Boston Scientific

Advancing science for life™

Vercise™ Deep Brain Stimulation Systems

Information for Prescribers

en fr de nl es it pt-EU el no da fi sv cs sk hu pl bg hr ro sl

92366226-07
Content: MP92366226-07 REV A

en

How to Use this Manual

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

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

Guarantees

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

Drawings are for illustration purposes only.

Trademarks

All trademarks are the property of their respective holders.

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

Contacting Boston Scientific

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

Registration Information

Device registration information must be provided to Boston Scientific following device implantation. The purpose of this registration is to maintain traceability of all products and to secure warranty rights. It also allows the institution involved in the evaluation or replacement of a specific implanted DBS Lead, accessory, or device to gain quick access to pertinent data from the manufacturer.

To complete device registration, follow the instructions provided by your local sales representative or fill out the registration form included in the package contents. A device registration form is included with each Boston Scientific DBS Lead, DBS Extension, and some DBS Stimulators. Return one copy to the Boston Scientific Customer Service Department, keep one copy for patient records, provide one copy to the patient, and save one copy for the physician.

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

Patient Identification Card

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

en

Table of Contents

Device Description **1**

Intended Use / Indications for Use 2

Safety Information **3**

Contraindications 3

Warnings 4

Precautions 7

Adverse Events 13

Service and Maintenance **15**

External Trial Stimulator (ETS) Maintenance 15

Cleaning the Charging System 16

Cleaning the Remote Control 16

Cleaning the Programming Wand 16

Electromagnetic Compatibility **17**

EN 60601-1-2 Classification Information 17

Notice to the User Per Industry Canada Radio Standards Specifications 23

Essential Performance 24

Telemetry Information 24

Quality of Wireless Service 25

Troubleshooting Wireless Coexistence Issues 26

Wireless Security 27

Rechargeable Stimulator Battery **28**

Stimulator Battery 28

Recharge Estimate 28

Non-Rechargeable Stimulator Battery **29**

Stimulator Battery 29

Elective Replacement 29

End of Service 29

Limited Warranty - IPGs **30**

Rechargeable Implantable Pulse Generator (IPG) 30

Non-Rechargeable Implantable Pulse Generator (IPG) 31

Limited Warranty - Leads **32**

Limited Warranty - Externals **33**

Technical Support **34**

This page intentionally left blank.

en

Device Description

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

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

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

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

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

en

Intended Use / Indications for Use

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

- Unilateral or bilateral stimulation of the subthalamic nucleus (STN) or internal globus pallidus (GPi) for treatment of levodopa-responsive Parkinson's disease that is not adequately controlled with medication.
- Unilateral or bilateral stimulation of the subthalamic nucleus (STN) or internal globus pallidus (GPi) for treatment of intractable primary and secondary dystonia, for persons 7 years of age and older.
- Thalamic stimulation for the suppression of tremor that is not adequately controlled by medications in patients diagnosed with Essential Tremor or Parkinson's disease.
- Unilateral or bilateral stimulation of the post-commissural fornix in the treatment of patients 65 years and older with mild probable Alzheimer's disease, as an adjunctive therapy for patients on a stable dose of cholinesterase inhibitor medication.

en

Safety Information

Contraindications

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

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

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

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

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

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

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

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

en

Warnings

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

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

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

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

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

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

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

- Automobiles or other motorized vehicles using a LoJack system or other anti-theft systems that can broadcast a radio frequency (RF) signal. The high energy fields produced by these systems may interfere with the operation of the Remote Control and its ability to control stimulation.
- For DBS devices not using Bluetooth technology for communication, other sources of electromagnetic disturbance, such as RF transmitters at television or radio broadcast stations, Amateur Radio or Citizens Band radio transceivers, or Family Radio Service band transceivers.
- For DBS devices using Bluetooth technology for communication, other sources of electromagnetic disturbance, such as Wi-Fi routers, cordless phones, Bluetooth wireless streaming devices, baby monitors, and microwave ovens.

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

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

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI): The Vercise Genus and Vercise Gevia DBS Systems are “MR Conditional.” This means that an MRI examination can be conducted safely using a 1.5 Tesla horizontal closed bore MRI system when all instructions and safety information in the supplemental manual *ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems* are followed.

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

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

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

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

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

Patients and caregivers should know how to use the Remote Control to ensure the system is on and providing stimulation. Patients and caregivers also need to understand the correct method for recharging the Stimulator (rechargeable Stimulator only). Healthcare providers and patients/caregivers need to discuss the predicted time of battery replacement and plan ahead for end of battery life procedures (non-rechargeable Stimulator only). If symptoms return, the patient/caregiver should contact the healthcare provider immediately.

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

Suicide: New onset or worsening depression which may be temporary or permanent is a risk that has been reported with DBS therapy. Suicidal ideation, suicide attempts, and suicide are events that have also been reported. Therefore, physicians should consider the following:

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

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

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

Precautions

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

Bathing: Patients should exercise reasonable caution when bathing.

Cell Phones: 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 to avoid placing cell phones directly over the implanted Stimulator. If interference does occur, move the cell phone away from the implanted Stimulator or turn off the cell phone.

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

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

- Changing the battery
- Charging the battery
- Cleaning

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

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

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

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

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

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

Connections: Before inserting any DBS Lead or DBS Lead Extension into any Connector or Header ports, including the Stimulator Header, DBS Lead Extension Connectors, and OR Cable Assembly, always wipe the DBS Lead with a sterile, dry cotton sponge. Contamination inside the Connector or Header ports may be difficult to remove and can cause high impedances, preventing electrical connectivity which may compromise the integrity of the stimulation circuit.

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

Device Failure: Implants can fail at any time due to random component failure, loss of battery functionality, or DBS Lead breakage. Stopping brain stimulation suddenly can cause serious reactions to develop. If the Stimulator stops working, patients should be instructed to turn off the Stimulator and contact their healthcare provider immediately so that the system can be evaluated and appropriate medical care can be given to manage the return of symptoms.

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

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

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

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

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

Medical Devices/Therapies: The following medical therapies or procedures may turn stimulation off, cause permanent damage to the Stimulator, or may cause injury to the patient. If any of the procedures below is required by medical necessity, the procedure(s) should be performed as far from the implanted components as possible. Stimulator function should be confirmed after the procedure. Ultimately, however, the Stimulator may require explantation because of damage to the device or patient harm.

- Electrocautery – Electrocautery can transfer destructive current into the DBS Leads and/or Stimulator. See additional instructions below. Bipolar or monopolar electrocautery may be used. Electrocautery probes must be kept a minimum of 1 inch away from the implanted device.
- External Defibrillation – Safe usage of external defibrillation has not been established in DBS patients. Defibrillation of the patient is unlikely to permanently damage the implanted device if stimulation is turned off and the defibrillator electrode does not come into contact with any component of the implantable device. Testing has been completed to applicable standards.
- Diagnostic ultrasonic scanning is unlikely to damage the Stimulator if stimulation is turned off. Testing has been completed to applicable standards.
- Lithotripsy – High frequency signals directed near the Stimulator may damage circuitry. See additional instructions below.
- Radiation Therapy – Lead shielding should be used over the Stimulator to prevent damage from high radiation. Any damage to the device by radiation may not be immediately detectable.
- Transcranial Stimulation – Safe use of electromagnetic therapies, such as transcranial magnetic stimulation, have not been established.
- X-ray and CT scans may damage the Stimulator if stimulation is on. X-ray and CT scans are unlikely to damage the Stimulator if stimulation is turned off.

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

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

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

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

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

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

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

Single Use Only, Do Not Resterilize: For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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

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

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

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

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

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

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

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

Store external components like the Remote Control, External Trial Stimulator, ETS Adapter, OR Cable and Extension (DB-4100-A and SC-4100-A), and Charging System between -20 °C to 60 °C (-4 °F to 140 °F). Store the Push-Button OR Cable (DB-4120-08) between 0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F). Do not expose the external components to excessively hot or cold conditions. Do not leave the devices in your car or outdoors for extended periods of time. The sensitive electronics can be damaged by temperature extremes, particularly high heat.

Handle the system components and accessories with care. Do not drop them or submerge them in water. Avoid all sources of water that could come into contact with the devices. Although reliability testing has been performed to ensure quality manufacturing and performance, dropping the devices on hard surfaces or in water, or other rough handling, can permanently damage the components. Keep the Remote Control and Charger away from pets, pests, and children to avoid damage to the devices.

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

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

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

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

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

Adverse Events

The following is a list of known risks with the use of deep brain stimulation. There may be risks that are unknown. 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 inform their healthcare provider as soon as possible.

- Allergic or immune system response
- Anesthesia/neurosurgery risks, including unsuccessful implant, exposure to bloodborne pathogens
- CSF leak
- Death, including suicide
- Embolism, including air embolism and pulmonary embolism
- Failure or malfunction of any of the device components or the battery, including but not limited to lead or extension breakage, hardware malfunctions, loose connections, electrical shorts or open circuits and lead insulation breaches, whether or not this requires explant and/or reimplantion
- Hemorrhagic or ischemic stroke, immediate or delayed, which could result in temporary or permanent neurologic deficits such as muscle weakness, paralysis or aphasia
- Implant site complications such as pain, poor healing, wound reopening
- Infection
- Injury to tissues adjacent to implant or within surgical field, such as blood vessels, peripheral nerves, brain (including pneumocephalus), or pleura (including pneumothorax)
- Interference from external electromagnetic sources
- Lead, extension (including extension header) and neurostimulator erosion or migration
- Loss of adequate stimulation
- Mentation impairment such as attention or cognitive deficits, memory disturbances, or confusion
- Motor problems such as paresis, weakness, incoordination, restlessness, muscle spasms, postural and gait disorders, tremor, dystonia, or dyskinesias, and falls or injuries resulting from these problems
- During an MRI examination, there are potential interactions with the implanted DBS lead, Extension, and Stimulator, and risk of patient harm. Make sure to follow the *ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems*, available on the website www.bostonscientific.com/manuals.
- Musculoskeletal stiffness
- Neuroleptic malignant syndrome or acute akinesia can occur very rarely
- New onset or worsening depression, which may be temporary or permanent, and suicidal ideations, suicide attempts, and suicide
- Overstimulation or undesirable sensations, such as paresthesia, transient or persistent
- Pain, headache or discomfort, transient or persistent, including symptoms due to neurostimulation

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

en

Service and Maintenance

External Trial Stimulator (ETS) Maintenance

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

1. Left Connector
2. Right Connector
3. Stimulator Light
4. Stimulation ON/OFF
5. Battery Indicator Light

Figure 1. External Trial Stimulator

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

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

To install new batteries in the ETS:

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

Cleaning the Charging System

The components of the Charging System (Charger, Base Station, and Power Supply) can be cleaned using alcohol or a mild detergent applied with a cloth or tissue. Residue from soapy detergents should be removed with a damp cloth. Do not use abrasive cleansers for cleaning. Do not clean any of the accessories while they are directly or indirectly connected to a power outlet.

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

Cleaning the Remote Control

The components of the Remote Control can be cleaned using alcohol or a mild detergent applied with a cloth or tissue. Residue from soapy detergents should be removed with a damp cloth. Do not use abrasive cleansers for cleaning. Do not clean while directly or indirectly connected to a power outlet.

Cleaning the Programming Wand

The components of the Programming Wand can be cleaned using alcohol or a mild detergent applied with a cloth or tissue. Residue from soapy detergents should be removed with a damp cloth. Do not use abrasive cleansers for cleaning. Do not clean while directly or indirectly connected to a power outlet.

en

Electromagnetic Compatibility

EN 60601-1-2 Classification Information

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

Table 1: Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Emissions

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

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Boston Scientific DBS System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Boston Scientific DBS System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

en

Table 2: Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Immunity

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

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

1 ± 15 kV compliance level applies to Vercise ETS 3 only.

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

en

Table 3: Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Immunity

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

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 (ETS only)	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz	Professional healthcare facility environment and home healthcare environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	Professional healthcare facility environment and home healthcare environment. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol shown below:

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

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

Table 4: Immunity Testing RFID Readers		
The external electrical components of the Boston Scientific DBS System have been tested for immunity to interference from RFID readers per the following specifications.		
RFID Spec Per AIM 7351731	**Frequency**	**Test Level (RMS)**
ISO 14223	134.2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Type A)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13.56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Mode 3	13.56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2.45 GHz	54 V/m

en

Table 5: Manufacturer's Declaration Proximity Fields

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

Proximity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guide
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz pulse modulation	27 V/m	Recommended separation distance d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m @ FM modulation	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulse modulation	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulse modulation	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulse modulation	28 V/m	Recommended separation distance d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulse modulation	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulse modulation	9 V/m	

Note: *For the frequency bands in this table, use the specified recommended separation distance. The recommended minimum separation distance of 30 cm between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Boston Scientific DBS System apply to all other frequencies within the specified ranges.*

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

Notice to the User Per Industry Canada Radio Standards Specifications

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

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

Industry Canada Equipment Certification Number

Vercise PC and Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus Rechargeable IPG

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus Non-Rechargeable IPG

IC: 9773A-SC1432

en

Essential Performance

External Trial Stimulator

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

Other External Devices

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

Telemetry Information

Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

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

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

Vercise Genus DBS System

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

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

Quality of Wireless Service

Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

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

Table 6: Quality of Wireless Service of the Configure Tab (Vercise PC and Vercise Gevia)

Boston Scientific Stimulator Type	Typical Range	
	Between the Remote Control and Stimulator	Between the Wand and Stimulator
Non-Rechargeable Stimulator	22 inches (55.8 cm)	18 inches (45.7 cm)
Rechargeable Stimulator	36 inches (91.4 cm)	33 inches (83.8 cm)

Vercise Genus DBS System

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

Table 7: Quality of Wireless Service of the Configure Tab (Vercise Genus)

Typical Range			
Between the Remote Control and Implanted Stimulator (IPG)	Between the Remote Control and External Trial Stimulator (ETS)	Between the Clinician Programmer and Implanted Stimulator (IPG)	Between the Clinician Programmer and External Trial Stimulator (ETS)
3 meters (9.8 ft)	6 meters (19.6 ft)	3 meters (9.8 ft)	6 meters (19.6 ft)

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

Timing for Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

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

Timing for Vercise Genus DBS System

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

en

Troubleshooting Wireless Coexistence Issues

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

For Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

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

For Vercise Genus DBS System

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

Wireless Security

Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

The Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems have a short range inductively coupled telemetry system. A Remote Control (or Wand) has to be linked with a Stimulator to allow communication. The Stimulator will not respond to any unlinked device. There are additional mechanisms that ensure the integrity of the communicated data.

Vercise Genus DBS System

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

- LE Privacy
- LE Secure Connections

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

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

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

en

Rechargeable Stimulator Battery

Stimulator Battery

The rechargeable Stimulator battery should provide at least five years of service. In many cases, the Stimulator battery should provide at least 25 years of service. Battery life is dependent on the stimulation settings and conditions.

Recharge Estimate

Boston Scientific recommends any recharge schedule that fits the patient's schedule and lifestyle while maintaining sufficient charge to maintain stimulation. Patients should expect a daily recharging time of 5 to 30 minutes per day or a periodic recharging time of 30 minutes to 4 hours every 1 to 2 weeks, but their recharge routine may vary depending on their stimulation parameters. High power users will require more frequent charging. Developing a patient's recharge routine involves finding the right balance among the following:

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

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

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

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

en

Non-Rechargeable Stimulator Battery

Stimulator Battery

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

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

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

Elective Replacement

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

End of Service

End of Battery Life

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

End of Programmed Service (Vercise PC Only)

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

en

Limited Warranty - IPGs

Rechargeable Implantable Pulse Generator (IPG)

Boston Scientific Corporation warrants to the patient who receives an implantable rechargeable pulse generator (referred to as the Rechargeable IPG) that the Rechargeable IPG will be free from defects in workmanship and materials for a period of five (5) years from the date of surgical implant of the Rechargeable IPG. This warranty applies only to the patient who has the Rechargeable IPG implanted and no other person or entity. This warranty does not apply to the Leads, Extensions, or surgical accessories used with the Rechargeable IPG.

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

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

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

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

This limited warranty is the only warranty that applies to the Rechargeable IPG, and Boston Scientific expressly disclaims any other warranty, express or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Under this limited warranty, Boston Scientific will be responsible only for replacement of the Rechargeable IPG with a functionally equivalent Rechargeable IPG made by Boston Scientific and will not be liable for any damages (whether direct, indirect, consequential,or incidental) caused by the Rechargeable IPG, whether the claim is based on warranty, contract, tort or any other theory.

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

Non-Rechargeable Implantable Pulse Generator (IPG)

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

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

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

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

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

This limited warranty is the only warranty that applies to the Non-Rechargeable IPG, and Boston Scientific expressly disclaims any other warranty, express or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Under this limited warranty, Boston Scientific will be responsible only for replacement of the Non-Rechargeable IPG with a functionally equivalent Non-Rechargeable IPG made by Boston Scientific and will not be liable for any damages (whether direct, indirect, consequential,or incidental) caused by the Non-Rechargeable IPG, whether the claim is based on warranty, contract, tort or any other theory.

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

en

Limited Warranty - Leads

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

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

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

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

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

Limited Warranty - Externals

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

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

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

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

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

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

en

Technical Support

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

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

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

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

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

Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

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

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

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

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

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

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

Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

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

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

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

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

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

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

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

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

fr

Comment utiliser ce manuel

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

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

Garanties

Boston Scientific Corporation se réserve le droit de modifier, sans préavis, les informations relatives à ses produits dans le but d'améliorer leur fiabilité ou leur capacité de fonctionnement.

