежащего анализа после извлечения.
4. Перережьте удлинитель (удлинители) у заостренного (проксимального) конца разъема.
5. Ослабьте стопорный винт разъема с помощью поставленного динамометрического ключа.

ОСТОРОЖНО! Ослабьте стопорный винт ровно настолько, сколько нужно для удаления отведения для ГСМ. Чрезмерное ослабление стопорного винта приведет к его выпадению.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

6. Отсоедините разъем удлинителя для ГСМ. Верните разъем удлинителя для ГСМ в Boston Scientific.
7. Обнажите удлинители для ГСМ и отсоедините их от стимулятора, следуя процедуре “Извлечение или замена стимулятора”.
8. Мягко вытяните удлинитель для ГСМ через туннель от места расположения стимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Старайтесь не тянуть в направлении уха, чтобы уменьшить вероятность инфицирования отведений для ГСМ.

9. Отправьте извлеченные удлинители для ГСМ в Boston Scientific.

Примечание: Если удлинитель для ГСМ сломался, возможно, понадобится сделать дополнительные разрезы или вытянуть один конец удлинителя для ГСМ в месте расположения стимулятора, а другой — в месте разъема удлинителя для ГСМ.

Извлечение или замена стимулятора

1. Отключите стимулятор.
2. Пропальпируйте подключичную область, чтобы обнаружить стимулятор.
3. Хирургически откройте карман, в котором расположен стимулятор. Будьте осторожны, чтобы не повредить вживленные компоненты и обеспечить возможность надлежащего анализа после извлечения.

ОСТОРОЖНО! Не используйте электроакустику, поскольку это приведет к повреждению стимулятора.

Примечание: Разрез должен быть достаточно большим для удаления стимулятора из кармана.

4. Извлеките стимулятор из кармана.
5. С помощью динамометрического ключа открутите стопорные винты основания, чтобы высвободить удлинители для ГСМ.

ОСТОРОЖНО! Следует ослабить стопорный винт лишь настолько, насколько требуется, чтобы удалить удлинитель для ГСМ. Чрезмерное ослабление стопорного винта приведет к его выпадению.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

6. Удалите удлинители для ГСМ из стимулятора.
7. Если стимулятор необходимо заменить, подсоедините новый стимулятор, следуя процедуре из раздела *Подсоединение стимулятора*.
8. Если удлинители для ГСМ останутся вживленными, вы можете опционально очистить проксимальные концы удлинителей для ГСМ, прикрепить манжеты отведений (как описано в разделе “*Закрепление отведения для ГСМ*”) и скрутить излишки материала удлинителя для ГСМ в кармане.
9. Закройте разрез.
10. Отправьте извлеченный стимулятор в Boston Scientific.

ОСТОРОЖНО! Следите за тем, чтобы, закрывая разрез, не повредить остальные вживленные компоненты.

Стимулятор Vercise™

Стимулятор Vercise является перезаряжаемым. Пациентам следует заряжать устройство ежедневно в течение 15–30 минут или периодически в течение 3–4 часов каждые 1–2 недели, однако необходимость в зарядке может зависеть от параметров стимуляции. Пользователям с более высокой мощностью стимуляции потребуется более частая зарядка. Boston Scientific рекомендует использовать любой график зарядки, который соответствует распорядку и образу жизни пациента и в то же время позволяет поддерживать заряд на необходимом для стимуляции уровне.

Примечание: Частая зарядка не оказывает влияния на срок службы батареи стимулятора и не уменьшает его.

При создании графика зарядки необходимо найти правильное соотношение между следующими четырьмя факторами:

- мощностью, необходимой для эффективного лечения пациента;
- частотой, с которой пациент желает выполнять перезарядку;
- желаемой для пациента длительностью перезарядки;
- желаемым для пациента распорядком дня.

Клиническое программируемое устройство (КПУ) оценит время зарядки из расчета круглосуточной стимуляции при запрограммированных параметрах. Пациентам необходимо рекомендовать зарядку понемногу каждый день (15–30 минут) или полностью раз в 1–2 недели (3–4 часа). При полной зарядке стимулятора пациенту необходимо рекомендовать производить зарядку до тех пор, пока зарядное устройство не издаст двойной звуковой сигнал окончания зарядки. Процесс зарядки прост, но важен.

Перезаряжаемая батарея стимулятора должна обеспечить не менее пяти лет службы. В большинстве случаев батарея стимулятора должна обеспечить не менее 25 лет службы. Срок службы батареи зависит от настроек и условий стимуляции. Для определения ожидаемого срока службы батареи при конкретных настройках и условиях см. “Приложение” на стр. 249 в настоящем руководстве.

С течением времени и после повторных зарядок батарея стимулятора утратит способность восстанавливать свою полную емкость. В результате со временем стимулятор может потребовать более коротких интервалов между зарядками. Например, если в течение первого года зарядка стимулятора требуется каждые 22 дня, то спустя пять лет непрерывного использования при этих же настройках зарядка будет требоваться каждые 20 дней (амплитуда = 3 мА, длительность импульса = 60 мксек, частота = 185 Гц, полное сопротивление = 1500 Ом). Когда стимуляция при обычной зарядке станет невозможной, потребуется замена стимулятора.




Батарея стимулятора

Когда пульт дистанционного управления взаимодействует со стимулятором, состояние батареи отправляется на пульт.

На пульте дистанционного управления, ближе к верхней центральной части экрана, отображается иконка батареи; эта иконка показывает уровень заряда батареи стимулятора. Эту картинку легко понять. Три заполненные полоски означают, что батарея стимулятора заряжена полностью.

Примечание: Иконка батареи указывает на уровень зарядки батареи стимулятора, а не пульта дистанционного управления.

По мере расхода заряда батареи, в зависимости от параметров стимуляции и условий эксплуатации, полоски будут уменьшаться, как показано на графике ниже. Для получения полной информации о поддержании заряда батареи стимулятора см. раздел «Зарядка стимулятора» на стр. 212.

Иконка батареи	Описание
	Уровень заряда батареи стимулятора <i>полный</i> .
	Уровень заряда батареи стимулятора <i>достаточный</i> .
	Уровень заряда батареи стимулятора <i>слабый</i> .

Сообщения о батарее стимулятора

Когда уровень заряда батареи стимулятора низкий, на пульте дистанционного управления будет отображаться сообщение «Recharge Stimulator Soon» (зарядите стимулятор в ближайшее время). Стимулятор необходимо зарядить как можно скорее.



Если стимулятор не перезаряжен, а уровень заряда батареи стимулятора становится очень низким, на пульте дистанционного управления будет отображаться сообщение «Recharge Stimulator Now» (немедленно зарядите стимулятор).

Стимулятор следует зарядить немедленно. Если стимулятор не будет заряжен, это приведет к потере стимуляции меньше чем через 24 часа. Если стимулятор отключится из-за очень низкого заряда батареи, перед повторным включением его нужно будет заряжать на протяжении примерно двух часов (с надлежащим образом установленным зарядным устройством).



Если пациент сообщил, что стимуляция прекращена, рекомендуем ему проверить статус батареи стимулятора с помощью пульта дистанционного управления.

Система зарядки

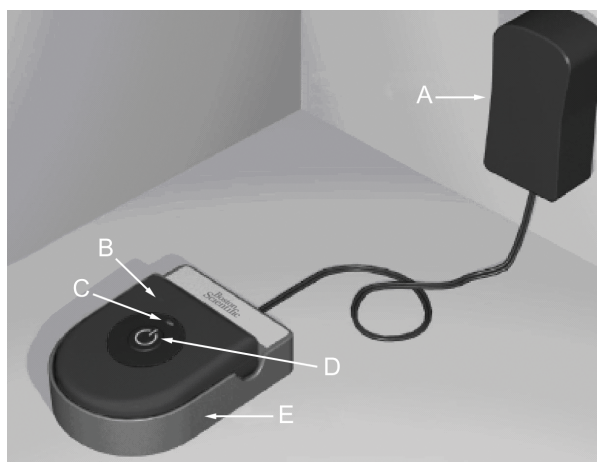
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не производите зарядку во время сна. Это может привести к ожогу.
- Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. Обращайтесь с ним аккуратно.
- Отказ от использования воротника для зарядки или липкой наклейки при зарядке, как указано в разделе “Зарядка стимулятора”, может привести к ожогу. Если пациент испытывает боль или дискомфорт, ему следует прекратить зарядку и связаться со своим врачом.

ОСТОРОЖНО!

- Храните зарядное устройство и его компоненты в сухом месте. Они не должны подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте зарядное устройство к любому другому устройству, кроме базовой станции, которая поставляется в комплекте.
- Храните зарядное устройство и его компоненты вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание их повреждения.

Система зарядки стимулятора состоит из зарядного устройства, базовой станции и блока питания. Базовая станция рассчитана на постоянное подключение к сетевой розетке. Если зарядное устройство не используется, храните его на базовой станции, чтобы оно всегда было готово к зарядке стимулятора.



- | | |
|------------------------|--------------------|
| A. Блок питания | D. Кнопка питания |
| B. Зарядное устройство | E. Базовая станция |
| C. Световой индикатор | |

Зарядка зарядного устройства

1. Найдите удобную электрическую розетку, возле которой компоненты системы зарядки не будут подвергаться воздействию воды или прямого нагрева.
2. Подключите блок питания.
3. Подключите блок питания к базовой станции.
4. Установите базовую станцию на плоскую поверхность.
5. Наконец, поместите зарядное устройство на базовую станцию так, чтобы кнопка питания была направлена вверх, пока световой индикатор не загорится зеленым.

Состояние светового индикатора	Описание
Зеленый	Зарядное устройство полностью заряжено и готово к зарядке стимулятора.
Желтый	Зарядное устройство частично заряжено. Зарядное устройство можно использовать, но его заряда может не хватить для полной зарядки стимулятора. Чтобы полностью зарядить зарядное устройство, поместите его на базовую станцию.
Выкл.	Зарядное устройство выключено, или батарея не заряжена. Если при нажатии кнопки питания зарядное устройство не включается, поместите зарядное устройство на базовую станцию для зарядки.

Срок службы батареи зарядного устройства

Батарея зарядного устройства, как правило, выдерживает 500 циклов зарядки.

Зарядка стимулятора

При зарядке стимулятора пациенту следует использовать зарядное устройство с воротником для зарядки или с липкой накладкой, чтобы удерживать зарядное устройство над стимулятором. Липкие наклейки изготовлены из инертного и безлатексного материала, подходящего для большинства чувствительных типов кожи.

Использование воротника для зарядки

1. Когда начнет светиться зеленый индикатор, уберите зарядное устройство с базовой станции.

(Световой индикатор погаснет независимо от состояния готовности зарядного устройства.)

2. Если стимулятор пациента расположен неглубоко под поверхностью или у пациента тонкая кожа, порекомендуйте ему размещать кольцо для зарядки сзади кармана воротника для зарядки. Пациенты с неглубоко расположенными стимуляторами или тонкой кожей смогут заряжать их быстрее с помощью кольца для зарядки.



RU

Примечание: Пациентам с глубоко расположенными стимуляторами не следует использовать кольцо для зарядки, поскольку это может замедлить зарядку.

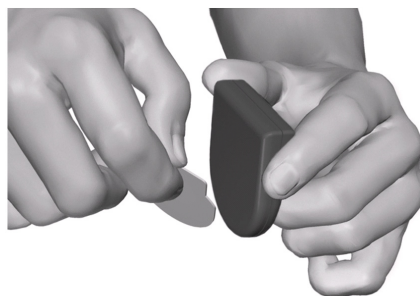
3. Поместите зарядное устройство в соответствующий карман воротника для зарядки кнопкой питания наружу. Если стимулятор находится с правой стороны груди, поместите зарядное устройство в правый карман. Если стимулятор находится с левой стороны тела, поместите зарядное устройство в левый карман.
4. При использовании кольца для зарядки убедитесь, что оно находится между зарядным устройством и задней поверхностью кармана.
5. Вставьте противовес в карман, противоположный карману с зарядным устройством.
6. Поместите воротник для зарядки на шею карманами наружу, как показано.
7. Для достижения лучших результатов зарядки размещайте зарядное устройство точно над центром стимулятора. Если зарядное устройство расположено не по центру, время зарядки может увеличиться. См. “Надлежащее размещение зарядного устройства” на стр. 215, чтобы обеспечить расположение зарядного устройства над центром стимулятора.
8. Если зарядное устройство не расположено над центром стимулятора, вам может понадобиться отрегулировать длину воротника для зарядки с помощью ремешков. Во время сеанса зарядки рекомендуется периодически проверять расположение зарядного устройства над стимулятором.



Примечание: Воротник для зарядки можно помещать под одеждой или на нее. Во время зарядки не следует надевать поверх зарядного устройства облегающую или тяжелую одежду, чтобы обеспечить вокруг зарядного устройства движение воздуха.

Использование липкой наклейки

1. Когда начнет светиться зеленый индикатор, уберите зарядное устройство с базовой станции.
(Световой индикатор погаснет независимо от состояния готовности зарядного устройства.)
2. Прикрепите липкую наклейку на заднюю сторону зарядного устройства, сняв прозрачный слой с наклейки и приложив ее белой стороной с синей полосой к задней стороне зарядного устройства, как показано справа.
3. Снимите бежевую защитную подложку с клейкой стороны наклейки, которая крепится к коже (наклейка пригодна только для одноразового использования).
4. Для достижения лучших результатов зарядки размещайте зарядное устройство точно над центром стимулятора. Если зарядное устройство расположено не по центру, время зарядки может увеличиться. См. “Надлежащее размещение зарядного устройства” на стр. 215, чтобы обеспечить расположение зарядного устройства над центром стимулятора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прикладывайте зарядное устройство непосредственно к коже (например, без липкой наклейки). Это может привести к дискомфорту при нагревании кожи или к ожогу.

Надлежащее размещение зарядного устройства

1. Нажмите кнопку питания. Световой индикатор снова загорится, и зарядное устройство начнет издавать постоянный звуковой сигнал, означающий, что он ищет стимулятор.
2. Поместите зарядное устройство на грудь в области стимулятора.



3. Разместите зарядное устройство над стимулятором.

Звуковой сигнал прекратится, когда зарядное устройство будет частично расположено напротив стимулятора, но для оптимальной зарядки зарядное устройство необходимо полностью расположить напротив стимулятора. Если зарядное устройство будет совмещено со стимулятором не полностью, время зарядки может увеличиться. Чтобы полностью расположить зарядное устройство над стимулятором, расположите нижний изгиб зарядного устройства примерно на 1 см ниже нижнего изгиба стимулятора, как показано ниже.

Определить положение стимулятора под кожей можно кончиками указательного и среднего пальцев. Аккуратно положите пальцы на кожу, не надавливая и не сжимая ее. Этим методом можно пользоваться для определения центра стимулятора.



4. Закрепите зарядное устройство над стимулятором, прижав липкую накладку к коже над стимулятором или отпустив воротник для зарядки.

Примечание: Если липкая накладка будет случайно размещена в неправильном месте или воротник для зарядки сместится, зарядное устройство снова начнет издавать звуковой сигнал. Используйте новую липкую накладку или верните воротник для зарядки обратно в положение полного совмещения.

Примечание: Передвигаться во время зарядки можно, однако для надлежащей зарядки необходимо следить, чтобы зарядное устройство оставалось над центром стимулятора. Излишнее движение может привести к смещению зарядного устройства относительно стимулятора.

5. Когда зарядное устройство издаст четкий двойной звуковой сигнал, нажмите кнопку питания, чтобы выключить зарядное устройство, и проверьте батарею стимулятора с помощью пульта дистанционного управления.
6. Если стимулятор полностью заряжен, снимите с тела воротник для зарядки или липкую накладку.
7. Отделите зарядное устройство от воротника для зарядки или липкой наклейки. Отложите воротник для зарядки или выбросьте липкую накладку.
8. Верните зарядное устройство на базовую станцию.

Не перепутайте сигнал окончания зарядки (четкий двойной сигнал) с постоянным непрерывным сигналом смещения.

Примечание: Пациентам следует заряжать устройство ежедневно в течение 15–30 минут или периодически в течение 3–4 часов каждые 1–2 недели, однако необходимость в зарядке может зависеть от параметров стимуляции.

Примечание: После окончания зарядки подается четкий двойной звуковой сигнал, а при совмещении — непрерывный звуковой сигнал.

Пульт дистанционного управления

ОСТОРОЖНО!

- Храните пульт дистанционного управления в сухом месте. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Храните пульт дистанционного управления вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения устройства.



Основные возможности

Пульт дистанционного управления взаимодействует со стимулятором через радиочастотный (РЧ) телеметрический канал на расстоянии 18 дюймов (45 см). Когда пульт дистанционного управления не используется, он находится в режиме ожидания, из которого его можно активировать, нажав любую кнопку. При нормальном использовании пациентом пульт дистанционного управления перейдет в режим ожидания автоматически через 60 секунд отсутствия активности.

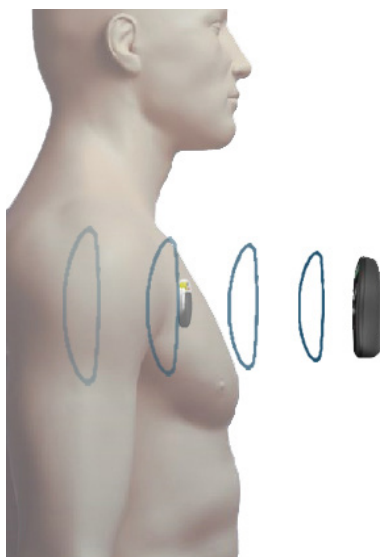


- | | |
|---------------------------|-------------------|
| 1. Кнопка области | 4. Кнопка Program |
| 2. Вверх/
активировать | (программа) |
| 3. Вниз/сохранить | 5. Вкл./выкл. |
| | стимуляции |

Доступ к некоторым функциям пульта дистанционного управления (например, к функции восстановления и клиническому режиму) можно получить, нажав и удерживая кнопку (приблизительно в течение трех секунд). Они описаны в соответствующих разделах ниже.

Расположение пульта дистанционного управления

Вы обеспечите мощный канал связи между пультом дистанционного управления и вживленным стимулятором, если пульт дистанционного управления расположен так, как показано на рисунке ниже.



В некоторых ситуациях вам может понадобиться приблизить пульт дистанционного управления к стимулятору. Расстояние, на котором будет возможна установка связи, зависит от окружающих условий и положения пульта дистанционного управления относительно стимулятора.

Сопряжение со стимулятором

Пульт дистанционного управления ограничен одновременным взаимодействием с одним стимулятором, чтобы предотвратить ненамеренное управление с его помощью другим устройством. Поэтому перед использованием пульт дистанционного управления должен быть сопряжен со стимулятором.

Если пульт дистанционного управления сопряжен с другим стимулятором, вам нужно будет удалить сопряжение, прежде чем сопрягать его с новым стимулятором. См. *“Выбор № 3 — Удалить сопряжение”* в разделе *“Настройки для клинических специалистов”*.

Первый шаг процесса сопряжения заключается в идентификации необходимого стимулятора для связи пультом дистанционного управления с помощью телеметрии. Второй шаг установления сопряжения зависит от следующего:

- является ли стимулятор внешним пробным или имплантируемым;
- хранятся ли программы в пульте дистанционного управления или в стимуляторе;
- содержит ли пульт дистанционного управления и стимулятор различные наборы программ (в таком случае один из наборов нужно будет очистить).

После первой активации на пульте дистанционного управления появится следующее сообщение (при нажатии любой кнопки):



1. Убедитесь, что пульт дистанционного управления находится в радиусе телеметрии от стимулятора (60 см или 2 фута).
2. Нажмите кнопку **P**, чтобы активировать связь между пультом дистанционного управления и стимулятором. Пульт дистанционного управления определит стимулятор по идентификационному номеру.



3. Нажмите кнопку **P** для подтверждения и продолжите.

Пульт дистанционного управления автоматически определит доступные наборы программ в пульте дистанционного управления или в стимуляторе. Если доступных программ нет, связь будет завершена немедленно, и вы увидите экран ниже:



Однако, если во время сопряжения в одном из устройств (пульте дистанционного управления или стимуляторе) присутствуют программы, вам нужно будет отреагировать на один или несколько экранов с выбором. Ваши решения проведут пульт дистанционного управления для завершения сопряжения с необходимым набором программ, сохраненных на нужном устройстве (пульт дистанционного управления или стимулятор). Кроме того, вам может понадобиться ввести пароль клинического специалиста.

Если в процессе произойдет ошибка или пароль будет неверным, сопряжение будет прекращено. Для получения дополнительной информации, в том числе о пароле клинического специалиста, см. “Выбор № 3 — Удалить сопряжение” в разделе “Настройки для клинических специалистов”.

ru

Вкл./выкл. стимуляции

Стимуляция включается и выключается через специальный выключатель питания на клавиатуре пульта дистанционного управления. Чтобы изменить статус стимуляции стимулятора, в любой момент нажмите кнопку включения/выключения питания ►) (даже если пульт дистанционного управления находится в режиме ожидания).

Мощность сигнала

В правом верхнем углу дисплея пульта дистанционного управления отображается мощность сигнала между пультом и стимулятором:



Мощность сигнала	Описание
▮▮▮▮	Пульт дистанционного управления обеспечивает <i>оптимальную</i> связь с вашим стимулятором.
▮▮▮	Пульт дистанционного управления обеспечивает <i>качественную</i> связь с вашим стимулятором.
▮▮	Пульт дистанционного управления обеспечивает <i>удовлетворительную</i> связь с вашим стимулятором.
▮	Пульт дистанционного управления обеспечивает <i>слабую</i> связь с вашим стимулятором.
▮	Пульт дистанционного управления обеспечивает <i>очень слабую</i> связь с вашим стимулятором или <i>не</i> обеспечивает ее вовсе. Связь между пультом дистанционного управления и стимулятором может присутствовать или отсутствовать. Для повышения скорости передачи данных при связи расположите пульт дистанционного управления ближе к стимулятору в положении, указанном в “ <i>Расположение пульта дистанционного управления</i> ” на стр. 218.

После сигнала о потере телеметрии на пульте дистанционного управления будет отображаться сообщение «Searching» (поиск). После этого пульт дистанционного управления начнет ежесекундный поиск мощности сигнала. Переместите его в более удобное место и подождите, пока не отобразится мощность сигнала. Для отмены поиска нажмите **⏏**.

Примечание: При использовании пульта дистанционного управления избегайте распространенных источников помех, например телевизоров и мониторов компьютеров.

Амплитуда стимуляции

Каждый раз при включении стимуляции или после активации пульта дистанционного управления из режима ожидания на дисплее пульта по умолчанию будет отображаться экран уровня.

Примечание: Если на протяжении более 60 секунд ни одна кнопка не нажата, пульт дистанционного управления перейдет в режим ожидания, а его экран погаснет.



Обычно при использовании пульта дистанционного управления изменения амплитуды стимуляции не допускаются. В таких случаях оптимальную амплитуду для стимуляционного лечения должен определить врач. Однако для некоторых пациентов врач может позволить самостоятельное изменение уровня стимуляции.

Если врач разрешил изменение амплитуды стимуляции, нажмите кнопку ▲ или ▼ на экране уровня, чтобы увеличить или уменьшить амплитуду. Треугольная рамка в центре экрана будет заполняться по мере увеличения амплитуды стимуляции.

Батарея стимулятора

На экране уровня ближе к верхней центральной части экрана также отображается иконка батареи; эта иконка указывает уровень заряда батареи стимулятора. Эту картинку легко понять. Три заполненные полоски означают, что батарея стимулятора заряжена полностью.








Примечание: Иконка батареи указывает на уровень зарядки батареи стимулятора, а не пульта дистанционного управления.

По мере расхода заряда батареи, в зависимости от параметров стимуляции и условий эксплуатации, полоски будут уменьшаться, как показано на графике ниже. Для получения полной информации о поддержании заряда батареи стимулятора см. раздел “Зарядка стимулятора” на стр. 212.

Иконка батареи	Описание
	Уровень заряда батареи стимулятора <i>полный</i> .
	Уровень заряда батареи стимулятора <i>достаточный</i> .
	Уровень заряда батареи стимулятора <i>слабый</i> .

Выбор программы

Программа стимуляции представляет собой набор параметров, определяющих лечение пациента. Программа может применять стимуляцию в нескольких независимых зонах стимуляции, от одной до четырех, в зависимости от настроек программы. Например, одна область может соответствовать правому целевому участку мозга, а другая — левому. Пульт дистанционного управления может хранить до четырех программ (пронумерованных от 1 до 4), доступных для выбора и активации пациентом в любое время.

Графика	Описание
	Пустая ячейка программы.
	Заполненная ячейка программы
	Последняя активированная или сохраненная программа.
	Выбранная в настоящий момент ячейка программы
	Напоминание о том, что кнопка P изменяет выбранную программу.

Примечание: Если пациент попытается активировать пустую программу, ничего не произойдет.

Для выбора программы:

1. Нажмите на экране Level (уровень) кнопку **P**, чтобы перейти к экрану Program (программа).

При активном экране Program (программа) каждое дополнительное нажатие кнопки **P** позволяет выбрать следующий номер программы. Нажмите **↑** для выбора предыдущего номера программы. Выделенное черным поле указывает на ваше положение в цикле. Нажатие кнопки **P** при активной программе 4 вернет вас на экран Level (уровень). Нажатие кнопки **↑** в программе 1 также вернет вас на экран Level (уровень).



2. Нажимайте **P** или **↑** для перемещения, пока не будет выделена нужная вам программа.
3. Для активации программы нажмите **▲**.

После выбора и активации программы пульт дистанционного управления вернется к экрану Level (уровень).

Изменение и сохранение программ

1. Чтобы перейти к нужной программе, нажмите кнопку **P** на экране Level (уровень).

Примечание: Будет подчеркнута () последняя вызванная или сохраненная программа. Пустые ячейки программ отображаются в виде пустых прямоугольников без номера программы []. Если пациент попытается активировать пустую программу, ничего не произойдет.

2. Для активации выбранной программы нажмите **▲**.



3. Когда после истечения времени ожидания пульт дистанционного управления вернется в к экрану Level (уровень), вы сможете изменить амплитуду во всех зонах программы.
4. Для сохранения изменений выберите программу снова и нажмите **▼**. Сначала вам потребуется подтвердить изменение.
5. Нажмите **P** для подтверждения или кнопку **⏏** для отмены операции.



Примечание: Для сохранения модификаций в новой программе вместо записи поверх существующей программы просто выберите пустую [] ячейку программы и нажмите **▼**.

Амплитуда для конкретной области

Программа может применять стимуляцию в одной области или в нескольких (до четырех), в зависимости от настроек программы. Для отдельной настройки амплитуды в каждой из областей:

1. Нажмите кнопку **1** на экране Level (уровень), чтобы перейти к конкретной области стимуляции.
2. Нажмите кнопку **▲** или **▼**, чтобы отрегулировать амплитуду в выбранной области.

Опция восстановления

В системе GCM Vercise™ функция восстановления доступна всем пациентам. Она позволяет пациентам вернуть оригинальные настройки программы, которые вы для них установили при начальной установке или во время последующего визита.

Для доступа к опции восстановления:

1. Для доступа к функции восстановления программы 1 нажмите и удерживайте **P** приблизительно в течение 3 секунд.
2. При необходимости нажмите кнопку **P** еще раз (обычное нажатие), чтобы переходить между программами и выбрать программу, которую нужно восстановить.
3. Нажмите **▲** для восстановления последних клинически настроек, запрограммированных в клинике.



Поиск

В случае помех связи пульт дистанционного управления автоматически начнет поиск стимулятора. Постарайтесь передвинуть пульт дистанционного управления ближе к стимулятору, чтобы облегчить его поиск.



Настройки для клинических специалистов

Врачи могут получить доступ к дополнительным опциям пульта дистанционного управления для настройки системы GCM Vercise™. Эти опции недоступны для пациентов.

Экраны для врачей, недоступные пациентам, обеспечивают доступ:

- к очистке и повторному установлению связи между пультом дистанционного управления и стимулятором;
- связи с клиническим программирующим устройством;
- контролю полного сопротивления контактов.

Для доступа к меню клинического специалиста:

1. Одновременно нажмите кнопки **I** и **P** и удерживайте их около трех секунд. Появится меню «Enter Clinician Options» (войти в опции врача), как показано ниже.
2. Для перемещения по меню клинического специалиста нажимайте кнопки **▲** или **▼**.



Каждая опция описана ниже.

Выбор №1 – Режим клинического программирующего устройства (КПУ)

1. В меню «Enter Clinician Mode» (войти в режим врача) нажмите кнопку **P**, чтобы подготовить пульт дистанционного управления к связи с клиническим программирующим устройством (КПУ).



Примечание: Пульт дистанционного управления останется готовым для связи с КПУ на протяжении 15 минут.

2. Поместите пульт дистанционного управления и IR-интерфейс в держатель IR-интерфейса портами связи друг к другу.
3. Подключите последовательный конец адаптера с USB-порта на последовательный порт к держателю интерфейса.
4. Подключите адаптер с USB-порта на последовательный порт к USB-порту КПУ.
5. Включите КПУ.
6. Запустите программу Bionic Navigator™ и подождите появления экрана «IR Communication Established» (IR-соединение установлено).



Выбор №2 – Полное сопротивление

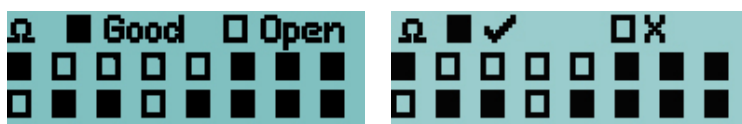
Если в меню «Enter Clinician Options» (войти в опции врача) выбран вариант «Impedances» (полное сопротивление), пульт дистанционного управления проведет измерения через телеметрию; это займет несколько секунд.



Примечание: Во время этого измерения на экране будет отображаться серийный номер стимулятора.

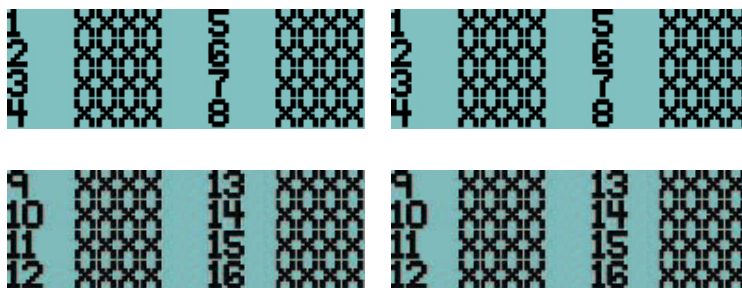
Наконец, на пульте дистанционного управления появится экран состояния полного сопротивления контакта.

Контакты 1–8 (положение отведения 1-L) представлены прямоугольниками в верхнем ряду; контакты 9–16 (положение отведения 2-R) представлены прямоугольниками в нижнем ряду.



Контакты в пределах приемлемого диапазона полного сопротивления отображаются как закрашенные прямоугольники; контакты с высоким уровнем полного сопротивления (свыше 4500 Ом) представлены пустыми прямоугольниками.

Нажатие любой кнопки, кроме кнопки ►) Вкл./Выкл. стимулятора, отобразит значения контактов 1–8. Последующее нажатие любой кнопки, кроме кнопки ►) Вкл./Выкл. стимулятора, отобразит значения для контактов 9–16.



Нажатие любой кнопки, кроме кнопки ►) Вкл./Выкл. стимулятора, покажет экран повторного измерения, который позволит повторить измерение или выйти из этой функции.

Примечание: Пульт дистанционного управления приостановит состояние готовности к работе с КПУ и перейдет в режим ожидания при отсутствии IR-сигнала в течение 15 минут.

При готовности к работе с КПУ все кнопки активны и нажатие любой кнопки возвращает экран «Level» (уровень) пульта дистанционного управления.

При готовности к работе с КПУ стимуляцию можно включать или отключать.

После установки IR-соединения пульт дистанционного управления приостановит связь и перейдет в режим ожидания при отсутствии IR-сигнала в течение 15 минут.

Во время IR-связи все кнопки активны и нажатие любой кнопки возвращает экран «Level» (уровень) пульта дистанционного управления.

Каждый раз после вывода пульта дистанционного управления из режима ожидания на дисплее по умолчанию отображается экран «Level» (уровень).

ru

Выбор № 3 — Удалить сопряжение

Если в меню «Enter Clinician Options» (войти в опции врача) выбран вариант «Clear Link» (удалить сопряжение), для продолжения вам понадобится немедленно ввести пароль врача.



Пароль для опции «Clear Link» (удалить сопряжение) — А-В-С.

Для ввода пароля:

При открытии экрана ввода пароля выделяется первый символ. Для выбора/подтверждения любого символа и/или перехода к следующей позиции символа нажмите **P**. Для прокрутки возможных символов используйте **▲** или **▼**.

Примечание: Не сообщайте этот пароль пациентам, поскольку они могут случайно удалить сопряжение между пультом дистанционного управления и стимулятором.

При удалении сопряжения:

Если пароль введен верно, сопряжение между пультом дистанционного управления и «предыдущим» стимулятором разорвется немедленно, а на пульте дистанционного управления отобразится экран «Нет сопряжения». Программы пульта дистанционного управления останутся нетронутыми. Если пароль введен *неправильно*, процесс приостанавливается и пульт дистанционного управления возвращается на экран «Enter Clinician Options» (войти в опции врача).

Примечание: Если во время попытки сопряжения с пультом дистанционного управления пароль введен *неправильно*, процесс приостанавливается и пульт дистанционного управления возвращается на экран спящего режима.

Выбор № 4 — Язык

При выборе варианта «Language» (язык) в меню «Enter Clinician Options» (войти в опции врача) вы можете прокручивать шесть экранов языков, нажимая кнопки ▲ или ▼.

Нажмите кнопку **P** для выбора английского, испанского, французского, итальянского, немецкого или голландского языка, когда нужный язык будет подсвечен.

Затем нажмите **P** на следующем экране для подтверждения выбора. Теперь язык пульта дистанционного управления сменится на выбранный вами.

Срок службы батареи пульта дистанционного управления

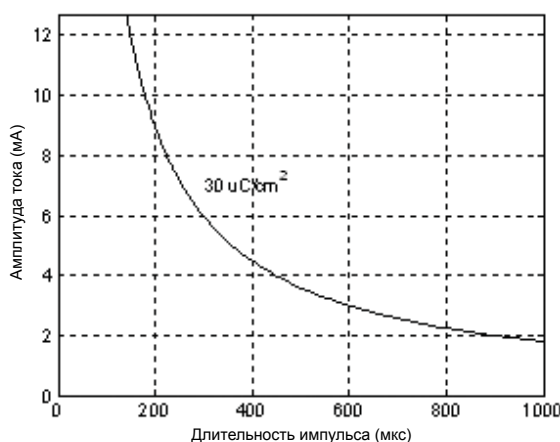
При соблюдении норм эксплуатации батарея пульта дистанционного управления прослужит до замены не менее 15 дней.



Указания по стимуляции

Плотность заряда

Программное обеспечение клинического программирующего устройства (КПУ) выдает предупреждение при попытке запрограммировать контакт таким образом, чтобы плотность заряда на каждую фазу стимуляции превышала 30 мкКл/см^2 , поскольку имеются свидетельства повреждения тканей при плотности свыше этого уровня. Однако КПУ допускает продолжение стимуляции свыше этого уровня.



На этом графике отображена рекомендованная максимальная плотность заряда в 30 мкКл/см^2 для различных комбинаций амплитуды тока (mA) и длительности импульса (мкс). Эти оценки плотности заряда приведены только для отведений для ГСМ от Boston Scientific.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пациенты могут иметь возможность изменять амплитуду с помощью пульта дистанционного управления. Врачу следует установить и проверить максимальную и минимальную амплитуду, разрешенные для пульта дистанционного управления, чтобы гарантировать, что уровень тока останется в безопасных пределах. Не устанавливайте амплитуду по умолчанию за пределами диапазона минимальной и максимальной амплитуды.

Примечание: Если в соответствии с параметрами стимуляции плотность заряда превысит 30 мкКл/см^2 , на экране клинического программирующего устройства появится предупреждение.

Подробное описание устройства

Общее описание компонентов

III

Вживляемая часть системы GCM Vercise™ включает в себя **стимулятор** и два **отведения для ГСМ**. Другие вживляемые компоненты: **удлинители для ГСМ**, удлиняющие отведения для ГСМ к стимулятору, **манжета отведения для ГСМ**, защищающая проксимальный конец отведения для ГСМ в период между операциями, а также **рукава для швов**, защищающие отведения для ГСМ и/или закрепляющие отведения и удлинители для ГСМ.

Инструмент для туннелизации представляет собой хирургический инструмент, используемый для создания подкожного туннеля для отведений и удлинителей для ГСМ.

Пациенту будут предоставлены внешние устройства, включающие в себя **пульт дистанционного управления** для связи со стимулятором и **зарядное устройство** для перезарядки батареи стимулятора.

Физические характеристики стимулятора

Физические характеристики стимулятора представлены в Табл. 1. Для стимулятора предусмотрена радионепроницаемая идентификационная метка. Эта идентификационная метка видна при использовании стандартных процедур рентгеноскопии.



Табл. 1: Физические свойства стимулятора

Функция	Описание
Корпус	Титан
Основание	Эпоксидная смола
Габариты	55 мм x 45 мм x 11 мм
Объем	20,7 см ³

Программируемые характеристики стимулятора

Параметры стимуляции независимы для двух отведений для ГСМ, поэтому стимуляцию двух различных участков мозга можно проводить с разной амплитудой, длительностью импульса, частотой стимуляции и конфигурациями контактов. Два отведения для ГСМ также могут иметь различные монополярные и мультиполярные конфигурации; однако конкретное отведение для ГСМ нельзя запрограммировать одновременно как монополярное и мультиполярное.

В Табл. 2 показаны диапазоны значений программируемых параметров стимулятора.

Примечание: *Некоторые комбинации частот нельзя использовать. См. конкретные комбинации частот в руководстве по программированию ГСМ.*

Табл. 2: Функция стимулятора	
Параметр	Диапазон
Амплитуда ⁴	от 0,1 мА до 20 мА
Частота ^{5, 6}	от 2 Гц до 255 Гц
Длительность импульса ⁷	от 10 мкс до 450 мкс
Цикл (вкл./выкл.)	от 1 с до 90 мин
Рамка стимулятора вкл.	от 1 с до 10 с
Соединения контактов	16
Независимые области стимуляции (4 программы с 4 областями для каждой программы)	16

Примечание: *Хотя частоту стимуляции можно запрограммировать выше 255 Гц, клиническая эффективность и безопасность такой кумулятивной частоты не проверялись, и использовать ее не рекомендуется.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несмотря на то что КПУ использует предупреждения, чтобы облегчить врачам определение безопасного уровня плотности заряда, основная ответственность за обеспечение безопасного уровня тока лежит на враче. Кроме того, врачу следует установить и проверить максимальную и минимальную амплитуду, разрешенную для пульта дистанционного управления, чтобы гарантировать, что она останется в безопасных пределах.

4 Программируемый диапазон для каждого отдельного контакта ограничен 12,7 мА. Для ограничения общего выходного тока значением в 20 мА или меньше на каждую область охвата принудительно включается программная блокировка. Например, при максимальном выходном токе 12,7 мА на одном контакте суммарный выходной ток для оставшихся контактов ограничивается до 7,3 мА в пределах одной области охвата.

5 Частота для определенной области не должна превышать 255 Гц.

6 Ответственность за использование настроек частоты, превышающих установленные значения (250 Гц), целиком ложится на пользователя.

7 Ответственность за использование длительности импульсов ниже установленных значений (от 60 до 450 мкс) целиком ложится на пользователя.

Отведение для ГСМ

Отведение для ГСМ состоит из 8 цилиндрических контактов. Внешний диаметр отведения для ГСМ и контактов составляет 1,3 мм и совместим с существующими имеющимися в продаже инструментами для вживления ГСМ. Отведение для ГСМ можно вживить и прикрепить к стимулятору как для односторонней (с левой или правой стороны), так и для двусторонней стимуляции.

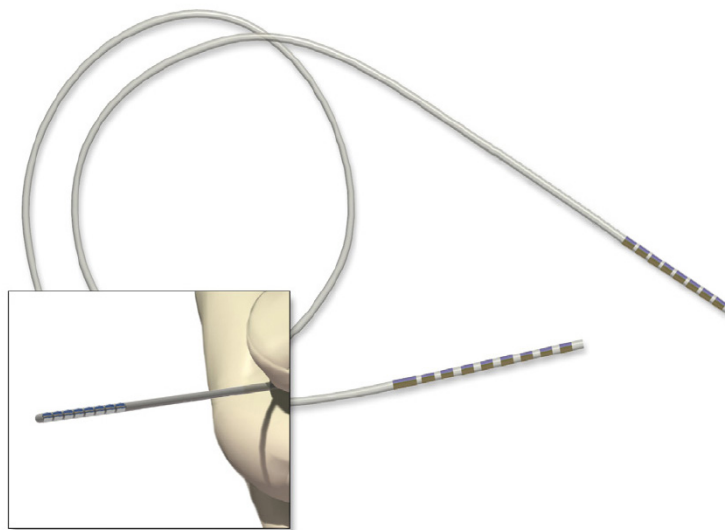


Табл. 3: Отведение для ГСМ

Функция	Описание
Количество контактов	8
Длина контактов	1,5 мм
Расстояние между контактами (от центра до центра)	2,0 мм
Промежутки между контактами	15,5 мм
Длина от дистального контакта до кончика	< 1,3 мм
Диаметр	1,3 мм
Общая длина	30 см, 45 см
Внешние защитные трубки (изоляция)	Полиуретан
Материал контактов	Платина/иридий

Удлинитель для ГСМ

Удлинитель для ГСМ состоит из разъема на дистальном конце и 8 цилиндрических контактов на проксимальном конце. Отведение для ГСМ можно вставить и закрепить в разъеме, который также содержит 8 контактов, совмещающихся с контактами на отведении для ГСМ и обеспечивающих электрическое соединение. Удлинитель для ГСМ можно вживить и прикрепить к стимулятору и отведению для ГСМ как для односторонней (с левой или правой стороны), так и для двусторонней стимуляции.

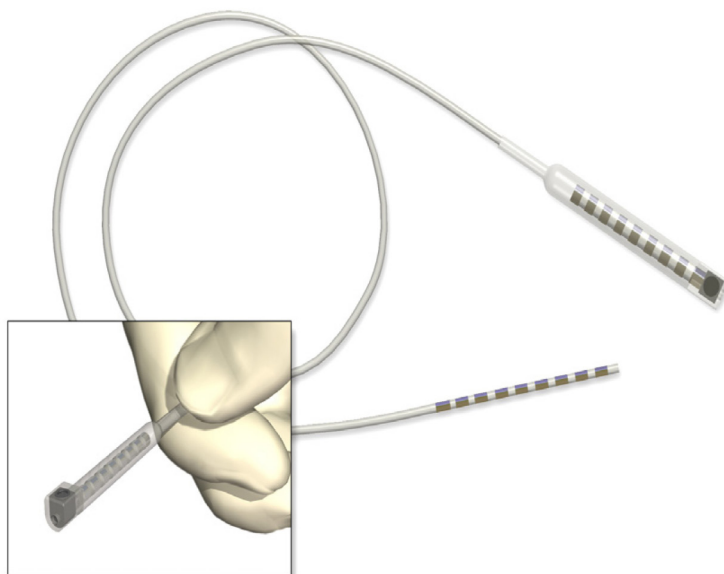


Табл. 4: Удлинитель для ГСМ

Функция	Описание
Общая длина	55 см
Внешний диаметр	1,35 мм
Количество контактов	8
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан, силикон

Манжета отведения для ГСМ

Манжета отведения для ГСМ защищает проксимальный конец отведения для ГСМ до операции по вживлению стимулятора. Стопорный винт, когда он задействован, прикрепляет отведение для ГСМ к манжете отведения.



ru

Табл. 5: Манжета отведения для ГСМ

Функция	Описание
Общая длина	3,3 см
Стопорный винт	Титан
Блок разъема	Нержавеющая сталь
Конечный ограничитель	Нержавеющая сталь
Материал изоляции	Силикон

Рукав для швов

Рукав для швов располагается между отведением для ГСМ и мини-пластиной для защиты отведения для ГСМ. Рукав для швов может также использоваться для прикрепления отведения для ГСМ или удлинителя для ГСМ к фасции.

11

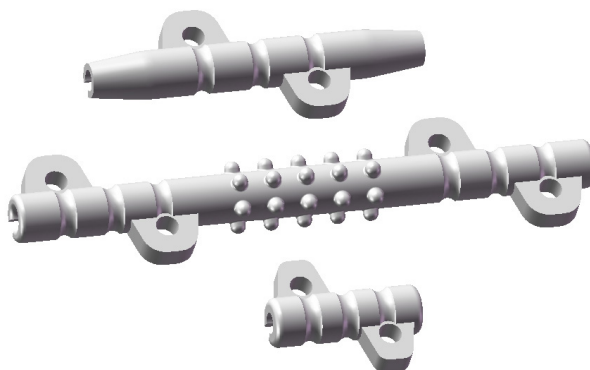


Табл. 6: Рукав для швов

Функция	Описание
Общая длина	1 см, 2,3 см, 4 см
Материал	Силикон

Инструмент для туннелизации

Инструмент для туннелизации используется для создания пути для отведения и удлинителя для ГСМ в подкожных тканях.



Табл. 7: Инструмент для туннелизации	
Функция	Описание
Длина	28 см (трубка), 35 см (длина)
Материал стержня	Нержавеющая сталь
Материал трубки	ПТФЭ
Материал ручки	Нержавеющая сталь, ULTEM

Взаимодействие с программирующим устройством

Клиническое программирующее устройство (КПУ) может взаимодействовать со стимулятором. Для начала сеанса программирования необходимо совместить инфракрасные (IR) окна КПУ и пульта дистанционного управления.

11

1. Включите КПУ, и загрузится программа Bionic Navigator™.
2. Войдите в меню опций врача на пульте дистанционного управления, одновременно нажав кнопки **I** и **P**.
3. Выберите CP Mode (режим КПУ).
4. Когда на пульте дистанционного управления появится надпись «CP Ready» (готов к работе с КПУ), поместите IR-интерфейс и пульт дистанционного управления в держатель IR-интерфейса, чтобы сохранить совместимость IR-окон.



Примечание: Для оптимизации связи направьте IR-интерфейс желтым кругом вниз.

5. Подключите последовательный конец адаптера с USB-порта на последовательный порт к IR-интерфейсу.
6. Подключите адаптер с USB-порта на последовательный порт к USB-порту КПУ.
7. Расположите пациента в пределах 60 см (2 футов) от пульта дистанционного управления, чтобы обеспечить полноценную связь между программирующим устройством и стимулятором (см. “Расположение пульта дистанционного управления” на стр. 218).



Примечание: При выходе за пределы удовлетворительного диапазона связи на клиническом программирующем устройстве отобразится соответствующее сообщение.

Более подробные инструкции по использованию клинического программирующего устройства и программного обеспечения Bionic Navigator с системой GCM Vercise™ см. в *Руководстве по программированию GCM*.

Регистрация системы ГСМ Vercise™

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран, к каждому стимулятору, отведению для ГСМ и удлинителю для ГСМ от Boston Scientific прилагается форма регистрации.

Назначение этой формы — поддержание возможности отслеживания всех продуктов и защита гарантийных прав. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного отведения для ГСМ, аксессуара или устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя.

Заполните регистрационную форму, включенную в пакет. Верните один экземпляр в отдел обслуживания клиентов Boston Scientific, один сохраните для записи пациента и дайте по одному экземпляру пациенту и врачу.

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

RU

Техническая поддержка

В компании Boston Scientific Corporation есть высококвалифицированные специалисты, которые помогут вам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки. Для связи с представителем компании выберите свое местоположение в следующем списке.

RU

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия/Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел.: +420 2 3536 2911 Факс: +420 2 3536 4334

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

Тел.: 020 762 88 82 Факс: 020 762 88 83

Франция

Тел.: +33(0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

Тел.: +30 210 95 42401 Факс: +30 210 95 42420

Гонконг

Тел.: +852 2960 7100 Факс: +852 2563 5276

Венгрия

Тел.: +36 1 456 30 40 Факс: +36 1 456 30 41

Индия — Бангалор

Тел.: +91 80 5112 1104/5 Факс: +91 80 5112 1106

Индия — Ченнаи

Тел.: +91 44 2648 0318 Факс: +91 44 2641 4695

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Ближний Восток / страны Персидского залива / Северная Африка

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 380 1243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южная Африка

Тел.: +27 11 840 8600 Факс: +27 11 463 6077

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

Тел.: +886 2 2747 7278 Факс: +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел.: +66 2 2654 3810 Факс: +66 2 2654 3818

Турция — Стамбул

Тел.: +90 216 464 3666 Факс: +90 216 464 3677

Уругвай

Тел.: +59 82 900 6212 Факс: +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел.: +44 844 800 4512 Факс: +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел.: +58 212 959 8106 Факс: +58 212 959 5328

Примечание. Номера телефонов и факсов могут измениться. Чтобы получить наиболее актуальную контактную информацию, посетите наш веб-сайт по ссылке <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, США

RU

Электромагнитная совместимость

Сведения о классификации EN 60601-1-2


- С внутренним источником питания
- Непрерывная работа
- Стандартное оборудование
- Класс II

Указания и заявление производителя об электромагнитном излучении

Система GCM Vercise предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы GCM Vercise должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система GCM Vercise использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень низкое и маловероятно, что возникнут помехи для работы расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Система GCM Vercise подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, напрямую подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / мерцающие излучения (IEC 61000-3-3)	Неприменимо	

Указания и заявление изготовителя относительно электромагнитной устойчивости

Система GCM Vercise предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы GCM Vercise должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Устойчивость к электростатическому разряду (ЭСР) IEC 61000-4-2	Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ Контакт: ± 8 кВ	Воздух: Пульт дистанционного управления и зарядное устройство: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ ВПС: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ Контакт: Пульт дистанционного управления и зарядное устройство: ± 8 кВ ВПС: ± 6 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. Примечание: Применимо к внешним устройствам.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля частоты питающей сети должны соответствовать уровням, типичным для коммерческой или больницы обстановки. Магнитные поля бытовой техники не должны оказывать влияние на устройство.

<p align="center">Указания и заявление изготовителя относительно электромагнитной устойчивости</p>			
<p>Система GCM Vercise предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы GCM Vercise должен обеспечить ее использование в такой среде.</p>			
<p>Испытание на помехоустойчивость</p>	<p>Испытательный уровень IEC 60601</p>	<p>Уровень соответствия</p>	<p>Электромагнитная среда — указания</p>
<p>Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями IEC 61000-4-6 (только для ВПС)</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 В (среднеквадратичное значение) 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 (IEC 61000-4-3)</p>	<p>10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>10 В/м в полосе 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 работы^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного показанным ниже знаком.</p> <p align="center">  </p>
<p>Примечание: Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение их конструкциями, объектами и людьми или отражение от них.</p> <p>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 GCM Vercise превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия РЧ, то следует понаблюдать, нет ли отклонений в работе системы GCM Vercise. При нарушении работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация и перемещение системы GCM Vercise.</p>			

Декларация производителя о поле в ближней зоне

Система GCM Vercise предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем РЧ-помех. Пользователи системы GCM Vercise могут предотвратить влияние электромагнитных помех, соблюдая минимальную дистанцию между портативной и мобильной радиочастотной коммуникационной аппаратурой (передатчиками) и системой GCM Vercise, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационной аппаратуры.

Испытание в ближнем поле	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
IEC 61000-4-3	385 МГц: 27 В/м при импульсной модуляции 18 Гц	27 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос d = 30 см
	450 МГц: 28 В/м при частотной модуляции	28 В/м	
	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц: 9 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	9 В/м	
	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	
IEC 61000-4-3	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос d = 30 см
	2450 МГц: 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	
	5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц: 9 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	9 В/м	

Примечание: Для частотных диапазонов, приведенных в данной таблице, используйте указанное значение рекомендуемого пространственного разноса. Рекомендуемый пространственный разнос в 30 см между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой GCM Vercise применим ко всем другим частотам в указанных диапазонах.

Примечание: Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение их конструкциями, объектами и людьми или отражение от них.

Основные функциональные характеристики

Неисправность внешних электрических компонентов не приведет к неприемлемому риску для пользователя.

Данные телеметрии

Следующие параметры описывают беспроводное соединение между стимулятором и пультом дистанционного управления.

- Частотный диапазон: от 119 кГц до 131 кГц
- Тип модуляции: ЧМн (частотная манипуляция)
- Эффективная мощность излучения: не более 0,4 мВт (-4 дБм)
- Напряженность магнитного поля (на расстоянии 3 м): 94 мкА/м

Безопасность беспроводной связи

Система GCM Vercise обладает небольшой дальностью связи с индуктивно связанной системой телеметрии. Для осуществления связи пульт дистанционного управления должен быть сопряжен со стимулятором. Стимулятор не будет реагировать на устройство, с которым он не сопряжен. Предусмотрены дополнительные механизмы, обеспечивающие целостность передаваемых данных.

Ограниченная гарантия

ИГИ

Компания Boston Scientific Corporation (далее — Boston Scientific) гарантирует пациенту, которому вживляют имплантируемый генератор импульсов Vercise™ (далее — ИГИ), что у ИГИ отсутствуют дефекты производства и материалов, на период пять (5) лет с даты хирургического вживления ИГИ. Настоящая гарантия распространяется только на пациента, которому был вживлен ИГИ, и не распространяется на другие лица и организации. Настоящая гарантия не распространяется на отведения, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с ИГИ.

Если ИГИ выйдет из строя в течение пяти (5) лет после даты вживления, Boston Scientific заменит его функционально эквивалентным ИГИ, изготовленным Boston Scientific. По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на ИГИ, предоставленный на замену, будет действовать только на протяжении пяти лет с даты хирургического вживления оригинального ИГИ. Претензии по настоящей ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную карточку продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. ИГИ должен быть приобретен после 1 января 2005 года и вживлен до даты, указанной в поле «Использовать до».
3. Неисправность ИГИ должна быть подтверждена Boston Scientific.
4. ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя. Этот ИГИ станет собственностью Boston Scientific.
5. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - (a) пожар, наводнения, молнии, стихийные бедствия, ущерб от паводковых вод и другие бедствия, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - (b) несчастный случай, использование не по назначению, злоупотребление, небрежность или несоблюдение покупателем правил эксплуатации ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
 - (c) несанкционированные попытки ремонта, технического обслуживания или модификации ИГИ пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом; или
 - (d) подключение к ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и в явной форме не утверждено компанией Boston Scientific.

Настоящая ограниченная гарантия является единственной гарантией, относящейся к ИГИ, и Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В соответствии с настоящей ограниченной гарантией, компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену ИГИ функционально эквивалентной моделью ИГИ, изготовленной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, последующий или случайный), причиненный в результате использования ИГИ, независимо от того, основана ли такая претензия на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает в отношении таких инструментов никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

Отведения

Компания Boston Scientific Corporation (далее — Boston Scientific) гарантирует пациенту, что в отведениях для ГСМ, удлинителях отведений и манжетах отведения отсутствуют дефекты производства и материалов на период в один (1) год с даты вживления.

Отведение, удлинитель или манжета, не функционирующие в пределах нормальных допусков в течение одного (1) года с даты операции, подпадают под действие этой ограниченной гарантии. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой функционально эквивалентным отведением, удлинителем или манжетой или (б) полной компенсацией в сумме, равной изначальной сумме покупки, которую можно потратить на покупку нового отведения, удлинителя или манжеты. Претензии в отношении изделий согласно ограниченной гарантии Boston Scientific регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Для получения права на гарантию регистрационную карточку изделия необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. Отведение, удлинитель или манжету необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту) в течение 30 дней после сбоя или обнаружения дефекта; они должны остаться в собственности Boston Scientific.
3. Отведение, удлинитель или манжету необходимо вживить до даты, указанной в пункте «Использовать до».
4. Неисправность отведения, удлинителя или манжеты должна быть подтверждена Boston Scientific. Данная гарантия исключает дефекты или отказы, произошедшие вследствие следующих событий: (а) пожара, наводнения, молнии, стихийных бедствий, ущерба от паводковых вод и других бедствий, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»; (б) несчастных случаев, неправильной эксплуатации, злоупотребления, небрежности или того, что покупатель не использовал отведение, удлинитель и манжету в соответствии с инструкциями производителя; (в) несанкционированных попыток ремонта, обслуживания или модификации оборудования покупателем или любой неуполномоченной третьей стороной или (г) присоединения любого оборудования, не поставленного Boston Scientific, без предварительного одобрения.
 - а. Эта гарантия не распространяется на хирургические принадлежности, используемые вместе с отведением, удлинителем или манжетой.

5. Решение в отношении замены изделия или компенсации принимается исключительно на усмотрение Boston Scientific. Для отведения, удлинителя или манжеты, высланных на замену, эта гарантия действует только до конца гарантийного периода первоначального отведения, удлинителя или манжеты, которые были заменены.

Эта гарантия заменяет любую гарантию, явную или подразумеваемую, включая любую гарантию коммерческой пригодности или пригодности для предполагаемого использования. За исключением случаев, прямо прописанных в данной ограниченной гарантии, Boston Scientific не несет ответственности или обязательств за любой прямой, косвенный или случайный ущерб, произошедший по причине отказа, повреждения или дефекта устройства, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает в отношении таких инструментов никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

Внешние компоненты

Boston Scientific Corporation (далее — Boston Scientific) гарантирует пациентам отсутствие дефектов в качестве изготовления и в материалах пульта дистанционного управления и системы зарядки (зарядного устройства и (или) базовой станции зарядного устройства) на период один (1) год с даты покупки.

Если пульт дистанционного управления или компонент системы зарядки выходят из строя в течение одного года после покупки, Boston Scientific выполнит замену устройства или компонента функциональным аналогом прибора или компонента, изготовленным Boston Scientific. По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на замену устройства или компонента действует только один год с момента приобретения. Претензии по настоящей ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную карточку продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после покупки.
2. Неисправность устройства или компонента должна быть подтверждена Boston Scientific.
3. Устройство или компонент должны быть возвращены в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя. Такое устройство или компонент становится собственностью Boston Scientific.
4. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - (a) пожар, наводнения, молнии, стихийные бедствия, ущерб от паводковых вод и другие бедствия, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - (b) несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать устройство или компонент в соответствии с инструкциями производителя;

- (с) несанкционированные попытки ремонта, технического обслуживания или модификации устройства или компонента пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
- (d) подключение к устройству или компоненту оборудования, которое не входит в комплект поставки и в явной форме не утверждено компанией Boston Scientific.

11

Данная ограниченная гарантия является единственной гарантией, распространяющейся на устройство или компонент; Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В рамках настоящей ограниченной гарантии Boston Scientific будет нести ответственность только за замену устройства или компонента функционально эквивалентным устройством или компонентом, изготовленным Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, последующий или случайный), причиненный устройством или компонентом, независимо от того, основана ли такая претензия на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Приложение

Срок службы батареи перезаряжаемого стимулятора

Перезаряжаемая батарея стимулятора должна обеспечить не менее пяти лет службы. В большинстве случаев батарея стимулятора должна обеспечить не менее 25 лет службы. Срок службы батареи зависит от настроек и условий стимуляции. Прогнозы срока службы батареи, приведенные в таблице ниже, основаны на непрерывной стимуляции одной области с помощью одной программы. Оценки срока службы получены с помощью прогнозов стандартных результатов на основе данных внутреннего тестирования Boston Scientific. Фактические результаты могут отличаться. Для определения срока службы батареи при стимуляции нескольких областей используйте приведенную ниже таблицу срока службы при стимуляции нескольких областей. Для определения срока службы батареи при использовании нескольких программ стимуляции используйте приведенную ниже таблицу срока службы при использовании нескольких программ. Если стимуляция не используется непрерывно, прогнозируемый срок службы батареи должен превысить приведенное значение.

Определение конца срока службы батареи

Ожидаемый срок службы батареи определяется как большее из следующих значений:

- a) Стандартный случай: время от начала терапии до момента, когда терапию невозможно будет поддерживать с помощью ежедневной зарядки

ИЛИ

- b) Случай с использованием высокой мощности: когда максимальное время между зарядками сократилось более чем на 50 % от исходного максимального времени между зарядками.

Влияние полного сопротивления на прогнозы срока службы батареи

В этой таблице предполагается, что максимальное полное сопротивление между двумя любыми используемыми контактами составляет 1500 Ом. Для более низких значений полного сопротивления прогнозируемый срок службы батареи должен немного превышать приведенное значение. Для более высоких значений полного сопротивления прогнозируемый срок службы батареи должен быть немного ниже приведенного значения.

Определение срока службы

1. Установите систему GCM Vercise™ пациенту, отметьте амплитуду, частоту и длительность импульса для каждой области. Для стимуляции нескольких областей используйте таблицу срока службы батареи при стимуляции нескольких областей.
2. С помощью следующей таблицы найдите срок службы батареи на основе значений амплитуды, частоты и длительности импульса, максимально приближенных к настройкам из шага 1 (для повышения точности можно использовать интерполяцию). Прогнозы срока службы батареи приведены в годах и представляют собой срок службы для стандартной батареи стимулятора Vercise™ при непрерывном использовании. Если перезаряжаемая батарея стимулятора не используется непрерывно, прогнозируемый срок службы батареи должен превысить приведенное значение.

Примечание: Ячейки таблицы, отмеченные значком «*», содержат настройки стимуляции, которых нельзя достичь с помощью системы GCM Vercise. Интерполяция между ячейкой со значком «*» и другой ячейкой невозможна.

Примечание: Оценки срока службы и интервала зарядки в этом документе получены с помощью прогнозов стандартных результатов на основе данных внутреннего тестирования Boston Scientific. Фактические результаты могут отличаться.

11

Таблица срока службы батареи при стимуляции нескольких областей

Применяйте этот метод при использовании более одной области.

1. Рассчитайте ОБЩУЮ ЧАСТОТУ стимуляции путем суммирования частоты каждой используемой области:

$$\text{ОБЩАЯ ЧАСТОТА} = \text{Частота 1} \underline{\quad} + \text{Частота 2} \underline{\quad} \\ + \text{Частота 3} \underline{\quad} + \text{Частота 4} \underline{\quad}.$$

$$\text{ОБЩАЯ ЧАСТОТА} = \underline{\quad} \text{ Гц.}$$

2. Рассчитайте удельную по частоте длительность импульса (RWPW) для каждой используемой области, умножив значение длительности импульса для каждой используемой области на частоту этой области, а затем разделив результат на ОБЩУЮ ЧАСТОТУ, рассчитанную в шаге 1.

$$\text{RWPW1} = \text{PW1} \times \text{Частота 1} / \text{ОБЩАЯ ЧАСТОТА} = \underline{\quad};$$

$$\text{RWPW2} = \text{PW2} \times \text{Частота 2} / \text{ОБЩАЯ ЧАСТОТА} = \underline{\quad};$$

$$\text{RWPW3} = \text{PW3} \times \text{Частота 3} / \text{ОБЩАЯ ЧАСТОТА} = \underline{\quad};$$

$$\text{RWPW4} = \text{PW4} \times \text{Частота 4} / \text{ОБЩАЯ ЧАСТОТА} = \underline{\quad}.$$

3. Рассчитайте общую удельную длительность импульса (TWPW), просуммировав значения удельной по частоте длительности импульса, рассчитанной в шаге 2.

$$\text{TWPW} = \text{RWPW1} \underline{\quad} + \text{RWPW2} \underline{\quad} \\ + \text{RWPW3} \underline{\quad} + \text{RWPW4} \underline{\quad}.$$

$$\text{TWPW} = \underline{\quad} \text{ мкс.}$$

4. Определите область с наибольшей амплитудой.

$$\text{Наибольшая амплитуда} = \underline{\quad} \text{ мА.}$$

5. Определите ориентировочный срок службы батареи по таблице, используя общую частоту, TWPW и наибольшую амплитуду (для повышения точности можно использовать интерполяцию). Прогноз срока службы батареи приведен в годах и представляет собой срок службы для стандартной батареи стимулятора при непрерывном использовании. Если перезаряжаемая батарея стимулятора не используется непрерывно, прогнозируемый срок службы батареи должен превысить приведенное значение.

Таблица срока службы батареи при стимуляции нескольких областей, пример 1

В этом примере используются две области стимуляции со следующими настройками:

Область 1:

Амплитуда = 3,0 мА, частота = 130 Гц, PW = 60 мкс

Область 2:

Амплитуда = 3,0 мА, частота = 185 Гц, PW = 90 мкс

1. Рассчитайте ОБЩУЮ ЧАСТОТУ (TR) стимуляции, просуммировав частоты каждой используемой области:

ОБЩАЯ ЧАСТОТА = Частота 1 130 Гц + Частота 2 185 Гц.

ОБЩАЯ ЧАСТОТА = 315 Гц

2. Рассчитайте удельную по частоте длительность импульса (RWPW) для каждой используемой области, умножив значение ширины импульса для каждой области на ее частоту, а затем разделив результат на ОБЩУЮ ЧАСТОТУ, рассчитанную ранее.