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

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

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

Contacter Boston Scientific

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

Informations relatives à l'enregistrement

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

Pour procéder à l'enregistrement du dispositif, suivez les instructions fournies par votre représentant commercial local ou remplissez le formulaire d'enregistrement fourni dans le contenu de l'emballage. Un formulaire d'enregistrement du dispositif est fourni avec chaque sonde DBS, chaque extension DBS et certains stimulateurs DBS de Boston Scientific. Renvoyez un exemplaire au service clientèle de Boston Scientific, conservez-en un pour le dossier patient, remettez-en un au patient et conservez-en un pour le médecin.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
À l'attention de : Customer Service Department
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis

Carte d'identification du patient

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

Table des matières

Description du dispositif 39

Utilisation prévue/Indications d'utilisation 40

Informations relatives à la sécurité 41

Contre-indications 41

Mises en garde 42

Précautions 46

Effets indésirables 52

Entretien et maintenance 54

Entretien du stimulateur d'essai externe (SEE) 54

Nettoyage du système de chargement 55

Nettoyage de la télécommande 55

Nettoyage de la télécommande de programmation 55

Compatibilité électromagnétique 56

Informations sur la classification EN 60601-1-2 56

Avis destiné à l'utilisateur conformément au Cahier des charges sur les normes radioélectriques (CNR) d'Industrie Canada 61

Performances essentielles 62

Informations relatives à la télémétrie 62

Qualité du service sans fil 63

Dépannage des problèmes liés à la coexistence de dispositifs sans fil 64

Sécurité sans fil 65

Pile/batterie du stimulateur rechargeable 66

Pile/batterie du stimulateur 66

Estimation du rechargement 66

Pile/batterie du stimulateur non rechargeable 67

Pile/batterie du stimulateur 67

Remplacement électif 67

Fin de vie utile 67

Garantie limitée - GII 68

Générateur d'impulsions implantable (GII) rechargeable 68

Générateur d'impulsions implantable (GII) non rechargeable 69

Garantie limitée - Sondes 70

Garantie limitée - Dispositifs externes 71

Service technique 72

Page volontairement laissée vide.

Description du dispositif

fr

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

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

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

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

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

Utilisation prévue/Indications d'utilisation

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

- Stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique (NST) ou du globus pallidus interne (GPi) dans le traitement de la maladie de Parkinson répondant à la lévodopa et ne pouvant être contrôlée de manière adéquate avec des médicaments.
- Stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique (NST) ou du globus pallidus interne (GPi) dans le traitement de la dystonie primaire et secondaire réfractaire chez les personnes âgées de 7 ans et plus.
- Stimulation thalamique dans le traitement de tremblements ne pouvant être contrôlés de manière adéquate avec des médicaments chez les patients diagnostiqués avec un tremblement essentiel ou une maladie de Parkinson.
- Stimulation unilatérale ou bilatérale du fornix post-commissural dans le traitement de patients âgés de 65 ans et plus atteints d'une probable maladie d'Alzheimer légère, en tant que traitement d'appoint pour les patients recevant une dose stable de médicaments inhibiteurs de la cholinestérase.

Informations relatives à la sécurité

Contre-indications

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

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

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

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

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

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

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

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

Mises en garde

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Status Dystonicus (signe de dystonie) : Les patients atteints de dystonie doivent faire l'objet d'une surveillance attentive afin de détecter toute augmentation de la gravité des symptômes. Status Dystonicus - Une aggravation du pronostic vital des syndromes dystoniques, (également appelés crise dystonique ou orages dystoniques) peut rarement être constatée chez ces patients. Plusieurs facteurs sont associés à la survenue d'un status dystonicus dont la perte de la stimulation du traitement DBS et il peut entraîner une détresse ou une défaillance respiratoire, une rhabdomyolyse, une défaillance de plusieurs organes, voire le décès. Assurez-vous que les patients et les soignants comprennent l'importance de maintenir le traitement par DBS que son interruption pour quelque raison que ce soit (désactivation accidentelle, charge de la batterie épuisée, panne du système) peut entraîner la récidive et une éventuelle aggravation des symptômes, y compris un status dystonicus.

Les patients et les soignants doivent pouvoir utiliser la télécommande pour vérifier que le système est en marche et qu'il fournit la stimulation. Les patients et les soignants doivent également avoir assimilé la bonne méthode de rechargement du stimulateur (stimulateur rechargeable uniquement). Les professionnels de santé et les patients/soignants doivent discuter du moment prévu pour le remplacement de la pile/batterie et planifier à l'avance les procédures de durée de vie de la pile/batterie (stimulateur non rechargeable uniquement). En cas de réapparition des symptômes, le patient/soignant doit contacter le professionnel de santé immédiatement.

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

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

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

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

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

Précautions

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

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

Téléphones portables : Bien qu'il ne devrait pas y avoir d'interférences avec les téléphones portables, mais tous les effets de telles interactions ne sont pas connus à ce jour. Les patients doivent être informés d'éviter de placer les téléphones portables directement sur le stimulateur implanté. Si une interférence se produit, éloignez le téléphone portable du stimulateur implanté ou éteignez le téléphone.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Défaillance du dispositif : Les implants peuvent tomber en panne à tout moment dû à une défaillance aléatoire d'un composant, une perte de fonctionnalité de la pile/batterie ou une rupture de la sonde DBS. L'arrêt soudain de la stimulation cérébrale peut provoquer de graves réactions. Si le stimulateur arrête de fonctionner, le patient doit être avisé d'éteindre le stimulateur et de contacter son médecin immédiatement afin que ce dernier évalue le système et fournisse des soins médicaux appropriés pour la prise en charge de la réapparition des symptômes.

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

Excédent d'extension DBS : Enroulez l'excédent de l'extension de la sonde DBS autour ou en-dessous du stimulateur. L'excédent de fil au-dessus du stimulateur peut augmenter le risque d'interférence dans la communication, d'érosion ou de lésion des tissus lors du remplacement du stimulateur.

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

- Contrôlez l'intégrité de la fermeture du plateau extérieur avant toute utilisation.
- Ouvrez le plateau intérieur dans une zone stérile.
- Si le stimulateur est tombé, ne procédez pas à son implantation chez un patient. Le stimulateur, une fois tombé, peut perdre sa stérilité, présenter une perte d'herméticité, ou être autrement endommagé. Remplacez le stimulateur tombé par un nouveau stimulateur stérile avant son implantation. Retournez le stimulateur endommagé à Boston Scientific.
- N'utilisez pas un composant s'il semble endommagé.
- N'utilisez pas un composant si la date limite d'utilisation est dépassée.

Massages thérapeutiques : Le patient doit éviter de recevoir des massages thérapeutiques à proximité des composants du système implantés. Néanmoins, si un patient reçoit des massages thérapeutiques, il/elle doit informer le masseur de la présence du dispositif implanté et lui montrer l'emplacement du stimulateur, des extensions de sonde DBS et des sondes DBS. Le patient doit dire au masseur d'éviter ces endroits et de procéder avec précaution.

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

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

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

- Désactivez la stimulation au moins cinq minutes avant l'application de la procédure.
- Tout les équipements, notamment les sondes, les prises de terre et les palettes, doivent être utilisés aussi loin que possible du stimulateur et orientés de telle manière que l'énergie ne soit pas dirigée à travers ou d'un côté à l'autre du stimulateur, des sondes ou des extensions de sonde.
- Il convient de prendre toutes les mesures nécessaires pour tenir éloignés du stimulateur les champs électriques, de rayonnement ou les faisceaux ultrasonores haute performance.
- Les équipements doivent être réglés sur le plus faible niveau énergétique cliniquement indiqué.
- Confirmez le bon fonctionnement du système en suivant la procédure. Activez la stimulation et observez le rétablissement du traitement pour confirmer la fonctionnalité.

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

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

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

Activité du patient après l'intervention chirurgicale : Pendant les deux semaines qui suivent l'implantation, il est important que le patient fasse preuve d'une grande prudence afin qu'une cicatrisation appropriée permette de fixer les composants implantés. Pendant cette période, le patient ne doit pas tenter de déplacer des objets lourds. Le patient doit être avisé de restreindre les mouvements de la tête, y compris l'extension ou la flexion du cou et la rotation de la tête jusqu'à ce que le processus de cicatrisation soit terminé.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conservez les composants externes tels que la télécommande, le stimulateur d'essai externe, l'adaptateur de SEE, les câbles de salle d'opération, les extensions (DB-4100-A et SC-4100-A) ainsi que le système de chargement à une température comprise entre -20 °C et 60 °C (-4 °F et 140 °F). Stockez le câble de salle d'opération à bouton-poussoir (DB-4120-08) à une température comprise entre 0 °C et 45 °C (32 °F et 113 °F). N'exposez pas les composants externes à des conditions de chaleur ou de froid excessives. Ne laissez pas les dispositifs dans votre voiture ou à l'extérieur pendant trop longtemps. Les composants électroniques sensibles peuvent être détériorés par des températures extrêmes, notamment par une forte chaleur.

Manipulez les composants et les accessoires du système avec soin. Ne les laissez pas tomber et ne les plongez pas dans de l'eau. Évitez toutes les sources d'eau susceptibles d'entrer en contact avec les dispositifs. Bien que des tests de fiabilité ont été effectués pour garantir une fabrication et une performance de qualité, si vous faites tomber le dispositif sur une surface dure ou dans de l'eau, ou si vous le manipulez avec négligence, cela peut endommager les composants de

façon permanente. Conservez la télécommande et le chargeur hors de portée des animaux de compagnie, des animaux nuisibles et des enfants afin que les dispositifs ne soient pas endommagés.

Vous devez faire particulièrement attention afin de ne pas endommager la sonde DBS avec des instruments tranchants ou une force excessive pendant l'intervention chirurgicale. Les directives suivantes permettront de garantir la longévité des composants :

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

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

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

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

Effets indésirables

La liste suivante présente les risques connus liés à l'utilisation de la stimulation cérébrale profonde. Il peut exister des risques inconnus. Des effets indésirables spécifiques peuvent être plus significatifs en fonction de l'indication et du site de stimulation. Notez que certains de ces symptômes peuvent être résolus ou réduits par la variation du courant, la modification des paramètres de stimulation ou le changement de position de la sonde pendant l'intervention chirurgicale.

En cas de survenue d'un de ces effets, les patients devront en informer immédiatement leur professionnel de santé.

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

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

Entretien et maintenance

Entretien du stimulateur d'essai externe (SEE)

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

1. Connecteur gauche
2. Connecteur droit
3. Voyant du stimulateur
4. Stimulation ON/OFF (Stimulation ACTIVÉE/ DÉSACTIVÉE)
5. Voyant de la pile/batterie

Figure 1. Stimulateur d'essai externe

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

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

Pour changer les piles dans le SEE :

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

Nettoyage du système de chargement

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

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

Nettoyage de la télécommande

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

Nettoyage de la télécommande de programmation

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

Compatibilité électromagnétique

Informations sur la classification EN 60601-1-2

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

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

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

Essai de mesure des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique : directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système DBS Boston Scientific utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les appareils électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système DBS Boston Scientific convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau public de distribution basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Table 2: Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

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

1 Le niveau de conformité ± 15 kV s'applique au SEE 3 Vercise uniquement.

fr

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

Remarque : *U_T est la tension du secteur en CA avant l'application du niveau de test.*

Remarque : *Le chargeur est utilisé avec les systèmes DBS rechargeables uniquement.*

Remarque : *La télécommande de programmation est utilisée avec les systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia uniquement.*

fr

Table 3: Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique : directives**
RF conduite CEI 61000-4-6 (Stimulateur d'essai externe uniquement)	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans des bandes ISM et radio amateur comprises entre 150 kHz et 80 MHz	Environnement d'un centre professionnel de soins de santé et environnement médical au domicile.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Environnement d'un centre professionnel de soins de santé et environnement médical au domicile. Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site[a], doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs à chaque plage de fréquences. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole représenté ci-dessous :

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

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

Table 4: Test d'immunité aux lecteurs RFID

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

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

Table 5: Déclaration du fabricant Champs de proximité

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

Test de proximité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
CEI 61000-4-3	385 MHz : 27 V/m à une impulsion de modulation de 18 Hz	27 V/m	Distance de séparation conseillée d = 30 cm
	450 MHz : 28 V/m à modulation FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz : 9 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	
CEI 61000-4-3	1720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	Distance de séparation recommandée d = 30 cm
	2 450 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz : 9 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	9 V/m	

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

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

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

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

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

fr

Numéro de certification de l'équipement d'Industrie Canada

Vercise PC et GII Vercise PC

IC : 9773A-SC1132

GII rechargeable Vercise Genus

IC : 9773A-SC1232

GII non rechargeable Vercise Genus

IC : 9773A-SC1432

Performances essentielles

Stimulateur d'essai externe

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

Autres dispositifs externes

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

Informations relatives à la télémétrie

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

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

Système DBS Vercise Genus

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

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

Qualité du service sans fil

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

Table 6: Qualité du service sans fil dans l'onglet Configuration (Vercise PC et Vercise Gevia)

Type de stimulateur Boston Scientific	Plage type	
	entre la télécommande et le stimulateur	entre la télécommande de programmation et le stimulateur
Stimulateur non rechargeable	22 pouces (55,8 cm)	18 pouces (45,7 cm)
Stimulateur rechargeable	36 pouces (91,4 cm)	33 pouces (83,8 cm)

Système DBS Vercise Genus

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

Table 7: Qualité du service sans fil de l'onglet Configuration (Vercise Genus)

Plage type			
entre la télécommande et le stimulateur implanté (GII)	entre la télécommande et le stimulateur d'essai externe (SEE)	entre le programmateur du médecin et le stimulateur implanté (GII)	entre le programmateur du médecin et le stimulateur d'essai externe (SEE)
3 mètres (9,8 pieds)	6 mètres (19,6 pieds)	3 mètres (9,8 pieds)	6 mètres (19,6 pieds)

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

Délai des systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

Délai du système DBS Vercise Genus

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

Dépannage des problèmes liés à la coexistence de dispositifs sans fil

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

Pour les systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

Pour le système DBS Vercise Genus

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

fr

Sécurité sans fil

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

Les systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia disposent d'un système de télémétrie à couplage inductif de courte portée. Une télécommande doit être connectée à un stimulateur pour permettre la communication. Le stimulateur ne répondra à aucun dispositif avec lequel il n'est pas connecté. Des mécanismes supplémentaires garantissent l'intégrité des données communiquées.

Système DBS Vercise Genus

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

- LE Privacy
- LE Secure Connections

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

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

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

Pile/batterie du stimulateur rechargeable

Pile/batterie du stimulateur

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

Estimation du rechargement

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

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

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

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

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

Pile/batterie du stimulateur non rechargeable

Pile/batterie du stimulateur

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

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

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

Remplacement électif

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

Fin de vie utile

Fin de la durée de vie de la pile/batterie

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

Fin de vie programmée (Vercise PC uniquement)

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

Garantie limitée - GII

Générateur d'impulsions implantable (GII) rechargeable

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

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

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

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

1. Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être rempli et renvoyé à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'opération.
2. Le GII rechargeable doit être implanté avant la « Date limite d'utilisation ».
3. Tout défaut du GII rechargeable doit être confirmé par Boston Scientific.
4. Le GII rechargeable doit être renvoyé à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans un délai de 30 jours après son défaut de fonctionnement dans des conditions normales. Le GII rechargeable deviendra la propriété de Boston Scientific.
5. La garantie limitée n'inclut pas les défauts de fonctionnement dans des conditions normales provoqués par :
   (a). un incendie, une inondation, la foudre, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des « catastrophes naturelles » ;
   (b). un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence ou le fait que le client n'utilise pas le GII rechargeable conformément aux instructions du fabricant ;
   (c). des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification du GII rechargeable par le patient ou toute autre personne non autorisée ; ou
   (d). le raccordement de tout équipement non fourni ou expressément autorisé par Boston Scientific au GII rechargeable.

La présente Garantie limitée est la seule garantie applicable au GII rechargeable et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage spécifique. Dans le cadre de cette Garantie limitée, Boston Scientific ne sera responsable que du remplacement du GII rechargeable par un autre GII rechargeable doté de fonctionnalités équivalentes, fabriqué par Boston Scientific, et n'assumera en aucun cas tout dommage (direct, indirect, consécutif ou accessoire) causé par le GII rechargeable, que la réclamation repose sur la garantie, le contrat, le préjudice ou toute autre théorie.

Boston Scientific ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.

Générateur d'impulsions implantable (GII) non rechargeable

fr

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

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

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

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

1. Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être rempli et renvoyé à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'opération.
2. Le GII non rechargeable doit être implanté avant la « Date limite d'utilisation ».
3. La défaillance du GII non rechargeable doit être confirmée par Boston Scientific.
4. Le GII non rechargeable doit être retourné à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle le dispositif a cessé de fonctionner dans les limites normales. Ce GII non rechargeable sera la propriété de Boston Scientific.
5. La garantie limitée n'inclut pas les défauts de fonctionnement dans des conditions normales provoqués par :
   (a). un incendie, une inondation, la foudre, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des « catastrophes naturelles » ;
   (b). un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence ou le fait que le client n'utilise pas le GII non rechargeable conformément aux instructions du fabricant ;
   (c). des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification du GII non rechargeable par le patient ou toute autre personne non autorisée ou ;
   (d). le raccordement de tout équipement non fourni ou expressément autorisé par Boston Scientific au GII non rechargeable.

La présente Garantie limitée est la seule garantie qui s'applique au GII non rechargeable et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage spécifique. En vertu de la présente garantie limitée, Boston Scientific sera uniquement responsable du remplacement du GII non rechargeable par un produit équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific, et ne sera en aucun cas responsable des dommages (directs, indirects, consécutifs ou accidentels) causés par le GII non rechargeable, que ce soit au titre d'une garantie, d'un contrat, d'un délit civil ou de tout autre principe de droit.

Boston Scientific ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.

Garantie limitée - Sondes

Boston Scientific Corporation (dénommé Boston Scientific) garantit au patient les sondes DBS, les sonde-extensions et les capuchons de sondes contre tout défaut de fabrication ou de matériel pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'implantation.