$RWPW1 = PW1 \times \text{Частота 1} / \text{ОБЩАЯ ЧАСТОТА}$
 $= (60 \times 130) / 315 = 24,76$

$RWPW2 = PW2 \times \text{Частота 2} / \text{ОБЩАЯ ЧАСТОТА}$
 $= (90 \times 185) / 315 = 52,85$

3. Рассчитайте общую взвешенную длительность импульса (TWPW), просуммировав значения взвешенной для частоты ширины импульса.

$TWPW = RWPW1 \text{ } 24,76 + RWPW2 \text{ } 52,85$
TWPW = 77,61 мкс

4. Определите область с наибольшей амплитудой.

Наибольшая амплитуда = 3,0 мА

5. Используйте значения ОБЩЕЙ ЧАСТОТЫ, TWPW и наибольшей амплитуды из таблицы для определения прогноза срока службы батареи.

Ближайшие значения в таблице при использовании 315 Гц, 77,61 мкс и 3,0 мА находятся в ячейке, относящейся к значениям в 510 Гц, 100 мкс и 3,0 мА.

Результат — прогноз срока службы батареи более 25 лет.

Таблица срока службы батареи при использовании нескольких программ

Быстрый метод

Если постоянно используются несколько программ, определите прогноз срока службы батареи для каждой программы, используя описанные выше методы (включая при необходимости таблицу срока службы батареи при стимуляции нескольких зон). Прогноз срока службы батареи для нескольких программ должен находиться между наибольшим и наименьшим значением.

Подробный метод

Для получения более точной оценки можно рассчитать ориентировочный срок службы батареи на единицу времени следующим образом:

1. Определите ориентировочный срок службы батареи для каждой программы и оцените количество часов использования каждой программы в сутки.
2. Для каждой программы умножьте ожидаемый срок службы батареи на количество часов использования в сутки и разделите результат на 24.

Срок службы батареи для программы 1 _____ x _____ часов в сутки
/ 24 = _____

Срок службы батареи для программы 2 _____ x _____ часов в сутки
/ 24 = _____

Срок службы батареи для программы 3 _____ x _____ часов в сутки
/ 24 = _____

Срок службы батареи для программы 4 _____ x _____ часов в сутки
/ 24 = _____

3. Сумма результатов: _____

Эта сумма представляет собой ориентировочный срок службы батареи при использовании нескольких программ.

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

ГЛ

Частота представляет собой сумму всех активных областей.

*Комбинация параметров не допускается клиническим программирующим устройством.

Ниже приведена информация о постановлениях федерального правительства о связи, касающаяся системы GCM Vercise™.

Это устройство соответствует части 15 правил Федеральной комиссии по связи. Его функционирование зависит от двух следующих условий: 1) Это устройство не может вызывать вредные помехи; и 2) это устройство должно принимать все полученные помехи, в том числе способные вызвать нежелательные явления при эксплуатации.

ru

Компоненты системы GCM Vercise должна обслуживать только компания Boston Scientific. Не пытайтесь открывать или ремонтировать какие-либо компоненты.

Изменения или модификации этого изделия, не утвержденные Boston Scientific Corporation, могут сделать недействительной сертификацию ФКС и аннулировать ваше право на использование изделия.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

كيفية استخدام هذا الدليل

يوفر هذا الدليل معلومات حول نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™ المقدم من شركة Boston Scientific. اقرأ جميع التعليمات بعناية قبل استخدام نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™. بالنسبة لمعلومات الجهاز الأخرى غير المتضمنة في هذا الدليل، راجع إرشادات الاستخدام الملائمة لنظام التحفيز العميق للمخ المقدم من شركة Boston Scientific والمدرجة في الدليل المرجعي لنظام التحفيز العميق للمخ.

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

جميع العلامات التجارية ملكية خاصة لمالكها.

الاتصال بشركة Boston Scientific

للتواصل مع شركة Boston Scientific، راجع قسم "الدعم الفني" في هذا الدليل.

بطاقة تعريف المريض

تأكد من حصول المريض على بطاقة تعريف مؤقتة مكتملة بعد الجراحة. سيتم توفير بطاقات تعريف دائمة من قبل ممثل المبيعات المحلي بعد تسجيل المريض.

أرقام طُرُز المنتجات

الوصف	الطراز
طقم مولد النبضات القابل للزرع (IPG) من Vercise	DB-1110-C
طقم أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ، 30 سم	DB-2201-30AC
طقم أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ، 45 سم	DB-2201-45BC
طقم أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ، 30 سم	DB-2201-30DC
طقم أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ، 45 سم	DB-2201-45DC
طقم أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ، 30 سم	DB-2201-30EC
طقم أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ، 45 سم	DB-2201-45EC
طقم تمديد بـ 8 نقاط تلامس 55 سم	NM-3138-55
الطقم الاحتياطي الخاص بالطبيب من Vercise	DB-2500-C
أداة التمرير، 28 سم، أنبوب الاتصال	SC-4252
أداة التمرير، 35 سم، طويلة	SC-4254
كبل غرفة العمليات ووصلة التمديد	SC-4100A
مولد النبضات القابل للزرع (ETS) من Vercise	DB-5110-C

جدول المحتويات

259	مقدمة
259	نظرة عامة على الدليل
259	الغرض من الاستخدام / إرشادات الاستخدام
259	وصف النظام
260	معلومات السلامة
260	موانع الاستعمال
261	تحذيرات
264	إجراءات وقائية
269	الآثار الجانبية
271	محتويات العبوة
271	محتويات طقم مولد النبضات القابل للزرع
271	محتويات طقم الأسلاك
271	محتويات طقم وصلة التمديد
271	محتويات طقم أداة التميرير
272	محتويات طقم قطع الغيار
272	المكونات الأخرى
273	زرع سلك نظام التحفيز العميق للمخ
274	الشروط المسبقة
274	زرع سلك نظام التحفيز العميق للمخ
276	اختبار التحفيز أثناء الجراحة
278	تثبيت سلك نظام التحفيز العميق للمخ
282	زرع جهاز التحفيز
282	عرض سلك نظام التحفيز العميق للمخ
283	توصيل سلك نظام التحفيز العميق للمخ بوصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ
285	تركيب أداة التميرير
286	تميرير سلك نظام التحفيز العميق للمخ ووصلة التمديد
288	توصيل جهاز التحفيز
292	مراجعات نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™ وازدراعه
292	ازدراع سلك نظام التحفيز العميق للمخ
293	ازدراع وصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ
294	ازدراع جهاز التحفيز أو استبداله
295	جهاز التحفيز Vercise™
296	بطارية جهاز التحفيز
296	رسائل بطارية جهاز التحفيز
297	نظام الشحن
298	شحن الشاحن
298	شحن جهاز التحفيز
299	استخدام طوق الشحن
300	استخدام الرقعة اللاصقة
301	محاذاة الشاحن بشكل مناسب

303	وحدة التحكم عن بُعد
303	التشغيل الأساسي
304	موضع وحدة التحكم عن بُعد
304	ربط جهاز التحفيز
306	تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز
306	قوة الإشارة
307	سعة التحفيز
307	بطارية جهاز التحفيز
308	تحديد برنامج
309	تعديل البرامج وحفظها
310	سعة المجال الفردي
310	خيار الاستعادة
310	جار البحث
311	خيارات الطبيب
315	المبادئ التوجيهية للتحفيز
315	كثافة الشحن
316	وصف تفصيلي للجهاز
316	وصف عام للمكون
317	الخصائص المادية لجهاز التحفيز
318	خصائص جهاز التحفيز القابلة للبرمجة
319	سلك نظام التحفيز العميق للمخ
320	وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ
321	غطاء سلك نظام التحفيز العميق للمخ
322	جلبية الخياطة
323	أداة التمرير
324	اتصال المبرمج
325	تسجيل نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™
326	الدعم الفني
328	التوافق الكهرومغناطيسي
330	الأداء الأساسي
330	معلومات القياس عن بُعد
330	الأمن اللاسلكي
331	الضمان المحدود
331	مولد النبضات القابل للزرع
332	الأسلاك
333	المكونات الخارجية
335	الملحق
335	طول عمر بطارية جهاز التحفيز القابلة لإعادة الشحن

نظرة عامة على الدليل

يصف هذا الدليل عملية زرع نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™ واستخدامه. يضم نظام التحفيز العميق للمخ Vercise "جهاز تحفيز" مزودًا بأسلاك نظام التحفيز العميق للمخ ووصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ. ستجد في هذا الدليل أيضًا أوصافًا تفصيلية لكل مكون من مكونات النظام. يمكن العثور على معلومات إضافية حول برمجة نظام التحفيز العميق للمخ Vercise في دليل البرمجة لنظام التحفيز العميق للمخ.

الغرض من الاستخدام / إرشادات الاستخدام

نظام التحفيز العميق للمخ Vercise مخصص للاستخدام فيما يلي:

- التحفيز الأحادي أو الثنائي للنواة تحت المهاد (STN) أو الكرة الشاحبة الداخلية (GPI) لعلاج مرض باركنسون المستجيب لليفودوبا والذي لا يمكن التحكم فيه بالأدوية بشكل كافٍ.
- التحفيز الأحادي أو الثنائي للنواة تحت المهاد (STN) أو الكرة الشاحبة الداخلية (GPI) لعلاج مرض الديستونيا الحركي المستعصي الأولي والثانوي للأشخاص من سن 7 سنوات وأكبر.
- تحفيز المهاد لتثبيط الارتعاش الذي لا يمكن التحكم فيه بالأدوية بصورة كافية للمرضى المصابين بشلل الرعاش أو مرض باركنسون.

وصف النظام

يتضمن نظام التحفيز العميق للمخ Vercise جهاز تحفيز مزودًا بأسلاك نظام التحفيز العميق للمخ للتحفيز أحادي الجانب أو ثنائي الجانب. تتوفر أيضًا وصلات تمديد التحفيز العميق للمخ التي تسمح لأسلاك التحفيز العميق للمخ المستقرة في الجمجمة بالامتداد لتصل إلى جهاز التحفيز المزروع بالقرب من الترقوة.

يستخدم نظام التحفيز العميق للمخ Vercise القابل لإعادة الشحن التيار المُسيَّر عبر نقاط التلامس الثمانية لجميع أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ لتحديد موضع دقيق لإجراء التحفيز. يتم التحكم في جهاز التحفيز من خلال وحدة تحكم عن بُعد تُحمل في اليد، ويمكن ربطها من خلال مبرمج علاجي باستخدام برنامج Bionic Navigator™. ينبغي تجديد بطارية جهاز التحفيز بصفة دورية بجهاز شحن يعمل بالترددات اللاسلكية متوفر في مجموعة الشحن الخاصة بنظام التحفيز العميق للمخ الخاص بالمريض.

ملاحظة: هذا المنتج لا يحتوي على مادة اللاتكس التي يمكن كشفها.

معلومات السلامة

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™ المقدم من شركة Boston Scientific أو أيٍّ من مكوناته في الحالات التالية:

العلاج بالإنفاذ الحراري. الموجات القصيرة، و/أو الموجات الدقيقة، و/أو العلاج بالإنفاذ الحراري بالموجات فوق الصوتية العلاجية. يمكن أن تنتقل الطاقة المتولدة بواسطة العلاج بالإنفاذ الحراري لنظام التحفيز العميق للمخ Vercise؛ ما يتسبب في تلف الأنسجة في موقع نقطة التلامس ومن ثمَّ تحدث للمريض إصابة شديدة أو الوفاة.

التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). يجب ألا يخضع المرضى المزروع لديهم "نظام تحفيز عميق للمخ Vercise" كامل ("أسلاك"، و"وصلات تمديد"، و"جهاز تحفيز") للتصوير بالرنين المغناطيسي. قد يؤدي الخضوع للتصوير بالرنين المغناطيسي إلى حدوث ما يلي:

- رفض الجسم للمكونات المزروعة.
- تعرُّض نقاط التلامس أو أي مكونات داخل النظام إلى السخونة ما يؤدي إلى تلف دائم بالأنسجة.
- حدوث تلفيات بالمكونات الإلكترونية لجهاز التحفيز.
- الحث الكهربائي الحالي من خلال أسلاك التحفيز العميق للمخ ومكونات نظام التحفيز العميق للمخ Vercise الذي يسبب مستويات غير متوقعة من التحفيز.
- تشويش صورة التشخيص.
- التعرض لخطر حدوث إصابة أو حتى الوفاة.

ملاحظة: ويعتبر نظام التحفيز العميق للمخ Vercise الموصل بالأسلاك فقط (قبل زراعة جهاز التحفيز) من الأنظمة التي تكون فيها المقاومة المغناطيسية شرطاً أساسياً. يمكن إجراء فحص التصوير بالرنين المغناطيسي بأمان عند اتباع كل "إرشادات التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي" لأنظمة التحفيز العميق للمخ من Boston Scientific الموجودة بالدليل التكميلي.

للحصول على آخر إصدار من الدليل، قم بتصفح www.bostonscientific.com/manuals.

إعاقة المريض. ينبغي تجنب زرع نظام التحفيز العميق للمخ Vercise للمرضى غير القادرين على استخدام وحدة التحكم عن بُعد ونظام الشحن بالشكل الصحيح.

المرضى الذين يعانون من ضعف أمام المخاطر الجراحية. لا يوصى بنظام التحفيز العميق للمخ Vercise للمرضى الذين يعانون من ضعف أمام المخاطر الجراحية.

تحذيرات

الأجهزة النشطة الأخرى القابلة للزرع. قد تتداخل أجهزة التحفيز، مثل جهاز التحفيز Vercise™، مع عملية زرع أجهزة تحفيز استشرارية، مثل أجهزة ضبط نبضات القلب أو أجهزة تنظيم ضربات القلب. آثار أجهزة التحفيز المزروعة على المحفزات العصبية، مثل نظام التحفيز العميق للمخ Vercise، غير معروفة.

التداخل الكهرومغناطيسي. يمكن للحقول الكهرومغناطيسية القوية إيقاف تشغيل جهاز التنبيه، ما ينجم عنه تغييرات مؤقتة غير متوقعة في التحفيز، أو تداخل مع اتصالات وحدة التحكم عن بُعد يجب تقديم النصيحة للمرضى لتجنب الأمور التالية أو بذل الرعاية عند التعامل معها:

- أجهزة الكشف عن السرقة، وأدوات إلغاء تنشيط البطاقات وأجهزة اكتشاف التردد اللاسلكي (RFID)، مثل الأجهزة المستخدمة في المتاجر الكبرى، 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 الكهربائبة 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 وحدة التحكم عن بُعد وقدرتها على التحكم بالتحفيز.
 - المصادر الأخرى للتداخل 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 المعدات 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).

التصوير بالرنين المغناطيسي. يجب ألا يخضع المرضى المزروع لديهم نظام التحفيز العميق للمخ Vercise الكامل ("الأسلاك"، و"وصلات التمديد"، وجهاز التحفيز) للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). قد يؤدي الخضوع للتصوير بالرنين المغناطيسي إلى حدوث ما يلي:

- رفض الجسم للمكونات المزروعة.
- تعرُّض نقاط التلامس أو أي مكونات داخل النظام إلى السخونة ما يؤدي إلى تلف دائم بالأنسجة.
- حدوث تلفيات بالمكونات الإلكترونية لجهاز التحفيز.
- الحث الكهربائي الحالي من خلال أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ ومكونات نظام التحفيز العميق للمخ Vercise يسبب مستويات غير متوقعة من التحفيز.
- تشويش صورة التشخيص.
- التعرض لخطر حدوث إصابة أو حتى الوفاة.

ملاحظة: ويعتبر نظام التحفيز العميق للمخ Vercise الموصّل بالأسلاك فقط (قبل زراعة جهاز التحفيز) من الأنظمة التي تكون فيها المقاومة المغناطيسية شرطاً أساسياً. يمكن إجراء فحص التصوير بالرنين المغناطيسي بأمان عند اتباع كل "إرشادات التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي" لأنظمة التحفيز العميق للمخ من Boston Scientific الموجودة بالدليل التكميلي.

للحصول على آخر إصدار من الدليل، قم بتصفح www.bostonscientific.com/manuals.

التعديل غير المصرّح به. ممنوع إجراء أي تعديل غير مصرح به على الأجهزة الطبية. فقد تتعرض سلامة النظام للخطر، وقد يلحق بالمرضى أذى أو إصابة وذلك في حال خضوع الأجهزة الطبية لتعديل غير مصرّح به.

تلف جهاز التحفيز. قد تنشأ بعض الحروق الكيميائية إذا حدث تمزق أو ثقب بغطاء جهاز التحفيز، ما يُعرض أنسجة المريض لأضرار المواد الكيميائية الموجودة بالبطارية. لا تقم بزرع جهاز التحفيز إذا حدث تلف بمبيت الجهاز.

حالة خلل التوتر العضلي (أعراض خلل التوتر العضلي). يحتاج المرضى الذين يعانون من خلل التوتر إلى مراقبة دقيقة للتأكد من عدم زيادة حدة الأعراض. نادراً ما تحدث حالة خلل التوتر العضلي التي تهدد الحياة (وتسمى أيضاً هجمة عصبية أو أزمة عصبية). قد تنشأ حالة خلل التوتر العضلي عن فقدان العلاج بالتحفيز العميق للدماغ فضلاً عن عوامل أخرى وربما تؤدي إلى ضيق أو توقف في التنفس أو انحلال الريبيدات أو توقف أعضاء عديدة والموت. يجب التأكد من فهم المرضى والقائمين على الرعاية لأهمية الحفاظ على العلاج بالتحفيز العميق للدماغ وأن توقفه لأي سبب من الأسباب (إيقاف عرضي أو نفاذ البطارية أو تعطل النظام) يمكن أن يسبب عودة الأعراض واحتمال حدوث ارتداد، بما في ذلك حالة خلل التوتر العضلي.

يجب أن يعرف المرضى والقائمون على الرعاية كيفية استخدام وحدة التحكم عن بُعد لضمان تشغيل النظام وإجراء التحفيز. كما يحتاج المرضى والقائمون على الرعاية كذلك إلى فهم الطريقة الصحيحة لإعادة شحن جهاز التحفيز. وفي حال عودة الأعراض، يجب على المريض/القائم على الرعاية الاتصال بموفر الرعاية الصحية على الفور.

الحرارة بسبب الشحن. قد يصبح الشاحن ساخناً أثناء شحن جهاز التحفيز. يجب التعامل مع الشاحن بعناية. قد يؤدي عدم استخدام طوق الشحن أو الرقعة اللاصقة وفقاً للإرشادات أثناء الشحن إلى حدوث حرق. يجب ألا يقوم "المريض" بالشحن أثناء النوم. فقد يؤدي هذا إلى حدوث حرق. إذا عانى المريض من ألم أو عدم ارتياح، فعليه وقف الشحن والاتصال بطبيبه.

الحمل. لا يُعرف ما إذا كان هذا الجهاز قد يتسبب في حدوث مضاعفات مع الحمل و/أو يضر بالجنين.

الرغبة في الانتحار. يعتبر الاكتئاب، والتفكير في الانتحار، والانتحار ذاته مخاطر معروفة للتحفيز العميق للمخ. يجب ضبط التحفيز، و/أو إيقاف عملية التحفيز، و/أو ضبط العلاج، و/أو الإحالة للعلاج النفسي.

السيارات والمعدات. يجب أن يتعامل المرضى الذين يقودون السيارات وغيرها من المركبات الآلية، أو يتعاملون مع الآلات/المعدات التي قد تكون خطيرة بحذر بعد زرع نظام التحفيز العميق للمخ Vercise. وكذلك، يجب تجنب أداء الأنشطة التي قد تمثل خطورة في حال عودة ظهور بعض الأعراض التي تم الانتهاء من معالجتها، أو في الحالات التي يحدث فيها تغييرات التحفيز.

العلاج بالإنفاذ الحراري. ينبغي عدم استخدام الموجات القصيرة، و/أو الموجات الدقيقة، و/أو العلاج بالإنفاذ الحراري بالموجات فوق الصوتية العلاجية مع المرضى المزروع لهم نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™، أو أي من مكونات هذا النظام. فقد يتلف جهاز التحفيز بشكلٍ بالغ، سواء أكان في وضع التشغيل أو الإيقاف، عن طريق استخدام العلاج بالإنفاذ الحراري. يمكن نقل الطاقة المتولدة من العلاج بالإنفاذ الحراري إلى نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™، ما يؤدي إلى تلف الأنسجة في موضع نقطة التلامس وحدث إصابة شديدة أو الوفاة.

كثافة الشحن. قد يؤدي ارتفاع مستويات التحفيز إلى حدوث تلف بأنسجة المخ. كلما أمكن، يجب برمجة سعة التيار وعرض النبضة بحيث تكون كثافة الشحن أقل من 30 ميكرو كولوم/سم² لكل مرحلة تحفيز. للحفاظ على حدود السلامة، سيعرض البرنامج تحذيرًا عندما يتجاوز مستوى التحفيز 30 ميكرو كولوم/سم² لكل مرحلة تحفيز؛ ومع ذلك، سيتيح البرنامج للطبيب ضبط التحفيز فوق هذا المستوى.

قد تتاح للمرضى إمكانية تغيير السعة باستخدام وحدة التحكم عن بُعد. يتعين عليك ضبط الحد الأقصى والحد الأدنى لمستويات السعات المسموح بها بواسطة وحدة التحكم عن بُعد والتحقق منهما لضمان بقاء المستويات الحالية في الحدود الآمنة.

نزيف داخل القحف. ينبغي اتخاذ إجراءات وقائية خاصة مع المرضى المعرضين لنزيف بما في ذلك المرضى الذين يعانون من تجلط الدم، مع ارتفاع في ضغط الدم، أو الذين يستخدمون مضادات التجلط المقررة بوصفة طبية. يمكن أن يعرض اختراق الإلكترود المصغر وإدخال سلك التحفيز العميق للمخ المرضى الذين يعانون من احتمالية التعرض لنزيف داخل الجمجمة لمخاطرة كبيرة.

وصلة تمديد التحفيز العميق للمخ ووضع جهاز التحفيز. قد يتسبب زرع وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ في النسيج الرقيق للرقبة في زيادة فرصة تلف سلك نظام التحفيز العميق للمخ. توصي شركة Boston Scientific بوضع وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ خلف الأذن كي لا تتعارض النظارات أو أغطية الرأس مع النظام. توصي شركة Boston Scientific بوضع جهاز التحفيز أسفل الترقوة.

إجراءات وقائية

يلزم تدريب الطبيب لاستخدام نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™. ويجب أن يكون الطبيب القائم بعملية الزرع من ذوي الخبرة في التخصصات الفرعية لـ "جراحة المخ والأعصاب التجسيمية والوظيفية". وفيما يلي قائمة بالاحتياطات التي ينبغي اتخاذها عند زرع جهاز التحفيز الخاص بنظام التحفيز العميق للمخ أو استخدامه.

الإجراءات الوقائية البينية. يتعين على المرضى تجنب الأنشطة التي قد تحوي مقادير كبيرة من التداخل الكهرومغناطيسي المحتمل. يجب ألا توضع الأجهزة التي تحتوي على مغناطيسية دائمة، مثل مكبرات الصوت، بالقرب من جهاز التحفيز إذ إنها تتسبب في تشغيل النظام أو إيقافه.

الأجهزة/العلاجات الطبية. قد تعمل العلاجات أو الإجراءات الطبية التالية على إيقاف تشغيل التحفيز أو قد تتسبب في حدوث ضرر دائم لجهاز التحفيز، أو قد تتسبب في إصابة للمريض:

- جهاز الكي الكهربائي - يمكن لجهاز الكي الكهربائي نقل تيار مدمر إلى أسلاك التحفيز العميق للمخ و/أو جهاز التحفيز.
- الصدمات الكهربائية الخارجية - لم يتم وضع استخدام آمن للصدمات الكهربائية الخارجية ويجب التأكيد على الضرر الناتج من الصدمات الكهربائية.
- تفنيت الحصى - قد تتسبب إشارات التردد العالية الموجهة القريبة من جهاز التحفيز في تلف الدائرة.
- العلاج بالإشعاع - يجب استخدام واقٍ للسلك أعلى جهاز التحفيز لمنع حدوث تلف نتيجة الإشعاع المرتفع. وقد لا يمكن اكتشاف حدوث تلف بالجهاز جراء الإشعاع في التو.
- التحفيز عبر الجمجمة - لم يتم تحديد سبل الاستخدام الآمن لجلسات العلاج الكهرومغناطيسية، مثل التحفيز المغناطيسي عبر الجمجمة.
- التصوير بالرنين المغناطيسي - ينبغي على المرضى المزروع لهم نظام التحفيز العميق للمخ Vercise (الأسلاك، ووصلات التمديد، وجهاز التحفيز) بالكامل عدم التعرض للتصوير بأشعة الرنين المغناطيسي لتجنب الأضرار التي قد تلحق بالجهاز والمريض.

ملاحظة: ويعتبر نظام التحفيز العميق للمخ Vercise الموصل بالأسلاك فقط (قبل زراعة جهاز التحفيز) من الأنظمة التي تكون فيها المقاومة المغناطيسية شرطاً أساسياً. يمكن إجراء فحص التصوير بالرنين المغناطيسي بأمان عند اتباع كل "إرشادات التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي" لأنظمة التحفيز العميق للمخ من Boston Scientific الموجودة بالدليل التكميلي.

للحصول على آخر إصدار من الدليل، قم بتصفح www.bostonscientific.com/manuals.

- العلاج بالإنفاذ الحراري - يمكن نقل الطاقة المولدة بواسطة العلاج بالإنفاذ الحراري لنظام التحفيز العميق للمخ Vercise™ ويمكن أن يؤدي إلى إلحاق الضرر بالجهاز أو المريض.

إذا كان أي من البنود أعلاه مطلباً طبيًا وضروريًا، ينبغي أن يتم تنفيذ الإجراء (الإجراءات) بعيدًا عن المكونات المزروعة بقدر الإمكان. ومع ذلك، قد يتطلب الأمر ازدياد جهاز التحفيز في نهاية المطاف كنتيجة للضرر اللاحق بالجهاز أو بالمريض.

إزالة المكونات والتخلص منها. يجب إرجاع أي مكونات سبق زرعها إلى شركة Boston Scientific. ينبغي نقل جهاز التحفيز في حال تعرضه للحرق وإرجاعه إلى شركة Boston Scientific. قد يتسبب حرق جهاز التحفيز في انفجار بطارية الجهاز.

الاستحمام. يجب على المرضى توخي الحذر اللازم عند الاستحمام.

إعادة التعقيم. مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. فلا تُعد استخدامه، ولا تُعد معالجته، ولا تُعد تعقيمه. إن إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة، أو إعادة التعقيم قد يُعرّض سلامة هيكل الجهاز للخطر و/أو قد يؤدي إلى حدوث عطل في الجهاز والذي بدوره، قد ينتج عنه إصابة للمريض، أو التعرض للمرض، أو الوفاة. كما أن إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم قد تؤدي إلى خطر تلوث الجهاز و/أو تتسبب 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 التعرض للإصابة، أو للمرض، أو إلى وفاة المريض. إذا تطلب الأمر إعادة التعقيم، فاحصل على جهاز معقم جديد لعملية الزرع.

بعد الاستخدام، قم بإعادة جهاز التحفيز، وأسلاك نظام التحفيز العميق للمخ، ووصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ إلى شركة Boston Scientific، وتخلص من المكونات والعبوات الأخرى وفقاً لتعليمات المستشفى، والإدارة و/أو السياسة المحلية للحكومة.

راجع تاريخ الانتهاء الموجود على العبوة قبل فتح عبوة المعقم واستخدام المحتويات. لا تستخدم المحتويات إذا كان التاريخ الحالي سابقاً لتاريخ انتهاء الصلاحية، أو إذا تم فتح العبوة أو في حال تلفها، أو إذا كان هناك شك في حدوث تلوث بسبب سداة عبوة معيبة للمعقم.

- تحقق من سلامة السداة للحامل الخارجي قبل الاستخدام.
- تحقق من سلامة السداة ومؤشر المعقم في الحامل الداخلي. سيكون مؤشر المعقم أخضر اللون مع وجود شرائط حمراء إذا كان معقماً. تشير الشرائط الصفراء إلى أن الحامل غير معقم. إذا كان الحامل غير معقم، فلا تستخدم المكونات وأعدّها إلى شركة Boston Scientific.
- افتح الحامل الداخلي داخل المجال المعقم.
- في حال سقوط جهاز التحفيز، لا تقم بزرقه داخل المريض. قد يفقد جهاز التحفيز الذي تعرض للسقوط لحالة التعقيم، نتيجة فقدان جودة الغلق، أو شابهه التلف. استبدل جهاز التحفيز في حال سقوطه بجهاز جديد، ومعقم، وذلك قبل عملية الزرع. أعد جهاز التحفيز التالف إلى شركة Boston Scientific.
- لا تستخدم أي مكون تظهر عليه علامات تضرر.
- لا تستخدم الجهاز إذا انتهى تاريخ "فترة الصلاحية".

أنشطة المرضى التي تتطلب الاتزان. فقدان الاتزان هو أحد الآثار الجانبية المحتملة للعلاج بالتحفيز العميق للمخ. يجب على المرضى توخي الحذر اللازم عند المشاركة في الأنشطة التي تتطلب الاتزان، بما في ذلك الأنشطة التي كانوا قادرين على القيام بها قبل تلقّي العلاج بالتحفيز العميق للمخ (على سبيل المثال، السباحة).

تأخر الفعالية. قد يتعرض المرضى لتأخر التأثير في السيطرة على الأعراض من العلاج بالتحفيز العميق للمخ. يجب توعية المرضى والقائمين على الرعاية بأن التحكم الأمثل في الأعراض قد يتطلب تعديلات متكررة في البرمجة على مدار عدة أسابيع تصل إلى عدة أشهر.

التخزين، والمناولة، والنقل. قم بتخزين المكونات المزروعة، مثل "أجهزة التحفيز"، و"الأسلاك"، و"وصلات التمديد" في درجة حرارة تتراوح ما بين 0 درجة مئوية و45 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت و113 درجة فهرنهايت) في منطقة غير معرضة للسوائل أو الرطوبة الزائدة. وقد تؤدي درجات الحرارة خارج النطاق المحدد إلى حدوث تلف. إذا تم تخزين المكونات في ظروف تتخطى درجة حرارة التخزين المطلوبة، فلا تستخدمها وأعدّها إلى شركة Boston Scientific.

لا تعرض وحدة التحكم عن بُعد أو مكونات نظام الشحن إلى الأحوال المناخية شديدة الحرارة أو شديدة البرودة. لا تترك الأجهزة في سيارتك أو في الخارج لفترات طويلة من الوقت. يمكن أن تتلف الأجهزة الإلكترونية الحساسة بسبب درجات الحرارة القصوى، وخاصة الحرارة العالية. في حال تخزين وحدة التحكم عن بُعد أو نظام الشحن لمدة زمنية، يجب أن تتراوح درجة حرارة التخزين ما بين -20 درجة مئوية و60 درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت و140 درجة فهرنهايت).

احرص على استعمال مكونات النظام وملحقاته برفق. فلا تقم بإسقاطها أو غمرها بالماء. يجب الحفاظ على الملحقات جافة وغير معرضة للرطوبة، بما في ذلك وحدة التحكم عن بُعد، والشاحن. فعلى الرغم من إجراء اختبار الموثوقية لضمان جودة التصنيع والأداء، إلا أن سقوط الأجهزة على الأسطح الصلبة، أو غمرها في المياه، أو مناولتها بطريقة شديدة قد يؤدي إلى تضرر المكونات بشكل دائم. احتفظ بوحدة التحكم عن بُعد والشاحن بعيداً عن الحيوانات الأليفة، والحشرات، والأطفال لتجنب تلف الأجهزة.

يجب مراعاة الحيطة لتجنب إلحاق الضرر بسلك نظام التحفيز العميق للمخ باستخدام معدات حادة أو قوة مفرطة أثناء الجراحة. ستساعدك المبادئ التوجيهية التالية لضمان استمرارية المكونات:

- تجنب الثني أو اللي لسلك نظام التحفيز العميق للمخ أو وصلة تمديده بشكل حاد.
- لا تربط الخيط (الخيوط) مباشرةً بجسم وصلة تمديد أو سلك نظام التحفيز العميق للمخ.
- تجنب سحب سلك نظام التحفيز العميق للمخ المشدود والمزروع؛ إذ إن تخفيف توتر الحلقات قد يساعد على تقليل الشد على سلك نظام التحفيز العميق للمخ.
- تجنب التعامل مع سلك نظام التحفيز العميق للمخ باستخدام الأدوات الحادة، لا تستخدم سوى الملاقط ذات الطرف المطاطي.
- توخّ الحذر عند استخدام الأدوات الحادة، مثل الملقط القاطع للنزف أو المشارط لتجنب إتلاف سلك نظام التحفيز العميق للمخ.