Une sonde, une extension de sonde, ou un capuchon de sonde qui ne fonctionne pas correctement à des tolérances normales dans une période d'un (1) an à compter de la date de l'opération est couvert par la présente garantie limitée. La responsabilité de Boston Scientific aux termes de cette garantie sera limitée : (a) au remplacement par une sonde, une extension de sonde ou un capuchon de sonde équivalent sur le plan fonctionnel ; ou (b) à un crédit égal au prix d'achat d'origine pour l'acquisition d'une nouvelle sonde ou extension de sonde ou d'un nouveau capuchon de sonde. Les réclamations relatives aux produits, dans le cadre de la garantie limitée de Boston Scientific, sont soumises aux conditions et limitations suivantes :

1. Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être complété et renvoyé à Boston Scientific sous 30 jours après l'intervention afin de prétendre à vos droits de garantie.
2. La sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde doit être retourné à Boston Scientific (ou à un agent agréé) sous 30 jours à partir de la défaillance ou de la découverte du défaut, et devient la propriété de Boston Scientific.
3. La sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde doit être implanté avant la date limite d'utilisation.
4. La défaillance de la sonde, de l'extension de sonde ou du capuchon de sonde doit être confirmée par Boston Scientific. Cette garantie exclut spécifiquement les défauts ou défaillances causés par :
   (a). un incendie, une inondation, la foudre, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des « catastrophes naturelles » ;
   (b). un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence ou le fait que le client n'utilise pas la sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde conformément aux instructions du fabricant ;
   (c). des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification de l'équipement par le client ou toute autre personne non autorisée ; ou
   (d). le raccordement à un équipement non fourni par Boston Scientific sans son accord préalable.
5. Cette garantie ne comprend pas les accessoires chirurgicaux utilisés avec la sonde, l'extension de sonde ou le capuchon de sonde.
6. La décision concernant le remplacement du produit ou l'attribution d'un crédit reste à la seule discrétion de Boston Scientific. Pour une sonde, extension de sonde ou capuchon de sonde de rechange, la garantie n'aura effet que jusqu'à la fin de la période de garantie de la sonde, de l'extension de sonde ou du capuchon de sonde d'origine ayant fait l'objet d'un remplacement.

La présente garantie prévaut sur toute autre garantie, explicite ou implicite, notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à l'usage prévu. Sauf mention expresse dans la présente garantie limitée, Boston Scientific ne pourra être tenu responsable de tout dommage direct, indirect ou accidentel causé par un dysfonctionnement, une défaillance ou un défaut du dispositif, que la réclamation soit basée sur une garantie, un contrat, un acte dommageable ou tout autre élément.

Boston Scientific ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.

Garantie limitée - Dispositifs externes

Boston Scientific Corporation (dénommé Boston Scientific) garantit la télécommande et le système de chargement (chargeur et/ou station de base du chargeur) contre tout vice de matériau et de fabrication pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat.

Si la télécommande ou le système de chargement ne fonctionne pas dans des conditions normales pendant une année suivant sa date d'achat, Boston Scientific remplacera le dispositif ou le composant par un autre dispositif ou composant de sa fabrication présentant des fonctionnalités équivalentes. Aucune autre couverture n'est prévue en vertu de la présente garantie limitée. La garantie limitée pour un dispositif ou un composant de rechange durera uniquement un an à compter de la date d'achat. Les réclamations présentées dans le cadre de cette garantie limitée sont soumises aux conditions et restrictions supplémentaires suivantes :

1. Le formulaire d'enregistrement du produit/la carte d'implant doit être rempli et renvoyé à Boston Scientific dans un délai de 30 jours après l'achat.
2. Boston Scientific doit confirmer le dysfonctionnement du dispositif ou composant.
3. Le dispositif ou composant doit être renvoyé à Boston Scientific (ou à un agent agréé de Boston Scientific) dans un délai de 30 jours après son défaut de fonctionnement dans des conditions normales. Ce dispositif ou composant deviendra la propriété de Boston Scientific.
4. La présente garantie limitée ne comprend pas les défaillances de fonctionnement dans les limites normales causées par :
   (a). un incendie, une inondation, la foudre, une catastrophe naturelle, un dégât des eaux et tout autre incident généralement défini comme des « catastrophes naturelles » ;
   (b). un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence ou le fait que le client n'utilise pas le dispositif ou le composant conformément aux instructions du fabricant ;
   (c). des tentatives non autorisées de réparation, de maintenance ou de modification du dispositif ou du composant par le patient ou toute autre personne non autorisée ou ;
   (d). le raccordement de tout équipement non fourni ou expressément autorisé par Boston Scientific au dispositif ou au composant.

La présente garantie limitée est la seule garantie qui s'applique au dispositif ou au composant, et Boston Scientific décline expressément toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage spécifique.

En vertu de la présente Garantie limitée, Boston Scientific sera uniquement responsable du remplacement du dispositif ou du composant par un produit équivalent du point de vue fonctionnel fabriqué par Boston Scientific, et ne sera en aucun cas responsable des dommages (directs, indirects, consécutifs ou accidentels) causés par le dispositif ou le composant, que ce soit au titre d'une garantie, d'un contrat, d'un délit civil ou de tout autre principe de droit.

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

Service technique

fr

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

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

Australie / Nouvelle-Zélande
T : 1800 676 133 F : 1800 836 666

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

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

Belgique
T : 080094 494 F : 080093 343

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Allemagne
T : 0800 072 3301 F : 0800 072 3319

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Moyen-Orient / Golfe / Afrique du Nord
T : +961 1 805 282 F : +961 1 805 445

Pays-Bas
T : +31 30 602 5555 F : +31 30 602 5560

Norvège
T : 800 104 04 F : 800 101 90

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

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

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

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

Afrique du Sud
T : +27 11 840 8600 F : +27 11 463 6077

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

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

Suisse
T : 0800 826 786 F : 0800 826 787

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

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

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

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

Royaume-Uni et Irlande
T : +44 844 800 4512 F : +44 844 800 4513

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

Remarque : *Les numéros de téléphone et de fax peuvent changer. Pour les coordonnées les plus récentes, veuillez consulter notre site Internet http://www.bostonscientific-international.com/ ou nous écrire à l'adresse suivante :*

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

de

Verwendung dieses Handbuchs

Dieses Handbuch enthält Informationen zum Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) System. Im gesamten Handbuch bezieht sich der Name „Boston Scientific DBS System“ auf die folgenden Systeme: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ und Vercise™ PC.

Vor Verwendung des DBS-Systems alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Weitere gerätespezifische Informationen, die nicht in diesem Handbuch enthalten sind, finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für Ihr DBS-System von Boston Scientific gemäß Auflistung in Ihrem *DBS-Referenzhandbuch*.

Garantien

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

Zeichnungen dienen nur dem Zweck der Illustration.

Marken

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Die **Bluetooth®**-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. und werden von der Boston Scientific Neuromodulation Corporation unter Lizenz verwendet.

Kontaktaufnahme mit Boston Scientific

Kontaktinformationen für Boston Scientific erhalten Sie im Abschnitt „Technischer Support“ dieses Handbuchs.

Registrierungsinformationen

Nach der Implantation des Geräts müssen die Informationen zur Registrierung des Geräts an Boston Scientific übermittelt werden. Zweck dieser Registrierung ist es, die Nachverfolgbarkeit aller Produkte und die Garantieansprüche zu sichern. Weiterhin erhält dadurch die Einrichtung, die eine bestimmte implantierte DBS-Elektrode, ein Zubehörteil oder eine Vorrichtung bewertet oder austauscht, schnellen Zugriff auf Herstellerdaten.

Um die Registrierung des Geräts abzuschließen, befolgen Sie die Anweisungen Ihres örtlichen Vertriebsmitarbeiters oder füllen Sie das im Lieferumfang enthaltene Registrierungsformular aus. Ein Geräteregistrierungsformular liegt jeder DBS-Elektrode, DBS-Verlängerung und einigen DBS-Stimulatoren von Boston Scientific bei. Senden Sie ein Exemplar an das Boston Scientific Customer Service Department, bewahren Sie ein Exemplar für die Patientenakte auf und übergeben Sie ein Exemplar dem Patienten und bewahren Sie ein Exemplar für den Arzt auf.

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

Patientenausweis

Stellen Sie sicher, dass der Patient nach der Operation einen ausgefüllten temporären Ausweis erhält. Permanente Ausweise werden nach der Patientenregistrierung von Ihrem örtlichen Vertriebsmitarbeiter zur Verfügung gestellt.

Inhaltsverzeichnis

Gerätebeschreibung 77

Verwendungszweck/Indikationen 78

Sicherheitshinweise 79

Kontraindikationen 79

Warnhinweise 80

Vorsichtsmaßnahmen 84

Nebenwirkungen 90

Service und Wartung 92

Wartung des externen Teststimulators (ETS) 92

Ladesystem reinigen 93

Reinigen der Fernbedienung 93

Reinigen des Programmiersenders 93

Elektromagnetische Verträglichkeit 94

Informationen zur Einstufung gemäß EN 60601-1-2 94

Benutzerhinweis gemäß den technischen Daten der Industry Canada Funknorm (RSS) 99

Wesentliche Leistungsmerkmale 100

Telemetrieinformationen 100

Qualität der Funkübertragung 101

Fehlersuche bei Problemen mit der drahtlosen Koexistenz 102

Sicherheit bei drahtlosen Verbindungen 103

Wiederaufladbare Stimulator-Batterie 104

Stimulatorbatterie 104

Ladeschätzung 104

Nicht wiederaufladbare Stimulator-Batterie 105

Stimulatorbatterie 105

Elektiver Austausch 105

Ende der Nutzungsdauer 105

Beschränkte Garantie – IPGs 106

Wiederaufladbarer implantierbarer Impulsgenerator (IPG) 106

Nicht wiederaufladbarer implantierbarer Impulsgenerator (IPG) 108

Beschränkte Garantie – Elektroden 110

Beschränkte Garantie – äußere Teile 112

Technischer Support 113

de

Diese Seite wurde absichtlich frei gehalten.

Gerätebeschreibung

Das Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS)-System wird zur tiefen Hirnstimulation (DBS) verwendet, einer reversiblen Behandlung, bei der Strukturen innerhalb des Gehirns mithilfe kleiner elektrischer Impulse stimuliert werden. Ein DBS-System von Boston Scientific nutzt die Stromsteuerung (auch bekannt als multiple unabhängige Stromsteuerung oder MICC) über acht oder sechzehn Kontakte pro DBS-Elektrode, um eine präzise Positionierung der Stimulation zu ermöglichen. Zu den implantierbaren Komponenten des DBS-Systems von Boston Scientific gehören die folgenden:

- Ein implantierbarer Pulsgenerator (IPG), der entweder wiederaufladbar oder nicht wiederaufladbar ist.
    - Der IPG wird auch als Stimulator bezeichnet.
- Elektroden, die elektrische Impulse an das Gehirn abgeben.
- Elektrodenverlängerungen, die die Elektroden mit dem IPG verbinden.
- Eine Elektrodenmanschette zum Schutz des proximalen Endes der Elektrode zwischen den Operationen.
- Nahtmanschetten zum Schutz der Elektrode und/oder zur Verankerung der Elektroden und Elektrodenverlängerungen.
- Anschlussstecker für nicht verwendete IPG- oder Elektrodenverlängerungsanschlüsse.
- Die Boston Scientific SureTek™ Bohrlochabdeckung, die zur Verankerung der Elektroden verwendet werden kann.

Zu den nicht-implantierbaren Komponenten des DBS-Systems von Boston Scientific gehören die folgenden:

- Ein externer Teststimulator (ETS) und Operationssaalkabel, die für intraoperative Tests verwendet werden können.
- Ein Ärzteprogrammiergerät (CP), das zur Einstellung und Anpassung der Stimulationsparameter verwendet wird.
    - Ein Kopplungsmagnet wird verwendet, um die erstmalige Kopplung zwischen einem Vercise Genus IPG und CP und/oder einer Fernbedienung zu ermöglichen.
    - Ein Programmiersender wird verwendet, um das CP mit Vercise Gevia und Vercise PC IPGs zu verbinden.
- Ein Tunnelierungswerkzeug, das zur Erstellung eines subkutanen Tunnels für die Elektroden und Elektrodenverlängerungen verwendet wird.
- Externe Patientengeräte, wie z. B. die Fernbedienung, die zur Kommunikation mit dem IPG verwendet wird, und ein Ladesystem zum Aufladen der Batterie von wiederaufladbaren IPGs.
    - Das Ladesystem ist nur für wiederaufladbare IPGs anwendbar.

Hinweis: *Die DBS-Systemkomponenten wurden nicht aus Naturlatex hergestellt.*

de

Verwendungszweck/Indikationen

Das DBS-System von Boston Scientific ist für folgende Verwendungen indiziert:

- Die unilaterale oder bilaterale Stimulation des Nucleus subthalamicus (STN) oder Globus pallidus internus (GPi) bei Behandlung von auf Levodopa ansprechenden Morbus Parkinson, der durch die Medikation nicht adäquat behandelt werden kann.
- Die unilaterale oder bilaterale Stimulation des Nucleus subthalamicus (STN) oder Globus pallidus internus (GPi) bei Behandlung hartnäckiger primärer und sekundärer Dystonie, für Personen ab einem Alter von 7 Jahren.
- Thalamic Stimulation zur Unterdrückung von Tremor, der durch Medikamente bei Patienten, bei denen Morbus Essential Tremor oder Parkinson diagnostiziert wurde, nicht ausreichend kontrolliert wird.
- Unilaterale oder bilaterale Stimulation der postkommissuralen Fornix bei der Behandlung von mindestens 65 Jahre alten Patienten mit leichter wahrscheinlicher Alzheimer-Krankheit und als Begleittherapie bei Patienten mit einer stabilen Dosis von Medikamenten zur Cholinesterasehemmung.

Sicherheitshinweise

Kontraindikationen

Das Boston Scientific Vercise PC DBS-System oder eine seiner Komponenten sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

Diathermie: Eine Diathermie mittels Kurzwellen, Mikrowellen und/oder therapeutische Ultraschalldiathermie darf an Patienten, denen ein Boston Scientific DBS-System oder eine der Systemkomponenten implantiert wurden, nicht angewendet werden. Die durch Diathermie erzeugte Energie kann zum Boston Scientific DBS-System geleitet werden, was zu Gewebeschäden im Kontaktbereich und somit zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Magnetresonanztomographie (MRT) (nur Vercise PC): Bei Patienten mit implantiertem vollständigen Vercise PC DBS-System (DBS-Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Stimulator) darf keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden. Eine MRT-Untersuchung kann Folgendes verursachen:

- Verlagerung der implantierten Komponenten
- Erwärmung der Kontakte oder anderer Systemkomponenten, die eine permanente Gewebsläsion verursachen
- Beschädigung der Stimulator-Elektronik
- Strominduktion über die DBS-Elektroden und das Vercise PC DBS-System, die unvorhersehbare Stimulationsstufen verursachen kann
- Verzerrung des diagnostischen Bildes
- Verletzung oder Tod.

Hinweis: *Das reine Vercise DBS-Elektrodensystem (bevor der Stimulator implantiert wird), das Vercise Gevia-System und das Vercise Genus-System sind bedingt MRT-sicher. Eine MRT-Untersuchung kann sicher durchgeführt werden, wenn alle Anweisungen im Zusatzhandbuch „ImageReady™ MRT-Richtlinien für Boston Scientific DBS-Systeme“ beachtet werden.*

Die aktuelle Fassung des Handbuchs finden Sie unter http://www.bostonscientific.com/manuals.

Patientenunfähigkeit: Wenn Patienten das Fernbedienungs- und Ladesystem (sofern zutreffend) nicht ordnungsgemäß bedienen können, sollte ihnen das Boston Scientific DBS-System nicht implantiert werden.

Patienten, die nicht für chirurgische Eingriffe infrage kommen: Das Boston Scientific DBS-System wird nicht für Patienten empfohlen, die aufgrund körperlicher oder geistiger Zustände nicht für chirurgische Eingriffe infrage kommen.

Warnhinweise

Kraftfahrzeuge und Maschinen: Nach dem Erhalt des Boston Scientific DBS-Systems sollten Patienten Kraftfahrzeuge, andere motorisierte Fahrzeuge oder potenziell gefährliche Maschinen/Geräte mit Vorsicht bedienen. Die Patienten sollten Aktivitäten vermeiden, die bei einem Wiederauftreten der behandelten Symptome gefährlich wären oder bei denen es zu Stimulationsveränderungen kommen könnte.

Stromdichte: Hohe Stimulationsstärken können das Hirngewebe schädigen. Zur Einhaltung der Sicherheitsgrenzwerte zeigt die DBS-Programmiersoftware eine Meldung an, wenn die ausgewählte Stimulationsstärke den sicheren Grenzwert übersteigt, wodurch ein Programmieren dieser Einstellungen verhindert wird.

Die Patienten haben die Möglichkeit, die Stimulationsamplitude innerhalb der vom Arzt definierten Grenzen mit der Fernbedienung zu ändern. Die Software verhindert, dass die über den Patienten-Controller eingestellte Amplitude den Grenzwert übersteigt.

DBS-Verlängerungsanschluss: Das Implantieren des DBS-Elektrodenverlängerungsa nschlusses im Weichgewebe des Halses kann die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung der DBS-Elektrode erhöhen. Boston Scientific empfiehlt, den DBS-Elektrodenverlängerungsanschluss so hinter dem Ohr zu platzieren, dass das implantierte DBS-System nicht durch Brillenbügel oder Kopfbedeckungen beeinträchtigt wird.

Diathermie: Eine Diathermie mittels Kurzwellen, Mikrowellen und/oder therapeutische Ultraschalldiathermie darf an Patienten, denen ein Boston Scientific DBS-System oder eine der Systemkomponenten implantiert wurden, nicht angewendet werden. Der Stimulator kann sowohl im eingeschalteten als auch im ausgeschalteten Zustand durch die Diathermie stark beschädigt werden. Die durch Diathermie erzeugte Energie kann zum Boston Scientific DBS-System geleitet werden, was zu Gewebeschäden im Kontaktbereich und somit zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Elektromagnetische Interferenzen: Starke elektromagnetische Felder können die Stimulation ausschalten, vorübergehende unvorhersehbare Änderungen der Stimulation verursachen oder die Kommunikation mit der Fernbedienung stören. Wenn ein elektromagnetisches Feld stark genug ist, um die Stimulation auszuschalten, ist dies vorübergehend und die Stimulation wird möglicherweise automatisch zurückgegeben, sobald das elektromagnetische Feld entfernt wird. Patienten müssen instruiert werden, Folgendes zu meiden bzw. vorsichtig damit umzugehen:

- Diebstahlwächter, Tag-Deaktivierer und RFID-Geräte, wie sie in Kaufhäusern, Bibliotheken und anderen öffentlichen Einrichtungen eingesetzt werden: Der Patient sollte umsichtig vorgehen und sich so schnell wie möglich mittig durch den Detektor bewegen. Interferenzen durch diese Geräte dürfen das implantierte Gerät nicht beschädigen.

- Sicherheitsüberprüfungen, wie sie beispielsweise in der Flughafensicherheit oder an Eingängen zu Regierungsgebäuden verwendet werden, einschließlich Handscannern. Es wird empfohlen, dass Patienten Unterstützung anfordern, um die Sicherheitsüberprüfung zu umgehen, und dem Sicherheitspersonal mitteilen, dass sie ein implantiertes Medizingerät haben. Wenn Patienten die Sicherheitsüberprüfung durchlaufen müssen, sollten sie schnell durch die Sicherheitsüberprüfung navigieren und so weit wie möglich von der Überprüfung entfernt bleiben. Interferenzen durch diese Geräte dürfen das implantierte Gerät nicht beschädigen.
- Stromleitungen und Generatoren.
- Elektrische Stahlöfen und Lichtbogen-Schweißgeräte
- Starke magnetische Lautsprecher
- Starke Magnete
- Kraftfahrzeuge oder andere motorisierte Fahrzeuge, die über LoJack-Systeme oder andere Diebstahlsicherungssysteme verfügen, die ein Hochfrequenz(HF)-Signal senden. Die von diesen Systemen erzeugten hochenergetischen Felder können den Betrieb der Fernbedienung und ihr Vermögen zur Steuerung der Stimulation beeinträchtigen.
- Für DBS-Geräte, die keine Bluetooth-Technologie zur Kommunikation verwenden, andere Quellen von elektromagnetischen Störungen, z. B. HF-Sendeanlagen von Fernseh- oder Radiostationen oder Sende-Empfangsgeräte für Amateurfunk, CB-Funk oder Family Radio Service.
- Für DBS-Geräte, die zur Kommunikation Bluetooth-Technologie verwenden, andere elektromagnetische Störungsquellen wie WLAN-Router, schnurlose Telefone, drahtlose Bluetooth-Streaming-Geräte, Babyphone und Mikrowellengeräte.

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

Wärmeentwicklung durch Aufladen: Patienten sollten nicht während des Schlafens aufladen. Dies kann zu Verbrennungen führen. Das Ladegerät kann sich beim Laden des Stimulators erwärmen. Das Ladegerät sollte mit Vorsicht behandelt werden. Das Versäumnis, die Lademanschette, den Ladegürtel oder einen Klebestreifen während des Ladevorgangs zu verwenden, kann zu Verbrennungen führen. Wenn der Patient Schmerzen oder Beschwerden hat, sollte er den Ladevorgang beenden und sich an den Arzt wenden.

Intrakranielle Blutung: Bei für Blutungen anfälligen Patienten, einschließlich Patienten mit Koagulopathie, mit hohem Blutdruck, oder die Antikoagulantien verschrieben bekommen haben, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Aufgrund der Mikroelektroden-Penetration und der Einführung der DBS-Elektrode ist das Risiko für die Patienten mit Wahrscheinlichkeit einer intrakraniellen Blutung höher.

Magnetresonanztomographie (MRT): Die Systeme Vercise Genus und Vercise Gevia DBS sind „bedingt MRT-sicher". Dies bedeutet, dass eine MRT-Untersuchung mit einem 1,5-Tesla-Horizontal-MRT-System mit geschlossenem Bohrloch sicher durchgeführt werden kann, wenn alle Anweisungen und Sicherheitsinformationen im Zusatzhandbuch *ImageReady™ MRT-Richtlinien für Boston Scientific DBS-Systeme* befolgt werden.

Das Handbuch *ImageReady™ MRT-Richtlinien für Boston Scientific DBS-Systeme* ist auf der Website von Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals abrufbar oder kann in Ihrer Region zur Verfügung gestellt werden. Die Informationen in diesem Zusatzhandbuch müssen vor der Durchführung oder Empfehlung einer MRT-Untersuchung bei Patienten mit einem Boston Scientific DBS-System vollständig gelesen werden.

Externe Geräte Die externen/nicht implantierbaren Komponenten des DBS-Systems von Boston Scientific (externer Teststimulator, ETS-Adapter, Operationssaalkabel, Fernbedienung, Ladesystem, Ärzteprogrammiergerät und Zubehör) sind nicht MRT-sicher. Sie müssen von allen MRT-Umgebungen ferngehalten werden, z. B. ein Raum mit einem MRT-Scanner.

Andere aktive implantierbare Geräte: Die gleichzeitige Verwendung von Stimulatoren wie dem DBS-Stimulator von Boston Scientific und anderen aktiven implantierbaren Geräten wie Herzschrittmachern, Kardioverter-Defibrillatoren oder Medikamentenverabreichungspumpen kann zu Interferenzen mit dem Betrieb der Geräte führen. Wenn bei einem Patienten gleichzeitig mehrere implantierbare aktive Geräte erforderlich sind, muss die Programmierung der einzelnen Systeme sehr sorgfältig vorgenommen werden.

Schwangerschaft: Es ist nicht bekannt, ob dieses Gerät Komplikationen während der Schwangerschaft verursachen und/oder das ungeborene Kind verletzen kann.

Status Dystonicus (Dystonie-Indikation): Patienten mit Dystonie erfordern eine sorgfältige Überwachung der Zunahme des Schweregrades der Symptome. Der lebensbedrohliche Status dystonicus (auch dystoner Sturm oder dystone Krise genannt) kann selten auftreten. Der Status dystonicus kann sowohl durch den Verlust der DBS-Therapie als auch durch andere Faktoren ausgelöst werden und zu Atemnot oder -versagen, Rhabdomyolyse, Multiorganversagen und Tod führen. Stellen Sie sicher, dass Patienten und Pflegepersonal verstehen, wie wichtig die Aufrechterhaltung der DBS-Therapie ist und dass ihr Verlust aus irgendeinem Grund (versehentliches Ausschalten, Batterieentleerung, Systemfehler) die Rückkehr der Symptome und einen möglichen Rückprall, einschließlich des Status dystonicus, verursachen könnte.

Patienten und Pflegepersonal sollten wissen, wie die Fernbedienung zu verwenden ist, um sicherzustellen, dass das System eingeschaltet ist und die Stimulation erfolgt. Patienten und Pflegepersonal müssen auch die richtige Methode zum Aufladen des Stimulators verstehen (nur wiederaufladbarer Stimulator). Gesundheitsversorger und Patienten/Pflegepersonal müssen den voraussichtlichen Zeitpunkt des Batteriewechsels besprechen und die Verfahren zum Ende der Batterielebensdauer im Voraus planen (nur bei nicht wiederaufladbaren Stimulatoren). Wenn die Symptome zurückkehren, sollte der/die Patient/Pflegekraft sich sofort mit dem Gesundheitsversorger in Verbindung setzen.

Beschädigung des Stimulators: Wenn das Stimulatorgehäuse zerbrochen oder durchstochen wird, gelangen Batteriechemikalien ins Gewebe, die zu Verätzungen führen können. Den Stimulator nicht implantieren, wenn sein Gehäuse beschädigt ist.

Suizid: Neu auftretende oder sich verschlechternde Depressionen, die vorübergehend oder dauerhaft sein können, sind ein Risiko, über das unter der DBS-Therapie berichtet wurde. Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche und Selbstmord sind Ereignisse, über die ebenfalls berichtet wurde. Daher sollten Ärzte Folgendes beachten:

- Präoperativ sollten die Patienten auf die Risiken von Depression und Selbstmord untersucht werden. Diese Beurteilung sollte sowohl das Risiko von Depression und Selbstmord als auch den potenziellen klinischen Nutzen der DBS-Therapie für die zu behandelnde Erkrankung berücksichtigen. Informieren Sie Patienten und Pflegepersonal entsprechend.
- Postoperativ sollten die Patienten aktiv auf neue oder sich verschlimmernde Symptome von Depressionen, Selbstmordgedanken oder -verhalten oder Veränderungen in der Stimmung oder Impulskontrolle überwacht werden.
- Eine Anpassung der Stimulation, Absetzen der Stimulation, Anpassung der Stimulation und/oder Überweisung in psychiatrische Behandlung ist in Erwägung zu ziehen.

Sonotherapie: Implantierte Komponenten des Boston Scientific DBS-Systems sollten keinen therapeutischen Pegeln an Ultraschallenergie ausgesetzt werden. Das implantierte Gerät kann das Ultraschallfeld konzentrieren und dem Patienten Schaden zufügen.

Unautorisierte Modifikationen: Nicht autorisierte Modifikationen an Medizingeräten sind untersagt. Die Integrität des DBS-Systems könnte kompromittiert werden und es könnte zu Schäden oder Verletzungen des Patienten kommen.

Vorsichtsmaßnahmen

Ärzte müssen eine Schulung über den Einsatz des Boston Scientific DBS-Systems absolvieren. Der implantierende Arzt sollte über Erfahrung auf dem Teilgebiet der stereotaktischen und funktionellen Neurochirurgie verfügen. Die nachfolgende Liste enthält Vorsichtsmaßnahmen, die beim Implantieren oder Verwenden des DBS-Stimulators zu ergreifen sind.

Baden: Patienten müssen beim Baden angemessene Vorsicht walten lassen.

Mobiltelefone: Von Mobiltelefonen verursachte Interferenzen werden nicht erwartet, aber die vollständigen Auswirkungen der Interaktion mit Mobiltelefonen sind derzeit nicht bekannt. Die Patienten müssen angewiesen werden, Mobiltelefone nicht direkt über dem implantierten Stimulator zu positionieren. Wenn Interferenzen auftreten, bewegen Sie das Mobiltelefon vom implantierten Stimulator weg oder schalten Sie das Mobiltelefon aus.

Reinigung der Fernbedienung, des externen Teststimulators, des Ladegeräts, der Ladeschale, des Netzteils und des Programmiersenders: Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel. Reinigen Sie das Zubehör nicht, solange es direkt oder indirekt an eine Steckdose angeschlossen ist.

Als Bediener der externen Geräte führen Sie nur die folgenden Wartungsarbeiten an den externen Geräten aus:

- Wechseln der Batterie
- Aufladen der Batterie
- Reinigung

Stellen Sie sicher, dass die Geräte während der Durchführung von Service- und Wartungsarbeiten nicht in Verwendung sind.

Reinigung des Ladegürtels oder der Lademanschette: Waschen Sie die Lademanschette oder den Ladegürtel nicht in der Maschine.

Entnahme, Entsorgung und Rückgabe von Komponenten: Alle explantierten Komponenten sind an Boston Scientific zurückzusenden. Der Stimulator sollte im Falle einer Kremation explantiert und an Boston Scientific zurückgegeben werden. Durch die Kremation kann die Stimulatorbatterie explodieren.

Die Fernbedienung oder das Ladegerät dürfen nicht in Feuer entsorgt werden, da diese Geräte Batterien enthalten, die aufgrund von Feuer explodieren und dadurch Verletzungen verursachen können. Gebrauchte Batterien sind gemäß den lokalen Vorschriften und Bestimmungen zu entsorgen.

Entsorgen Sie nicht implantierbare Komponenten und Verpackungen in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung.

Komponenten: Die Verwendung anderer als die von Boston Scientific genehmigten und/oder gelieferten und für den Einsatz mit dem Boston Scientific DBS-System vorgesehenen Komponenten können das DBS-System beschädigen, die Wirksamkeit der Therapie herabsetzen und/oder den Patienten einem unbekannten Risiko aussetzen.

Anschlüsse: Vor dem Einführen einer DBS-Elektrode oder DBS-Elektrodenverlängerung in einen Anschluss oder Kopfteilanschluss, einschließlich des Stimulatorkopfes, der DBS-Elektrodenverlängerungskonnektoren und der OP-Kabelbaugruppe, die DBS-Elektrode stets mit einem sterilen, trockenen Baumwollschwamm abwischen. Verunreinigungen innerhalb der Anschlüsse oder Kopfteile sind ggf. schwer zu entfernen und können hohe Impedanzen verursachen, die eine elektrische Verbindung verhindern und die Integrität des Stimulationsstromkreises beeinträchtigen können.

Verzögerte Wirksamkeit: Bei Patienten kann es zu einer verzögerten Wirkung der DBS-Therapie bei der Symptomkontrolle kommen. Patienten und Pflegepersonal sollten darauf aufmerksam gemacht werden, dass eine optimale Symptomkontrolle häufige Programmanpassungen über einen Zeitraum von mehreren Wochen bis Monaten erfordern kann.

Ausfall des Geräts: Implantate können durch Ausfall eines Bauteils, Batterieausfall oder DBS-Elektrodenbruch versagen. Das plötzliche Stoppen der Hirnstimulation kann zu schwerwiegenden Reaktionen führen. Wenn der Stimulator den Betrieb einstellt, sind die Patienten angewiesen, den Stimulator auszuschalten und sofort ihren Gesundheitsversorger zu verständigen, damit das System beurteilt und eine entsprechende medizinische Versorgung hinsichtlich der wiederkehrenden Symptome in die Wege geleitet werden kann.

Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Umgebung: Die Patienten sollten Aktivitäten meiden, die möglicherweise mit starken elektromagnetischen Interferenzen verbunden sind. Geräte mit Dauermagneten, wie z. B. Lautsprecher, dürfen sich nicht in der Nähe des Stimulators befinden, da sie das DBS-System ein- oder ausschalten können.

Überschüssige DBS-Verlängerung: Die überschüssige DBS-Elektrodenverlängerung ist um den oder unter dem Stimulator aufzuwickeln. Eine über dem Stimulator befindliche überschüssige Leitung erhöht die Gefahr von Kommunikationsstörungen, einer Erosion oder Beschädigung des Gewebes während des Eingriffs zum Austausch des Stimulators.

Prüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch: Vor dem Öffnen der sterilen Verpackung und Verwenden des Inhalts das Haltbarkeitsdatum überprüfen. Den Inhalt nicht mehr verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten, die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn aufgrund eines defekten Sterilitätssiegels der Verdacht einer Kontamination besteht.

- Vor dem Gebrauch die Integrität des Siegels am Außenfach überprüfen.
- Das Innenfach im sterilen Feld öffnen.
- Wenn der Stimulator heruntergefallen ist, diesen nicht in einen Patienten implantieren. Der heruntergefallene Stimulator hat möglicherweise seine Sterilität oder Dichtheit verloren oder wurde anderweitig beschädigt. Vor der Implantation den heruntergefallenen Stimulator durch einen neuen, sterilen Stimulator ersetzen. Den beschädigten Stimulator an Boston Scientific zurücksenden.
- Keine beschädigten Komponenten verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Massagetherapie: Patienten sollten auf eine Massagetherapie in der Nähe der implantierten Systemkomponenten verzichten. Wenn ein Patient eine Massagetherapie erhält, muss der Patient die Masseurin/den Masseur über das implantierte Gerät informieren und ihr/ihm zeigen, wo sich der Stimulator, die DBS-Elektrodenverlängerung und die DBS-Elektroden befinden. Der Patient soll die Masseurin/den Masseur anweisen, diese Bereiche auszulassen und vorsichtig vorzugehen.

Medizingeräte/Behandlungsverfahren: Die folgenden Therapien und Behandlungsverfahren können die Stimulation ausschalten, zu einer dauerhaften Beschädigung des Stimulators führen oder eine Verletzung des Patienten verursachen. Falls eines der obigen Verfahren medizinisch geboten ist, ist das Verfahren so weit wie möglich von den implantierten Komponenten entfernt durchzuführen. Die Funktion des Stimulators sollte nach dem Eingriff bestätigt werden. Letzten Endes kann es jedoch erforderlich werden, den Stimulator aufgrund einer Beschädigung oder Verletzung des Patienten wieder zu explantieren.

- Elektrokauterisation – Durch eine Elektrokauterisation kann ein zerstörerischer Strom in die DBS-Elektroden und/oder den Stimulator geleitet werden. Siehe unten zusätzliche Anweisungen. Bipolare oder monopolare Elektrokauterisation kann verwendet werden. Elektrokauterisationssonden müssen mindestens 1 Zoll vom implantierten Gerät entfernt gehalten werden.
- Externe Defibrillation – Eine sichere Anwendung der externen Defibrillation bei DBS-Patienten wurde nicht nachgewiesen. Es ist unwahrscheinlich, dass eine Defibrillation des Patienten das implantierte Gerät dauerhaft beschädigt, wenn die Stimulation ausgeschaltet wird und die Defibrillatorelektrode keine Komponente des implantierbaren Geräts berührt. Die Tests wurden gemäß den geltenden Normen abgeschlossen.
- Bei der diagnostischen Ultraschalluntersuchung ist es unwahrscheinlich, dass der Stimulator beschädigt wird, wenn die Stimulation ausgeschaltet wird. Die Tests wurden gemäß den geltenden Normen abgeschlossen.
- Lithotripsie – In die Nähe des Stimulators gerichtete Hochfrequenzsignale können den Schaltkreis beschädigen. Siehe unten zusätzliche Anweisungen.
- Strahlentherapie – Der Stimulator ist mit einer Bleiabschirmung zu schützen, um einen Schaden durch die hohe Strahlung zu vermeiden. Schäden am Gerät infolge von Strahlung sind evtl. nicht sofort erkennbar.
- Transkranielle Stimulation – Der sichere Einsatz von elektromagnetischen Therapien, wie z. B. der transkraniellen Magnetstimulation, wurde noch nicht untersucht.
- Röntgen- und CT-Scans können den Stimulator beschädigen, wenn die Stimulation eingeschaltet ist. Es ist unwahrscheinlich, dass ein Stimulator bei ausgeschalteter Stimulation durch Röntgen- und CT-Scans beschädigt wird.