تعطّل الجهاز. قد تفشل عمليات الزرع في أي وقت بسبب تعطل مكون عشوائي، أو فقدان وظيفة البطارية، أو تلف سلك نظام التحفيز العميق للمخ. قد يتسبب التوقف المفاجئ لتحفيز المخ في حدوث ردود أفعال خطيرة. إذا تعطل جهاز التحفيز عن العمل حتى بعد اكتمال الشحن (حتى أربع ساعات عند محاذاته بشكل صحيح)، فيجب توجيه المرضى بإيقاف تشغيل جهاز التحفيز والاتصال بالطبيب على الفور بحيث يتمكن من تقييم النظام والقيام بالرعاية الصحية الملائمة لضمان عدم حدوث تلك الأعراض ثانيةً.

التعقيم. يتم توفير محتويات مستلزمات الجراحة المعقمة باستخدام عملية إيثيلين الأوكسيد. لا تستخدم المنتج في حال تضرر حد التعقيم. في حال حدوث تلف، اتصل بممثل شركة Boston Scientific لديك وقم بإعادة الجزء التالف إلى شركة Boston Scientific.

تنظيف طوق الشحن. اغسل طوق الشحن ببديك بصابون معتدل وماء دافئ. ولا تغسل طوق الشحن في الغسالة. واترك طوق الشحن في الهواء حتى يجف. وقبل البدء في غسل طوق الشحن، تأكد من إزالة الشاحن والثقيل المقابل من طوق الشحن.

تنظيف وحدة التحكم عن بُعد، والشاحن، والقاعدة الأساسية، ومصدر التيار. يُمكن تنظيف المكونات باستخدام الكحول أو منظف معتدل يستعمل مع قماشة أو منديل. يجب أن يتم إزالة البقايا من المنظفات الرغوية باستخدام قطعة قماش جافة. لا تستخدم المنظفات الكاشطة في التنظيف. لا تقم بتنظيف الشاحن، أو القاعدة الأساسية، أو مصدر التيار الكهربائي أثناء اتصالها بشكل مباشر أو غير مباشر بمنفذ التيار.

ينبغي ألا يتم التخلص من وحدة التحكم عن بُعد أو نظام الشحن بإلقائه في النار، إذ تحتوي هذه المكونات على بطاريات قد تنفجر مسببة إصابات عند تعرضها للنار. يجب التخلص من البطاريات المستخدمة طبقاً للقوانين واللوائح المحلية.

توجيه جهاز التحفيز. لضمان الشحن بشكل صحيح، يجب توجيه جهاز التحفيز في وضع مواز لسطح الجلد وعلى عمق أقل من 2 سم تحت الجلد. يجب أن توجه الكتابة المحفورة على الجهاز "This Side Up" (هذا الجانب لأعلى) خارج الجيب مواجهاً لجلد المرضى. قد يتسبب وضع جهاز التحفيز الذي لم يصل للصورة المثلى في عدم القدرة على إعادة الشحن و/أو الحاجة إلى إجراء جراحة تصحيحية.

لا تحاول مطلقاً تغيير اتجاه جهاز التحفيز أو قلبه رأساً على عقب. ينبغي على المرضى تجنب لمس موقع جهاز التحفيز أو الفتحات الموجودة فيه. إذا انقلب وضع جهاز التحفيز داخل الجسم، فسيتعذر شحنه. إذا تعذر تشغيل جهاز التحفيز بعد الشحن، فقد يتغير توجيه جهاز التحفيز أو يتم تدويره؛ يجب على المريض الاتصال بطبيبهم لترتيب إجراء تقييم للنظام.

إذا لاحظ المريض تغييراً في شكل الجلد عند موضع جهاز التحفيز، على سبيل المثال إذا قلت سماكة الجلد مع مرور الوقت، يجب عليه الاتصال بالطبيب الخاص به.

درجة حرارة التشغيل. درجة حرارة تشغيل جهاز التحفيز التجريبي الخارجي، ووحدة التحكم عن بُعد هي من 5 إلى 40 درجة مئوية (41 إلى 104 درجات فهرنهايت). ولإجراء التشغيل بشكل سليم، لا تستخدم الشاحن إذا كانت درجة الحرارة المحيطة أعلى من 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت).

رد فعل الأنسجة. قد يحدث شعور ببعض الألم في منطقة جهاز التحفيز أثناء التئام الفتحات. إذا كان هناك احمرار مفرط في منطقة الجرح، فينبغي التحقق من حدوث عدوى. ففي بعض الحالات النادرة، قد تؤثر التفاعلات العكسية للأنسجة على المواد المزروعة.

زيادة وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ. لف وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ الزائد حول جهاز التحفيز أو أسفله. قد تتسبب زيادة الأسلاك أعلى جهاز التحفيز في زيادة خطر تآكل الأنسجة أو تلفها أثناء جراحة استبدال جهاز التحفيز وقد يتداخل مع عملية الشحن.

الشريط الجراحي. إذا تم استخدام شريط لتأمين "سلك التحفيز العميق للمخ" بشكل مؤقت أثناء الجراحة، يجب توخي الحذر لضمان عدم حدوث قطع أو تلف في السلك عند إزالة الشريط.

طُرز أخرى للأجهزة الخارجية. عند اللجوء إلى نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™، يتم استعمال وحدة التحكم عن بُعد، و"المبرمج العلاجي"، والشاحن المقدمة مع نظام التحفيز العميق للمخ Vercise من Boston Scientific فقط. ذلك لأن الطرز الأخرى من هذه الأجهزة لن تعمل مع نظام التحفيز العميق للمخ Vercise.

العلاج بالتدليك. ينبغي على المرضى تجنب تلقي العلاج بالتدليك بالقرب من مكونات النظام المزروع. إذا تلقى المريض أي علاج بالتدليك، يجب عليه إفادة المُدلك بأن لديه جهازاً مزروعاً ويظهر له/لها مكان جهاز التحفيز، ووصلات تمديد أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ، وأسلاك نظام التحفيز العميق للمخ. وينبغي على المريض تنبيه المدلك بتجنب هذه المناطق ومتابعة التدليك مع توخي الحذر.

غرز خياطة الجروح. لا يتم عمل غرز خياطة الجروح بشكلٍ محكم حول أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ، إذ يؤدي ذلك إلى تلف في عزل سلك نظام التحفيز العميق للمخ ويؤدي إلى حدوث عطل في السلك.

مسامير الضبط. قبل ربط مسامير الضبط بإحكام، اختبر دوامًا المعاوقة لتأكيد الاتصال الكهربائي. يؤدي تشديد ربط مسامير الضبط بإحكام على نقطة تلامس إلى تلف تلك النقطة، ويمكن أن يؤدي إلى استبدال سلك نظام التحفيز العميق للمخ أو وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ.

المكونات. يؤدي استخدام مكونات بخلاف تلك التي توفرها شركة Boston Scientific والمخصصة للاستخدام مع نظام التحفيز العميق للمخ Vercise إلى حدوث ما يلي: تلف النظام، و/أو تقليل فعالية العلاج، و/أو تعريض المريض لخطر غير معروف.

نشاط المريض بعد الجراحة. خلال الأسبوعين التاليين للعملية الجراحية، من المهم للمريض أن يتوخى الحرص الشديد حتى يؤدي الشفاء المناسب إلى تثبيت المكونات المزروعة. أثناء تلك الفترة، ينبغي على المريض ألا يحاول تحريك أعراض ثقيلة. قم بتوجيه المريض إلى تقييد حركات الرأس، بما في ذلك مدّ الرقبة أو ثنيها أو تدوير الرأس، حتى اكتمال الشفاء.

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 توعية المرضى 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 الخليوي بعيدًا عن جهاز التحفيز أو قم بإيقاف تشغيل الهاتف. وفي حال مواجهة مشكلة أو صعوبة، يجب على المرضى الاتصال بطبيبهم.

الوصلات. قبل إدخال أي سلك من أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ أو وصلة تمديد سلك نظام التحفيز العميق للمخ في أي منافذ خاصة بالموصلات أو الأجزاء الأمامية، بما في ذلك الجزء الأمامي لجهاز التحفيز، و"وصلات تمديد سلك نظام التحفيز العميق للمخ"، ومجموعة كبلات غرف العمليات، يجب مسح أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ باستخدام قطعة إسفنجية من القطن المعقم والجاف. قد يكون من الصعب إزالة التلوث الموجود داخل المنافذ ويمكن أن يُسبب ارتفاع المعاوقات الكهربائية، ومنع الاتصال الكهربائي الذي قد يعرض سلامة دائرة التحفيز للخطر.

الآثار الجانبية

فيما يلي قائمة بالمخاطر المعروفة المتعلقة باستخدام التحفيز العميق للمخ. قد تكون هناك مخاطر غير معروفة. قد تكون الآثار الجانبية المحددة أكثر صلةً، ويعتمد ذلك على أعراض التحفيز وموضعه. ولكن لاحظ أنه يمكن التخلص من تلك الأعراض أو تقليلها من خلال توجيه التيار، أو تغيير معلمات التحفيز، أو تغيير وضع السلك أثناء الجراحة.

وإذا صادف المريض أيًا من تلك الآثار الجانبية، فعليه الاتصال بالطبيب الخاص به بأسرع وقت ممكن لإخباره بالحالة.

- إصابة الأنسجة المجاورة لمكان الزرع أو في النطاق الجراحي، مثل الأوعية الدموية أو الأعصاب الطرفية، أو المخ (بما في ذلك الرؤوس الرئوية)، أو التجويف الجنبى (بما في ذلك السل الرئوي)
- اضطرابات بصرية أو أعراض الحجاج، مثل ازدواج الرؤية، أو صعوبة حركة الجفن، أو صعوبات تحريك العين أو غيرها من الآثار المتعلقة بالمجال البصري
- الأعراض اللاإرادية النظامية (عدم انتظام ضربات القلب، والتعرق والحمى والدوار)، والتغيرات في وظائف الكلى، واحتباس البول، والآثار الجنسية، والجهاز الهضمي (الغثيان، والقولون العصبي، والانتفاخ)
- الألم، أو الصداع أو الانزعاج، أو التشوش العابر أو الثابت، بما في ذلك الأعراض الناتجة عن التحفيز العصبي
- الاضطرابات النفسية مثل القلق، أو الاكتئاب، أو اللامبالاة، أو الهوس، أو الأرق، أو الانتحار، أو التفكير في الانتحار أو محاولات الانتحار
- الانسداد، بما في ذلك انسداد مجرى الهواء وانسداد الشريان الرئوي
- التعرض للإشعاع بسبب التصوير (الأشعة المقطعية، والأشعة السينية الفلوروسكوبية)
- التغيرات الحسية
- التورم، أو الاستسقاء، أو التورم الدموي
- الجلطة
- الحساسية أو استجابة الجهاز المناعي
- السلك، ووصلة التمديد (بما في ذلك رأس وصلة التمديد) وتآكل أو زوال التحفيز العصبي.
- الطفح الجلدي أو الحروق في موقع التحفيز العصبي
- العدوى
- المشكلات المتعلقة بالحركة مثل الشلل الجزئي، والضعف، وعدم اتساق الحركة، والأرق، والتشنجات العضلية، واضطرابات الوضعية وطريقة المشي، والشلل الرعاش، والتوتر العضلي، أو خلل الحركة، والسقوط أو الإصابات الناتجة عن هذه المشكلات
- النزيف أو السكتة الدماغية، الفورية أو المرجلة، ما قد يؤدي إلى تضرر عصبي مؤقت أو دائم مثل ضعف العضلات، أو الشلل أو فقدان القدرة على الكلام
- النوبات
- الوفاة، بما في ذلك الانتحار
- تداخل من مصادر كهرومغناطيسية خارجية
- تسرب CSF
- تصلب العضلات والهيكل العظمي
- تغييرات الوزن
- حالة خلل التوتر العضلي

- حدوث فشل أو خلل في أي من مكونات الجهاز أو البطارية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، تلف السلك أو وصلة التمديد، والقصور في عمل مكونات الجهاز، ووجود وصلات غير ثابتة، ودوائر كهربائية مفتوحة أو قصيرة، وكذلك وجود خروقات في الطبقة العازلة لـ "الأسلاك"، سواء أكان ذلك يتطلب الإزدراع و/أو إعادة الزرع
- ضعف الموضع المبدئي للسلك
- ضعف النشاط العقلي مثل قصور الوعي والمعرفة، أو اضطرابات الذاكرة، أو الارتباك
- فرط التحفيز أو الأحاسيس غير المرغوب فيها، مثل تشوش الحس العابرة أو المستمرة
- فقدان التحفيز الكافي
- مخاطر التخدير/جراحة المخ والأعصاب، بما في ذلك عملية الزرع غير الناجحة، والتعرض لمُسببات الأمراض المنقولة بالدم
- مشكلات الكلام أو البلع، أو مثل صعوبة البلع، أو التلغظ، وكذلك مضاعفات صعوبة البلع مثل الالتهاب الرئوي
- مضاعفات مكان الزرع مثل الألم، وعدم الالتئام بشكل جيد، وإعادة فتح الجرح
- يمكن حدوث متلازمة الذهان الخبيثة أو تعذر الحركة الحاد في حالات نادرة جدًا

محتويات العبوة

محتويات طقم مولد النبضات القابل للزرع

- جهاز التحفيز
 - قالب جهاز التحفيز
 - مقابس رأس جهاز التحفيز (2)
 - مفتاح عزم الدوران
- ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية (أو الدرج) معقمة.

محتويات طقم الأسلاك

(30 سم و45 سم)

- سلك لنظام التحفيز العميق للمخ مزود بمرود مستقيم محمل مسبقاً
 - مفتاح عزم الدوران
 - غطاء السلك
 - مصد السلك - المسمار والحلقة
 - جلبة خياطة 1 سم
 - جلبة خياطة منقسمة 1 سم
 - جلبة خياطة 2.3 سم
 - جلبة خياطة 4 سم
- ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية (أو الدرج) معقمة وغير مسبب للحمى.

محتويات طقم وصلة التمديد

(55 سم)

- وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ
 - مفتاح عزم الدوران
 - عمود أداة التميرير (مزود بأنبوب اتصال محمل مسبقاً)
 - مناولة أداة التميرير
- ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية (أو الدرج) معقمة.

محتويات طقم أداة التميرير

(28 سم، لأنبوب الاتصال، 35 سم، طويل)

- عمود أداة التميرير (مزود بأنبوب اتصال محمل مسبقاً)
 - مناولة أداة التميرير
- ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية (أو الدرج) معقمة.

محتويات طقم قطع الغيار

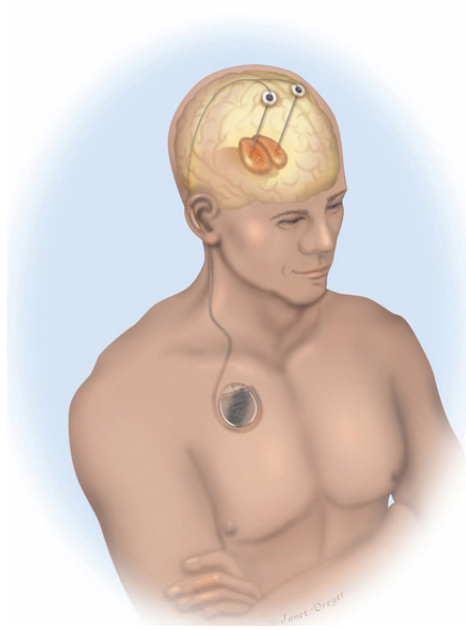
- غطاء السلك
- مصدر السلك – المسمار والحلقة
- مفتاح عزم الدوران
- جلبية خياطة 1 سم
- جلبية خياطة منقسمة 1 سم
- جلبية خياطة 2.3 سم
- جلبية خياطة 4 سم

ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية (أو الدرج) معقمة.

المكونات الأخرى

- وحدة التحكم عن بُعد مع بطاريات
- حقيبة وحدة التحكم عن بُعد
- الشاحن
- القاعدة الأساسية
- مصدر التيار
- طوق الشحن (صغير ومتوسط)
- الرقع اللاصقة
- عازل الشحن والثقل المقابل
- المبرمج العلاجي
- جهاز التحفيز التجريبي الخارجي
- بطارية جهاز التحفيز التجريبي الخارجي
- كبل غرفة عمليات ووصلة تمديد
- وصلة الأشعة تحت الحمراء IR
- حامل وصلة الأشعة تحت الحمراء IR
- كبل من USB إلى المتسلسل
- حقيبة السفر الخاصة بالمريض
- محول الطاقة الدولي
- طقم وحدة التحكم عن بُعد (وحدة التحكم عن بُعد، والبطاريات، والحقيبة)
- طقم الشحن (الشاحن، والقاعدة الأساسية، ومصدر التيار، وطوق الشحن)

زرع سلك نظام التحفيز العميق للمخ



يوضح هذا القسم الإجراءات الموصى بها لزرع نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™. تم توضيح إجراءات إدخال سلك نظام التحفيز العميق للمخ والاختبار التشغيلي، متبوعة بتمرير وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ ووضع جهاز التحفيز.

ملاحظة: توخّ الحذر أثناء زرع نظام التحفيز العميق للمخ Vercise لتجنب العدوى.¹

1 **ملاحظة:** لمزيد من المعلومات المتعلقة بالممارسات الموصى بها لإجراء نظام التحفيز العميق للمخ، يُرجى الاطلاع على المراجع التالية -

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

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

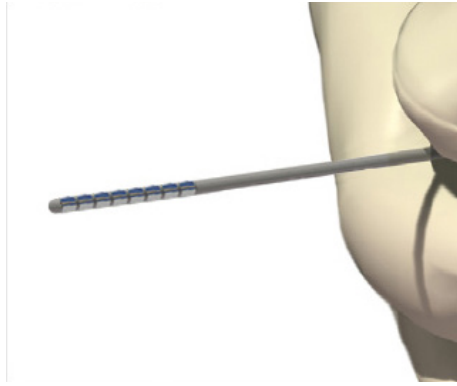
Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare

الشروط المسبقة

تبدأ إجراءات الزرع الموضحة بزرع سلك نظام التحفيز العميق للمخ. يُفترض إتمام الإجراءات التالية:

- وضع الإطار المجسم و/أو علامات التحديد لنظام بلا إطار على المريض.
- تحديد المسار المطلوب لمسار إدخال سلك نظام التحفيز العميق للمخ.
- عمل شق في فروة الرأس وحفر فتحة المثقاب.
- في حال استخدام "غطاء فتحة المثقاب SureTek™"، فإنه يكون قد تم لصق قاعدة "غطاء فتحة المثقاب" على فتحة المثقاب. (راجع الدليل المرفق مع "طقم غطاء فتحة المثقاب" للاطلاع على إرشادات الاستخدام.)
- يكون قد تم التحقق من المسار المطلوب وعمق سلك نظام التحفيز العميق للمخ من خلال تسجيلات الإلكترود المصغر أو أي وسيلة ملائمة.

زرع سلك نظام التحفيز العميق للمخ

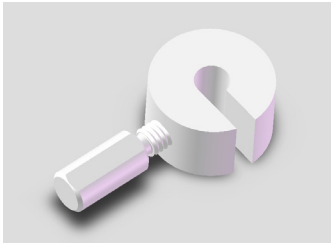


لزرع سلك نظام التحفيز العميق للمخ والتحقق من الفوائد العلاجية.

1. جَهِّز سلك نظام التحفيز العميق للمخ للزرع. افحص سلك نظام التحفيز العميق للمخ ظاهرياً وتأكد من أنه مقبول للزرع.
2. مرر سلك نظام التحفيز العميق للمخ عبر القنية للتأكد من تركيبه بشكل ملائم.
3. أدخل القنية (مع وجود المرود) في المخ حتى العمق المطلوب.

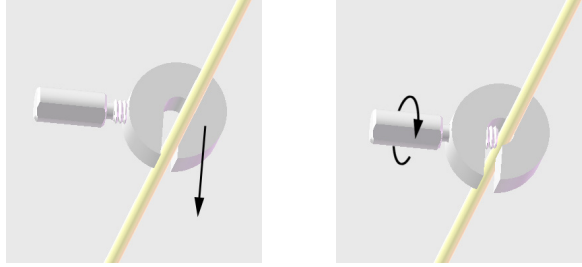
ملاحظة: يعتمد عمق القنية على ما يفضله الطبيب.

4. جَمِّع "مصد السلك" من خلال ربط الجزء الملولب من "البرغي" جزئياً داخل الفتحة الملولبة في "الحلقة".



5. قس العمق المطلوب لسلك نظام التحفيز العميق للمخ باستخدام مقياس أو مسطرة، ثم ضع "مصد سلك نظام التحفيز العميق للمخ" عند هذا الطول.

لوضع "مصد سلك نظام التحفيز العميق للمخ"، ادفع سلك نظام التحفيز العميق للمخ إلى مركز "مصد السلك"، ثم اربط "البرغي". يضمن ذلك إدخال سلك نظام التحفيز العميق للمخ إلى العمق الصحيح.

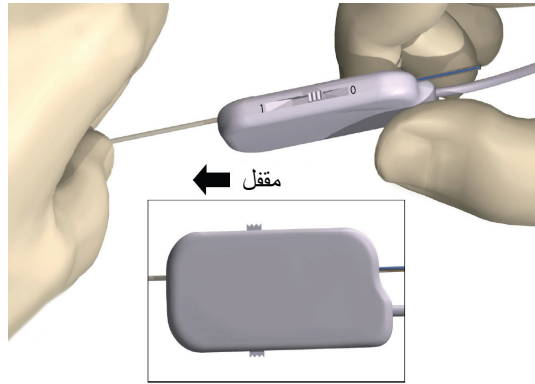


ملاحظة: تأكد من عدم انزلاق "مصد السلك" على سلك نظام التحفيز العميق للمخ عند تعشيقه.

6. مع وجود مروّد السلك في مكانه، أدخل سلك نظام التحفيز العميق للمخ في القنية.
7. أدخل القنية مع سلك نظام التحفيز العميق للمخ في موجّه القنية على المايكرو درايف.
8. وصل سلك نظام التحفيز العميق للمخ بالمايكرو درايف.
9. تحقق من أن ذراع القفل في موصل كبل غرفة العمليات موجودة في الموضع المفتوح (0).
10. مرر الطرف القريب لسلك نظام التحفيز العميق للمخ -مع وجود مروّد السلك في مكانه- من المنفذ المفتوح لموصل كبل غرفة العمليات.

ملاحظة: خلال هذا الدليل، تستخدم الوصفتان "القريب" و"البعيد" جهاز التحفيز باعتباره النقطة المرجعية.

11. ادفع طرف سلك نظام التحفيز العميق للمخ في المنفذ حتى يتوقف. ثبت سلك نظام التحفيز العميق للمخ في مكانه، بينما تقوم بتمرير ذراع القفل داخل الموضع المقفل (1).

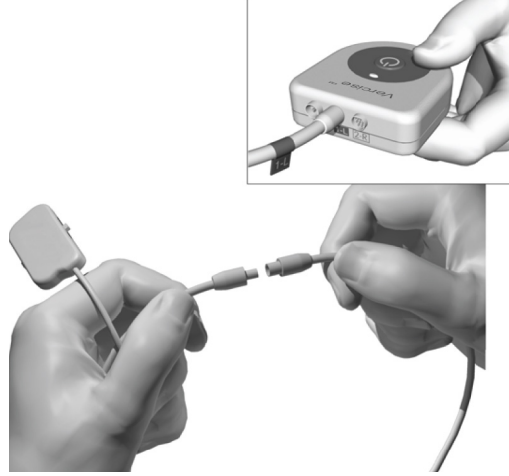


12. أحكم تثبيت موصل كبل غرفة العمليات بالمايكرو درايف.

ملاحظة: تأكد أن المروّد يوجد داخل سلك نظام التحفيز العميق للمخ قبل تحريك السلك نحو الهدف المطلوب.

13. حرّك سلك نظام التحفيز العميق للمخ ببطء نحو الهدف المطلوب باستخدام المايكرو درايف.

اختبار التحفيز أثناء الجراحة



أثناء الإجراء، يتم استخدام جهاز التحفيز التجريبي الخارجي، وكبل غرفة العمليات، ووصلة تمديد كبل غرفة العمليات، والمبرمج العلاجي (CP) لإجراء اختبار التحفيز أثناء الجراحة. تم تصميم وصلة تمديد كبل غرفة العمليات للتوصيل المؤقت بكبل غرفة العمليات لتسهيل اختبار التحفيز خارج المجال المعقم.

ملاحظة: تم وضع الخطوات التالية كمرجع إجرائي فحسب. يُرجى الرجوع إلى "دليل برمجة نظام التحفيز العميق للمخ" للاطلاع على الإجراءات والإرشادات التفصيلية لاختبار التحفيز.

تنبيه: لا تغمس موصل أو قابس كبل غرفة العمليات في المياه أو سوائل أخرى. تم تصميم كبل غرفة العمليات للاستخدام مرة واحدة فقط؛ فلا تقم بإعادة تعقيمه.

1. قم بتوصيل وصلة تمديد كبل غرفة العمليات بكبل غرفة العمليات.
 2. تحقق من إيقاف تشغيل جهاز التحفيز التجريبي الخارجي.
- تحذير:** قم دائماً بإيقاف تشغيل جهاز التحفيز التجريبي الخارجي قبل توصيل "مجموعات الكبلات" أو فصلها لمنع التحفيز غير المتوقع.
3. قم بتوصيل كبل غرفة العمليات في مقبس جهاز التحفيز التجريبي الخارجي المسمى "I-L". وفي حال تم استخدام اثنين من أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ، فعليك بتوصيل سلك نظام التحفيز العميق للمخ الأيسر بالمقبس "I-L" وتوصيل سلك نظام التحفيز العميق للمخ الأيمن بالمقبس "R-2".



4. تأكد أن المعاوقات مقبولة من خلال استخدام "المبرمج العلاجي" أو وحدة التحكم عن بُعد لقياس المعاوقات أحادية القطب.

في حال استخدام "المبرمج العلاجي"، ستحتوي نقاط التلامس ذات المعاوقة العالية على علامة X حمراء. وفي حال استخدام وحدة التحكم عن بُعد، سيتم تمييز نقاط التلامس ذات المعاوقة العالية باستخدام مستطيلات مجوفة.

ملاحظة: إذا كنت تستخدم وحدة التحكم عن بُعد، فاضغط على ▼ لعرض قيم المعاوقات.

5. قيم وضع سلك نظام التحفيز العميق للمخ.

a. قيم ما إذا كان التحفيز مناسباً لتقليل الأعراض أو لا.

b. اضبط موقع سلك نظام التحفيز العميق للمخ أو معلمات التحفيز، إذا لزم الأمر.

ملاحظة: ينبغي أن يظل المرود في مكانه خلال إدخال سلك نظام التحفيز العميق للمخ وفي كل عمليات ضبطه.

تحذير: يمكن أن تتسبب كثافة الشحن العالية في حدوث تلف دائم للأنسجة. سيظهر تحذير على شاشة Clinician Programmer (المبرمج العلاجي) إذا كانت معلمات التحفيز ستتسبب في زيادة كثافة الشحن عن 30 ميكرو كولوم/سم².

تحذير: زيادة عدد اختراقات سلك نظام التحفيز العميق للمخ من شأنها زيادة احتمالية النزيف. يجب التقليل من ضرورة إجراء مراجعة حادة لسلك نظام التحفيز العميق للمخ باستخدام تقنيات التموضع المستهدف، مثل تسجيلات الإلكترود المصغر والتصوير، لوضع أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ بشكل صحيح من المحاولة الأولى.

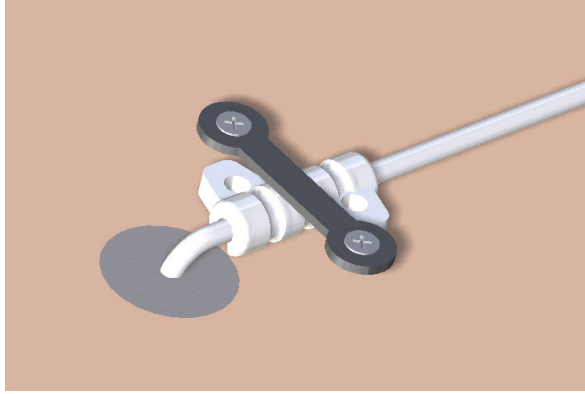
6. أوقف تشغيل جهاز التحفيز التجريبي الخارجي.

تحذير: قد تحدث زيادة مفاجئة في التحفيز إذا كان جهاز التحفيز التجريبي الخارجي قيد التشغيل أثناء فصل "كبلات غرفة العمليات".

7. افصل كبل غرفة العمليات ووصلة تمديد كبل غرفة العمليات عن الطرف القريب لسلك نظام التحفيز العميق للمخ.

8. تحقق من أن سلك نظام التحفيز العميق للمخ لم يتحرك من المكان المطلوب.

تثبيت سلك نظام التحفيز العميق للمخ



بمجرد وضع سلك نظام التحفيز العميق للمخ، يجب أن يتم تثبيته.

تنبيه: عند تثبيت سلك نظام التحفيز العميق للمخ، توخّ الحذر حتى لا تحركه.

1. أزل "مصد السلك" بحل "المسمار" وفصل "مصد السلك" من سلك نظام التحفيز العميق للمخ.
2. اسحب القنية ببطء حتى أعلى فتحة المثقاب مباشرةً من خلال تحريكها فوق الجزء القريب من سلك نظام التحفيز العميق للمخ. احرص على عدم تحريك سلك نظام التحفيز العميق للمخ.

ملاحظة: خلال هذا الدليل، تستخدم الوصفتان "القريب" و"البعيد" جهاز التحفيز باعتباره النقطة المرجعية.

3. تثبت سلك نظام التحفيز العميق للمخ في مكانه. يُنصح باستخدام "طقم غطاء فتحة المثقاب SureTek™" مع "نظام Vercise™". (يمكن أيضاً استخدام حشوة ملائمة متاحة تجارياً²) املا فتحة المثقاب بحشوة ملائمة ومتاحة تجارياً، مثل هيدروكسي أبتيت (غير مرفق)، باستخدام إرشادات الجهة المصنعة³.

ملاحظة: أزل أي شمع عظمي عن واجهة العظام قبل وضع اللاصق.

ملاحظة: تأكد من أن اللاصق مستوٍ مع السطح العلوي للجمجمة.

4. ثبت اللاصق وفقاً لإرشادات الجهة المصنعة.
5. وأثناء إمساك سلك نظام التحفيز العميق للمخ باستخدام ملقط مطاطي، أزل مكونات زرع سلك نظام التحفيز العميق للمخ.

a. أزل القنية.

b. أزل نظام المايكرو درايف.

c. أزل الإطار الجسم.

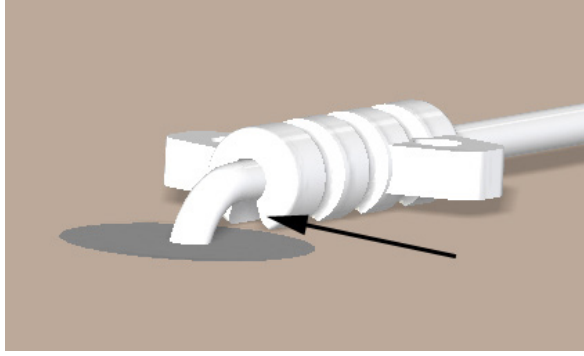
d. أزل المرود.

تحذير: لا تُعد إدخال المرود في سلك نظام التحفيز العميق للمخ أثناء وجود سلك نظام التحفيز العميق للمخ داخل المخ، فقد يتسبب ذلك في تلف سلك نظام التحفيز العميق للمخ و/أو إلحاق الضرر بالمريض.

2 تم اختبار تثبيت سلك نظام التحفيز العميق للمخ باستخدام حشوة الفراغ العظمي Biomet Mimix QS، ولوحة صغيرة من النيوتانيوم Stryker 12 مم، وبراعي النيوتانيوم Stryker، وجليبة خياطة منقسمة 1 سم من Boston Scientific. البيانات في الملف.

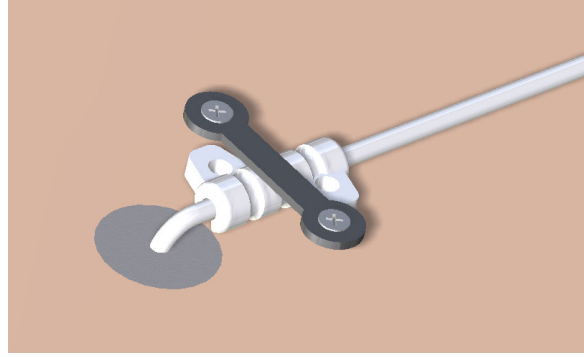
3 تم اختبار تثبيت سلك نظام التحفيز العميق للمخ باستخدام حشوة الفراغ العظمي Biomet Mimix QS، ولوحة صغيرة من النيوتانيوم Stryker 12 مم، وبراعي النيوتانيوم Stryker، وجليبة خياطة منقسمة 1 سم من Boston Scientific. البيانات في الملف.