Wenn sich der Patient einer Lithotripsie, Elektrokauterisation, externen Defibrillation, Strahlungsenergie, Ultraschall-, Röntgen- oder CT-Untersuchung unterziehen muss, ist Folgendes zu beachten:

- Schalten Sie die Stimulation spätestens fünf Minuten vor Durchführung der Anwendung oder des Verfahrens aus.
- Alle Geräte, einschließlich Sonden, Grundplatten und Platten, müssen so weit wie möglich vom Stimulator entfernt und so ausgerichtet sein, dass die Energie nicht durch oder über den Stimulator, die Elektroden oder die Elektrodenverlängerungen geleitet wird.

- Es sind die bestmöglichen Vorkehrungen zu treffen, um Felder durch Ströme, Strahlung und starke Ultraschallstrahlen vom Stimulator fernzuhalten.
- Geräte sind auf die niedrigste klinisch indizierte Leistungsstufe einzustellen.
- Bestätigen Sie, dass das System gemäß dem Verfahren ordnungsgemäß funktioniert. Schalten Sie die Stimulation ein und beobachten Sie die Rückkehr der Therapie, um die Funktionalität zu bestätigen.

Betriebstemperatur: Der Betriebstemperaturbereich des externen Teststimulators, der Fernbedienung und des Programmiersenders reicht von 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F). Verwenden Sie das Ladesystem für einen ordnungsgemäßen Betrieb nicht, wenn die Umgebungstemperatur über 35 °C (95 °F) liegt.

Andere Modelle externer Geräte: Nur die Fernbedienung, das Ladesystem (falls zutreffend) und das Ärzteprogrammiergerät, die mit dem Boston Scientific DBS System geliefert wurden, sollten mit dem Boston Scientific DBS System verwendet werden. Andere Modelle derartiger Geräte funktionieren beim Boston Scientific DBS-System nicht.

Patientenaktivitäten, die Koordination erfordern: Koordinationsverlust ist eine mögliche Nebenwirkung der DBS-Therapie. Patienten müssen angemessene Vorsicht walten lassen, wenn sie Aktivitäten ausüben, die Koordination erfordern. Hierzu zählen auch solche Aktivitäten, die sie vor der DBS-Therapie ausüben konnten (z. B. Schwimmen).

Patientenaktivität nach dem chirurgischen Eingriff: In den zwei Wochen nach dem Eingriff ist es wichtig, dass der Patient extrem vorsichtig agiert, damit die implantierten Komponenten durch eine entsprechende Heilung stabilisiert werden. Während dieses Zeitraums sollte der Patient nicht versuchen, schwere Gegenstände zu bewegen. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass Kopfbewegungen, einschließlich Beugen oder Dehnen des Halses und Drehen des Kopfes bis zum Abschluss des Heilungsprozesses einzuschränken sind.

Feststellschrauben: Vor dem Festziehen der Feststellschrauben ist stets die Impedanz zu prüfen, um die elektrische Verbindung zu bestätigen. Das Festziehen einer Feststellschraube auf einem Elektrodenkontakt kann den Kontakt beschädigen und dazu führen, dass die DBS-Elektrode oder DBS-Elektrodenverlängerung ausgetauscht werden muss.

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

Sterilisation: Der Inhalt der chirurgischen Kits wird mithilfe eines Ethylenoxid-Verfahrens sterilisiert und steril ausgeliefert. Bei beschädigtem sterilem Verpackungssiegel nicht verwenden. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, an den technischen Support von Boston Scientific wenden und das beschädigte Teil an Boston Scientific zurücksenden.

Ausrichtung des Stimulators: Den Stimulator parallel zur Hautoberfläche ausrichten. Eine suboptimale Positionierung des Stimulators kann zu einem Revisionseingriff führen. Die Patienten sollten es vermeiden, die Stimulatorstelle oder die Inzisionen zu berühren. Wenn die Patienten eine Hautveränderung an der Stimulatorstelle feststellen, z. B. dass die Haut im Laufe der Zeit dünner wird, müssen sie ihren Gesundheitsversorger kontaktieren.

Um eine effektive Gerätekommunikation zu gewährleisten, einschließlich der Geräteprogrammierung und des ordnungsgemäßen Aufladens, führen Sie die folgenden Schritte durch:

- Bei wiederaufladbaren IPGs ist der Stimulator parallel zur Hautoberfläche und in einer Tiefe von weniger als 2 cm und mehr als 0,5 cm unter der Haut auszurichten.
- Bei nicht wiederaufladbaren Vercise Genus IPGs ist der Stimulator parallel zur Hautoberfläche und in einer Tiefe von weniger als 2,5 cm unter der Haut auszurichten, um eine effektive Gerätekommunikation zu gewährleisten.
- Bei dem nicht wiederaufladbaren Vercise PC IPG (DB-1140) ist der Stimulator parallel zur Hautoberfläche auszurichten. Es gibt keine Tiefenbeschränkung für den Vercise PC IPG.
- Der eingeätzte Schriftzug „This Side Up“ (Mit dieser Seite nach oben) muss aus der Tasche heraus zur Haut des Patienten zeigen.

Eine suboptimale Platzierung des Stimulators kann dazu führen, dass der Stimulator nicht mit dem Gerät kommunizieren kann oder nicht wieder aufgeladen werden kann und möglicherweise eine Revisionsoperation erforderlich macht.

Die Patienten sollten angewiesen werden, die Ausrichtung des Stimulators nicht zu verändern und den Stimulator nicht umzudrehen. Wenn der Stimulator im Körper umkippt, kann er nicht kommunizieren oder aufgeladen werden. Wenn die Stimulation nach dem Aufladen nicht eingeschaltet werden kann, hat der Stimulator möglicherweise seine Ausrichtung geändert oder sich gedreht; Patienten sollten sich mit ihrem Gesundheitsversorger in Verbindung setzen, um eine Bewertung des Systems zu veranlassen.

Lagerung, Handhabung und Transport. Lagern Sie zu implantierende Komponenten wie Stimulatoren, Elektroden und Elektrodenverlängerungen bei einer Temperatur zwischen 0 °C und 45 °C (32 °F und 113 °F) an einem Ort, an dem sie keinen Flüssigkeiten und keiner übermäßigen Feuchtigkeit ausgesetzt sind. Temperaturen außerhalb des angegebenen Bereichs können zu Beschädigungen führen. Bei einer Lagerung außerhalb der erforderlichen Lagertemperatur die Komponenten nicht verwenden und an Boston Scientific zurücksenden.

Der nicht wiederaufladbare Stimulator geht in den Speichermodus über, wenn seine Temperatur unter 5 °C fällt. Wenn sich der Stimulator im Speichermodus befindet, wird er nicht mit einer Fernbedienung oder einem Ärzteprogrammiergerät verbunden. Zum Verlassen des Lagerungsmodus die Stimulator-Temperatur auf über 8 °C erhöhen.

Bewahren Sie externe Komponenten wie die Fernbedienung, den externen Teststimulator, den ETS-Adapter, das Operationssaalkabel und die Verlängerung (DB-4100-A und SC-4100-A) sowie das Ladesystem bei einer Temperatur von -20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F) auf. Bewahren Sie das Drucktasten-Operationssaalkabel (DB-4120-08) bei einer Temperatur von 0 °C bis 45 °C (32 °F bis 113 °F) auf. Die externen Komponenten dürfen keiner übermäßigen Hitze oder Kälte ausgesetzt werden. Lassen Sie die Geräte nicht längere Zeit im Auto oder im Freien liegen. Die empfindliche Elektronik kann durch extreme Temperaturen beschädigt werden, insbesondere durch Hitze.

Die Systemkomponenten und das Zubehör mit Sorgfalt behandeln. Die Teile nicht fallen lassen und nicht in Wasser tauchen. Alle Arten von Wasserquellen meiden, die in Kontakt mit den Geräten kommen könnten. Die Teile wurden auf Robustheit geprüft, um eine qualitativ hochwertige Ausführung und Leistung zu garantieren. Dennoch kann ein Fallenlassen der Geräte auf harte Oberflächen oder Eintauchen in Wasser oder eine andere unvorsichtige Behandlung zu dauerhafter Beschädigung der Komponenten führen. Halten Sie die Fernbedienung und das Ladegerät von Kindern, Tieren und Schädlingen fern, um Schäden an den Geräten zu verhindern.

Es ist sorgsam darauf zu achten, dass die DBS-Elektrode während des Eingriffs nicht durch scharfe Instrumente oder übermäßigen Kraftaufwand beschädigt wird. Die folgenden Richtlinien sollen die Langlebigkeit der Komponenten sicherstellen:

- DBS-Elektroden oder Elektrodenverlängerung nicht stark biegen oder knicken.
- Keine Nähte direkt neben der DBS-Elektrode oder -Elektrodenverlängerung herstellen.
- Eine implantierte Elektrode nicht strammziehen; Zugentlastungsschlaufen können die Zugspannung der DBS-Elektrode minimieren.
- Die DBS-Elektrode nicht mit scharfen Instrumenten behandeln; nur gummierte Zangen verwenden.
- Vorsichtig sein, wenn scharfe Instrumente wie Blutgefäßklemmen oder Skalpelle verwendet werden, damit die DBS-Elektrode nicht beschädigt wird.

Chirurgisches Klebeband: Wenn zum temporären Fixieren der DBS-Elektrode während des Eingriffs Klebeband verwendet wird, muss vorsichtig gearbeitet werden, damit die Elektrode beim Entfernen des Klebebands nicht abreißt oder beschädigt wird.

Nähte: Keine Nähte dicht an die DBS-Elektroden legen, da dies zu einer Beschädigung der Isolierung der DBS-Elektrode und zum Ausfall der DBS-Elektrode führen kann.

Gewebsreaktionen: Vorübergehend können im Bereich des Stimulators Schmerzen auftreten, solange die Inzisionen heilen. Eine übermäßige Rötung im Wundbereich ist auf eine Infektion zu überprüfen. In seltenen Fällen können Gewebsreaktionen gegen implantierte Materialien auftreten.

Nebenwirkungen

Die nachfolgende Liste enthält die bekannten Risiken in Zusammenhang mit der tiefen Hirnstimulation. Es kann Risiken geben, die nicht bekannt sind. Spezifische Nebenwirkungen können je nach Indikation und Stimulationsort relevanter sein. Es ist zu beachten, dass einige dieser Symptome durch die Regelung des Stroms, das Ändern der Stimulationsparameter oder das Ändern der Position der Elektrode während des Eingriffs beseitigt oder gelindert werden können.

Wenn eines dieser Ereignisse eintritt, sollten Patienten ihren Arzt so bald wie möglich informieren.

- Allergische Reaktion oder Reaktion des Immunsystems
- Anästhesie-/Neurochirurgie-Risiken, einschließlich missglückte Implantation, Exposition gegenüber blutübertragene Krankheitserreger
- Austritt von Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit
- Tod, einschließlich Suizid
- Embolie, einschließlich Luftembolie und Lungenembolie
- Ausfall oder Fehlfunktion einer der Gerätekomponenten oder der Batterie, u. a. Beschädigung der Elektrode oder Verlängerung, Hardware-Fehlfunktionen, lose Anschlüsse, elektrische Kurzschlüsse oder offene Stromkreise und beschädigte Elektrodenisolierungen, ganz gleich, ob dies eine Explantation und/oder erneute Implantation erforderlich macht oder nicht
- Hämorrhagischer oder ischämischer Schlaganfall, unmittelbar oder verzögert, der zu temporären oder dauerhaften neurologischen Defiziten wie Muskelschwäche, Lähmung oder Aphasie führen kann
- Komplikationen an der Implantationsstelle, wie z. B. Schmerz, schlechte Heilung, erneutes Öffnen der Wunde
- Infektion
- Verletzung des neben dem Implantat oder innerhalb des OP-Feldes befindlichen Gewebes, z. B. Blutgefäße, periphere Nerven, Gehirn (einschließlich Pneumozephalus) oder Pleura (einschließlich Pneumothorax)
- Interferenzen durch externe elektromagnetische Quellen
- Erosion oder Migration der Elektrode, der Verlängerung (einschließlich Verlängerung des Kopfteils) und des Neurostimulators
- Ausfall der adäquaten Stimulation
- Mentale Beeinträchtigungen wie Aufmerksamkeits- oder kognitive Defizite, Gedächtnisstörungen oder Verwirrung
- Motorische Probleme wie Parese, Schwächegefühl, Koordinationsprobleme, Ruhelosigkeit, Muskelkrämpfe, Haltungs- und Gangstörungen, Tremor, Dystonie, oder Dyskinesien sowie Stürze oder Verletzungen infolge dieser Probleme
- Während einer MRT-Untersuchung bestehen potenzielle Wechselwirkungen mit der implantierten DBS-Elektrode, der Verlängerung und dem Stimulator sowie das Risiko einer Schädigung des Patienten. Stellen Sie sicher, dass Sie die *ImageReady™-MRT-Richtlinien für Boston Scientific DBS-Systeme* befolgen, die auf der Website www.bostonscientific.com/manuals verfügbar sind.
- Muskuloskelettale Steifigkeit

- In sehr seltenen Fällen kann ein malignes neuroleptisches Syndrom oder eine akute Akinesie auftreten
- Neu auftretende oder sich verschlimmernde Depressionen, die vorübergehend oder dauerhaft sein können, sowie Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche und Selbstmord
- Überstimulation oder unerwünschte Empfindungen, wie z. B. Parästhesie (vorübergehend oder anhaltend)
- Schmerz, Kopfschmerz oder Unwohlsein (vorübergehend oder anhaltend), einschließlich Symptome aufgrund der Neurostimulation
- Schlechte Erstpositionierung der Elektrode
- Psychiatrische Störungen wie Angstzustände, Depressionen, Apathie, Manie, Schlaflosigkeit, Suizid oder Suizidgedanken oder -versuche
- Strahlungsexposition bei bildgebenden Verfahren (CT, Fluoroskopie, Röntgen)
- Anfälle
- Sensorische Veränderungen
- Serom, Ödem oder Hämatom
- Hautirritation oder -verbrennungen an der Neurostimulatorposition
- Sprech- oder Schluckprobleme, wie z. B. Dysphasie, Dysarthrie oder Dysphagie sowie Komplikationen der Dysphagie, wie z. B. Aspirationspneumonie
- Status dystonicus
- Systemische unabhängige Symptome (Tachykardie, Schwitzen, erhöhter Blutdruck, Hitzewallungen, Fieber, Schwindelgefühl), Änderungen der Nierenfunktion, Harnstauung, Auswirkungen auf die Sexualität, gastrointestinale Störungen (Übelkeit, Darmstauung, Blähungen)
- Thrombose
- Unerwünschte Empfindungen wie Kribbeln oder generalisierte Wärme
- Sehstörungen oder periorbitale Symptome wie z. B. Diplopie, Schwierigkeiten beim Bewegen der Augenlider, okulomotorische Probleme, vorübergehende Lichtblitze oder andere Auswirkungen auf das Sichtfeld
- Lebhafte Erinnerungen
- Gewichtsveränderungen

Service und Wartung

Wartung des externen Teststimulators (ETS)

de

Der ETS kann zur Durchführung intraoperativer Stimulationstests während der Elektrodenimplantation verwendet werden. Das detaillierte Verfahren und die Richtlinien für intraoperative Tests finden Sie in der Gebrauchsanweisung in Ihrem *DBS-Referenzhandbuch*.

1. Linker Anschluss
2. Rechter Anschluss
3. Stimulator-Licht
4. Stimulation ON/OFF (Ein/Aus)
5. Batterieanzeigelicht

Abbildung 1. Externer Teststimulator

Um die Stimulation am ETS ein- und auszuschalten, drücken Sie am ETS (Abbildung 1) auf die Taste EIN-/AUSSCHALTEN und lassen Sie sie los. Wenn die Stimulation eingeschaltet ist, blinkt das Stimulations-Anzeigelicht grün. Der ETS wird mit zwei AA-Batterien betrieben, die im Lieferumfang jedes ETS-Kits enthalten sind. Wenn die Batterien ausgetauscht werden müssen, wechselt das Batterieanzeigelicht von einem grünen zu einem gelben Blinken.

Stellen Sie sicher, dass die Stimulation ausgeschaltet ist (das Anzeigelicht blinkt nicht), bevor Sie das Batteriefach des externen Teststimulators öffnen.

So setzen Sie neue Batterien in den ETS ein:

1. Stellen Sie sicher, dass die Stimulation ausgeschaltet ist, indem Sie überprüfen, ob das Stimulations-Anzeigelicht blinkt.
2. Drücken Sie die Batteriefachabdeckung an der Rückseite des externen Teststimulators leicht ein, und schieben Sie die Abdeckung nach unten.
3. Entnehmen Sie die alten Batterien.
4. Legen Sie zwei neue AA-Batterien so in die Fächer ein, dass das positive (+) und das negative (–) Batterieende mit den entsprechenden Markierungen übereinstimmen.
5. Schieben Sie die Batteriefachabdeckung auf das Batteriefach und lassen Sie sie einrasten.
6. Sowohl das Batterieanzeigelicht als auch das Stimulations-Anzeigelicht leuchten 15 Sekunden lang bernsteinfarben auf. Danach blinkt das Batterieanzeigelicht grün.