6. تحقق من أن سلك نظام التحفيز العميق للمخ لم يتحرك من المكان المطلوب.
7. ضع جلبة الخياطة المنقسمة على سلك نظام التحفيز العميق للمخ. احرص على عدم تحريك سلك نظام التحفيز العميق للمخ عند وضع جلبة الخياطة.
8. قم بتدوير جلبة الخياطة إلى أن يكون الشق بمواجهة الجمجمة.



ملاحظة: في حال لم يتم ضبط مكان الشق بشكل صحيح، فقد لا تحمي جلبة الخياطة سلك نظام التحفيز العميق للمخ وقد يلامس اللوحة الصغيرة بشكل مباشر.

9. ضع لوحة صغيرة (غير مرفقة) على جلبة الخياطة وعلى سلك نظام التحفيز العميق للمخ.
- تنبيه:** لا تضع اللوح الصغير في تلامس مباشر مع سلك نظام التحفيز العميق للمخ. تأكد من أن جلبة الخياطة تكون بين اللوحة الصغيرة وسلك نظام التحفيز العميق للمخ.
10. ثبت اللوح الصغير على الجمجمة التزامًا بإرشادات الجهة المصنعة.

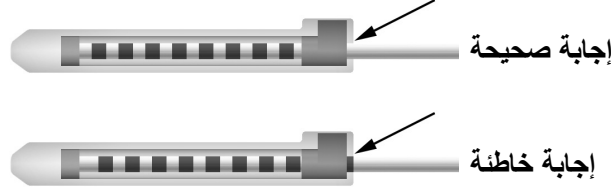


11. إذا تم زرع جهاز التحفيز في جراحة منفصلة، فقم بإعداد سلك نظام التحفيز العميق للمخ لإجراء "زرع جهاز التحفيز".

a. ضع جلبة الخياطة على سلك نظام التحفيز العميق للمخ الأيسر لتمييز "الأسلاك".

b. أدخل الطرف القريب لسلك نظام التحفيز العميق للمخ داخل "غطاء السلك" إلى أن يتوقف.

ملاحظة: تأكد من إدخال الطرف القريب من سلك نظام التحفيز العميق للمخ كاملاً في غطاء السلك (راجع أدناه) بحيث تقع جلبة الاحتجاز أسفل مسمار الضبط.



ملاحظة: يمكن تمييز جلبة الاحتجاز بسهولة عن نقاط التلامس من طولها (راجع أدناه).

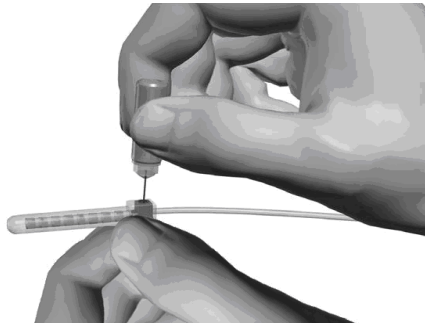
الطرف القريب لسلك نظام التحفيز العميق للمخ



c. مرر مفتاح عزم الدوران عبر الشق الموجود في الحاجز الذي يقع أعلى غطاء السلك.

d. اربط مسمار الضبط حتى يصدر مفتاح عزم الدوران صوت طقطقة، ما يشير إلى تثبيت مسمار الضبط بالكامل.

ملاحظة: لربط مسمار الضبط، استخدم إحدى يديك لإمساك قاعدة غطاء السلك واليد الأخرى لتدوير مفتاح عزم الدوران في اتجاه عقارب الساعة إلى أن يصدر صوت طقطقة، ما يشير إلى تثبيت مسمار الضبط بالكامل. لفك مسمار الضبط، قم بتدوير مفتاح عزم الدوران عكس اتجاه عقارب الساعة.



تنبيه: يحد مفتاح العزم من عزم الدوران، حتى لا يمكن الإفراط في ربط مسمار الضبط. استخدم مفتاح العزم المرفق فقط، لأن الأدوات الأخرى قد تتسبب في الإفراط في ربط مسمار الضبط ما سيؤدي إلى تلف سلك نظام التحفيز العميق للمخ.

e. أنشئ أنبوبًا لنقل الطرف القريب من سلك نظام التحفيز العميق للمخ قريبًا من الموقع المطلوب لموصل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ.

ملاحظة: تنصح شركة *Boston Scientific* بوضع موصل وصلة تمديد سلك نظام التحفيز العميق للمخ خلف الأذن.

تنبيه: يمكن أن يؤدي وضع وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ في منطقة الرقبة إلى زيادة خطر تعطل الجهاز بسبب حركة الرقبة المستمرة.

f. قم بإنشاء جيب أسفل الجلد لسلك DBS وغطاء السلك الزائد.

g. لف مادة سلك نظام التحفيز العميق للمخ الزائدة أسفل فروة الرأس، في الجيب، حتى تكون جاهزة لأن يتم توصيلها بوصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ.

ملاحظة: يمكن توصيل سلك نظام التحفيز العميق للمخ بوصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ وجهاز التحفيز في جراحة منفصلة تُجرى لاحقًا. راجع "زرع جهاز التحفيز" في الصفحة 282.

12. كرر الإجراء "زرع سلك نظام التحفيز العميق للمخ" على سلك نظام التحفيز العميق للمخ الثاني. استخدم أداة التمرير لتمرير سلك نظام التحفيز العميق للمخ الثاني إلى الجانب نفسه الذي يوجد فيه السلك الأول.

13. أغلق الفتحات.

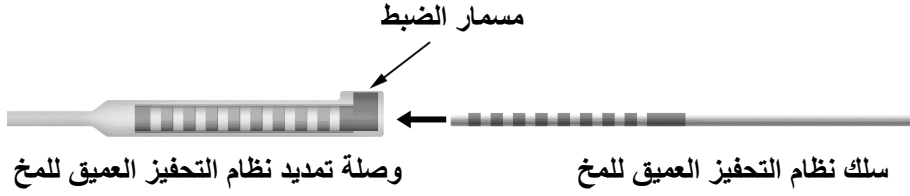
زرع جهاز التحفيز

يمكن زرع جهاز التحفيز مباشرةً بعد زرع سلك نظام التحفيز العميق للمخ وبعد الاختبار التشغيلي أو في جراحة منفصلة.

عرض سلك نظام التحفيز العميق للمخ

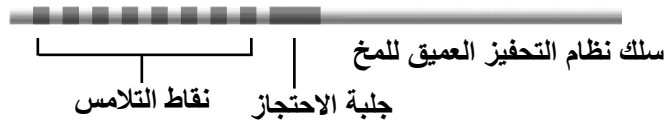
1. قم بجس "غطاء سلك نظام التحفيز العميق للمخ" وسلك نظام التحفيز العميق للمخ أسفل فروة الرأس.
 2. ضع علامة وقم بعمل شق في فروة الرأس لعرض غطاء السلك. كن حذرًا لكي لا تُتلف سلك DBS.
 3. اعرض سلك DBS وغطاء السلك من خلال الشق.
 4. أزل وافصل غطاء السلك باستخدام مفتاح العزم.
- ملاحظة:** لفك مسمار الضبط، قم بتدوير مفتاح عزم الدوران عكس اتجاه عقارب الساعة. لربط مسمار الضبط، قم بتدوير مفتاح عزم الدوران في اتجاه عقارب الساعة.
5. جفف الطرف القريب لسلك نظام التحفيز العميق للمخ.

توصيل سلك نظام التحفيز العميق للمخ بوصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ



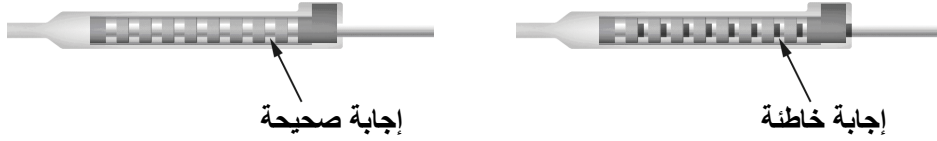
1. تأكد أن مسمار الضبط لا يعوق منفذ الإدخال على موصل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ من خلال فك مسمار الضبط بلفة أو لفتين باستخدام مفتاح عزم الدوران. أمسيك سلك نظام التحفيز العميق للمخ المجاور لجلبة الاحتجاز.

الطرف القريب لسلك نظام التحفيز العميق للمخ



ملاحظة: يمكن تمييز جلبة الاحتجاز بسهولة عن نقاط التلامس من طولها الممتد.

2. ادفع سلك نظام التحفيز العميق للمخ في موصل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ حتى تصطف أقطاب "سلك نظام التحفيز العميق للمخ" مع نقاط تلامس وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ. قد تشعر ببعض المقاومة عند دخول كل إلكترود في "موصل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ". ينبغي أن تتمكن من رؤية إلكترودات سلك نظام التحفيز العميق للمخ أثناء مرورها عبر "موصل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ". قد تشعر ببعض المقاومة الإضافية أثناء محاذاة آخر إلكترود.



3. تحقق بصرياً من أن إلكترودات سلك نظام التحفيز العميق للمخ تتحاذاة مع نقاط تلامس وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ. في حال عدم محاذاتهما، واصل الإمساك بسلك نظام التحفيز العميق للمخ بجوار "جلبة الاحتجاز" وادفعه للأمام حتى تتحاذاة الإلكترودات مع نقاط تلامس وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ. وإذا لزم الأمر، فأخرج السلك قليلاً ثم ادفع الإلكترودات للأمام مرة أخرى حتى يتم تأكيد المحاذاة الملائمة.

ملاحظة: تأكد من إدخال سلك نظام التحفيز العميق للمخ بالكامل في الموصل بحيث تقع جلبة الاحتجاز أسفل مسمار الضبط.

4. لا تربط مسمار الضبط في هذه المرة.
5. كرر الخطوات من 1 إلى 3 لتوصيل سلك نظام التحفيز العميق للمخ الثاني بوصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ الثانية.

6. اختبر معاوقة الاتصال للتأكد من محاذاة سلك نظام التحفيز العميق للمخ بشكل صحيح داخل موصل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ. استخدم جهاز التحفيز التجريبي الخارجي، وكبل غرفة العمليات، ووصلة تمديد كبل غرفة العمليات، و"المبرمج العلاجي" (CP) لاختبار المعاوقة. تم تصميم وصلة تمديد كبل غرفة العمليات للتوصيل المؤقت بكبل غرفة العمليات لتسهيل اختبار التحفيز خارج المجال المعقم.

ملاحظة: تم وضع الخطوات التالية كمرجع إجرائي فحسب. يُرجى الرجوع إلى "دليل برمجة نظام التحفيز العميق للمخ" للاطلاع على الإجراءات والإرشادات التفصيلية لاختبار المعاوقة.

تنبيه: لا تغمس موصل أو قابس كبل غرفة العمليات في المياه أو سوائل أخرى. تم تصميم كبل غرفة العمليات للاستخدام مرة واحدة فقط؛ فلا تقم بإعادة تعقيمه.

7. قم بتوصيل وصلة تمديد كبل غرفة العمليات بكبل غرفة العمليات.

8. تحقق من إيقاف تشغيل جهاز التحفيز التجريبي الخارجي.

تحذير: قم دائماً بإيقاف تشغيل جهاز التحفيز التجريبي الخارجي قبل توصيل "مجموعات الكبلات" أو فصلها لمنع التحفيز غير المتوقع.

9. قم بتوصيل كبل غرفة العمليات في مقبس جهاز التحفيز التجريبي الخارجي المسمى "I-L". وفي حال تم استخدام اثنين من أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ، فعليك بتوصيل سلك نظام التحفيز العميق للمخ الأيسر بالمقبس "I-L" وتوصيل سلك نظام التحفيز العميق للمخ الأيمن بالمقبس "2-R".

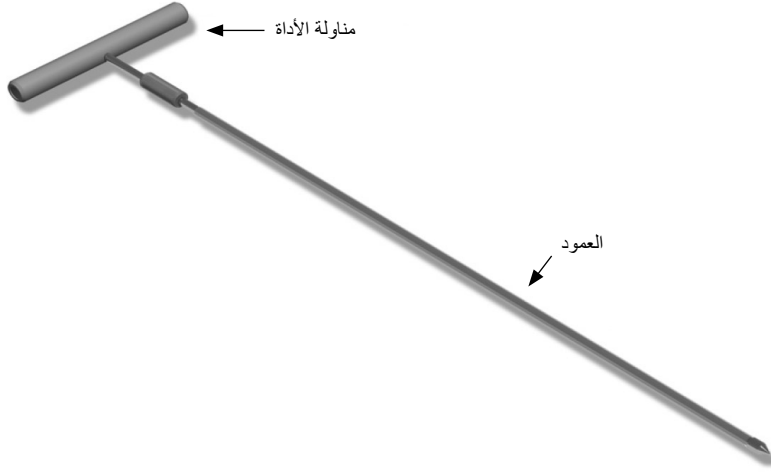
10. تأكد أن المعاوقات مقبولة من خلال استخدام "المبرمج العلاجي" أو وحدة التحكم عن بُعد لقياس المعاوقات أحادية القطب.

في حال استخدام "المبرمج العلاجي"، ستحتوي نقاط التلامس ذات المعاوقة العالية على علامة X حمراء. وفي حال استخدام وحدة التحكم عن بُعد، سيتم تمييز نقاط التلامس ذات المعاوقة العالية باستخدام مستطيلات مجوفة.

ملاحظة: إذا كنت تستخدم وحدة التحكم عن بُعد، فاضغط على ▼ لعرض قيم المعاوقات.

تركيب أداة التمرير

يتم توفير أداة تمرير وأنبوب اتصال لتسهيل تمرير وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ.



1. وصل مقبض أداة التمرير بالعمود عن طريق إدارة آلية القفل في اتجاه عقارب الساعة.

- a. ادفع آلية القفل ناحية قاعدة مقبض الأداة داخل العمود.
- b. أثناء إمساك مقبض الأداة وطرف أداة التمرير، قم بتدوير العمود للخلف والأمام حتى يستقر المقبض على العمود.
- c. أثناء إمساك طرف أداة التمرير بإحكام لتثبيت العمود بحيث لا يتحرك، أدر آلية القفل في اتجاه عقارب الساعة حتى يتم التثبيت.

تمرير سلك نظام التحفيز العميق للمخ ووصلة التمديد

1. أنشئ جيبًا لجهاز التحفيز تحت الجلد أسفل عظمة الترقوة على نفس الجانب الموجود به سلك نظام التحفيز العميق للمخ و"وصلات التمديد".

ملاحظة: توصي شركة *Boston Scientific* بزرع جهاز التحفيز أسفل الترقوة.

a. ضع علامة على موقع الجيب.

b. استخدم القالب لتحديد الجيب المقصود للتوجيه في تحديد الحجم الأمثل للجيب.

c. اجعل الجيب عند عمق لا يتجاوز 2 سم؛ نظرًا لأن شحن جهاز التحفيز قد يصبح غير فعال عند أعماق أكبر من ذلك.

ملاحظة: من المهم إبقاء الجيب صغيرًا لمنع انقلاب جهاز التحفيز.

2. حدد مسار تمرير من موقع الجيب الموجود أسفل الترقوة إلى الشق الذي يوجد أعلى الأذن.

3. تحكم في كمية المخدر الموضعي المناسبة على طول مسار التمرير.

تنبيه: كن حذرًا حتى لا تتسبب في ثقب سلك نظام التحفيز العميق للمخ أو المكونات الأخرى أو إتلافها عند وضع المخدر الموضعي.

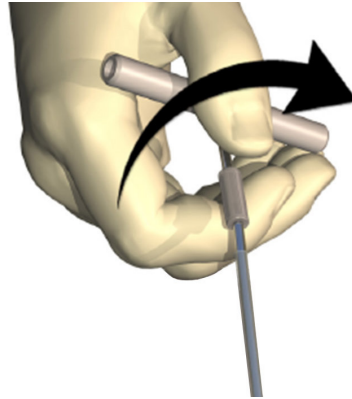
4. أنشئ أنبوبًا تحت الجلد من الشق الذي يوجد أعلى الأذن، وعلى طول مسار التمرير وحتى جيب جهاز التحفيز.

تحذير: كن حذرًا حتى لا تتسبب في ثقب الهياكل المهمة على طول مسار التمرير أو إتلافها، مثل الضفيرة العضدية والوريد الوداجي؛ فقد يتسبب ذلك في إلحاق الضرر بالمريض.

5. إذا لزم الأمر، فقم بثني أداة التمرير حتى تحصل على الشكل المناسب.

تنبيه: لا تثنِ وصلات الغلق.

6. بمجرد أن يتم كشف طرف أداة التمرير بالكامل، فك "مقبض أداة التمرير" وإزالته.



7. أمسك طرف أداة التمرير بإحكام بإحدى اليدين، مع الاحتفاظ بالأنبوب في مكانه باليد الأخرى، واسحب العمود خارج الأنبوب.
8. ادفع الأطراف القريبة لوصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ من خلال الأنبوب، ثم اسحب الأنبوب.
9. وبشكل اختياري، قم ب تثبيت "موصل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ" بالواجهة باستخدام الخيوط و/أو جلب الخياطة.

تنبيه: لا تستخدم خيوط البولي بروبيلين، لأنها قد تؤدي إلى تلف جلبة الخياطة. ولا تقم بالخياطة مباشرةً على وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ ولا تستخدم الملقط القاطع للنزف على جسم وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ. لأن ذلك قد يتلف عازل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ.

توصيل جهاز التحفيز

توصيل سلك نظام التحفيز العميق للمخ المزدوج	
قم بتوصيل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ الأيسر بالمنفذ 1-L	قم بتوصيل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ الأيمن بالمنفذ 2-R

اليمن
1-L
2-R
اليسار

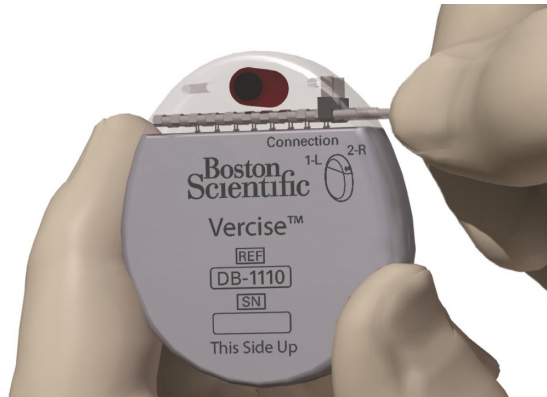


1. أدخل الطرف الذكري لوصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ بالكامل في جهاز التحفيز حتى يتوقف.

a. قم بإدخال مقبس الرأس للتأكد من عدم تسبب أي "مسامير ضبط" في إعاقة المقبس.

b. امسح نقاط تلامس وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ قبل إدخالها.

c. أدخل وصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ في الرأس. عند إدخالها بالكامل، سينزلق طرف وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ إلى الجزء الخلفي للمنفذ وستصبح جلبة الاحتجاز الموجودة على وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ أسفل مسمار الضبط.



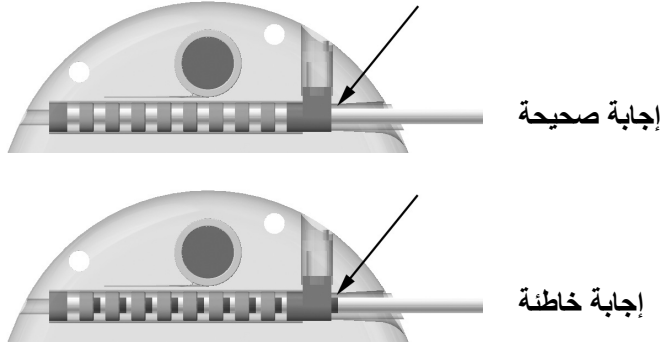
تنبيه: تحقق من إدخال وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ بالشكل الصحيح من خلال فحص المعاوقات قبل ربط مسمار الضبط. قد يتسبب ربط مسمار الضبط على نقطة تلامس بالأعلى في تلف وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ.

2. افحص المعاوقات للتحقق من التوصيلات قبل ربط مسمار الضبط.

a. ضع جهاز التحفيز جزئياً في الجيب تحت الجلد.

b. اختبر المعاوقات باستخدام جهاز التحكم عن بُعد أو "المبرمج العلاجي".

3. تحقق أن جلبة الاحتجاز الموجودة على وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ تقع مباشرةً أسفل مسمار الضبط في رأس جهاز التحفيز.



ملاحظة: يمكن تمييز جلبة الاحتجاز بسهولة عن نقاط التلامس من طولها (راجع أدناه).

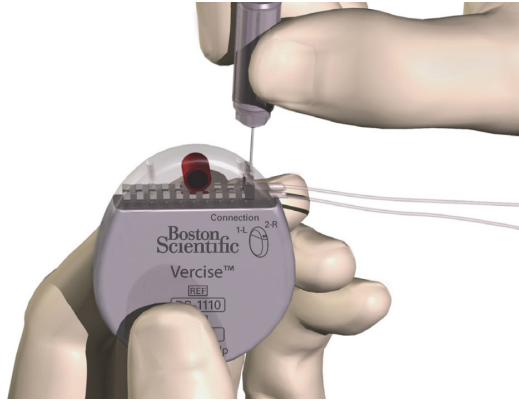
الطرف القريب لسلك نظام التحفيز العميق للمخ



4. مرر مفتاح عزم الدوران عبر الشق الموجود في الحاجز الذي يقع أعلى رأس جهاز التحفيز.

5. اربط مسمار الضبط في جهاز التحفيز حتى يصدر مفتاح عزم الدوران صوت طقطقة، ما يشير إلى تثبيت مسمار الضبط بالكامل.

ملاحظة: لربط مسمار الضبط، قم بتدوير مفتاح عزم الدوران في اتجاه عقارب الساعة. لفك مسمار الضبط، قم بتدوير مفتاح عزم الدوران عكس اتجاه عقارب الساعة.



تنبيه: يحد مفتاح العزم من عزم الدوران، حتى لا يمكن الإفراط في ربط مسمار الضبط. استخدم مفتاح العزم المرفق فقط، لأن الأدوات الأخرى قد تتسبب في الإفراط في ربط مسمار الضبط ما يؤدي إلى تلف سلك نظام التحفيز العميق للمخ.

6. تحقق بصرياً من أن إلكترودات سلك نظام التحفيز العميق للمخ تحاذي نقاط تلامس وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ. في حال عدم محاذاتهما، واصل الإمساك بسلك نظام التحفيز العميق للمخ بجوار "جلبة الاحتجاز" وادفعه للأمام حتى تتحاذى الإلكترودات مع نقاط تلامس وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ. وإذا لزم الأمر، فأخرج السلك قليلاً ثم ادفع الإلكترودات للأمام مرة أخرى حتى يتم تأكيد المحاذاة الملائمة.

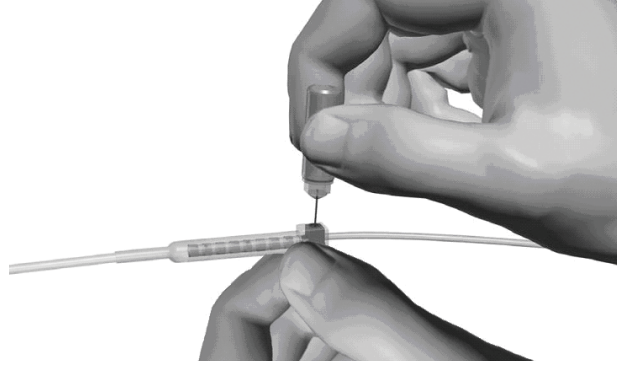


7. افحص المعاوقات للتحقق من التوصيلات قبل ربط مسمار الضبط.

تنبيه: تحقق من إدخال وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ بالشكل الصحيح من خلال فحص المعاوقات قبل ربط مسمار الضبط. قد يتسبب ربط مسمار الضبط على نقطة تلامس بالأسفل في تلف وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ.

8. مرر مفتاح عزم الدوران عبر الشق الموجود في الحاجز الذي يقع أعلى موصل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ.

9. اربط مسمار الضبط في موصل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ حتى يصدر مفتاح عزم الدوران صوت طقطقة، ما يشير إلى تثبيت مسمار الضبط بالكامل.



تنبيه: يحد مفتاح العزم من عزم الدوران، حتى لا يمكن الإفراط في ربط مسمار الضبط. استخدم مفتاح العزم المرفق فقط، لأن الأدوات الأخرى قد تتسبب في الإفراط في ربط مسمار الضبط ما يؤدي إلى تلف سلك نظام التحفيز العميق للمخ.

ملاحظة: لإحكام ربط مسمار الضبط، استخدم إحدى يديك لتثبيت وصلة التمديد في القاعدة والأخرى لتدوير مفتاح عزم الدوران في اتجاه عقارب الساعة. لفك مسمار الضبط، قم بتدوير مفتاح عزم الدوران عكس اتجاه عقارب الساعة.

10. كرر الخطوات من 1 إلى 9 لربط مسمار ضبط جهاز التحفيز الثاني وربط مسمار الضبط على وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ الثانية.

11. ضع جهاز التحفيز في الجيب تحت الجلد بحيث تكون الكتابة المحفورة "This Side Up" (هذا الجانب لأعلى) في مواجهة الجلد وموازية لسطح الجلد.

تحذير: قد يؤدي عدم توجيه الجانب الصحيح من جهاز التحفيز نحو الجلد إلى عدم القدرة على الشحن و/أو إجراء جراحة تصحيحية.

a. لف الطول الزائد لوصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ حول محيط جهاز التحفيز.

تحذير: تجنب وضع طول وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ الزائد على السطح الظاهري لجهاز التحفيز، لأن ذلك قد يزيد من احتمالية تآكل الأنسجة أو تلفها أثناء جراحة استبدال جهاز التحفيز وقد يتداخل مع الشحن.

b. وبشكل اختياري، قم بتثبيت جهاز التحفيز بالواجهة عن طريق خياطة الفتحات الموجودة في رأس جهاز التحفيز.

12. أغلق الفتحات.

تنبيه: كن حذرًا حتى لا تتسبب في تلف سلك نظام التحفيز العميق للمخ، أو المكونات المزروعة الأخرى عند إغلاق الشقوق.

ملاحظة: عند إغلاق الشق فوق موصل وصلة تمديد السلك، قم بتوجيه موصل وصلة تمديد السلك لتقليل المظهر أسفل الجلد.

مراجعات نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™ وازدراعه

إذا تمت إزالة نظام التحفيز العميق للمخ Vercise بالكامل (جهاز التحفيز، ووصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ، و"أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ")، فيجب إزالة "أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ" أولاً (كما هو موضح أدناه) ثم إزالة وصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ، وفي النهاية جهاز التحفيز. ينبغي أن يقلل هذا الترتيب من احتمال انتشار العدوى باتجاه الفتحة الموجودة في الجمجمة.

ازدراع سلك نظام التحفيز العميق للمخ

تحذير: عند ازدراع نظام التحفيز العميق للمخ Vercise، ينبغي جذب سلك نظام التحفيز العميق للمخ من الموقع أعلى الأذن وليس الموقع المجاور لفتحة المثقاب، لتجنب احتمال انتشار العدوى باتجاه الفتحة الموجودة في الجمجمة.

1. قم بإيقاف تشغيل جهاز التحفيز.
2. قم بجس فروة الرأس لتحديد مكان اللوح الصغير.
3. قم بعمل شق بجوار اللوح الصغير لعرضه وعرض سلك نظام التحفيز العميق للمخ. كن حذرًا لكيلا تتلف سلك نظام التحفيز العميق للمخ أو جلبه الخياطة أو تقطع أيًا منهما.
4. اقطع سلك نظام التحفيز العميق للمخ من مسافة تبعد حوالي 2-3 سم عن اللوح الصغير، تاركًا طولًا كافيًا لإمساك السلك.
5. فك البراغي التي تثبت اللوح الصغير وأزله برفق.
6. استخدم الطرق المناسبة لإزالة سلك نظام التحفيز العميق للمخ من اللاصق.
7. ببطء ورفق، اسحب سلك نظام التحفيز العميق للمخ من النسيج العصبي، مع مراعاة سحبه بشكل عمودي ليكون بالقرب من الجمجمة قدر الإمكان. ينبغي أن تكون المقاومة عند أدنى حد لها عند سحب سلك نظام التحفيز العميق للمخ.
8. قم بجس المنطقة أسفل فروة الرأس لتحديد موقع موصل وصلة تمديد سلك نظام التحفيز العميق للمخ.
9. قم بعمل شق لكشف سلك نظام التحفيز العميق للمخ وموصل وصلة تمديد سلك نظام التحفيز العميق للمخ. كن حذرًا كي لا تتسبب في تلف المكونات المزروعة للسماح بالتحليل الملائم بعد الازدراع.
10. فك مسمار الضبط الموجود على موصل وصلة تمديد سلك نظام التحفيز العميق للمخ باستخدام مفتاح عزم الدوران المرفق.

ملاحظة: تأكد من إدخال مفتاح عزم الدوران بالكامل قبل فك مسمار الضبط.

ملاحظة: لربط مسمار الضبط، قم بتدوير مفتاح عزم الدوران في اتجاه عقارب الساعة. لفك مسمار الضبط، قم بتدوير مفتاح عزم الدوران عكس اتجاه عقارب الساعة.

11. أزل سلك نظام التحفيز العميق للمخ من وصلة تمديد سلك نظام التحفيز العميق للمخ.

12. اسحب ما تبقى من سلك نظام التحفيز العميق للمخ عبر الشق الموجود خلف الأذن.

تحذير: ينبغي جذب سلك نظام التحفيز العميق للمخ من الموقع خلف الأذن وليس الموقع المجاور لفتحة المثقاب لتجنب احتمال انتشار العدوى باتجاه الفتحة الموجودة في الجمجمة.

13. إذا كنت تقوم باستبدال سلك نظام التحفيز العميق للمخ، فاتبع الإرشادات الواردة بقسم "زرع سلك نظام التحفيز العميق للمخ".

إذا كنت تستكشف نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™ بالكامل، فتابع وصولاً إلى الإجراء "ازدراع وصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ".

أو أغلق الشقوق.

14. اشحن "أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ" الموضحة لشركة Boston Scientific.

ازدراع وصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ

1. قم بإيقاف تشغيل جهاز التحفيز.

2. قم بجس المنطقة أسفل فروة الرأس لتحديد موقع موصل وصلة تمديد سلك نظام التحفيز العميق للمخ.

3. قم بعمل شق لكشف سلك نظام التحفيز العميق للمخ وموصل وصلة تمديد سلك نظام التحفيز العميق للمخ. كن حذراً كي لا تتسبب في تلف المكونات المزروعة للسماح بالتحليل الملائم بعد الازدراع.

4. اقطع "وصلة (وصلات) تمديد سلك نظام التحفيز العميق للمخ" من الطرف المستدق (القريب) للموصل.

5. فك مسمار الضبط الخاص بالموصل باستخدام مفتاح عزم الدوران المرفق.

تنبيه: فك مسمار الضبط فقط بالقدر اللازم لإزالة سلك نظام التحفيز العميق للمخ. فالقيام بفك مسمار الضبط بدرجة كبيرة للغاية سيؤدي إلى سقوطه.

ملاحظة: لربط مسمار الضبط، قم بتدوير مفتاح عزم الدوران في اتجاه عقارب الساعة. لفك مسمار الضبط، قم بتدوير مفتاح عزم الدوران عكس اتجاه عقارب الساعة.

6. افصل موصل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ. أعد موصل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ إلى شركة Boston Scientific.

7. اكشف وصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ وافصلها من جهاز التحفيز باتباع الإجراء الوارد في "ازدراع جهاز التحفيز أو استبداله".

8. اسحب وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ برفق عبر الأنبوب من موضع جهاز التحفيز.

تحذير: تجنب الجذب تجاه الأذن لتقليل احتمالية إلحاق عدوى بأسلاك نظام التحفيز العميق للمخ.

9. اشحن وصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ التي تم ازدراعها إلى شركة Boston Scientific.

ملاحظة: إذا كانت وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ تالفة، فقد يلزم عمل شقوق إضافية أو جذب أحد طرفي وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ للخارج من موضع جهاز التحفيز وجذب الطرف الآخر من موضع موصل وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ.