Ladesystem reinigen

Die Komponenten des Ladesystems (Ladegerät, Ladeschale und Netzteil) können mit Alkohol oder einem milden Reinigungsmittel, das mit einem Tuch oder Stoff aufgetragen wird, gereinigt werden. Rückstände von Seifen-Reinigungsmitteln sind mit einem feuchten Tuch zu entfernen. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel. Reinigen Sie das Zubehör nicht, solange es direkt oder indirekt an eine Steckdose angeschlossen ist.

Waschen Sie die Lademanschette oder den Ladegürtel von Hand mit milder Seife und warmem Wasser. Waschen Sie die Lademanschette oder den Ladegürtel nicht in der Maschine. Lassen Sie die Lademanschette oder den Ladegürtel an der Luft trocknen. Entfernen Sie auf jeden Fall vor dem Waschen der Lademanschette das Ladegerät und das Gegengewicht von der Lademanschette. Nehmen Sie das Ladegerät aus dem Ladegürtel, bevor Sie den Ladegürtel waschen.

Reinigen der Fernbedienung

Die Komponenten der Fernbedienung können mit Alkohol oder einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden, das mit einem Tuch oder Lappen aufgetragen wird. Rückstände von Seifen-Reinigungsmitteln sind mit einem feuchten Tuch zu entfernen. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel. Reinigen Sie keines der Geräte, während diese direkt oder indirekt an eine Steckdose angeschlossen sind.

Reinigen des Programmiersenders

Die Komponenten des Programmiersenders können mit Alkohol oder einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden, das mit einem Tuch oder Lappen aufgetragen wird. Rückstände von Seifen-Reinigungsmitteln sind mit einem feuchten Tuch zu entfernen. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel. Reinigen Sie keines der Geräte, während diese direkt oder indirekt an eine Steckdose angeschlossen sind.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Informationen zur Einstufung gemäß EN 60601-1-2

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

Tabelle 1: Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Boston Scientific DBS-System ist für die Verwendung in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Boston Scientific DBS-Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Boston Scientific DBS-System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Boston Scientific DBS-System eignet sich für die Anwendung in Einrichtungen jeglicher Art, einschließlich Wohn- und anderen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz – das auch für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt – angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt die Norm	

Tabelle 2: Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Boston Scientific DBS-System ist für die Verwendung in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Boston Scientific DBS-Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	**IEC 60601-1-2 Teststufe**	**Konformitätsniveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt: ±8 kV	Luft: Fernbedienung und Ladegerät: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ETS und Programmiersender: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Kontakt: Fernbedienung, Ladegerät und ETS 3: ± 8 kV ETS 2 und Programmiersender: ± 6 kV	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. ***Hinweis:*** *Gilt für externe elektrische Komponenten.*
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4 (nur Programmiersender)	±2 kV für Stromversor-gungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversor gungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5 (nur Programmiersender)	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.

1 Das Konformitätsniveau von ± 15 kV gilt nur für Vercise ETS 3.

de

Tabelle 2 (Fortsetzung): Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601-1-2 Teststufe**	**Konformitätsniveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11 (nur Programmiersender)	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Boston Scientific DBS-Systems den Betrieb während einer Netzstromunterbrechung fortsetzen können muss, wird empfohlen, dass die Stromversorgung des Boston Scientific DBS-Systems durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie erfolgt.
Netzfrequenz energietechnischer Magnetfelder (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Feldstärke energietechnischer Magnetfelder muss dem normalen Wert in einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Magnetfelder von handelsüblichen Haushaltsgeräten dürften keinerlei Auswirkungen auf das Gerät haben.

Hinweis: *U_T ist die Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.*

Hinweis: *Das Ladegerät wird nur mit einem wiederaufladbaren DBS-System verwendet.*

Hinweis: *Der Programmiersender wird nur mit Vercise PC- und Vercise Gevia DBS-Systemen verwendet.*

Tabelle 3: Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Boston Scientific DBS-System ist für die Verwendung in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Boston Scientific DBS-Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	**IEC 60601-1-2 Teststufe**	**Konformitätsniveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Leitungsgeführte HF (IEC 61000-4-6) (nur ETS)	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in den ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und häusliche Pflege
Abgestrahlte HF (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und häusliche Pflege. Die im Rahmen einer elektromagnetischen Standortaufnahme[a] ermittelten Feldstärken ortsfester HF-Sender müssen schwächer sein als die Konformitätsstufe des jeweiligen Frequenzbereichs. In der Nähe von Geräten mit dem nachstehend gezeigten Symbol können Störungen auftreten:

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

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

Tabelle 4: Immunitätsprüfung RFID-Lesegeräte		
Die externen elektrischen Komponenten des Boston Scientific DBS-Systems wurden gemäß den folgenden technischen Daten auf Störfestigkeit von RFID-Lesegeräten getestet.		
RFID-Spezifikation gemäß AIM 7351731	**Frequenz**	**Teststufe (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Modus 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Modus 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Typ C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Modus 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabelle 5: Herstellererklärung Näherungsfelder

Das Boston Scientific DBS-System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die Störungen durch abgestrahlte HF kontrolliert sind. Die Benutzer des Boston Scientific DBS-Systems können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Boston Scientific DBS-System wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, eingehalten wird.

Nähe	IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation	27 V/m	Empfohlener Abstand d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m bei FM-Modulation	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	28 V/m	Empfohlener Abstand d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	9 V/m	

Hinweis: *Verwenden Sie für die Frequenzbänder in dieser Tabelle den angegebenen empfohlenen Abstand. Der empfohlene Mindestabstand von 30 cm zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Boston Scientific DBS-System gilt für alle anderen Frequenzen innerhalb der angegebenen Bereiche.*

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

Benutzerhinweis gemäß den technischen Daten der Industry Canada Funknorm (RSS)

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

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

Zertifizierungsnummer des Geräts gemäß Industry Canada-Standard:

Vercise PC und Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Wiederaufladbarer Vercise Genus IPG

IC: 9773A-SC1232

Nicht wiederaufladbarer Vercise Genus IPG

IC: 9773A-SC1432

Wesentliche Leistungsmerkmale

Externer Teststimulator

Der Stimulationsimpuls muss die Anforderungen an Ladungsausgleich und Amplitude bei eingeschalteter Stimulation erfüllen.

Andere externe Geräte

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

Telemetrieinformationen

Vercise PC und Vercise Gevia DBS-Systeme

Die folgenden Parameter beschreiben die drahtlose Kommunikationsverbindung zwischen dem Stimulator und der Fernbedienung:

- Frequenzband: 119 kHz bis 131 kHz
- Modulationstyp FSK
- Effektive Strahlungsleistung: maximal 0,05 mW (-13 dBm)
- Magnetische Feldstärke (in 3 m Abstand): 46 µA/m

Vercise Genus DBS-System

Die folgenden Parameter beschreiben die drahtlose Kommunikationsverbindung zwischen der Fernbedienung oder dem Ärzteprogrammiergerät und dem implantierbaren Impulsgenerator oder dem externen Teststimulator:

- Frequenzband: 2,402 GHz bis 2,480 GHz
- Modulationstyp GFSK
- Maximale Strahlungsleistung: maximal 5 dBm
- Prüfplan: Bluetooth Low Energy-Technologie

Qualität der Funkübertragung

Vercise PC und Vercise Gevia DBS-Systeme

Die Vercise PC- und Vercise Gevia DBS-Systeme verwenden ein halbduplexes, direktes Punkt-zu-Punkt-Primär-Sekundär-Kommunikationssystem mit den Merkmalen, die in Tabelle 6 aufgeführt sind:

Tabelle 6: Qualität der Funkübertragung der Registerkarte „Configure“ (Konfigurieren) (Vercise PC und Vercise Gevia)

Boston Scientific-Stimulator-Typ	Normaler Bereich	
	Zwischen der Fernbedienung und dem Stimulator	Zwischen dem Sender und dem Stimulator
Nicht wiederaufladbarer Stimulator	22 Zoll (55,8 cm)	18 Zoll (45,7 cm)
Wiederaufladbarer Stimulator	36 Zoll (91,4 cm)	33 Zoll (83,8 cm)

Vercise Genus DBS-System

Das Vercise Genus DBS-System verwendet ein direktes Punkt-zu-Punkt-Halbduplex-Primär-Sekundär-Kommunikationssystem auf Basis der Bluetooth Low Energy-Technologie mit den in Tabelle 7 aufgeführten typischen Kommunikationsbereichen:

Tabelle 7: Qualität der Funkübertragung auf der Registerkarte „Konfigurieren“ (Vercise Genus)

Normaler Bereich			
Zwischen der Fernbedienung und dem implantierten Stimulator (IPG)	Zwischen der Fernsteuerung und dem externen Teststimulator (ETS)	Zwischen dem Ärzteprogrammiergerät und dem implantierten Stimulator (IPG)	Zwischen dem Ärzteprogrammiergerät und dem externen Teststimulator (ETS)
3 m (9,8 ft)	6 m (19,6 ft)	3 m (9,8 ft)	6 m (19,6 ft)

Daten werden erneut gesendet, wenn sie auf unterstützten Geräten nicht erfolgreich empfangen wurden. Quellen hoher In-Band-Interferenzen können zu langsamen Verbindungen, Problemen beim Koppeln von Geräten oder beidem führen. Wenn eines dieser Probleme auftritt, müssen Sie möglicherweise den Abstand zwischen den kommunizierenden Geräten verringern. Informationen zum Verbessern von Verbindungsproblemen finden Sie im Abschnitt *„Fehlersuche bei Problemen mit der drahtlosen Koexistenz“* dieses Handbuchs.

Timing für Vercise PC und Vercise Gevia DBS-Systeme

Sobald vom Benutzer ein Befehl initiiert wurde, reagiert das System in weniger als 1,5 Sekunden.

Timing für das Vercise Genus DBS-System

Wenn ein Benutzer eine Kommunikationssitzung einleitet, antwortet das System normalerweise in 1 bis 6 Sekunden. Der typische Datendurchsatz während einer aktiven Programmiersitzung beträgt mehr als 10 kbps.

Fehlersuche bei Problemen mit der drahtlosen Koexistenz

Andere drahtlose und auf HF-Technologie basierende Geräte, die in unmittelbarer Nähe eines ähnlichen Frequenzbandes betrieben werden, können die Reichweite und das Ansprechverhalten des Boston Scientific DBS-Systems beeinträchtigen. Wenn beim Verhalten der drahtlosen Kommunikation zwischen Fernbedienung /Ärzteprogrammiergerät und Stimulator Probleme auftreten, führen Sie die folgenden Schritte aus, um das Verhalten zu korrigieren:

Für Vercise PC und Vercise Gevia DBS-Systeme

- Verringern Sie nach Möglichkeit den Abstand zwischen den beiden Geräten.
- Ändern Sie die Ausrichtung des kommunizierenden Geräts.
- Entfernen Sie die kommunizierenden Geräte von anderen Ausrüstungen oder Geräten, die Störungen verursachen können, wie Fernseh- und Computermonitore, elektronische RFID-Verfolgungssysteme mit kurzer Reichweite wie Ausweis- und Parkplatz-Scanner, Stromadapter und drahtlose Ladegeräte.

Für Vercise Genus DBS-System

- Verringern Sie nach Möglichkeit den Abstand zwischen den beiden Geräten.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Gegenstände zwischen den kommunizierenden Geräten befinden.
- Stellen Sie die Kommunikationsgeräte nicht in der Nähe anderer Geräte oder Geräte auf, die Interferenzen verursachen können, z. B. WLAN-Router, schnurlose Telefone, drahtlose Bluetooth-Streaming-Geräte, Babyphone und Mikrowellenherde.

Sicherheit bei drahtlosen Verbindungen

Vercise PC und Vercise Gevia DBS-Systeme

Die Systeme Vercise PC und Vercise Gevia DBS verfügen über ein induktiv gekoppeltes Kurzstrecken-Telemetriesystem. Damit Kommunikation möglich ist, muss eine Fernbedienung (oder ein Programmiersender) mit dem Stimulator verknüpft sein. Der Stimulator reagiert auf kein Gerät, mit dem er nicht verknüpft ist. Es sind zusätzliche Mechanismen vorhanden, die die Integrität der kommunizierten Daten sicherstellen.

Vercise Genus DBS-System

Das Vercise Genus DBS-System verwendet Bluetooth Low Energy für die Kommunikation. Die von Vercise Genus DBS System unterstützten Geräte implementieren die folgenden Bluetooth Low Energy-Sicherheitsfunktionen:

- Datenschutz
- Sichere Verbindungen

Darüber hinaus implementiert das Vercise Genus DBS-System eine proprietäre Authentifizierung und Verschlüsselung, die Folgendes unterstützt:

- Authentifizierte Pairing-Sequenzen, die vom Leistungserbringer initiiert werden.
- Herstellen einer Verbundverbindung erst nach erfolgreichem Abschluss der Authentifizierungssequenz.
- Erstellen einer validierten und verschlüsselten Kommunikationsverbindung bei jeder Verbindung mit einem zuvor gekoppelten Gerät.

Die zusätzliche Authentifizierung und Verschlüsselung auf Anwendungsebene stellt sicher, dass die Kommunikation mit dem Stimulator nur von autorisierten Boston Scientific-Geräten durchgeführt wird.

Wiederaufladbare Stimulator-Batterie

Stimulatorbatterie

de

Die wiederaufladbare Stimulatorbatterie hält normalerweise mindestens fünf Jahre. In der Regel beträgt die Lebensdauer der Stimulatorbatterie aber 25 Jahre und mehr. Die Batterielebensdauer hängt von den Stimulationseinstellungen und -bedingungen ab.

Ladeschätzung

Boston Scientific empfiehlt einen Aufladeplan, der einerseits den Tagesablauf und die Lebensgewohnheiten des Patienten berücksichtigt und andererseits eine ausreichende Aufladung für die Stimulation gewährleistet. Patienten sollten mit einer täglichen Ladezeit von 5 bis 30 Minuten pro Tag oder einer regelmäßigen Ladezeit von 30 Minuten bis 4 Stunden alle 1 bis 2 Wochen rechnen. Ihre Aufladeroutine kann jedoch abhängig von ihren Stimulationsparametern variieren. Benutzer, die mit einer höheren Leistung arbeiten, müssen den Stimulator häufiger aufladen. Um für den Patienten einen geeigneten Routine-Aufladeplan zu erstellen, müssen Sie das richtige Gleichgewicht zwischen folgenden Aspekten finden:

- Wie viel Batterieleistung wird für eine wirksame Therapie benötigt?
- Wie oft möchte der Patient aufladen?
- Wie lange möchte der Patient aufladen?
- Wie möchte der Patient seinen persönlichen Terminplan einrichten?

Nach Jahren des Betriebs benötigt der Stimulator möglicherweise kürzere Intervalle zwischen den Aufladungen. Der Stimulator muss ausgetauscht werden, wenn die Stimulation durch routinemäßiges Laden nicht mehr aufrechterhalten werden kann.

Das Ärzteprogrammiergerät schätzt die Ladezeit unter Annahme einer durchgehenden (24 Stunden am Tag) Stimulation mit den programmierten Einstellungen ab. Wenn der Stimulator vollständig aufgeladen ist, sollten die Patienten angewiesen werden, den Stimulator so lange aufzuladen, bis das Ladegerät den Doppelpiepton am Ende der Ladung abgibt.

Hinweis: *Anweisungen zum Aufladen des Stimulators finden Sie im entsprechenden Ladehandbuch für Ihr DBS-System, das in Ihrem DBS-Referenzhandbuch aufgeführt ist. Anweisungen zur Überprüfung des Batteriestatus des Stimulators finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung der Fernbedienung für Ihr DBS-System, wie in Ihrem DBS-Referenzhandbuch aufgeführt.*

Nicht wiederaufladbare Stimulator-Batterie

Stimulatorbatterie

Die Lebensdauer der nicht wiederaufladbaren Stimulatorbatterie hängt von folgenden Faktoren ab:

- Programmierte Parameter
- Systemimpedanz
- Tägliche Anzahl der Stimulationsstunden
- Vom Patienten vorgenommene Änderungen der Stimulation

Zusatzangaben zur Langlebigkeit der nicht wiederaufladbaren Batterie sind dem entsprechenden *Programmierhandbuch* gemäß Auflistung in Ihrem *DBS-Referenzhandbuch* zu entnehmen.

Elektiver Austausch

Wenn sich die Batterielebensdauer des implantierten, nicht wiederaufladbaren Stimulators dem Ende neigt, wechselt der Stimulator in den Modus „Elektiver Austausch“. Der „Elektive Austauschindikator“ (ERI) wird auf der Fernbedienung und dem Ärzteprogrammiergerät angezeigt. Während dieser ERI-Periode erfolgt noch eine Stimulation. Änderungen an den Stimulationseinstellungen werden nicht gespeichert und die Stimulation steht bald nicht mehr zur Verfügung. Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, ihren Gesundheitsversorger zu kontaktieren und die Anzeige auf der Fernbedienung zu melden. Der Stimulator muss ausgewechselt werden, um die Stimulation fortzusetzen. Bei Batterien, die 12 Monate oder länger ohne Aktivierung des ERI-Modus funktionstüchtig sind, liegt zwischen dem Aktivieren des ERI-Modus und dem Erreichen des Endes der Batterielebensdauer ein Zeitraum von mindestens 4 Wochen. Um den implantierten nicht wiederaufladbaren Stimulator zu ersetzen, ist eine Operation erforderlich, obwohl die Elektroden an Ort und Stelle bleiben können, während der Stimulator ausgetauscht wird.

Ende der Nutzungsdauer

Ende der Batterielebensdauer

Wenn die Stimulatorbatterie vollständig entladen ist, wird die Anzeige für das Ende der Nutzungsdauer (EOS) auf der Fernbedienung und dem Ärzteprogrammiergerät angezeigt. Eine Stimulation ist nicht verfügbar. Für den Austausch des implantierten, nicht wiederaufladbaren Stimulators ist ein chirurgischer Eingriff erforderlich, um die Stimulation fortzusetzen.

Ende der programmierten Nutzungsdauer (nur Vercise PC)

Die Software des nicht wiederaufladbaren Simulators ist auf ein Ende der Nutzungsdauer nach einer definierten Laufzeit programmiert. Ungefähr 180 Tage vor Ende des für den Stimulator programmierten Zeitraums zeigen die Fernbedienung und der Ärzteprogrammiergerät eine Meldung mit der Anzahl der verbleibenden Tage an. Eine Beschreibung der angezeigten Meldung am Ende der Nutzungsdauer finden Sie in der *Gebrauchsanweisung der Fernbedienung* in Ihrem *DBS-Referenzhandbuch*.

Beschränkte Garantie – IPGs

Wiederaufladbarer implantierbarer Impulsgenerator (IPG)

de

Boston Scientific Corporation übernimmt gegenüber dem Patienten, dem ein implantierbarer wiederaufladbarer Impulsgenerator implantiert wird (im Folgenden als wiederaufladbarer IPG bezeichnet), für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren ab dem Datum der operativen Implantation die Garantie, dass der wiederaufladbare IPG frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie gilt nur für den Patienten, dem der wiederaufladbare IPG implantiert wurde, und nicht für andere Personen oder Entitäten. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Elektroden, Verlängerungen und chirurgisches Zubehör, das mit dem wiederaufladbaren IPG verwendet wird.

Ein wiederaufladbarer IPG, der innerhalb von fünf (5) Jahren nach der Implantation bei normaler Nutzung eine Funktionsstörung aufweist, ist durch diese beschränkte Garantie abgedeckt. Die Haftung von Boston Scientific unter dieser Garantie ist beschränkt auf: (a) den Austausch des wiederaufladbaren IPGs durch einen funktionell gleichwertigen, wiederaufladbaren IPG von Boston Scientific; oder (b) die Gutschrift beim Kauf eines neuen IPGs. Die Garantiehöhe wird mithilfe des kostengünstigsten Gerätepreises (Original vs. Austausch) berechnet. Eine sonstige Abhilfe wird im Rahmen dieser beschränkten Garantie nicht gewährt. Diese beschränkte Garantie für einen wiederaufladbaren Ersatz-IPG gilt nur fünf (5) Jahre ab dem Datum der operativen Implantation des ursprünglichen wiederaufladbaren IPGs.

Hinweis: *Die Batterielebensdauer eines wiederaufladbaren IPG kann aufgrund verschiedener Faktoren variieren. Daher erstreckt sich diese Garantie nicht auf die Erschöpfung der Batterie eines wiederaufladbaren IPG, es sei denn, diese Erschöpfung ist auf einen Verarbeitungs- oder Materialfehler zurückzuführen.*

Ansprüche im Rahmen dieser beschränkten Garantie unterliegen den nachfolgenden Bedingungen und Beschränkungen:

1. Das Produktregistrierungs-Formular/die Implantat-Karte müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem chirurgischen Eingriff ausgefüllt an Boston Scientific zurückgesandt worden sein.
2. Der wiederaufladbare IPG muss vor dem Verwendungsdatum implantiert werden.
3. Die Fehlerhaftigkeit des wiederaufladbaren IPGs muss von Boston Scientific bestätigt werden.
4. Der wiederaufladbare IPG muss innerhalb von 30 Tagen ab dem Zeitpunkt, zu dem er nicht mehr im Normalbereich arbeitet, an Boston Scientific (oder einen von Boston Scientific autorisierten Vertriebsmitarbeiter) zurückgesandt werden. Der wiederaufladbare IPG wird dadurch Eigentum von Boston Scientific.
5. Die beschränkte Garantie gilt nicht, wenn die fehlerhafte Funktion innerhalb der Normalbereiche durch Folgendes verursacht ist:
   (a). Feuer, Überschwemmung, Blitzschlag, Naturkatastrophen, Wasserschäden und andere Katastrophen, die üblicherweise als „Höhere Gewalt“ definiert werden;
   (b). Unfall, Missbrauch, Fehlbedienung, Fahrlässigkeit oder die Tatsache, dass der Kunde den wiederaufladbaren IPG nicht gemäß den Herstelleranweisungen bedient hat;
   (c). nicht autorisierte Versuche, den wiederaufladbaren IPG für den Patienten oder eine nicht autorisierte dritte Partei zu reparieren, zu warten oder zu ändern; oder
   (d). Anbringen von Zubehör am wiederaufladbaren IPG, das nicht von Boston Scientific geliefert oder ausdrücklich von Boston Scientific genehmigt wurde.

Diese beschränkte Garantie ist die einzige Garantie, die für den wiederaufladbaren IPG gewährt wird, und Boston Scientific schließt jede andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie einschließlich einer Garantie bezüglich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck ausdrücklich aus. Im Rahmen dieser beschränkten Garantie ist Boston Scientific nur für den Ersatz des wiederaufladbaren IPGs durch einen funktionell gleichwertigen, wiederaufladbaren IPG von Boston Scientific verantwortlich und haftet nicht für durch den wiederaufladbaren IPG verursachte Schäden (direkte, indirekte, Folge- und Nebenschäden), gleichgültig, ob sich der Anspruch auf die Garantie, eine vertragliche Vereinbarung, unerlaubte Handlung oder Sonstiges bezieht.

Boston Scientific übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.

Nicht wiederaufladbarer implantierbarer Impulsgenerator (IPG)

de

Boston Scientific Corporation übernimmt gegenüber dem Patienten, dem ein implantierbarer, nicht wiederaufladbarer Impulsgenerator implantiert wird (im Folgenden als nicht wiederaufladbarer IPG bezeichnet), für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren ab dem Datum der operativen Implantation die Garantie, dass der nicht wiederaufladbare IPG frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie gilt nur für den Patienten, dem der nicht wiederaufladbare IPG implantiert wurde, und nicht für andere Personen oder Entitäten. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Elektroden, Verlängerungen und chirurgisches Zubehör, das mit dem nicht wiederaufladbaren IPG verwendet wird.

Ein wiederaufladbarer IPG der innerhalb von zwei (2) Jahren nach der Implantation bei normaler Nutzung eine Funktionsstörung aufweist, ist durch diese beschränkte Garantie abgedeckt. Die Haftung von Boston Scientific unter dieser Garantie ist beschränkt auf: (a) den Austausch des nicht wiederaufladbaren IPGs durch einen funktionell gleichwertigen, nicht wiederaufladbaren IPG von Boston Scientific; oder (b) die Gutschrift beim Kauf eines neuen IPGs. Die Garantiehöhe wird mithilfe des kostengünstigsten Gerätepreises (Original vs. Austausch) berechnet. Eine sonstige Abhilfe wird im Rahmen dieser beschränkten Garantie nicht gewährt. Diese beschränkte Garantie für einen Ersatz-IPG gilt nur zwei Jahre ab dem Datum der operativen Implantation des ursprünglichen nicht wiederaufladbaren IPGs.

Hinweis: *Die Batterielebensdauer eines nicht wiederaufladbaren IPGs kann aufgrund unterschiedlicher Faktoren schwanken. Deshalb erstreckt sich die Garantie nicht auf die Entladung der Batterie eines nicht wiederaufladbaren IPGs, sofern die Entladung nicht durch einen Bearbeitungs- oder Materialfehler verursacht wird. Die Batterielebensdauer hängt von Ihren persönlichen Stimulationseinstellungen und -bedingungen ab.*

Ansprüche im Rahmen dieser beschränkten Garantie unterliegen den nachfolgenden Bedingungen und Beschränkungen:

1. Das Produktregistrierungs-Formular/die Implantat-Karte müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem chirurgischen Eingriff ausgefüllt an Boston Scientific zurückgesandt worden sein.
2. Der nicht wiederaufladbare IPG muss vor dem Datum „Verwendbar bis“ implantiert worden sein.
3. Die Fehlerhaftigkeit des nicht wiederaufladbaren IPGs muss von Boston Scientific bestätigt werden.
4. Der nicht wiederaufladbare IPG muss innerhalb von 30 Tagen ab dem Zeitpunkt, zu dem er nicht mehr im Normalbereich arbeitet, an Boston Scientific (oder einen von Boston Scientific autorisierten Vertriebsmitarbeiter) zurückgesandt werden. Der nicht wiederaufladbare IPG wird dadurch Eigentum von Boston Scientific.
5. Die beschränkte Garantie gilt nicht, wenn die fehlerhafte Funktion innerhalb der Normalbereiche durch Folgendes verursacht ist:
   (a). Feuer, Überschwemmung, Blitzschlag, Naturkatastrophen, Wasserschäden und andere Katastrophen, die üblicherweise als „Höhere Gewalt“ definiert werden;
   (b). Unfall, Missbrauch, Fehlbedienung, Fahrlässigkeit oder die Tatsache, dass der Kunde den nicht wiederaufladbaren IPG nicht gemäß den Herstelleranweisungen bedient hat;
   (c). nicht autorisierte Versuche, den nicht wiederaufladbaren IPG für den Patienten oder eine nicht autorisierte dritte Partei zu reparieren, zu warten oder zu ändern; oder
   (d). Anbringen von Zubehör am nicht wiederaufladbaren IPG, das nicht von Boston Scientific geliefert oder ausdrücklich von Boston Scientific genehmigt wurde.

Diese beschränkte Garantie ist die einzige Garantie, die für den nicht wiederaufladbaren IPG gewährt wird, und Boston Scientific schließt jede andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie einschließlich einer Garantie bezüglich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck ausdrücklich aus. Im Rahmen dieser beschränkten Garantie ist Boston Scientific nur für den Ersatz des nicht wiederaufladbaren IPGs durch einen funktionell gleichwertigen, nicht wiederaufladbaren IPG von Boston Scientific verantwortlich und haftet nicht für durch den nicht wiederaufladbaren IPG verursachte Schäden (direkte, indirekte, Folge- und Nebenschäden), gleichgültig, ob sich der Anspruch auf die Garantie, eine vertragliche Vereinbarung, unerlaubte Handlung oder Sonstiges bezieht.

Boston Scientific übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.

Beschränkte Garantie – Elektroden

Die Boston Scientific Corporation (im folgenden Boston Scientific) übernimmt für den Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem Implantationsdatum die Garantie gegenüber dem Patienten, dass die DBS-Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Elektrodenmanschetten frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind.

Diese beschränkte Garantie gilt für eine Elektrode, eine Verlängerung oder eine Manschette, die innerhalb eines (1) Jahres vom Datum des chirurgischen Eingriffes an innerhalb normaler Toleranzen ausfällt. Die Haftung von Boston Scientific unter dieser Garantie ist beschränkt auf: (a) Ersatz durch eine funktionell gleichwertige Elektrode, Verlängerung oder Manschette; oder (b) Gutschrift in voller Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, die beim Kauf einer neuen Elektrode, Verlängerung oder Manschette voll angerechnet wird. Produktansprüche im Rahmen der beschränkten Garantie von Boston Scientific unterliegen den nachfolgenden Bedingungen und Beschränkungen:

1. Das Produktregistrierungs-Formular/die Implantat-Karte müssen ausgefüllt und innerhalb von 30 Tagen nach dem chirurgischen Eingriff an Boston Scientific geschickt werden, um Garantierechte geltend machen zu können.
2. Die Elektrode, die Verlängerung oder die Manschette müssen innerhalb von 30 Tagen nach Auftreten der Störung oder Erkennung des Mangels an Boston Scientific (oder einen autorisierten Vertreter) geschickt werden und geht in das Eigentum von Boston Scientific über.
3. Die Elektrode, die Verlängerung oder die Manschette muss vor dem Verfallsdatum implantiert worden sein.
4. Die Fehlerhaftigkeit der Elektrode, der Verlängerung oder der Manschette muss von Boston Scientific bestätigt werden. Diese Garantie schließt insbesondere Mängel oder Störungen aus, die verursacht werden durch:
   (a). Feuer, Überschwemmung, Blitzschlag, Naturkatastrophen, Wasserschäden und andere Katastrophen, die üblicherweise als „Höhere Gewalt“ definiert werden;
   (b). Unfall, Missbrauch, Fehlbedienung, Fahrlässigkeit oder die Tatsache, dass der Kunde die Elektrode, Verlängerung und die Manschette nicht gemäß den Herstelleranweisungen bedient hat;
   (c). nicht autorisierte Versuche seitens des Kunden oder einer nicht autorisierten dritten Partei, die Ausrüstung zu reparieren, zu warten oder zu ändern;
   (d). Anbringung von Geräten, die nicht von Boston Scientific geliefert wurden, ohne vorherige Genehmigung.
5. Diese Garantie schließt kein chirurgisches Zubehör ein, das mit Elektrode, Verlängerung oder Manschette verwendet wird.
6. Die Entscheidung, ob ein Produkt ersetzt oder eine Gutschrift angerechnet wird, unterliegt ausschließlich Boston Scientific. Bei einem Ersatz der Elektrode, der Verlängerung oder der Manschette gilt die Garantie nur bis zum Ende der Garantiefrist für die ursprüngliche Elektrode, die Verlängerung bzw. die Manschette, die ersetzt wurde.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Sofern dies nicht ausdrücklich in dieser beschränkten Garantie vorgesehen ist, lehnt Boston Scientific jegliche Verantwortung oder Haftung für direkte, Neben- oder Folgeschäden ab, die durch Störung, Ausfall oder Mangel des Geräts verursacht werden, sei es laut Garantie, Vertrag, unerlaubtem Handeln oder Sonstigem.

Boston Scientific übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.

Beschränkte Garantie – äußere Teile

Die Boston Scientific Corporation (im folgenden Boston Scientific) übernimmt für den Zeitraum von einem (1) Jahr ab Kaufdatum die Garantie gegenüber dem Patienten, dass die Fernbedienung und das Ladesystem (Ladegerät und/oder Ladegerät-Ladeschale) frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind.

Wenn ein Fernbedienungsgerät oder eine Ladesystemkomponente innerhalb eines Jahres nach dem Kaufdatum nicht in normalen Bereichen funktioniert, ersetzt Boston Scientific das Gerät oder die Komponente durch ein funktional gleichwertiges Gerät oder eine von Boston Scientific hergestellte Komponente. Eine sonstige Abhilfe wird im Rahmen dieser beschränkten Garantie nicht gewährt. Die beschränkte Garantie auf Ersatzgeräte oder -komponenten gilt nur für ein Jahr ab Kaufdatum. Ansprüche im Rahmen dieser beschränkten Garantie unterliegen den nachfolgenden Bedingungen und Beschränkungen:

1. Das Produktregistrierungs-Formular/die Implantat-Karte müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem Kauf ausgefüllt an Boston Scientific zurückgesandt worden sein.
2. Boston Scientific muss die Fehlfunktion des Geräts oder der Komponente bestätigen.
3. Das Gerät oder diese Komponente muss innerhalb von 30 Tagen ab dem Zeitpunkt, zu dem es nicht mehr im Normalbereich arbeitet, an Boston Scientific (oder einen von Boston Scientific autorisierten Vertreter) zurückgesandt werden. Das Gerät oder die Komponente bleibt Eigentum von Boston Scientific.
4. Diese beschränkte Garantie gilt nicht, wenn die fehlerhafte Funktion innerhalb der Normalbereiche durch Folgendes verursacht ist:
   (a). Feuer, Überschwemmung, Blitzschlag, Naturkatastrophen, Wasserschäden und andere Katastrophen, die üblicherweise als „Höhere Gewalt“ definiert werden;
   (b). Unfall, Missbrauch, Fehlbedienung, Fahrlässigkeit oder das Versäumnis des Kunden, das Gerät oder die Komponente gemäß den Anweisungen des Herstellers zu betreiben;
   (c). Nicht autorisierte Versuche, das Gerät oder die Komponente durch den Patienten oder einen nicht autorisierten Dritten zu reparieren, zu warten oder zu modifizieren; oder
   (d). Anbringen von Zubehör am Gerät oder an Komponenten, das nicht von Boston Scientific geliefert oder ausdrücklich von Boston Scientific genehmigt wurde.

Diese beschränkte Garantie ist die einzige Garantie, die für das Gerät oder die Komponente gewährt wird, und Boston Scientific schließt jede andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie einschließlich einer Garantie bezüglich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck ausdrücklich aus.

Im Rahmen dieser beschränkten Garantie ist Boston Scientific nur für den Ersatz des Geräts oder der Komponente durch funktionell gleichwertige Geräte oder Komponenten von Boston Scientific verantwortlich und haftet nicht für durch das Gerät oder die Komponenten verursachte Schäden (direkte, indirekte, Folge- und Nebenschäden), gleichgültig, ob sich der Anspruch auf die Garantie, eine vertragliche Vereinbarung, unerlaubte Handlung oder Sonstiges bezieht.

Die Boston Scientific DBS-Systemkomponenten dürfen nur von Boston Scientific gewartet werden. Nicht versuchen, eine der Komponenten zu öffnen und zu reparieren.

Technischer Support

Es gibt keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Wenn Sie eine bestimmte Frage oder ein bestimmtes Problem haben, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter. Um Boston Scientific aus einem anderen Grund zu kontaktieren, verwenden Sie die in der nachstehenden Liste angegebenen Kontaktinformationen für Ihren Standort.