ازدراع جهاز التحفيز أو استبداله

1. قم بإيقاف تشغيل جهاز التحفيز.
2. قم بجس منطقة ما تحت الترقوة لتحديد مكان جهاز التحفيز.
3. افتح الجيب الذي يوجد فيه جهاز التحفيز جراحياً. كن حذراً كي لا تتسبب في تلف المكونات المزروعة للسماح بالتحليل الملائم بعد الازدراع.
- تنبيه:** لا تستخدم المعالجة بالكي الكهربائي لأنها قد تتلف جهاز التحفيز.
- ملاحظة:** ينبغي أن يكون الشق كبيراً بشكلٍ كافٍ لإزالة جهاز التحفيز من الجيب.
4. اسحب جهاز التحفيز من الجيب.
5. باستخدام مفتاح عزم الدوران، فك "مسامير الضبط" الخاصة بالرأس لتحرير وصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ.
- تنبيه:** فك مسمار الضبط فقط بالقدر اللازم لإزالة وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ. فالقيام بفك مسمار الضبط بدرجة كبيرة للغاية سيؤدي إلى سقوطه.
- ملاحظة:** لربط مسمار الضبط، قم بتدوير مفتاح عزم الدوران في اتجاه عقارب الساعة. لفك مسمار الضبط، قم بتدوير مفتاح عزم الدوران عكس اتجاه عقارب الساعة.
6. أزل وصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ من جهاز التحفيز.
7. إذا كان سيتم استبدال جهاز التحفيز، فأعد توصيل جهاز التحفيز الجديد باتباع الإجراءات الواردة في توصيل جهاز التحفيز.
8. إذا كانت وصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ ستظل مزروعة، فيمكنك -اختياريًا- تنظيف الأطراف القريبة لوصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ، وتركيب "أغطية الأسلاك" (كما هو موضح في قسم)، "تثبيت سلك نظام التحفيز العميق للمخ" ولف مادة وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ الزائدة في الجيب.
9. أغلق الشق.
10. اشحن جهاز التحفيز الذي تم ازدراعه لشركة Boston Scientific.
- تنبيه:** احذر حتى لا تتلف أي بقايا لمكونات مزروعة عند غلق الشق.

جهاز التحفيز Vercise™

يمكن إعادة شحن "جهاز التحفيز Vercise". على المريض توقع استغراق فترة إعادة الشحن اليومية من 15 إلى 30 دقيقة يوميًا أو تستغرق فترة إعادة الشحن النظامية من 3 إلى 4 ساعات كل أسبوع أو أسبوعين، لكن روتين الشحن قد يتغير بناءً على معلمات التحفيز الخاصة به. سيحتاج المستخدمون الذين يتمتعون بالطاقة العالية لمرات شحن أكثر. لذا ننصح شركة Boston Scientific باتباع أي جدول إعادة شحن يومي يتلاءم مع جدول المريض ونمط حياته بشرط توفير المستوى الكافي للشحن ومن ثم الحفاظ على عملية التحفيز.

ملاحظة: لا يؤثر الشحن المتكرر على عمر بطارية جهاز التحفيز أو يقلل منه.

يتضمن وضع جدول خاص بالمريض لعملية إعادة الشحن تحقيق التوازن المناسب بين العوامل الأربعة التالية:

- قدر الطاقة اللازم للمريض لتلقي علاج فعال.
- عدد مرات إعادة الشحن التي يحتاجها المريض.
- طول المدة التي يحتاج المريض خلالها إلى إعادة الشحن.
- الطريقة التي يرغب المريض في اتباعها لتنظيم جدولته الشخصي.

سيقوم "المبرمج العلاجي" (CP) بتقدير وقت الشحن وفقاً لنظام 24 ساعة في اليوم من التحفيز في الإعدادات التي تمت برمجتها. يجب توعية المرضى بالشحن لفترات قليلة كل يوم (لمدة تتراوح بين 15 و30 دقيقة) أو الشحن بالكامل مرة واحدة كل أسبوع أو أسبوعين (لمدة تتراوح بين 3 و4 ساعات). في حال تم شحن جهاز التحفيز بشكل تام، يجب توعية المريض بالاستمرار في الشحن إلى أن يصدر الشاحن صافرة مزدوجة عند نهاية الشحن. إن عملية إعادة الشحن بسيطة ولكنها مهمة.

يجب أن تمتد مدة خدمة بطارية جهاز التحفيز القابلة لإعادة الشحن حتى خمس سنوات. وفي العديد من الحالات، يفترض أن تمتد مدة خدمة بطارية جهاز التحفيز حتى 25 سنة. يعتمد عمر البطارية على إعدادات التحفيز وظروفه. لتحديد عمر البطارية المتوقع بالنسبة للإعدادات والظروف المحددة، يُرجى الاطلاع على "الملحق في الصفحة 335 الموجود في هذا الدليل.

وبمرور الوقت مع مرات الشحن المتكررة، تفقد بطارية جهاز التحفيز قدرتها على استعادة سعتها الكاملة. ولذلك، قد يحتاج جهاز التحفيز -بمرور الوقت- إلى تقليل الفترات التي تفصل بين مرات الشحن. على سبيل المثال، من المتوقع أن يتطلب جهاز التحفيز ذو الإعدادات التي تتطلب الشحن كل 22 يوماً خلال السنة الأولى شحنًا كل 20 يوماً بعد خمس سنوات من الاستخدام المتواصل (السعة = 3 مللي أمبير، عرض النبضة = 60 ميكرو ثانية، المعدل = 185 هرتز، المعاوقة = 1500 أوم). وسيتم استبدال جهاز التحفيز عندما لا يعود بالإمكان المحافظة على التحفيز بالشحن الروتيني.




بطارية جهاز التحفيز

عندما تتصل وحدة التحكم عن بُعد بجهاز التحفيز، يتم إرسال حالة البطارية إلى وحدة التحكم عن بُعد.

تعرض وحدة التحكم عن بُعد رسماً لبطارية بالقرب من أعلى منتصف الشاشة للإشارة إلى مستوى بطارية جهاز التحفيز. يمكن فهم هذا الرسم بسهولة: ظهور ثلاثة أشرطة متلثة يعني أن بطارية جهاز التحفيز مشحونة بالكامل.

ملاحظة: يشير رسم البطارية إلى مستوى بطارية جهاز التحفيز، وليس وحدة التحكم عن بُعد.

ومع انخفاض قوة البطارية حسب معلمات التحفيز ومعدل الاستخدام، ستفرغ الأشرطة، كما هو موضح في المخطط أدناه. للحصول على معلومات كاملة حول الحفاظ على بطارية جهاز التحفيز، راجع "شحن جهاز التحفيز" في الصفحة 298.

الوصف	رسم البطارية
بطارية جهاز التحفيز ممتلئة.	
بطارية جهاز التحفيز جيدة.	
بطارية جهاز التحفيز منخفضة.	

رسائل بطارية جهاز التحفيز

في حال انخفاض بطارية جهاز التحفيز، ستعرض وحدة التحكم عن بُعد رسالة "Recharge Stimulator Soon" (أعد شحن البطارية بأسرع وقت ممكن). يجب إعادة شحن جهاز التحفيز بأسرع وقت ممكن.



إذا لم تتم إعادة شحن جهاز التحفيز وأصبحت بطارية جهاز التحفيز منخفضة جداً، فستعرض وحدة التحكم عن بُعد رسالة "Recharge Stimulator Now" (أعد شحن جهاز التحفيز الآن). يجب إعادة شحن جهاز التحفيز على الفور. سيؤدي عدم إعادة شحن جهاز التحفيز إلى فقدان التحفيز في أقل من 24 ساعة. إذا تم إيقاف تشغيل جهاز التحفيز بسبب وصول البطارية لمستوى منخفض جداً، فسيلازم شحنه لمدة ساعتين تقريباً (مع محاذاة الشاحن بشكل صحيح) قبل التمكن من تشغيله مرة أخرى.



إذا أبلغ المريض عن توقف التحفيز، فعليك بتوجيه المريض للتحقق من حالة بطارية جهاز التحفيز باستخدام وحدة التحكم عن بُعد.

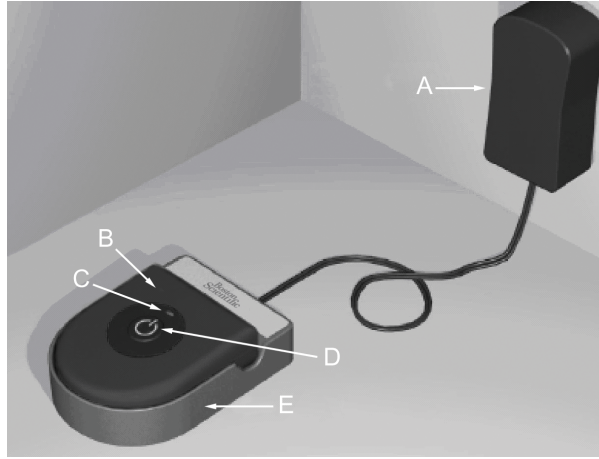
نظام الشحن

تحذيرات:

- يجب عدم الشحن أثناء النوم. فقد يؤدي هذا إلى حدوث حرق.
- فأتثناء الشحن، قد يصبح الشاحن دافئاً. ويجب التعامل معه بحرص.
- قد يؤدي عدم استخدام طوق الشحن أو الرقعة اللاصقة أثناء الشحن، كما هو موضح في قسم "شحن جهاز التحفيز" إلى حدوث حرق. وفي حال الشعور بالألم أو عدم الراحة، ينبغي على المريض وقف الشحن والاتصال بطبيبه.

تنبيه:

- حافظ على جفاف الشاحن ومكونات الشحن. فيجب ألا تتعرض للرطوبة.
 - لا تقم بتوصيل الشاحن بأي جهاز آخر بخلاف القاعدة الأساسية المتوفرة معه.
 - احتفظ بالشاحن ومكونات الشحن بعيداً عن الحيوانات الأليفة والأطفال لتجنب تلف الأجهزة.
- يحتوي نظام الشحن الخاص بجهاز التحفيز على وحدة الشاحن، والقاعدة الأساسية، ومصدر التيار. كما تم تصميم القاعدة الأساسية بحيث تظل متصلة طوال الوقت بأحد مآخذ التيار الكهربائي. وفي حال عدم استخدام الشاحن، احتفظ به داخل القاعدة الأساسية بحيث يصبح جاهزاً للشحن في أي وقت.



(د) زر Power (التشغيل)
(هـ) القاعدة الأساسية

(أ) مصدر التيار
(ب) الشاحن
(ج) مصباح المؤشر

شحن الشاحن

1. اعثر على مأخذ كهربائي مناسب لا يُعرّض مكونات نظام الشحن للماء ولا للحرارة المباشرة.
2. أدخل مصدر التيار بمقبس طاقة.
3. ثم قم بتوصيل مصدر التيار بالقاعدة الأساسية.
4. ضع القاعدة الأساسية على سطح مستوٍ.
5. وأخيرًا، ضع الشاحن داخل القاعدة الأساسية مع توجيه زر التشغيل لأعلى حتى يتحول مصباح المؤشر إلى اللون الأخضر.

وصف	حالة مصباح المؤشر
الشاحن مشحون بالكامل وجاهز لشحن جهاز التحفيز.	أخضر
الشاحن مشحون جزئيًا. قد لا يزال الشاحن مستخدمًا، ولكنه ليس قادرًا على شحن جهاز التحفيز بالكامل. لشحن الشاحن بالكامل، ضعه في القاعدة الأساسية.	أصفر
الشاحن في وضع إيقاف التشغيل - أو - بطارية الشاحن فارغة. إذا لم يؤدي الضغط على زر Power (التشغيل) إلى تشغيل الشاحن، فضع الشاحن داخل القاعدة الأساسية لكي يتم شحنه.	إيقاف تشغيل

مدة خدمة بطارية الشاحن

تتميز بطارية الشاحن بمدة خدمة مثالية تدوم لـ 500 دورة شحن.

شحن جهاز التحفيز

عند شحن جهاز التحفيز، يجب على المريض استخدام الشاحن مع طوق الشحن أو الرقعة اللاصقة لتعليق الشاحن على جهاز التحفيز. تُصنع الرقعة اللاصقة من مادة طبيعية غير تفاعلية، وخالية من المطاط مناسبة لأكثر أنواع الجلد حساسية.

استخدام طوق الشحن

1. عندما يضيء مصباح المؤشر باللون الأخضر، أزل الشاحن من القاعدة الأساسية.
(سينطفئ مصباح المؤشر، بغض النظر عن حالة استعداد الشاحن.)



2. في حال وجود جهاز التحفيز الخاص بالمريض في موقع ضحل أو كان جلد المريض رقيقاً، يجب عليك توجيه المريض لوضع عازل الشحن في الجزء الخلفي من الجيب في طوق الشحن. سيتمكن المرضى المركب لديهم "أجهزة التحفيز" ذات الموقع الضحل أو ذوو الجلد الرقيق من الشحن بشكلٍ أسرع باستخدام عازل الشحن.

ملاحظة: يجب على المرضى ذوي "أجهزة التحفيز" ذات الموقع العميق عدم استخدام عازل الشحن لأنه قد يبطئ من سرعة الشحن.

3. ضع الشاحن في الجيب المناسب على طوق الشحن بحيث يكون زر التشغيل متجهًا إلى الخارج. وإذا كان جهاز التحفيز على الجانب الأيمن لصدرك، فضع الشاحن في الجيب الأيمن. أما إذا كان جهاز التحفيز على الجانب الأيسر من الجسم، فضع الشاحن في الجيب الأيسر.

4. في حال استخدام عازل الشحن، تأكد من وضعه بين الشاحن و"ظهر الجيب".

5. ضع الثقل المقابل في الجيب المقابل "للشاحن".

6. ضع طوق الشحن حول الرقبة، بحيث تكون الجيوب متجهة إلى الخارج، كما هو موضح.

7. للحصول على أفضل نتائج الشحن، تأكد من أن الشاحن في المنتصف أعلى جهاز التحفيز. إذا لم يكن الشاحن في المنتصف، فقد تزيد فترة الشحن. راجع "محاذاة الشاحن بشكلٍ مناسب" في الصفحة 301 للتأكد من وضعك للشاحن في المنتصف أعلى جهاز التحفيز.

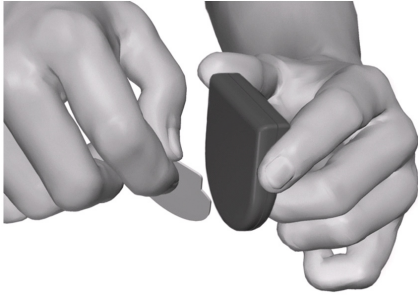
8. إذا لم يكن الشاحن مثبتًا في المنتصف أعلى جهاز التحفيز، فقد تحتاج إلى تعديل طول طوق الشحن باستخدام الأشرطة. ويوصى بالتحقق - من حين لآخر - من أن الشاحن يكون مثبتًا أعلى جهاز التحفيز أثناء جلسة الشحن.



ملاحظة: يمكن وضع طوق الشحن أسفل الملابس أو أعلاها. وينبغي عليك عدم ارتداء ملابس ضيقة أو ثقيلة فوق الشاحن أثناء عملية الشحن كي تسمح بتدفق الهواء حول الشاحن.

استخدام الرقعة اللاصقة

1. عندما يضيء مصباح المؤشر باللون الأخضر، أزل الشاحن من القاعدة الأساسية. (سينطفئ مصباح المؤشر، بغض النظر عن حالة استعداد الشاحن).



2. ضع الرقعة اللاصقة على الجانب الخلفي للشاحن من خلال سحب البطانة الشفافة عن الرقعة ووضع الجانب الأبيض مع الشريط الأزرق على الجزء الخلفي من الشاحن، كما هو موضح على اليمين.

3. ثم انزع البطانة البيج جلدية الملمس من على الرقعة اللاصقة (صالحة للتثبيت مرة واحدة فقط).

4. للحصول على أفضل نتائج الشحن، تأكد من أن الشاحن في المنتصف أعلى جهاز التحفيز. إذا لم يكن الشاحن في المنتصف، فقد تزيد فترة الشحن. راجع "محاذاة الشاحن بشكل مناسب" في الصفحة 301 للتأكد من وضعك للشاحن في المنتصف أعلى جهاز التحفيز.

تحذير: لا تضع الشاحن مباشرةً على الجلد (على سبيل المثال، بدون "رقعة لاصقة"). لأن ذلك قد يؤدي إلى الإحساس بسخونة غير مريحة على الجلد أو حدوث حرق.

محاذاة الشاحن بشكلٍ مناسب

1. اضغط على زر الطاقة. سيضيء مصباح المؤشر مرةً أخرى، ويبدأ الشاحن في إصدار صافرة بشكلٍ ثابت ليشير إلى أنه يجري البحث عن جهاز التحفيز.
2. ضع الشاحن على الصدر في منطقة جهاز التحفيز.



3. ضع الشاحن فوق جهاز التحفيز.

سيتوقف صوت الصفير عندما يتم محاذاة الشاحن جزئياً مع جهاز التحفيز، ولكن يجب محاذاة الشاحن بالكامل مع جهاز التحفيز للحصول على أفضل نتائج الشحن. قد تزيد فترة الشحن في حال عدم محاذاة الشاحن لجهاز التحفيز بالكامل. ومن أجل محاذاة الشاحن فوق جهاز التحفيز بالكامل، ضع المنحنى السفلي للشاحن أقل بحوالي 1 سم من المنحنى السفلي لجهاز التحفيز على نحو الموضح أدناه.

يمكنك استخدام طرفي إصبعيك السبابة والوسطى للمساعدة في تحديد موقع جهاز التحفيز تحت الجلد. ضع إصبعيك برفق على الجلد بدون الضغط عليه أو الإمساك به. يمكنك استخدام هذه الطريقة لتحديد موقع مركز جهاز التحفيز.



4. ثبّت الشاحن فوق جهاز التحفيز بالضغط على اللاصقة في اتجاه الجلد فوق جهاز التحفيز، أو بترك طوق الشحن.

ملاحظة: إذا وُضعت الرقعة اللاصقة في المكان الخطأ من غير قصد، أو إذا تحرك طوق الشحن خارج المحاذاة، فسيبدأ الشاحن في الصفير مرة أخرى. استخدم "رقعة لاصقة" جديدة أو أعد ضبط طوق الشحن لإعادة ضبط الشاحن على وضع المحاذاة التام.

ملاحظة: الحركة أثناء الشحن مقبولة، كن مُدرِكًا بأنه يجب أن يظل الشاحن في المنتصف أعلى جهاز التحفيز للحصول على الشحن المناسب. قد تتسبب الحركة الزائدة في عدم محاذاة الشاحن مع جهاز التحفيز.

5. عند إصدار الشاحن لصافرة مزدوجة متميزة، اضغط على زر التشغيل لإيقاف تشغيل الشاحن وافحص بطارية جهاز التحفيز بواسطة وحدة التحكم عن بُعد.

6. إذا تم شحن "جهاز التحفيز" بالكامل، فأزل طوق الشحن أو الرقعة اللاصقة عن جسمك.

7. افصل الشاحن عن طوق الشحن أو الرقعة اللاصقة. ضع طوق الشحن جانبًا أو تخلص من الرقعة اللاصقة.

8. قم بإرجاع الشاحن إلى القاعدة الأساسية.

لا تخطئ بين إشارة انتهاء الشحن (صفير مزدوج متميز) والصفير الثابت المستمر الذي يشير إلى اختلال المحاذاة.

ملاحظة: على المريض توقع استغراق فترة إعادة الشحن اليومية من 15 إلى 30 دقيقة يوميًا أو تستغرق فترة إعادة الشحن النظامية من 3 إلى 4 ساعات كل أسبوع أو أسبوعين، لكن روتين الشحن قد يتغير بناءً على معلومات التحفيز الخاصة به.

ملاحظة: إشارة انتهاء الشحن هي عبارة عن صوت صفير مزدوج ومميز، أما مصباح مؤشر المحاذاة فهو عبارة عن إشارة ثابتة ومستمرة.

وحدة التحكم عن بُعد

تنبيه:

- حافظ على جفاف وحدة التحكم عن بُعد. فلا يجب أن تتعرض للرطوبة.
- احتفظ بوحدة التحكم عن بُعد بعيدًا عن الحيوانات الأليفة والأطفال لتجنب تلف الجهاز.

التشغيل الأساسي

تتصل "وحدة التحكم عن بُعد بجهاز التحفيز من خلال رابط قياس التردد اللاسلكي من مسافة تصل إلى 18 بوصة (45 سم). وفي حال عدم استخدام وحدة التحكم عن بُعد، تدخل في وضع السكون ويمكن إعادة تنشيطها بالضغط على أي زر. وأثناء استخدام المريض لوحدة التحكم عن بُعد استخدامًا عاديًا، ستدخل في وضع السكون تلقائيًا بعد 60 ثانية من عدم الاستخدام.

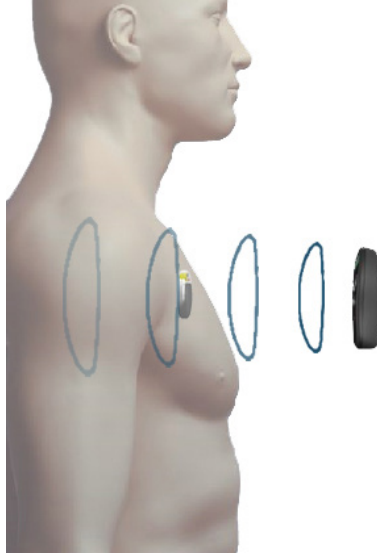


- | | |
|---------------------|------------------------------|
| 1. زر Area (المجال) | 4. زر Program (البرنامج) |
| 2. أعلى/تنشيط | 5. تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز |
| 3. أسفل/حفظ | |

يمكن الوصول إلى بعض وظائف وحدة التحكم عن بُعد (مثل خيار الاستعادة والوضع الإكلينيكي) بالضغط مع الاستمرار على أي زر (لمدة ثلاث ثوانٍ تقريبًا). تم تحديدها في الأقسام التالية المناسبة.

موضع وحدة التحكم عن بُعد

سيتم إنشاء رابط اتصال قوي بين وحدة التحكم عن بُعد وجهاز التحفيز المزروع إذا تم وضع وحدة التحكم عن بُعد كما هو موضح في الصورة أدناه.



في بعض الحالات، قد تحتاج إلى وضع وحدة التحكم عن بُعد بالقرب من جهاز التحفيز. تعتمد المسافة التي ستتمكن من خلالها من إنشاء الاتصال على بيئتك، والتوجه النسبي بين وحدة التحكم عن بُعد وجهاز التحفيز.

ربط جهاز التحفيز

تتصل وحدة التحكم عن بُعد بـ "جهاز تحفيز" واحد فقط في المرة الواحدة لمنعه من التحكم بشكل غير مقصود في جهاز غير مقصود. ولذلك، يجب ربط وحدة التحكم عن بُعد بجهاز التحفيز قبل الاستخدام. إذا تم ربط وحدة التحكم عن بُعد بـ "جهاز تحفيز" مختلف، فستحتاج إلى إلغاء الرابط قبل ربطه بجهاز التحفيز الجديد. راجع "الاختيار رقم 3 - Clear Link (مسح الاتصال)" في قسم "خيارات الطبيب". تتضمن الخطوة الأولى في عملية الربط قيام وحدة التحكم عن بُعد-عن طريق القياس- بتحديد جهاز التحفيز المقصود للاتصال به. تعتمد الخطوة الثانية في إنشاء الرابط على ما إذا كان:

- جهاز التحفيز هو جهاز تحفيز تجريبي خارجي أم جهاز تحفيز قابل للزرع.
- يتم تخزين البرامج في وحدة التحكم عن بُعد أو جهاز التحفيز.
- تحتوي وحدة التحكم عن بُعد وجهاز التحفيز على مجموعات برامج مختلفة (وفي هذه الحالة، سيلزم حذف مجموعة واحدة).

ستعرض وحدة التحكم عن بُعد الرسالة التالية عند التفعيل الأول (عند الضغط على أي زر):



1. تأكد من أن وحدة التحكم عن بُعد تقع ضمن نطاق القياس الخاص بجهاز التحفيز (60 سم أو قدامن).
2. اضغط على **P** لبدء الاتصال بين وحدة التحكم عن بُعد وجهاز التحفيز. ستحدد وحدة التحكم عن بُعد جهاز التحفيز عن طريق رقم المعرف.



3. اضغط على **P** للتأكيد والمتابعة.

ستكشف وحدة التحكم عن بُعد تلقائياً عن مجموعات البرامج المتاحة في وحدة التحكم عن بُعد أو جهاز التحفيز. إذا لم تكن هناك برامج متاحة، فسيتم إكمال الرابط على الفور وسترى الشاشة أدناه:



ومع ذلك، إذا كانت البرامج موجودة في أيٍّ من الجهازين (وحدة التحكم عن بُعد أو جهاز التحفيز) أثناء الربط، فسيطلب منك الرد على شاشة قرار واحدة أو أكثر. ستوجه قراراتك وحدة التحكم عن بُعد لإكمال الربط مع مجموعة البرامج المطلوبة المحفوظة على الجهاز المطلوب (وحدة التحكم عن بُعد أو جهاز التحفيز). كما قد تحتاج إلى إدخال كلمة مرور الطبيب.

في حال حدوث خطأ أثناء العملية أو إذا كانت كلمة المرور غير صحيحة، فسيتم إيقاف الربط. لمزيد من المعلومات، بما في ذلك معلومات حول كلمة مرور الطبيب، راجع "الاختيار رقم 3 - Clear Link (مسح الاتصال)" في قسم "خيارات الطبيب".

تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز


يتم تشغيل التحفيز وإيقاف تشغيله عبر مفتاح طاقة مخصص موجود على لوحة مفاتيح وحدة التحكم عن بُعد. ما عليك سوى الضغط على زر تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز (▶) في أي وقت - حتى عندما تكون وحدة التحكم عن بُعد في وضع السكون - لتغيير حالة التحفيز الخاصة بجهاز التحفيز.

قوة الإشارة

تشير وحدة التحكم عن بُعد إلى قوة الإشارة بينها وبين جهاز التحفيز في الركن الأيمن العلوي من الشاشة:



الوصف	قوة الإشارة
تُحقق وحدة التحكم عن بُعد أفضل درجات الاتصال مع جهاز التحفيز الخاص بك.	5
تُحقق وحدة التحكم عن بُعد اتصالاً جيداً مع جهاز التحفيز الخاص بك.	4
تُحقق وحدة التحكم عن بُعد اتصالاً مقبولاً مع جهاز التحفيز الخاص بك.	3
تُحقق وحدة التحكم عن بُعد اتصالاً ضعيفاً مع جهاز التحفيز الخاص بك.	2
تُحقق وحدة التحكم عن بُعد اتصالاً ضعيفاً جداً أو لا تحقق اتصالاً مع جهاز التحفيز الخاص بك. قد يتحقق اتصال بين وحدة التحكم عن بُعد وجهاز التحفيز وقد لا يحدث اتصال. لتحسين سرعة الاتصال، اجعل وحدة التحكم عن بُعد قريبة أكثر لجهاز التحفيز، ثم ضعها كما هو موضح في "موضع وحدة التحكم عن بُعد" في الصفحة 304.	1

بعد فقدان رسالة قياس، ستعرض وحدة التحكم عن بُعد شاشة "البحث". وبعد ذلك ستبدأ وحدة التحكم عن بُعد في البحث عن قوة الإشارة كل ثانية. انتقل إلى مكان أفضل وانتظر حتى تظهر قوة الإشارة. لإلغاء البحث، اضغط على .

ملاحظة: عند محاولة استخدام وحدة التحكم عن بُعد، تجنب مصادر التداخل الشائعة، مثل أجهزة التلفاز وشاشات الكمبيوتر.

سعة التحفيز

عند تشغيل التحفيز، أو بعد إخراج وحدة التحكم عن بُعد من وضع السكون، يتم تعيين شاشة عرض وحدة التحكم عن بُعد افتراضياً على شاشة Level (المستوى).

ملاحظة: في حال عدم وجود نشاط لأي زر لأكثر من 60 ثانية، ستدخل وحدة التحكم عن بُعد في وضع السكون وستكون شاشة العرض فارغة.



عادةً، لن يُسمح بإجراء تغييرات في سعة التحفيز باستخدام وحدة التحكم عن بُعد. في هذه الحالات، يجب على الطبيب تحديد السعة المثلى للعلاج بالتحفيز. ولكن، قد يسمح الأطباء لبعض المرضى- بتغيير مستويات التحفيز.

إذا سمح الطبيب بالتحكم في سعة التحفيز، فاضغط على الزر ▲ أو ▼ من شاشة Level (المستوى) لزيادة السعة أو تقليلها. ستمثل تدرجات المثلث الموجود في وسط الشاشة كلما زادت سعة التحفيز.

بطارية جهاز التحفيز

تعرض شاشة Level (المستوى) أيضاً رسماً للبطارية بالقرب من أعلى منتصف الشاشة للإشارة إلى مستوى بطارية جهاز التحفيز. يمكن فهم هذا الرسم بسهولة: ظهور ثلاثة أشرطة ممتلئة يعني أن بطارية جهاز التحفيز مشحونة بالكامل.



ملاحظة: يشير رسم البطارية إلى مستوى بطارية جهاز التحفيز، وليس وحدة التحكم عن بُعد.

ومع انخفاض قوة البطارية حسب معلمات التحفيز ومعدل الاستخدام، ستفرغ الأشرطة، كما هو موضح في المخطط أدناه. للحصول على معلومات كاملة حول الحفاظ على بطارية جهاز التحفيز، راجع "شحن جهاز التحفيز" في الصفحة 298.

وصف	رسم البطارية
بطارية جهاز التحفيز ممتلئة.	
بطارية جهاز التحفيز جيدة.	
بطارية جهاز التحفيز منخفضة.	

تحديد برنامج

برنامج التحفيز عبارة عن مجموعة من معلمات التحفيز التي تحدد علاج المريض. ويستطيع البرنامج إجراء عملية التحفيز فيما يصل إلى أربع مناطق أو نطاقات تحفيز مستقلة، ويعتمد ذلك على طريقة إعداد البرنامج. على سبيل المثال، قد تتوافق منطقة لهدف في الجزء الأيمن من المخ، بينما تتوافق منطقة أخرى مع الجزء الأيسر من المخ. يمكن لوحدة التحكم عن بُعد تخزين حتى أربعة برامج - مُرقمة من 1 حتى 4 - لكي يختار منهم المريض ويقوم بالتنشيط في أي وقت.

الوصف	الرسم
فتحة برنامج فارغة.	
فتحة برنامج كاملة	
أحدث برنامج تم تنشيطه أو حفظه.	
فتحة البرنامج المحددة حاليًا	
تذكير بأن الزر P يغير البرنامج الذي تم تحديده.	

ملاحظة: إذا حاول المريض تنشيط برنامج فارغ، فلن يحدث شيء.

لتحديد برنامج:

1. اضغط على الزر **P** من شاشة Level (المستوى) للانتقال إلى شاشة Program (البرنامج).

من شاشة Program (البرنامج)، كل ضغطة إضافية على زر **P** تحدد رقم البرنامج التالي. اضغط على **P** لتحديد رقم البرنامج السابق. يعرض المربع المميز باللون الأسود مكانك في الدورة. سيعيدك الضغط على **P** من البرنامج 4 إلى شاشة Level (المستوى). وأيضاً، سيعيدك الضغط على **P** من البرنامج 1 إلى شاشة Level (المستوى).



2. اضغط على **P** أو **P** للانتقال إلى أن يتم تحديد البرنامج الذي تريده.

3. اضغط على **▲** لتنشيط البرنامج.

بمجرد تحديد البرنامج وتنشيطه، ستعود وحدة التحكم عن بُعد إلى شاشة Level (المستوى).

تعديل البرامج وحفظها

1. اضغط على **P** حسب الحاجة من شاشة Level (المستوى) للدوران إلى البرنامج المطلوب.
ملاحظة: سيتم وضع خط () تحت آخر برنامج تمت استعادته أو حفظه. يُشار إلى فتحات البرنامج الفارغة بمربع فارغ بدون رقم برنامج []. إذا حاول المريض تنشيط برنامج فارغ، فلن يحدث شيء.
2. اضغط ▲ لتنشيط البرنامج المحدد.



3. بعد انتهاء مهلة وحدة التحكم عن بُعد إلى شاشة Level (المستوى)، يمكنك تغيير سعة جميع المجالات في البرنامج.
4. لحفظ/تخزين التغييرات، حدد البرنامج مرة أخرى واضغط على ▼. سيطلب منك تأكيد التعديل أولاً.
5. اضغط على **P** للتأكيد، أو اضغط على زر ⏏ لإلغاء العملية.



- ملاحظة: لحفظ التعديلات كبرنامج جديد، ما عليك سوى تحديد فتحة برنامج فارغة [] والضغط على ▼ بدلاً من استبدال البرنامج الحالي.

سعة المجال الفردي

ويستطيع البرنامج إجراء عملية التحفيز على مجال واحد أو ما يصل إلى أربعة مجالات، ويعتمد ذلك على طريقة إعداد البرنامج. لضبط سعة كل مجال بشكلٍ مستقل:

1. اضغط على زر **+** حسب الحاجة من شاشة Level (المستوى) للدوران إلى مجال تحفيز معين.
2. اضغط على الزر **▲** أو **▼** لضبط سعة المجال المحدد.

خيار الاستعادة

تُتاح خاصية "الاستعادة" بسهولة لجميع المرضى داخل نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™. تتيح خاصية "الاستعادة" للمرضى إعادة البرنامج إلى الإعدادات الأصلية التي قمت ببرمجتها لهم عند التركيب الأولي أو في المتابعة.

للوصول إلى خيار "الاستعادة":

1. اضغط باستمرار على **P** لمدة 3 ثوانٍ تقريبًا للوصول إلى "برنامج الاستعادة" 1.
2. إذا لزم الأمر، فاضغط على زر **P** مرة أخرى (ضغط عادية) للانتقل بين البرامج وتحديد البرنامج المراد استعادته.
3. اضغط على **▲** لاستعادة آخر الإعدادات المبرمجة في العيادة.



جارٍ البحث

في حال حدوث تداخل في الاتصال، ستبدأ وحدة التحكم عن بُعد تلقائيًا "البحث" عن جهاز التحفيز. حاول إعادة تقريب وحدة التحكم عن بُعد أكثر من جهاز التحفيز لمساعدتها في تحديد موقعه.



خيارات الطبيب

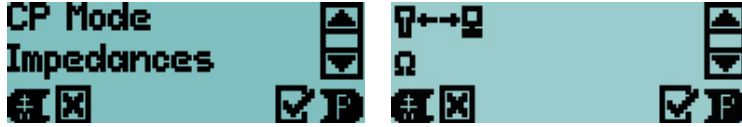
يُسمح للمعالجين والأطباء بالوصول إلى خيارات إضافية في وحدة التحكم عن بُعد لإعداد نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™. هذه الخيارات غير متاحة للمرضى.

تتيح شاشات الطبيب المقيد بالمريض الوصول إلى:

- مسح وحدة التحكم عن بُعد وجهاز التحفيز وإعادة الربط بينهما
- التواصل مع المبرمج العلاجي
- مراقبة معاوقة نقطة التلامس

للوصول إلى قائمة "خيارات الطبيب":

1. اضغط على الزر **P** و **i** في الوقت نفسه لمدة ثلاث ثوانٍ تقريبًا. ستظهر قائمة "إدخال خيارات الطبيب" كما هو موضح أدناه.
2. اضغط على زر **▲** أو **▼** للانتقال إلى قائمة "خيارات الطبيب".



تتم مناقشة كل خيار بالتسلسل أدناه.

الاختيار رقم 1 - وضع المبرمج العلاجي (CP)

1. من قائمة "إدخال وضع الطبيب"، اضغط على زر **P** لإعداد وحدة التحكم عن بُعد للتواصل مع "المبرمج العلاجي" (CP).



ملاحظة: سُنْبقي وحدة التحكم عن بُعد المبرمج العلاجي جاهزًا لمدة 15 دقيقة.

2. ضع وحدة التحكم عن بُعد و"وصلة الأشعة تحت الحمراء IR" في "حامل وصلة IR" مع مواجهة منافذ الاتصال الخاصة بهما.

3. قم بتوصيل الطرف التسلسلي الخاص بـ "المهايئ التسلسلي" USB بـ "حامل الوصلة".

4. قم بتوصيل "المهايئ التسلسلي" USB بمنفذ USB الموجود في المبرمج العلاجي.

5. قم بتشغيل المبرمج العلاجي.

6. قم بتشغيل برنامج Bionic Navigator™ وانتظر ظهور رسالة "IR Communication Established" (تم إنشاء الاتصال بالأشعة تحت الحمراء).



الاختبار رقم 2 – Impedances (المعاوقات)

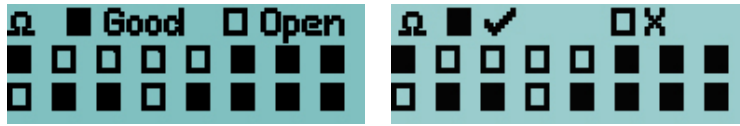
عندما يتم تحديد خيار "Impedances" (المعاوقات) من قائمة "Enter Clinician Options" (إدخال خيارات الطبيب)، فإن وحدة التحكم عن بُعد تأخذ القياسات عبر نظام القياس عن بُعد؛ وسيستغرق هذا الأمر بضع ثوانٍ.



ملاحظة: خلال عملية القياس هذه، سيتم عرض الرقم المسلسل لجهاز التحفيز على الشاشة.

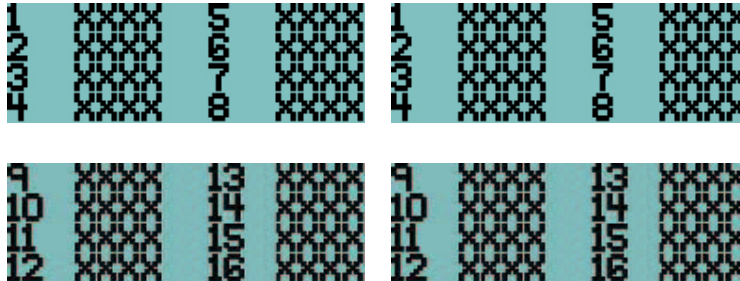
وفي النهاية، ستعرض وحدة التحكم عن بُعد شاشة Contact Impedance Status (حالة معاوقة نقطة التلامس).

يتم تمثيل نقاط التلامس من 1 إلى 8 (موضع السلك 1-L) بالمستطيلات الموجودة في الصف العلوي؛ ويتم تمثيل نقاط التلامس من 9 إلى 16 (موضع السلك 2-R) بالمستطيلات الموجودة في الصف السفلي.



يتم عرض نقاط التلامس الموجودة ضمن نطاق المعاوقة المقبول كمستطيلات صلبة؛ ويتم تمثيل نقاط التلامس ذات المعاوقة العالية (أعلى من 4500 أوم) باستخدام مستطيلات مفرغة.

عند الضغط على أي مفتاح، باستثناء زر Stim On/Off (تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز) (▶▶)، سيتم عرض قيم قراءة نقاط التلامس من 1 إلى 8. وعند الضغط لاحقاً على أي مفتاح، باستثناء زر Stim On/Off (تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز) (▶▶)، سيتم عرض قيم نقاط التلامس من 9 إلى 16.



عند الضغط على أي مفتاح باستثناء زر Stim On/Off (تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز) (▶▶) سيتم عرض شاشة Measure Again (القياس مرة أخرى) والتي تسمح بتكرار عملية القياس أو الخروج من هذه الوظيفة.

ملاحظة: ستقوم وحدة التحكم عن بُعد بإنهاء حالة CP Ready (المبرمج العلاجي جاهز) والانتقال إلى وضع السكون إذا لم تكن هناك إشارة للأشعة تحت الحمراء بعد 15 دقيقة.

تكون جميع الأزرار نشطة أثناء حالة CP Ready (المبرمج العلاجي جاهز) وسيُسبب الضغط على أي زر في عودة وحدة التحكم عن بُعد إلى شاشة Level (المستوى).

يمكن تشغيل التحفيز أو إيقاف تشغيله أثناء حالة CP Ready (المبرمج العلاجي جاهز).

وبمجرد الانتهاء من إنشاء "الاتصال بالأشعة تحت الحمراء"، ستقوم وحدة التحكم عن بُعد بإنهاء الاتصال والانتقال إلى وضع السكون إذا لم يتم تفعيل الأشعة تحت الحمراء بعد 15 دقيقة.

تكون جميع الأزرار نشطة أثناء *IR Communication* (الاتصال بالأشعة تحت الحمراء) وسيتسبب الضغط على أي زر في عودة وحدة التحكم عن بُعد إلى شاشة *Level* (المستوى).

متى ما تمت إعادة تنشيط وحدة التحكم عن بُعد من وضع السكون، ستتحول الشاشة افتراضياً إلى شاشة *Level* (المستوى).

الاختيار رقم 3 - Clear Link (مسح الاتصال)

عند تحديد خيار *Clear Link* (مسح الاتصال) من قائمة *Enter Clinical Options* (إدخال خيارات الطبيب)، سيطلب منك على الفور إدخال كلمة مرور الطبيب للمتابعة.



كلمة المرور لخيار *Clear Link* (مسح الاتصال) هي A-B-C.

لإدخال كلمة المرور، قم بمراجعة ما يلي:

يتم تمييز الحرف الأول عند فتح شاشة *Enter Password* (إدخال كلمة المرور). لتحديد/تأكيد أي حرف و/أو الانتقال إلى موضع الحرف التالي، اضغط على **P**. للتنقل بين الأحرف المحتملة، استخدم ▲ أو ▼.

ملاحظة: لا تشارك كلمة المرور هذه مع المريض، حيث قد يقوم بدون قصد بمسح الاتصال بين وحدة التحكم عن بُعد وجهاز التحفيز الخاصين به.

عند مسح الاتصال، قم بمراجعة ما يلي:

إذا تم إدخال كلمة المرور بشكل صحيح، فسيتم قطع الاتصال الناشئ بين وحدة التحكم عن بُعد و"جهاز التحفيز (السابق)" على الفور، وستعرض وحدة التحكم عن بُعد شاشة *Not Linked* (لا يوجد اتصال). تظل برامج وحدة التحكم عن بُعد سليمة. إذا تم إدخال كلمة المرور بشكل غير صحيح، فإنه سيتم إلغاء العملية وستعود وحدة التحكم عن بُعد إلى شاشة *Enter Clinician Options* (إدخال خيارات الطبيب).

ملاحظة: إذا تم إدخال كلمة المرور بشكل غير صحيح أثناء محاولة توصيل وحدة التحكم عن بُعد، فإنه يتم إلغاء العملية وتعود وحدة التحكم عن بُعد إلى شاشة *Sleep* (السكون).

الاختيار رقم 4 - اللغة



عند تحديد خيار "Language (اللغة)" من قائمة Enter Clinical Options (إدخال خيارات الطبيب)، يمكنك التنقل خلال شاشات اللغات الست بالضغط على ▲ أو ▼ .

استخدم مفتاح **P** لتحديد اللغة الإنجليزية، أو الإسبانية، أو الفرنسية، أو الإيطالية، أو الألمانية، أو الهولندية عند تمييز اللغة.

وبعد ذلك، اضغط على **P** في الشاشة التالية لتأكيد الاختيار. ستتغير لغة وحدة التحكم عن بُعد الآن إلى لغتك المحددة.

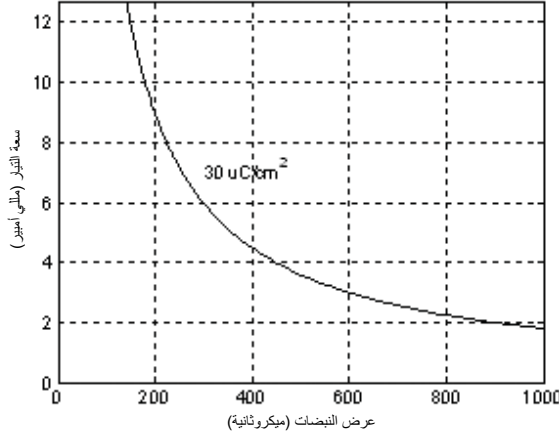
عمر بطارية وحدة التحكم عن بُعد

في ظل الاستخدام النموذجي، ستستمر بطارية وحدة التحكم عن بُعد لمدة 15 يوماً قبل الاستبدال.

المبادئ التوجيهية للتحفيز

كثافة الشحن

يقدم برنامج "المبرمج العلاجي" تحذيرًا في حال أوشكت كثافة الشحن في إحدى نقاط التلامس على أن تتم برمجتها لتتجاوز 30 ميكرو كولوم/سم² لكل مرحلة تحفيز، حيث يوجد دليل على تلف الأنسجة فوق هذا المستوى. ومع ذلك، فإن "المبرمج العلاجي" يسمح للتحفيز بالاستمرار فوق هذا المستوى.



يعرض هذا الرسم البياني الحد الأقصى الموصى به للكثافة المقدر بـ 30 ميكرو كولوم/سم² للتوليفات المختلفة من سعة التيار (مللي أمبير) و عرض النبض (μs). هذه التقديرات لكثافة الشحن خاصة فقط بأسلاك نظام التحفيز العميق للمخ من Boston Scientific.

تحذير: قد تتاح للمرضى إمكانية تغيير السعة باستخدام وحدة التحكم عن بُعد. يتعين على الطبيب ضبط الحد الأقصى والأدنى لمستويات السعات المسموح بها والتحقق منها بواسطة وحدة التحكم عن بُعد لضمان بقاء المستويات الحالية في الحدود الآمنة. لا تقم بتعيين السعة الافتراضية خارج نطاق الحد الأدنى والحد الأقصى للسعة.

ملاحظة: سيظهر تحذير على شاشة *Clinician Programmer* (المبرمج العلاجي) إذا كانت معلمات التحفيز ستتسبب في زيادة كثافة الشحن عن 30 ميكرو كولوم/سم².

وصف تفصيلي للجهاز

وصف عام للمكون

يشتمل الجزء القابل للزرع من نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™ على جهاز تحفيز وسلكين لنظام التحفيز العميق للمخ. تشمل المكونات الأخرى القابلة للزرع وصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ التي تقوم بتمديد "أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ"، و"غطاء سلك نظام التحفيز العميق للمخ" لحماية الطرف القريب من سلك نظام التحفيز العميق للمخ بين العمليات الجراحية، و**جلبة الخياطة** لحماية سلك نظام التحفيز العميق للمخ و/أو تثبيت "أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ" ووصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ.

أداة التمرير هي أداة جراحية تُستخدم لإنشاء أنبوب تحت الجلد من أجل "أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ" ووصلات تمديد نظام التحفيز العميق للمخ.

سيتم تزويد المريض بأجهزة خارجية بما في ذلك وحدة تحكم عن بُعد للاتصال بجهاز التحفيز وشاحن لإعادة شحن بطارية جهاز التحفيز.

الخصائص المادية لجهاز التحفيز

الخصائص المادية لجهاز التحفيز موضحة في الجدول 1. يحتوي جهاز التحفيز على بطاقة تعريف معتمدة. وتظهر علامة التعريف باستخدام إجراءات الأشعة السينية القياسية.



الجدول 1: الخصائص المادية لجهاز التحفيز

الميزة	الوصف
العلبة	التيتانيوم
الرأس	إيبوكسي
الأبعاد	55 مم × 45 مم × 11 مم
الحجم	20.7 سم ³

خصائص جهاز التحفيز القابلة للبرمجة

تعتبر معلمات التحفيز مستقلة لـ "سلكي نظام التحفيز العميق للمخ"، وذلك لأن تحفيز هدفين مختلفين للمخ يمكن أن يتسبب في اختلاف السعات، وعروض النبضات، وسرعات التحفيز، وتكوينات نقاط التلامس. وقد يحتوي "سلكا نظام التحفيز العميق للمخ" على تكوينات مختلفة أحادية القطب ومتعددة الأقطاب؛ ومع ذلك، لا يمكن برمجة أي نقطة تلامس معينة لـ "سلك نظام التحفيز العميق للمخ" على أن تكون أحادية القطب أو متعددة الأقطاب.

يتم عرض نطاقات المعلمات القابلة للبرمجة لجهاز التحفيز في الجدول 2.

ملاحظة: قد يتعذر استخدام بعض مجموعات التردد. راجع دليل البرمجة الخاص بنظام التحفيز العميق للمخ للاطلاع على مجموعات ترددات بعينها.

الجدول 2: وظيفة جهاز التحفيز	
المعلمة	النطاق
السعة ⁴	من 0.1 مللي أمبير حتى 20 مللي أمبير
السرعة ^{5، 6}	من 2 هرتز حتى 255 هرتز
عرض النبضة ⁷	من 10 حتى 450 ميكرو ثانية
الدوران (التشغيل/إيقاف التشغيل)	بدءًا من ثانية واحدة حتى 90 دقيقة
تشغيل نشاط جهاز التحفيز	من ثانية واحدة حتى 10 ثوانٍ
وصلات نقاط التلامس	16
المجالات المستقلة لجهاز التحفيز (4 برامج مع 4 مجالات لكل برنامج)	16

ملاحظة: على الرغم من أنه يمكن برمجة سرعات التحفيز على أعلى من 255 هرتز، إلا إن الفعالية الإكلينيكية لهذه السرعات التراكمية وكونها آمنة لم يتم إثباتهما ولا يُنصح بهما.

تحذير: على الرغم من أن "المبرمج العلاجي" يستخدم التحذيرات لمساعدة الأطباء في تحديد المستويات الآمنة لكثافة الشحن، إلا إن المسؤولية الرئيسية لإبقاء المستويات الحالية في الحدود الآمنة تقع على عاتق الطبيب. وأيضًا، يتعين على الطبيب ضبط الحد الأقصى والحد الأدنى لمستويات السعات المسموح بها والتحقق منها بواسطة وحدة التحكم عن بُعد لضمان بقاء المستويات الحالية في الحدود الآمنة.

4 تقتصر التغطية القابلة للبرمجة لكل نقطة تلامس فردية على 12.7 ميللي أمبير. يتم دفع القفل التفاضلي البرمجي لكي يحد من إجمالي التيار الصادر إلى 20 ميللي أمبير أو أقل لكل مجال تغطية. على سبيل المثال، قد يحد الحد الأقصى لخرج التيار الموجود بنقطة تلامس واحدة والذي يصل إلى 12.7 ميللي أمبير من إجمالي خرج التيار المجمع على نقاط التلامس المتبقية بحيث يصل إلى 7.3 ميللي أمبير داخل مجال تغطية واحد.

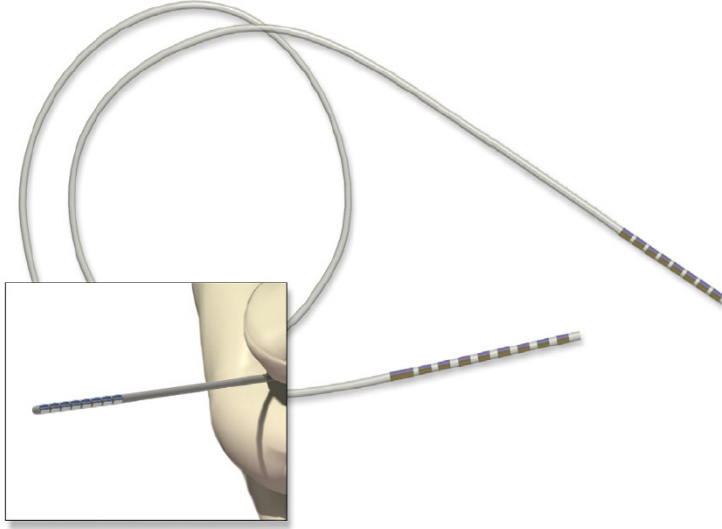
5 تقتصر السرعة على 255 هرتز لكل مجال معين.

6 تقع مسؤولية استخدام الترددات الأعلى بدلاً من الترددات التي تم إنشاؤها (250 هرتز) على المستخدم وحده.

7 تقع مسؤولية استخدام عروض النبضات الأقل بدلاً من تلك المقررة (60-450 ميكرو ثانية) على المستخدم وحده.

سلك نظام التحفيز العميق للمخ

يتكون سلك نظام التحفيز العميق للمخ من 8 نقاط تلامس أسطوانية. يبلغ القطر الخارجي لسلك نظام التحفيز العميق للمخ 1.3 مم ويتوافق مع أدوات زرع نظام التحفيز العميق للمخ المتاحة تجاريًا. يمكن زرع سلك نظام التحفيز العميق للمخ وتوصيله بجهاز التحفيز سواءً أكان للتحفيز أحادي الجانب (على الجانب الأيسر أو الأيمن) أم للتحفيز ثنائي الجانب.

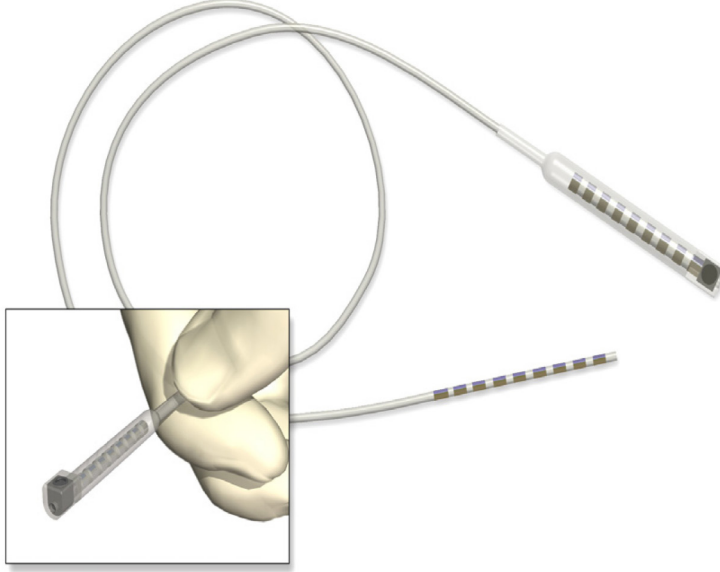


الجدول 3: سلك نظام التحفيز العميق للمخ

الميزة	الوصف
عدد نقاط التلامس	8
طول نقطة التلامس	1.5 مم
التباعد بين نقاط التلامس (من المركز إلى المركز)	2.0 مم
مدى نقطة التلامس	15.5 مم
نقطة التلامس البعيدة حتى طول الطرف	أقل من 1.3 مم
القطر	1.3 مم
الطول الكلي	30 سم، 45 سم
أنبوب التغليف الخارجي (العازل)	بولي يوريثان
مادة الوصلات	البلاتين/الإيريديوم

وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ

تتكون وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ من موصل عند الطرف البعيد و 8 نقاط تلامس أسطوانية عند الطرف القريب. يمكن إدخال سلك نظام التحفيز العميق للمخ وتثبيته في الموصل، والذي يحتوي أيضًا على 8 جهات اتصال تتحاذى مع نقاط التلامس الموجودة على سلك نظام التحفيز العميق للمخ لتكوين التوصيلات الكهربائية. يمكن زرع وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ وتوصيلها بجهاز التحفيز وسلك نظام التحفيز العميق للمخ سواءً أكان للتحفيز أحادي الجانب (على الجانب الأيسر أو الأيمن) أو للتحفيز ثنائي الجانب.



الجدول 4: وصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ

الميزة	الوصف
الطول الكلي	55 سم
القطر الخارجي	1.35 مم
عدد نقاط التلامس	8
مادة الوصلات	البلاتين/الإيريديوم
مادة العوازل	بولي يورثان، سيليكون

غطاء سلك نظام التحفيز العميق للمخ

يحمي "غطاء سلك نظام التحفيز العميق للمخ" الطرف القريب من "سلك نظام التحفيز العميق للمخ" قبل أن يتم إجراء جراحة زرع جهاز التحفيز. وعند تعشيق مسمار الضبط، فإنه يقوم بتثبيت سلك نظام التحفيز العميق للمخ في غطاء السلك.



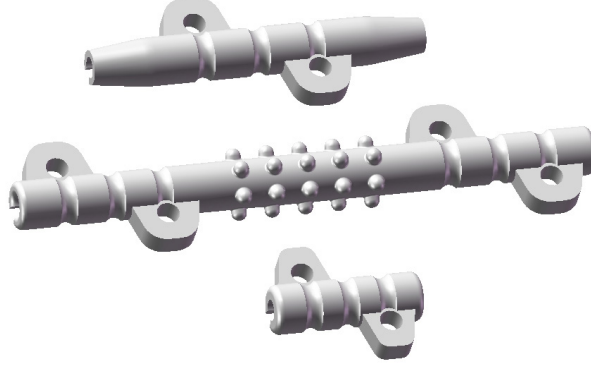
ar

الجدول 5: غطاء سلك نظام التحفيز العميق للمخ

الميزة	الوصف
الطول الكلي	3.3 سم
مسمار الضبط	التيتانيوم
مجموعة الموصل	الفولاذ المقاوم للصدأ
نقطة التوقف النهائية	الفولاذ المقاوم للصدأ
مادة العوازل	السيليكون

جربة الخياطة

يتم وضع "جربة الخياطة" بين سلك نظام التحفيز العميق للمخ واللوح الصغير؛ لحماية سلك نظام التحفيز العميق للمخ. ويمكن كذلك استخدام جربة الخياطة لتثبيت سلك نظام التحفيز العميق للمخ أو وصلة تمديد سلك نظام التحفيز العميق للمخ بالواجهة.



الجدول 6: جربة الخياطة

الميزة	الوصف
الطول الكلي	1 سم، 2.3 سم، 4 سم
المادة	السياليكون

أداة التمرير

تُستخدم أداة التمرير لإنشاء مسار لسلك نظام التحفيز العميق للمخ ووصلة تمديد سلك نظام التحفيز العميق للمخ في النسيج تحت الجلد.



ar


الجدول 7: أداة التمرير

الميزة	الوصف
الطول	28 سم (لأنبوب الاتصال)، 35 سم (للتويل)
مادة العمود	الفولاذ المقاوم للصدأ
مادة أنبوب الاتصال	PTFE
مادة المقبض	الفولاذ المقاوم للصدأ، وUltem

اتصال المبرمج

يمكن توصيل "المبرمج العلاجي" بجهاز التحفيز. لبدء جلسة البرمجة، يجب أن تكون نوافذ الأشعة تحت الحمراء الخاصة بـ "المبرمج العلاجي" بمحاذاة تلك الخاصة بوحدة التحكم عن بُعد.

1. قم بتشغيل "المبرمج العلاجي" وسيقوم "برنامج Bionic Navigator™" بالإعداد لبدء التشغيل.

2. ادخل إلى قائمة Enter Clinical Options (إدخال خيارات الطبيب) في وحدة التحكم عن بُعد من خلال الضغط على زر  وزر **P** في وقت واحد.

3. حدد CP Mode (وضع المبرمج العلاجي).

4. عندما تعرض وحدة التحكم عن بُعد رسالة "CP Ready (المبرمج العلاجي جاهز)"، ضع "وصلة الأشعة تحت الحمراء IR" ووحدة التحكم عن بُعد في "حامل وصلة IR" للحفاظ على محاذاة نوافذ الأشعة تحت الحمراء.



ملاحظة: قم بتوجيه "وصلة الأشعة تحت الحمراء IR" بحيث تكون الدائرة الصفراء متجهة لأسفل لزيادة الاتصال إلى أقصى درجة.

5. قم بتوصيل الطرف التسلسلي الخاص بـ "المهايئ التسلسلي" USB بـ "وصلة الأشعة تحت الحمراء IR".



6. قم بتوصيل "المهايئ التسلسلي" USB بمنفذ USB الموجود في المبرمج العلاجي.

7. ضع المريض على بعد 60 سم (قدمين) من وحدة التحكم عن بُعد لضمان ارتباط اتصال كامل بين المبرمج وجهاز التحفيز (راجع "موضع وحدة التحكم عن بُعد" في الصفحة 304).



ملاحظة: ستظهر رسالة على "المبرمج العلاجي" إذا لم يكن نطاق الاتصال كافيًا.

لمزيد من التعليمات التفصيلية حول كيفية استخدام "المبرمج العلاجي" و"برنامج Bionic Navigator" مع نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™، راجع دليل البرمجة الخاص بنظام التحفيز العميق للمخ.

تسجيل نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™

طبقاً للممارسات الدولية والتشريعات التنظيمية في بعض الدول، يأتي نموذج التسجيل مع باقة جهاز التحفيز، وسلك نظام التحفيز العميق للمخ، ووصلة تمديد نظام التحفيز العميق للمخ المقدمة من قبل شركة Boston Scientific.

إن الهدف من هذا النموذج هو الحفاظ على تتبع جميع المنتجات وتأمين حقوق الضمان. كما يسمح للمؤسسة المعنية بالتقييم أو الاستبدال لسلك، أو ملحق، أو جهاز مزروع محدد لنظام التحفيز العميق للمخ بالوصول السريع إلى البيانات ذات الصلة من الشركة المُصنعة.

قم بملء نموذج التسجيل الوارد في محتويات العبوة. قم بإعادة نسخة واحدة إلى قسم خدمة العملاء بشركة Boston Scientific، احتفظ بنسخة واحدة لسجلات المرضى، ووفر نسخة واحدة للمريض، واحفظ نسخة واحدة للطبيب.

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

الدعم الفني

قامت Boston Scientific Corporation بتوفير تدريب عالي المستوى للمهنيين القائمين على الخدمة لمساعدتكم. قسم الدعم الفني متاح لتقديم الاستشارات الفنية 24 ساعة في اليوم. للتحدث إلى أحد الممثلين، يرجى اختيار منطقتك من القائمة التالية:

الأرجنتين الهاتف: +5411 4896 8556 فاكس: +5411 4896 8550	المجر الهاتف: +36 1 456 30 40 فاكس: +36 1 456 30 41
أستراليا / نيوزيلندا هاتف: 1800 676 133 فاكس: 1800 836 666	الهند - بنجالور هاتف: +91 80 5112 1104/5 فاكس: +91 80 5112 1106
النمسا الهاتف: +43 1 60 810 فاكس: +43 1 60 810 60	الهند - تشيناي الهاتف: +91 44 2648 0318 فاكس: +91 44 2641 4695
البلقان الهاتف: 0030 210 95 37 890 فاكس: 0030 210 95 79 836	الهند - دلهي الهاتف: +91 11 2618 1024 فاكس: +91 11 2618 0445/6
بلجيكا الهاتف: 080094 494 فاكس: 080093 343	الهند - مومباي الهاتف: +91 22 2617 2783 فاكس: +91 22 5677 8844
البرازيل الهاتف: +55 11 5853 2244 فاكس: +55 11 5853 2663	إيطاليا الهاتف: +39 010 60 60 1 فاكس: +39 010 60 60 200
بلغاريا الهاتف: +359 2 986 50 48 فاكس: +359 2 986 57 09	كوريا الهاتف: +82 2 3476 2121 فاكس: +82 2 3476 1776
كندا الهاتف: +1 888 359 9691 فاكس: +1 888 575 7396	ماليزيا الهاتف: +60 3 7957 4266 فاكس: +60 3 7957 4866
شيلي الهاتف: +562 445 4904 فاكس: +562 445 4915	المكسيك الهاتف: +52 55 5687 63 90 فاكس: +52 55 5687 62 28
الصين - بيجين الهاتف: +86 10 8525 1588 فاكس: +86 10 8525 1566	الشرق الأوسط / شمال أفريقيا الهاتف: +961 1 805 282 فاكس: +961 1 805 445
الصين - جوانجتشو الهاتف: +86 20 8767 9791 فاكس: +86 20 8767 9789	هولندا الهاتف: +31 30 602 5555 فاكس: +31 30 602 5560
الصين - شنغهاي الهاتف: +86 21 6391 5600 فاكس: +86 21 6391 5100	النرويج الهاتف: 800 104 04 فاكس: 800 101 90
كولومبيا الهاتف: +57 1 629 5045 فاكس: +57 1 629 5082	الفلبين الهاتف: +63 2 687 3239 فاكس: +63 2 687 3047
جمهورية التشيك الهاتف: +420 2 3536 2911 فاكس: +420 2 3536 4334	بولندا الهاتف: +48 22 435 1414 فاكس: +48 22 435 1410
الدنمارك الهاتف: 80 30 80 02 فاكس: 80 30 80 05	البرتغال الهاتف: +351 21 3801243 فاكس: +351 21 3801240
فنلندا الهاتف: 020 762 88 82 فاكس: 020 762 88 83	سنغافورة الهاتف: +65 6418 8888 فاكس: +65 6418 8899
فرنسا الهاتف: +33(0)1 39 30 97 00 فاكس: +33 (0) 1 39 30 97 99	جنوب أفريقيا الهاتف: +27 11 840 8600 فاكس: +27 11 463 6077
ألمانيا الهاتف: 0800 072 3301 فاكس: 0800 072 3319	أستراليا الهاتف: +34 901 11 12 15 فاكس: +34 902 26 78 66
اليونان هاتف: +30 210 95 42401 فاكس: +30 210 95 42420	السويد الهاتف: 020 65 25 30 فاكس: 020 55 25 35
هونغ كونج الهاتف: +852 2960 7100 فاكس: +852 2563 5276	سويسرا الهاتف: 0800 826 786 فاكس: 0800 826 787

تايوان

الهاتف: +886 2 2747 7278 فاكس: +886 2 2747 7270

تاييلاند

الهاتف: +66 2 2654 3810 فاكس: +66 2 2654 3818

تركيا - إسطنبول

الهاتف: +90 216 464 3666 فاكس: +90 216 464 3677

أوروغواي

الهاتف: +59 82 900 6212 فاكس: +59 82 900 6212

المملكة المتحدة، وجمهورية أيرلندا

الهاتف: +44 844 800 4512 فاكس: +44 844 800 4513

فنزويلا

الهاتف: +58 212 959 8106 فاكس: +58 212 959 5328

ملاحظة: قد تتغير أرقام الهواتف وأرقام الفاكسات. وللاطلاع على أحدث معلومات الاتصال، يُرجى الرجوع إلى موقع الويب الخاص بنا على <http://www.bostonscientific-international.com/> أو مراسلتنا على العنوان التالي:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Rye Canyon Loop 25155

Valencia, CA 91355 USA

التوافق الكهرومغناطيسي

معلومات تصنيف EN 60601-1-2

- مزود بالطاقة داخليًا
- تشغيل مستمر
- معدة عادية
- الفئة II

التوجيه وإعلان جهة التصنيع - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
نظام التحفيز العميق للمخ Vercise مخصص للاستخدام داخل البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يتعين على العميل أو مستخدم نظام التحفيز العميق للمخ Vercise التأكد من استخدامه داخل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - توجيهات
متطلبات CISPR 11 الخاصة بالانبعاثات الترددات اللاسلكية	المجموعة 1	يعتمد نظام التحفيز العميق للمخ Vercise على الطاقة المنبعثة من الترددات اللاسلكية في أداء وظيفته الداخلية فقط. لذا، تعد انبعاثات الترددات اللاسلكية الخاصة به ضعيفة للغاية ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة.
متطلبات CISPR 11 الخاصة بالانبعاثات الترددات اللاسلكية	الفئة ب	يعتبر نظام التحفيز العميق للمخ Vercise مناسبًا للاستخدام داخل جميع المنشآت، بما في ذلك المنشآت المحلية وتلك المتصلة مباشرة بشبكة تزويد طاقة عامة ومنخفضة الفولطية وتزود المباني المستخدمة لأغراض محلية بالطاقة.
الانبعاثات المنسجمة IEC 61000-3-2	لا ينطبق	
تقلبات الفولطية / الانبعاثات المتقلبة IEC 61000-3-3	لا ينطبق	

التوجيه وإعلان جهة التصنيع - الحصانة الكهرومغناطيسية			
نظام التحفيز العميق للمخ Vercise مخصص للاستخدام داخل البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يتعين على العميل أو مستخدم نظام التحفيز العميق للمخ Vercise التأكد من استخدامه داخل هذه البيئة.			
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: + 2 كيلوفولت، ± 4 كيلوفولت، ± 8 كيلوفولت نقطة التلامس: وحدة التحكم عن بُعد والشاحن: + 8 كيلوفولت جهاز التحفيز التجريبي الخارجي: + 6 كيلوفولت	يجب أن تكون الأرضيات خشبية أو خرسانية أو من بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد صناعية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل. ملاحظة: ينطبق على الأجهزة الخارجية.
تردد الطاقة (50/60 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	ينبغي أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة على المستويات المميزة للموقع النموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى. لا يُتوقع أن تؤثر المجالات المغناطيسية من الأجهزة الشائعة على الجهاز.

التوجيه وإعلان جهة التصنيع - الحصانة الكهرومغناطيسية			
نظام التحفيز العميق للمخ Vercise مخصص للاستخدام داخل البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يتعين على العميل أو مستخدم نظام التحفيز العميق للمخ Vercise التأكد من استخدامه داخل هذه البيئة.			
اختبار الحصانة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - توجيهات
الترددات اللاسلكية الموصّلية IEC 61000-4-6 (جهاز التحفيز التجريبي الخارجي فقط)	3 وحدات منظم جهد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز	3 وحدات منظم جهد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز	بيئة مرافق الرعاية الصحية المهنية وبيئة الرعاية الصحية المنزلية.
الترددات اللاسلكية المشعّة IEC 61000-4-3	10 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2,7 جيجاهرتز	6 وحدات منظم جهد في نطاقات الراديو الصناعية والعلمية والطبية (ISM) ونطاقات راديو الهواة بين 150 كيلوهرتز و80 ميغاهرتز	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 أدناه:
			
ملاحظة: قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس للمباني والأجسام والأشخاص. أ لا يمكن التنبؤ نظريًا بقوة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية الراديوية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة البرية، ورايو الهواة، ورايو إذاعة AM و FM، والبث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناجمة عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، ينبغي التفكير في مسح الموقع الكهرومغناطيسي. وإذا تجاوزت شدة المجال المُقاسة في الموقع الذي يستخدم فيه نظام التحفيز العميق للمخ Vercise مستوى توافق الترددات اللاسلكية المعمول به أعلاه، ينبغي ملاحظة نظام التحفيز العميق للمخ Vercise للتحقق من تشغيله بشكل عادي. وإذا لوحظ أداء غير طبيعي، فقد تكون هناك حاجة إلى اتخاذ إجراءات أخرى، مثل إعادة توجيه نظام التحفيز العميق للمخ Vercise أو نقله.			

إعلان جهة التصنيع - مجالات القرب			
نظام التحفيز العميق للمخ Vercise مخصص للاستخدام داخل البيئات الكهرومغناطيسية التي يتم فيها التحكم في تشويشات الترددات اللاسلكية المُشعَّة. يمكن لمستخدمي نظام التحفيز العميق للمخ Vercise المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على أدنى قدر من المسافة بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتحركة (أجهزة الإرسال) ونظام التحفيز العميق للمخ Vercise كما هو موصى به أدناه، وفقاً لقدرة الإخراج القصوى لأجهزة الاتصالات.			
اختبار القرب	مستوى اختبار IEC 60601-1-2	مستوى التوافق	دليل البيئة الكهرومغناطيسية
IEC 61000-4-3	385 ميغاهرتز: 27 فولت/متر بمعدل تعديل النبض 18 هرتز	27 فولت/متر	مسافات الفصل الموصى بها = 30 سم
	450 ميغاهرتز: 28 فولت/متر بمعدل تعديل FM	28 فولت/متر	
	710 ميغاهرتز، 745 ميغاهرتز، 780 ميغاهرتز: 9 فولت/متر بمعدل تعديل النبض 217 هرتز	9 فولت/متر	
	1720 ميغاهرتز، 1845 ميغاهرتز، 1970 ميغاهرتز: 28 فولت/متر بمعدل تعديل النبض 217 هرتز	28 فولت/متر	
IEC 61000-4-3	1720 ميغاهرتز، 1845 ميغاهرتز، 1970 ميغاهرتز: 28 فولت/متر بمعدل تعديل النبض 217 هرتز	28 فولت/متر	مسافات الفصل الموصى بها = 30 سم
	2450 ميغاهرتز: 28 فولت/متر بمعدل تعديل النبض 217 هرتز	28 فولت/متر	
	5240 ميغاهرتز، 5500 ميغاهرتز، 5785 ميغاهرتز: 9 فولت/متر بمعدل تعديل النبض 217 هرتز	9 فولت/متر	
<p>ملاحظة: بالنسبة إلى نطاقات التردد في هذا الجدول، استخدم مسافة الفصل المحددة الموصى بها. تنطبق مسافة الفصل الدنيا الموصى بها والتي تبلغ 30 سم بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتحركة (أجهزة الإرسال) ونظام التحفيز العميق للمخ Vercise على جميع الترددات الأخرى ضمن النطاقات المحددة.</p> <p>ملاحظة: قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس للمباني، والأجسام، والأشخاص.</p>			

الأداء الأساسي

لن يؤدي فشل المكونات الكهربائية الخارجية إلى وقوع خطر غير مقبول للمستخدم.

معلومات القياس عن بُعد

توضح المعلمات التالية رابط الاتصال اللاسلكي بين جهاز التحفيز ووحدة التحكم عن بُعد.

- معدل التردد: 119 كيلوهرتز إلى 131 كيلوهرتز
- نوع التشكيل: تعديل الإزاحة الترددي (FSK)
- القدرة المُشعَّة الفعالة: 0.4 ميغاواط (-4 ديسيبل في الميللي واط) بحد أقصى
- قوة المجال المغناطيسي (على مسافة 3 أمتار): 94 ميكرو أمبير لكل متر

الأمن اللاسلكي

يحتوي نظام التحفيز العميق للمخ Vercise على نظام قياس عن بُعد مقترن قصير المدى بالحث. يجب ربط وحدة تحكم عن بُعد بجهاز التحفيز للسماح بالاتصال. لن يستجيب جهاز التحفيز لأي جهاز غير متصل به. وهناك آليات أخرى تضمن سلامة البيانات التي يتم إرسالها.

الضمان المحدود

مولد النبضات القابل للزرع

تضمن شركة Boston Scientific Corporation (التي يُشار إليها باسم Boston Scientific) للمريض، الذي يحصل على "مولد نبضات قابل للزرع Vercise™" (يُشار إليه باختصار IPG)، أن يكون هذا المولد خاليًا من عيوب التصنيع والمواد لفترة تصل حتى خمس (5) سنوات من تاريخ الزرع الجراحي له. ولا يسري هذا الضمان إلا على المريض الذي قام بزرع مولد النبضات القابل للزرع، وليس أي شخص أو كيان آخر. لا يسري هذا الضمان على الأسلاك، أو وصلات التمديد، أو الملحقات الجراحية المستخدمة في مولد النبضات القابل للزرع.

وفي حال فشل مولد النبضات القابل للزرع في العمل بالمعدلات العادية في غضون خمس (5) سنوات بعد تاريخ الزرع، فستقوم شركة Boston Scientific باستبداله بمولد مكافئ من الناحية الوظيفية وتم تصنيعه من قبلها. ولا يتم توفير أي إعانة أخرى مهما كانت بموجب هذا الضمان المحدود. ولن يدوم الضمان المحدود لمولد النبضات القابل للزرع البديل سوى خمس سنوات بدءًا من تاريخ الزرع الجراحي لمولد النبضات القابل للزرع الأصلي. وتخضع المطالبات بموجب هذا الضمان المحدود للشروط والقيود الإضافية التالية:

1. يجب ملء بطاقة تسجيل المنتج وإعادتها إلى شركة Boston Scientific في غضون 30 يومًا من الجراحة.
2. يجب شراء مولد النبضات القابل للزرع بعد 1 يناير 2005 وزرعه قبل تاريخ "الانتهاء".
3. يجب التأكيد على تعطّل مولد النبضات القابل للزرع من قبل شركة Boston Scientific.
4. يجب إعادة مولد النبضات القابل للزرع القابل لإعادة الشحن إلى شركة Boston Scientific (وكيل Boston Scientific المعتمد) في غضون 30 يومًا بعد فشله في العمل بالمعدلات العادية. وستعود ملكية مولد النبضات القابل للزرع القابل لإعادة الشحن لشركة Boston Scientific.
5. لا يشمل هذا الضمان المحدود حالات الفشل في العمل بالمعدلات العادية والناجمة عما يلي:
 - (a) الحريق، والفيضانات، والكوارث الطبيعية، وفساد المياه، والأحداث الأخرى المعرفة عمومًا باسم "القضاء والقدر" أو
 - (b) حادث، أو إساءة استخدام، أو إهمال، أو فشل العميل في تشغيل مولد النبضات القابل للزرع وفقًا لتعليمات الجهة المصنعة؛
 - (c) المحاولات غير المصرّح بها لإصلاح مولد النبضات القابل للزرع، أو صيانته، أو تعديله من قبل المريض أو أي جهة خارجية غير مرخص لها بذلك؛ أو
 - (d) توصيل أجهزة غير مورّدة أو غير مرخصة صراحةً من قبل شركة Boston Scientific بمولد النبضات القابل للزرع.

يُعد هذا الضمان المحدود الضمان الوحيد، الذي ينطبق على مولد النبضات القابل للزرع، وتُخلى شركة Boston Scientific صراحةً مسؤوليتها عن أي ضمان آخر، سواء أكان ضمنيًا أو صريحًا، بما في ذلك أي ضمان للاتجار أو الملاءمة لغرض محدد.

بمقتضى هذا الضمان المحدود، ستكون شركة Boston Scientific مسؤولة فقط عن استبدال مولد النبضات القابل للزرع بمولد آخر مكافئ من الناحية الوظيفية ومُصنَّع بواسطة شركة Boston Scientific ولن تكون مسؤولة عن أي أضرار (سواء أكانت مباشرة أم غير مباشرة، تبعية أم عرضية) تحدث بواسطة مولد النبضات القابل للزرع، سواء أكانت المطالبة تستند إلى ضمان، أو عقد، أو ضرر، أو أي نظرية أخرى.

لا تتحمل شركة Boston Scientific أي مسؤولية فيما يتعلق بالمعدات المُعاد استخدامها، أو معالجتها، أو تعقيمها، ولا تقدم أي ضمانات، سواء أكانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الاتجار أو الملازمة لغرض محدد، فيما يتعلق بهذه المعدات.

الأسلاك

تضمن شركة Boston Scientific Corporation (التي يُشار إليها باسم Boston Scientific) للمريض خلو أسلاك نظام التحفيز العميق للمخ ووصلات تمديد الأسلاك وأغطية الأسلاك من عيوب التصنيع والمواد لفترة تصل إلى عام واحد (1) اعتبارًا من تاريخ الزرع.

السلك، أو وصلة التمديد، أو الغطاء الذي يفشل في العمل ضمن النطاقات الطبيعية المسموح بها خلال عام واحد (1) من تاريخ الجراحة تتم تغطيته بمقتضى هذا الضمان المحدود. وستكون مسؤولية شركة Boston Scientific بموجب هذا الضمان مقصورة على: (أ) استبدال السلك، أو وصلة التمديد، أو Boot مكافئ يعمل؛ أو (ب) مبلغ مساوٍ لسعر الشراء الأصلي يتم تطبيقه على سعر شراء السلك، أو وصلة التمديد، أو Boot جديد. وتخضع مطالبات المنتجات بموجب الضمان المحدود لشركة Boston Scientific للشروط والقيود التالية:

1. يجب ملء بطاقة تسجيل المنتج وإعادتها إلى شركة Boston Scientific في غضون 30 يومًا من الجراحة للحصول على حقوق الضمان.
 2. يجب أن تتم إعادة السلك، أو وصلة التمديد، أو الغطاء إلى شركة Boston Scientific (أو الوكيل المعتمد) خلال 30 يومًا من حدوث العطل، أو اكتشاف العيب، ويجب أن يكون ملكًا لشركة Boston Scientific.
 3. يجب أن تتم عملية زرع السلك، أو وصلة التمديد، أو Boot قبل تاريخ "الانتهاء".
 4. يجب التحقق من تعطل السلك، أو وصلة التمديد، أو الغطاء بواسطة شركة Boston Scientific. ويستثنى هذا الضمان على وجه التحديد العيوب أو الأعطال المتسببة عن: (أ) الحريق، والغرق، والرعد، والكوارث الطبيعية، والتلف بسبب الماء، والكوارث الأخرى المعروفة بشكل شائع باسم "القضاء والقدر"؛ (ب) الحوادث، أو إساءة الاستخدام، أو الإهمال، أو فشل العميل في تشغيل السلك ووصلة التمديد والتمهيد وفقًا لتعليمات الجهة المصنعة؛ (ج) المحاولات غير المسموح بها للإصلاح، أو الصيانة، أو تعديل الجهاز بواسطة العميل أو أي جهة خارجية غير معتمدة؛ أو (د) توصيل أي جهاز غير مورد بواسطة شركة Boston Scientific بدون موافقة مسبقة.
- a. لا يشمل هذا الضمان على الملحقات الجراحية التي تستخدم مع السلك، أو وصلة التمديد، أو Boot.
5. يجب اتخاذ القرار في ما يتعلق باستبدال المنتج أو الائتمان وفقًا لتقدير شركة Boston Scientific وحدها. لاستبدال السلك، أو وصلة التمديد، أو Boot، سيعمل الضمان حتى نهاية فترة الضمان الخاصة بالسلك، أو وصلة التمديد، أو Boot الذي تم استبداله.

يُعد هذا الضمان بديلاً عن أي ضمان آخر، صريح أو ضمني، بما في ذلك أي ضمان بالاتجار أو الملائمة لاستخدام معين. وبإستثناء ما هو منصوص عليه في هذا الضمان المحدود، لا تتحمل شركة Boston Scientific المسؤولية عن أي أضرار مباشرة أو تبعية أو عرضية متسببة عن تعطل أو فشل أو خلل في الجهاز، وذلك سواء أكانت المطالبة تعتمد على ضمان أو عقد أو ضرر أو غير ذلك.

لا تتحمل شركة Boston Scientific أي مسؤولية فيما يتعلق بالمعدات المُعاد استخدامها، أو معالجتها، أو تعقيمها، ولا تقدم أي ضمانات، سواء أكانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الاتجار أو الملائمة لغرض محدد، فيما يتعلق بهذه المعدات.

المكونات الخارجية

تضمن شركة Boston Scientific Corporation (التي يُشار إليها باسم Boston Scientific) للمريض خلو وحدة التحكم عن بُعد ونظام الشحن (الشاحن و/أو القاعدة الأساسية للشاحن) من عيوب التصنيع والمواد لفترة تصل إلى عام واحد (1) اعتباراً من تاريخ الشراء.

وفي حال فشل مكون جهاز التحكم عن بُعد أو نظام الشحن في العمل بالمعدلات العادية في غضون سنة واحدة من تاريخ الشراء، فستقوم شركة Boston Scientific باستبدال الجهاز أو المكون بجهاز أو مكون مكافئ من الناحية الوظيفية وتم تصنيعه من قبلها. ولا يتم توفير أي إعانة أخرى مهما كانت بموجب هذا الضمان المحدود. ولن يدوم الضمان المحدود للجهاز أو المكون البديل سوى عام واحد بعد تاريخ الشراء. وتخضع المطالبات بموجب هذا الضمان المحدود للشروط والقيود الإضافية التالية:

1. يجب ملء بطاقة تسجيل المنتج وإعادتها إلى شركة Boston Scientific في غضون 30 يوماً من الشراء.

2. يجب أن تؤكد شركة Boston Scientific فشل الجهاز أو المكون.

3. يجب إعادة الجهاز أو المكون إلى شركة Boston Scientific (وكيل Boston Scientific المعتمد) في غضون 30 يوماً بعد فشله في العمل بالمعدلات العادية. وستعود ملكية الجهاز أو المكون إلى شركة Boston Scientific.

4. لا يشمل هذا الضمان المحدود حالات الفشل في العمل بالمعدلات العادية والنتيجة عما يلي:

(a) الحريق، والفيضانات، والكوارث الطبيعية، وفساد المياه، والأحداث الأخرى المعرفة عمومًا باسم "القضاء والقدر" أو

(b) حادث، أو سوء استخدام، أو إساءة استعمال، أو إهمال، أو فشل العميل في تشغيل الجهاز أو المكون وفقاً لإرشادات الجهة المصنعة أو

(c) المحاولات غير المصرّح بها لإصلاح الجهاز أو المكون، أو صيانته، أو تعديله من قبل المريض أو أي جهة خارجية غير مرخص لها بذلك؛ أو

(d) توصيل أجهزة غير موددة أو مرخصة بوضوح من قبل شركة Boston Scientific بالجهاز أو المكون.

يُعد هذا الضمان المحدود الضمان الوحيد، الذي ينطبق على الجهاز أو المكون، وتُخلي شركة **Boston Scientific** صراحةً مسؤوليتها عن أي ضمان آخر، سواء أكان ضمنيًا أو صريحًا، بما في ذلك أي ضمان للاتجار أو الملائمة لغرض محدد.

بموجب هذا الضمان المحدود، لن تتحمل شركة Boston Scientific سوى المسؤولية عن استبدال الجهاز أو المكون بجهاز أو مكون مكافئ من الناحية الوظيفية وتم تصنيعه من قبل هذه الشركة، ولن تتحمل مسؤولية أي أضرار (سواء أكانت مباشرة أو غير مباشرة أو تبعية أو عرضية) ترتبت عن الجهاز أو المكون، سواء استندت المطالبة إلى ضمان أو عقد أو ضرر أو أي نظرية أخرى.

طول عمر بطارية جهاز التحفيز القابلة لإعادة الشحن

يجب أن تمتد مدة خدمة بطارية جهاز التحفيز القابلة لإعادة الشحن حتى خمس سنوات. وفي العديد من الحالات، يفترض أن تمتد مدة خدمة بطارية جهاز التحفيز حتى 25 سنة. يعتمد طول عمر البطارية على إعدادات التحفيز وظروفه. تستند توقعات طول عمر البطارية الواردة في الجدول أدناه إلى التحفيز المستمر بمجال واحد وبرنامج واحد. يتم إنشاء تقديرات طول عمر البطارية باستخدام توقعات النتائج النموذجية بناءً على بيانات الاختبار الداخلي لشركة Boston Scientific. وقد تختلف النتائج الفعلية عن ذلك. لتحديد طول عمر البطارية في حال كان التحفيز متعدد المجالات، يُرجى استخدام "ورقة عمل طول عمر البطارية ذات المجالات المتعددة" الواردة أدناه. لتحديد طول عمر البطارية في حال استخدام برامج تحفيز متعددة، يُرجى استخدام "ورقة عمل طول عمر البطارية ذات البرامج المتعددة" الواردة أدناه. في حال لم يتم استخدام التحفيز بشكل مستمر، فسيكون من المفترض أن يتجاوز طول عمر البطارية المتوقع القيمة المذكورة.

تعريف نهاية طول عمر البطارية

يُعرف طول عمر البطارية المتوقع بأنه أطول من أي مما يلي:

(a) الحالة النموذجية: بدايةً من وقت بدء العلاج وحتى الوقت الذي لا يعود بالإمكان المحافظة على استمرار العلاج بالشحن اليومي

أو

(b) حالة الطاقة العالية: عندما ينخفض الحد الأقصى للوقت الفاصل بين مرات الشحن بأكثر من 50% عن الحد الأقصى للوقت الفاصل بين مرات الشحن في بداية العلاج.

تأثير المعاوقة على توقعات طول عمر البطارية

يفترض هذا الرسم البياني حدًا أقصى للمعاوقة يبلغ قدره 1500 أوم بين أي نقطتي تلامس قيد الاستخدام. وفي حال قيم المعاوقات المنخفضة، يفترض أن يكون طول عمر البطارية المتوقع أكثر بعض الشيء من القيمة المذكورة. وفي حال المعاوقات الأعلى، يفترض أن يكون طول عمر البطارية المتوقع أقل بعض الشيء من القيمة المذكورة.

تحديد طول عمر البطارية

1. اجعل نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™ ملائمًا للمريض، ودون السعة، والسرعة، و عرض النبضة لجميع المجالات. للتحفيز متعدد المجالات، يُرجى استخدام "ورقة عمل طول عمر البطارية متعددة المجالات".

2. في الرسم البياني التالي، ابحث عن طول عمر البطارية استنادًا إلى قيم السعة، والسرعة، و عرض النبضة التي تتوافق على نحو كبير مع الإعدادات من الخطوة 1. (يمكن اللجوء إلى الاستيفاء لتحسين الدقة.) يتم تقديم توقعات طول عمر البطارية بالسنوات وهي تمثل طول عمر بطارية "جهاز التحفيز Vercise™ النموذجية في حال الاستخدام المتواصل. في حال لم يتم استخدام بطارية جهاز التحفيز القابلة لإعادة الشحن بشكل مستمر، يجب أن يكون عمر البطارية أطول من القيمة المحددة.

ملاحظة: تمثل الخلايا الموجودة في الجدول التي تم تمييزها بعلامة "*" إعدادات التحفيز التي لا يمكن الحصول عليها باستخدام نظام التحفيز العميق للمخ Vercise. لا يمكن إجراء الاستيفاء بين خلية تشتمل على "*" وغيرها من الخلايا.

ملاحظة: تم إنشاء تقديرات طول عمر البطارية وتقديرات إعادة الشحن في هذا المستند من خلال توقعات النتائج النموذجية بناءً على بيانات الاختبار الداخلية لشركة *Boston Scientific*. وقد تختلف النتائج الفعلية عن ذلك.

ورقة عمل طول عمر البطارية متعددة المجالات

استخدم هذه الطريقة عند استخدام أكثر من مجال.

1. احسب "السرعة الإجمالية" لترددات التحفيز عن طريق جمع السرعات من كل المجالات التي يتم استخدامها:

$$\text{السرعة الإجمالية} = \text{السرعة 1} + \text{السرعة 2} + \text{السرعة 3} + \text{السرعة 4}$$

$$\text{السرعة الإجمالية} = \text{هرتز}$$

2. احسب "عرض النبضة ذو السرعة المرجحة (RWPW)" لكل مجال مستخدم عن طريق ضرب قيمة "عرض النبضة" لكل مجال مستخدم في "سرعة" ذلك المجال ثم قسمة الناتج على "السرعة الإجمالية" التي تم حسابها في الخطوة 1.

$$\begin{aligned} \text{عرض النبضة ذات السرعة المرجحة 1} &= \text{عرض النبضة 1} \times \text{السرعة 1} / \text{السرعة الإجمالية} \\ \text{عرض النبضة ذات السرعة المرجحة 2} &= \text{عرض النبضة 2} \times \text{المعدل 2} / \text{السرعة الإجمالية} \\ \text{عرض النبضة ذات السرعة المرجحة 3} &= \text{عرض النبضة 3} \times \text{السرعة 3} / \text{السرعة الإجمالية} \\ \text{عرض النبضة ذات السرعة المرجحة 4} &= \text{عرض النبضة 4} \times \text{السرعة 4} / \text{السرعة الإجمالية} \end{aligned}$$

3. احسب "إجمالي عرض النبضة المرجح (TWPW)" عن طريق جمع "عرض كل النبضات ذات السرعة المرجحة" المحسوبة في الخطوة 2.

$$\begin{aligned} \text{إجمالي عرض النبضة المرجح} &= \text{عرض النبضة ذات السرعة المرجحة 1} + \text{عرض النبضة ذات السرعة المرجحة 2} \\ &+ \text{عرض النبضة ذات السرعة المرجحة 3} + \text{عرض النبضة ذات السرعة المرجحة 4} \end{aligned}$$

$$\text{إجمالي عرض النبضة المرجح} = \text{ميكروثانية}$$

4. حدد المجال ذا السعة الأكبر.

$$\text{أكبر سعة} = \text{مللي أمبير}$$

5. ابحث عن توقعات طول عمر البطارية في الجدول باستخدام "السرعة الإجمالية"، وإجمالي عرض النبضة المرجح، وأكبر سعة. (يمكن اللجوء إلى الاستيفاء لتحسين الدقة.) يتم تقديم طول عمر البطارية المتوقع بالسنوات وهو يمثل طول عمر بطارية جهاز التحفيز النموذجية القابلة للشحن في حال الاستخدام المتواصل. في حال لم يتم استخدام بطارية جهاز التحفيز القابلة لإعادة الشحن بشكل مستمر، يجب أن يكون عمر البطارية أطول من القيمة المحددة.

مثال 1 على ورقة عمل طول عمر البطارية متعددة المجالات

في هذا المثال، يتم استخدام مجالين للتحفيز من خلال الإعدادات التالية:

المجال 1:

السعة = 3 مللي أمبير، السرعة = 130 هرتز، عرض النبضة = 60 ميكروثانية

المجال 2:

السعة = 3 مللي أمبير، السرعة = 185 هرتز، عرض النبضة = 90 ميكروثانية

1. احسب "السرعة الإجمالية" لترددات التحفيز عن طريق جمع السرعات من كل المجالات التي يتم استخدامها:

$$\text{السرعة الإجمالية} = \text{السرعة 1} \times 130 \text{ هرتز} + \text{السرعة 2} \times 185 \text{ هرتز}$$

$$\text{السرعة الإجمالية} = 315 \text{ هرتز}$$

2. احسب "عرض النبضة ذو السرعة المرجحة (RWPW)" لكل مجال مستخدم عن طريق ضرب قيمة عرض النبضة لكل مجال مستخدم في "سرعة" ذلك المجال ثم قسمة الناتج على "السرعة الإجمالية" التي تم حسابها مسبقاً.

$$\text{عرض النبضة ذو السرعة المرجحة 1} = \text{عرض النبضة 1} \times \text{السرعة 1} / \text{السرعة الإجمالية}$$

$$24.76 = 315 / (130 \times 60)$$

$$\text{عرض النبضة ذو السرعة المرجحة 2} = \text{عرض النبضة 2} \times \text{السرعة 2} / \text{السرعة الإجمالية}$$

$$52.85 = 315 / (185 \times 90)$$

3. احسب "إجمالي عرض النبضة المرجح (TWPW)" عن طريق جمع عرض كل النبضات ذات السرعة المرجحة.

$$\text{إجمالي عرض النبضة المرجح} = \text{عرض النبضة ذو السرعة المرجحة 1} + \text{عرض النبضة ذو السرعة المرجحة 2}$$

$$77.61 = 24.76 + 52.85$$

$$\text{إجمالي عرض النبضة المرجح} = 77.61 \text{ ميكروثانية}$$

4. حدد المجال ذا السعة الأكبر.

$$\text{أكبر سعة} = 3.0 \text{ مللي أمبير}$$

5. استخدم "السرعة الإجمالية"، وإجمالي عرض النبضة المرجح، وأكبر سعة ضمن المخطط لتحديد طول عمر البطارية المتوقع.

تم العثور على القيم الأقرب على الجدول باستخدام 315 هرتز، و 77.61 ميكروثانية، و 3 مللي أمبير في المربع المرتبط بـ 510 هرتز، و 100 ميكروثانية، و 3 مللي أمبير. والنتيجة هي طول عمر بطارية متوقع يتجاوز 25 عامًا.

ورقة عمل طول عمر البطارية ذات البرامج المتعددة

الطريقة السريعة:

في حال تم استخدام برامج متعددة بشكل روتيني، فعليك تحديد طول عمر البطارية المتوقع لكل برنامج باستخدام الطرق المذكورة أعلاه (بما في ذلك "ورقة عمل طول عمر البطارية متعددة المجالات" إذا لزم الأمر). يفترض أن يكون طول عمر البطارية المتوقع لبرامج متعددة بين أطول مدة متوقعة وأقصر مدة متوقعة.

الطريقة المطولة:

للحصول على تقدير أكثر تحديداً، يمكنك حساب متوسط الوقت المرجح لطول عمر البطارية المتوقع على النحو التالي:

1. حدد طول عمر البطارية المتوقع لكل برنامج وقم بتقدير عدد ساعات الاستخدام في اليوم لكل برنامج.
2. لكل برنامج، اضرب طول عمر البطارية المتوقع في عدد ساعات الاستخدام اليومية، ثم اقسم الناتج على 24.

برنامج طول عمر البطارية 1 x _____ ساعة في اليوم

$$\frac{\quad}{\quad} = 24 /$$

برنامج طول عمر البطارية 2 x _____ ساعة في اليوم

$$\frac{\quad}{\quad} = 24 /$$

برنامج طول عمر البطارية 3 x _____ ساعة في اليوم

$$\frac{\quad}{\quad} = 24 /$$

برنامج طول عمر البطارية 4 x _____ ساعة في اليوم

$$\frac{\quad}{\quad} = 24 /$$

$$\frac{\quad}{\quad} =$$

3. إجمالي النتائج:

هذا الإجمالي هو طول عمر البطارية المتوقع للبرامج المتعددة.

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

السرعات هي حاصل جمع كل "المجالات" النشطة.
*لا يسمح المبرمج العلاجي باستخدام مجموعة المعلمات.

فيما يلي معلومات عن قواعد الاتصال الفيدرالية الحكومية التي تخص نظام التحفيز العميق للمخ Vercise™.

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء رقم 15 من قواعد FCC. يتعرض التشغيل لظرفين تاليين: (1) قد لا يسبب هذا الجهاز تداخلاً ضاراً، و(2) قد يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتلقاه بما في ذلك التداخل الذي يؤدي إلى التشغيل غير المرغوب.

يجب صيانة مكونات نظام التحفيز العميق للمخ Vercise فقط من خلال شركة Boston Scientific. لا تحاول فتح أي من مكونات النظام أو إصلاحها.

قد ينتج عن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المصرح بها من قِبَل شركة Boston Scientific Corporation على هذا المنتج إلى إبطال شهادة FCC وإلغاء صلاحية تشغيلك لهذا المنتج.

This page intentionally left blank.

Boston Scientific

Advancing science for life™

Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation
Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 in US and Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

ARG Argentina Local Contact

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

AUS Australian Sponsor Address

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

BRA Brazil Local Contact

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

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway, Ireland
T: +33 (0) 1 39 30 97 00
F: +33 (0) 1 39 30 97 99

 0123 Authorized to affix
in 2020

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

91098825-10 2021-12