Argentinien
Tel.: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Australien / Neuseeland
Tel.: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Österreich
Tel.: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkanstaaten
Tel.: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgien
Tel.: 080094 494 F: 080093 343

Brasilien
Tel.: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgarien
Tel.: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Kanada
Tel.: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile
Tel.: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Peking
Tel.: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou
Tel.: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai
Tel.: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Kolumbien
Tel.: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Tschechische Republik
Tel.: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Dänemark
Tel.: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finnland
Tel.: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Frankreich
Tel.: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Deutschland
Tel.: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Griechenland
Tel.: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hongkong
Tel.: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Ungarn
Tel.: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Indien – Bangalore
Tel.: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indien – Chennai
Tel.: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Indien – Delhi
Tel.: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indien – Mumbai
Tel.: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italien
Tel.: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea
Tel.: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia
Tel.: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexiko
Tel.: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Mittlerer Osten / Golfstaaten /Nordafrika
Tel.: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Niederlande
Tel.:+31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Norwegen
Tel.: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippinen
Tel.: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Polen
Tel.: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal
Tel.: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapur
Tel.: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Südafrika
Tel.: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spanien
Tel.: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Schweden
Tel.: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Schweiz
Tel.: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan
Tel.: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand
Tel.: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Türkei – Istanbul
Tel.: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay
Tel.: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Großbritannien und Irland
Tel.: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela
Tel.: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

Hinweis: *Telefon- und Faxnummern können sich ändern. Die jeweils aktuellen Kontaktinformationen erhalten Sie auf unserer Website unter http://www.bostonscientific-international.com/ oder schreiben Sie an folgende Adresse:*

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

Diese Seite wurde absichtlich frei gehalten.

Deze handleiding gebruiken

Deze handleiding bevat informatie over het Deep Brain Stimulation System (DBS-systeem) van Boston Scientific. In deze hele handleiding heeft de naam "Boston Scientific DBS-systeem" betrekking op de volgende systemen: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ en Vercise™ PC.

Voordat u het DBS-systeem gaat gebruiken, dient u alle instructies zorgvuldig te lezen. Voor overige apparaatspecifieke informatie die niet in deze handleiding is opgenomen, kunt u de betreffende gebruiksaanwijzing voor uw Boston Scientific DBS-systeem raadplegen, zoals aangegeven in uw *DBS-referentiehandleiding*.

Garanties

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

Tekeningen zijn uitsluitend bedoeld ter verduidelijking.

Handelsmerken

Alle genoemde handelsmerken zijn het eigendom van de betreffende eigenaren.

Het **Bluetooth®**-woordmerk en de -logo's zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van zulke merken door Boston Scientific Neuromodulation Corporation wordt onder licentie gebruikt.

Contact opnemen met Boston Scientific

Raadpleeg het gedeelte “Technische ondersteuning” in deze handleiding als u contact wilt opnemen met Boston Scientific.

Registratie-informatie

Informatie voor hulpmiddelregistratie moet worden verstrekt aan Boston Scientific overeenkomstig hulpmiddelimplantatie. Het doel van deze registratie is om alle producten te kunnen herleiden en zo garantierechten te kunnen waarborgen. Het biedt de instelling die betrokken is bij evaluatie of vervanging van een specifieke geïmplanteerde DBS-lead, accessoire of hulpmiddel ook de gelegenheid snel toegang te hebben tot belangrijke gegevens van de fabrikant.

Volg om hulpmiddelregistratie te voltooien de instructies vertrekt door uw lokale verkoopvertegenwoordiger of vul het registratieformulier in dat bijgevoegd is bij de inhoud van de verpakking. Een formulier voor hulpmiddelregistratie is bijgevoegd bij elke DBS-lead, DBS-verlengkabel en enkele DBS-stimulatoren van Boston Scientific. Stuur een kopie naar de Klantenservice van Boston Scientific, bewaar zelf een kopie voor het patiëntdossier, verstrek een kopie aan de patiënt en een kopie aan de arts.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Let op: Customer Service Department
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, VS

Patiëntidentificatiekaart

Zorg ervoor dat de patiënt een ingevulde tijdelijke identificatiekaart krijgt na zijn/haar operatie. Permanente ID-kaarten worden verstrekt door uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger na registratie van de patiënt.

Inhoudsopgave

Omschrijving van het hulpmiddel 119

Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik 120

Veiligheidsinformatie 121

Contra-indicaties 121

Waarschuwingen 122

Voorzorgsmaatregelen 126

Complicaties 132

Service en onderhoud 134

Onderhoud van de uitwendige teststimulator (ETS) 134

Het oplaadsysteem schoonmaken. 135

De afstandsbediening reinigen 135

De programmeerzender schoonmaken 135

Elektromagnetische compatibiliteit 136

Classificatie-informatie EN 60601-1-2 136

Bericht aan de gebruiker over Canadese specificaties voor radionormen 141

Essentiële werking 142

Informatie over telemetrie 142

Kwaliteit van de draadloze service 143

Problemen oplossen van draadloze coëxistentieproblemen 144

Draadloze veiligheid 145

Niet-oplaadbare stimulatorbatterij 146

Stimulatorbatterij 146

Schatting voor opladen 146

Niet-oplaadbare stimulatorbatterij 147

Stimulatorbatterij 147

Electieve vervanging 147

Einde van de levensduur 147

Beperkte garantie - IPG's 148

Oplaadbare implanteerbare pulsgenerator (IPG) 148

Niet-oplaadbare implanteerbare pulsgenerator (IPG) 150

Beperkte garantie - leads 151

Beperkte garantie - externe apparatuur 152

Technische ondersteuning 153

NL

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Omschrijving van het hulpmiddel

Het Boston Scientific Deep Brain Stimulation System (DBS-systeem) is een systeem voor diepe hersenstimulatie waarmee een omkeerbare behandeling kan worden toegediend waarbij delen van de hersenen worden gestimuleerd door middel van kleine elektrische pulsen. Een Boston Scientific DBS-systeem gebruikt stroomsturing (ook bekend als een meervoudige onafhankelijke stroomsturing of MICC) over acht of zestien contacten per DBS-lead voor exacte positionering van stimulatie. De implanteerbare onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem omvatten de volgende:

- Een implanteerbare pulsgenerator (IPG) die ofwel oplaadbaar of niet-oplaadbaar is.
    - De IPG wordt ook een stimulator genoemd.
- Leads die elektrische pulsen naar de hersenen sturen.
- Leadverlengkabels die leads met de IPG verbinden.
- Een lead-houder om het proximale uiteinde van de lead tussen operaties te beschermen.
- Hechthoezen om de lead te beschermen en/of om de leads en leadverlengkabels te verankeren.
- Poortstekkers voor ongebruikte IPG of leadverlengkabelpoorten.
- De Boston Scientific SureTek™ boorgatafdekking die kan worden gebruikt om de leads te verankeren.

De niet-implanteerbare onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem omvatten de volgende:

- Een uitwendige teststimulator (ETS) en operatiekamerkabels die kunnen worden gebruikt voor intraoperatieve stimulatietests.
- Een programmeerapparaat dat wordt gebruikt voor het instellen en aanpassen van stimulatieparameters.
    - Een koppelingsmagneet wordt gebruikt voor het eerst een koppeling tot stand te brengen tussen een Genus IPG en programmeerapparaat en/of afstandsbediening.
    - Een programmeerzender wordt gebruikt om het programmeerapparaat met Vercise Gevia en Vercise PC IPG's te verbinden.
- Een tunnelinstrument dat wordt gebruikt om een subcutane tunnel te creëren voor de leads en leadverlengkabels.
- Uitwendige patiënthulpmiddelen zoals de afstandsbediening die wordt gebruikt om met de IPG te communiceren en een oplaadsysteem om de batterij van de oplaadbare IPG's op te laden.
    - Het oplaadsysteem is uitsluitend van toepassing bij oplaadbare IPG's.

Opmerking: *Bij de fabricage van de onderdelen van het DBS-systeem is geen natuurlijk latex gebruikt.*

Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik

Voor het Boston Scientific DBS-systeem geldt een indicatie voor gebruik in de volgende situaties:

- Unilaterale of bilaterale stimulatie van de subthalamic nucleus (STN) of interne globus pallidus (GPi) voor behandeling van levodopa-responsieve ziekte van Parkinson die niet voldoende met medicatie onder controle kan worden gehouden.
- Unilaterale of bilaterale stimulatie van de subthalamic nucleus (STN) of internal globus pallidus (GPi) voor behandeling van hardnekkige primaire en secundaire dystonie, voor personen vanaf 7 jaar.
- Thalamische stimulatie voor het onderdrukken van tremor dat niet voldoende door medicatie onder controle gehouden kan worden bij patiënten bij wie essentiële tremor of de ziekte van Parkinson is vastgesteld.
- Unilaterale of bilaterale stimulatie van de post-commissurale fornix bij de behandeling van patiënten vanaf 65 jaar met milde mogelijke ziekte van Alzheimer, als een aanvullende therapie voor patiënten op een stabiele dosis van cholinesteraseremmers.

Veiligheidsinformatie

Contra-indicaties

Voor het Boston Scientific DBS-systeem of een van de onderdelen ervan geldt een contra-indicatie in de volgende situaties:

Diathermie: Kortegolf, microgolf en/of therapeutisch ultrasone diathermie mag niet worden toegepast op patiënten bij wie het Boston Scientific DBS-systeem of een van de onderdelen daarvan geïmplanteerd is. De bij diathermie gegenereerde energie kan worden overgedragen via het Boston Scientific DBS-systeem, hetgeen kan leiden tot weefselbeschadiging op de plaats van de lead en ernstig letsel of overlijden tot gevolg kan hebben.

Beeldvorming met magnetische resonantie (MRI) (uitsluitend Vercise PC): Patiënten geïmplanteerd met het volledige Vercise PC DBS-systeem (DBS-leads, leadverlengkabels en stimulator) mogen niet worden blootgesteld aan MRI. Blootstelling aan MRI kan leiden tot het volgende:

- Verplaatsing van geïmplanteerde onderdelen.
- Verhitting van de contactpunten of andere onderdelen van het systeem, wat kan leiden tot permanente schade aan weefsel, inclusief hersenweefsel.
- Schade aan de elektronische onderdelen van de stimulator.
- Stroominductie door de DBS-leads en het Vercise PC DBS-systeem wat tot onvoorspelbare stimulatiewaarden leidt.
- Vervorming van de afbeelding voor diagnostiek.
- Persoonlijk letsel of zelfs de dood.

Opmerking: *Het Vercise DBS-systeem met alleen leads (voordat de stimulator geïmplanteerd is), het Vercise Gevia-systeem, en het Vercise Genus-systeem zijn MRI-conditioneel. Een MRI-onderzoek kan veilig worden uitgevoerd wanneer alle instructies in de aanvullende handleiding ImageReady™ MRI-richtlijnen voor Boston Scientific DBS-systemen gevolgd worden.*

Ga voor de nieuwste versie van de handleiding naar http://www.bostonscientific.com/manuals.

Onvermogen van de patiënt: Bij patiënten die niet in staat zijn om de afstandsbediening en het oplaadsysteem (indien van toepassing) naar behoren te bedienen, mag het Boston Scientific DBS-systeem niet geïmplanteerd worden.

Patiënten die mogelijk niet bestand zijn tegen chirurgische ingrepen: Het Boston Scientific DBS-systeem wordt niet aanbevolen voor patiënten die mogelijk niet bestand zijn tegen chirurgische ingrepen.

Waarschuwingen

Auto's en andere apparatuur: Bedien auto's, andere gemotoriseerde voertuigen of mogelijk gevaarlijke machines/apparatuur met uiterste voorzichtigheid nadat bij u het Boston Scientific DBS-systeem is geïmplanteerd. Patiënten dienen het uitoefenen van activiteiten die gevaarlijk zijn als de behandelde symptomen weer terugkeren, of situaties waarin wijzigingen in de stimulatie kunnen optreden, te vermijden.

Ladingsdichtheid: Een hoog stimulatieniveau kan schade aan hersenweefsel veroorzaken. Om binnen de veilige grenswaarden te blijven, geeft DBS-programmeersoftware een melding wanneer het stimulatieniveau de geselecteerde veilige grenswaarde overschrijdt, en wordt het programmeren van deze instellingen geblokkeerd.

Patiënten kunnen de mogelijkheid krijgen om met de afstandsbediening de hoogte van de stimulatie te wijzigen, binnen de door de clinicus aangegeven waarden. De software voorkomt bij deze mogelijkheid dat de hoogte de grenswaarde niet overschrijdt.

Connector DBS-verlengkabel: Als de connector van de DBS-leadverlengkabel in het zachte weefsel van de nek wordt geïmplanteerd, verhoogt dat de kans dat de DBS-lead breekt. Boston Scientific adviseert om de connector van de DBS-leadverlengkabel achter het oor te plaatsen, zodat brillen of andere hulpmiddelen op het hoofd het geïmplanteerde DBS-systeem niet in de weg zitten.

Diathermie: Kortegolf, microgolf en/of therapeutisch ultrasone diathermie mag niet worden toegepast op patiënten bij wie het Boston Scientific DBS-systeem of een van de onderdelen daarvan geïmplanteerd is. Door het toepassen van diathermie kan de stimulator worden beschadigd, ongeacht of deze is in- of uitgeschakeld. De bij diathermie gegenereerde energie kan worden overgedragen via het Boston Scientific DBS-systeem, hetgeen kan leiden tot weefselbeschadiging op de plaats van de lead en ernstig letsel of overlijden tot gevolg kan hebben.

Elektromagnetische interferentie: Sterke elektromagnetische velden kunnen stimulatie uitschakelen, wat tot tijdelijk onvoorspelbare stimulatiewaarden leidt, of de communicatie met de afstandsbediening verstoren. Als een elektromagnetisch veld sterk genoeg is om de stimulatie uit te schakelen, is dit tijdelijk en wordt de stimulatie mogelijk automatisch hervat zodra het elektromagnetisch veld wegvalt. Patiënten moeten worden voorgelicht om het volgende te vermijden of hier voorzichtig mee om te gaan:

- Diefstaldetectoren, tagdeactivators en RFID-hulpmiddelen, zoals gebruikt bij winkels, bibliotheken en andere openbare instellingen. Als patiënten toch door de apparatuur moeten gaan, dienen zij de stimulator uit te schakelen en voorzichtig, maar zo snel mogelijk door het midden van het beveiligingsapparaat te gaan. Interferentie van dergelijke installaties zou geen schade moeten veroorzaken aan het geïmplanteerde hulpmiddel.
- Beveiligingspoortjes, zoals op luchthavens of in overheidsgebouwen, evenals handscanners. Het is raadzaam voor patiënten om assistentie te vragen om beveiligingspoortjes te vermijden en het beveiligingspersoneel te laten weten dat ze een geïmplanteerd medisch hulpmiddel hebben. Als patiënten toch door een beveiligingspoortje moeten gaan, moeten ze vlot door het beveiligingspoortje lopen

en verder zo ver uit de buurt van het poortje blijven als is toegestaan. Interferentie van dergelijke installaties zou geen schade moeten veroorzaken aan het geïmplanteerde hulpmiddel.

- Stroomkabels en stroomgeneratoren.
- Elektrische staalovens en booglasapparaten.
- Grote gemagnetiseerde stereoluidsprekers.
- Sterke magneten.
- Auto's of andere gemotoriseerde voertuigen waarin wordt gebruikgemaakt van een LoJack-systeem of anti-diefstalsysteem dat een radiofrequent signaal (RF-signaal) kan uitzenden. De hoge-energievelden die door deze systemen geproduceerd worden, kunnen de werking van de afstandsbediening en daarmee de regulatie van de stimulatie verstoren.
- Voor DBS-hulpmiddelen die geen Bluetooth-technologie voor communicatie gebruiken, andere bronnen van elektromagnetische verstoring, zoals RF-zenders van televisie- of radiozenders, ontvangers van amateurzenders of walkie talkie-radiosystemen.
- Voor DBS-hulpmiddelen die Bluetooth-technologie voor communicatie gebruiken, andere bronnen van elektromagnetische verstoring, zoals Wi-Fi-routers, draadloze telefoons, draadloze Bluetooth-streamingapparaten, babyfoons en magnetrons.

Opmerking: *Indien dicht in de buurt daarvan, kan apparatuur die sterke elektromagnetische velden genereert onbedoelde stimulatie of storing veroorzaken met draadloze communicatie, zelfs wanneer deze voldoen aan de vereisten van de Internationale Speciale Commissie voor Radio-interferentie (CISPR).*

Warmteontwikkeling door opladen: Het systeem mag niet worden opgeladen terwijl de patiënt slaapt. Doet u dit wel, dan kan dit tot brandwonden leiden. Tijdens het opladen van de stimulator kan de oplader warm worden. De oplader moet met zorg worden gehanteerd. Nalaten volgens de aanwijzingen gebruik te maken van de oplaadkraag, oplaadriem of een hechtpleister tijdens het opladen kan leiden tot brandwonden. Als de patiënt pijn of ongemak ondervindt, moet u stoppen met het opladen en neemt u contact op met zijn/haar zorgverlener.

Intracraniële bloedingen: Speciale voorzorgsmaatregelen dienen getroffen te worden voor patiënten die gevoelig zijn voor bloedingen, inclusief patiënten met coagulopathie, hoge bloeddruk, of bloedverdunners op recept gebruiken. Penetratie door micro-elektroden en het inbrengen van DBS-leads stellen patiënten met een hogere kans op intracraniële bloedingen bloot aan een groter risico daarop.

Beeldvorming met magnetische resonantie (MRI): De Vercise Genus en Vercise Gevia DBS Systems zijn "MRI-conditioneel." Dit betekent dat een MRI-onderzoek veilig kan worden uitgevoerd met behulp van een 1,5 Tesla horizontaal gesloten-boor MRI-systeem wanneer alle instructies en veiligheidsinformatie in de aanvullende handleiding *ImageReady™ MRI-richtlijnen voor Boston Scientific DBS-systemen* worden opgevolgd.

De handleiding *ImageReady™ MRI-richtlijnen voor Boston Scientific DBS-systemen* staat op de website van Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals of wordt mogelijk in uw regio verstrekt. Het is van belang de informatie in deze aanvullende handleiding in haar geheel door te lezen voordat u een MRI-onderzoek uitvoert of aanbeveelt bij een patiënt met een Boston Scientific DBS-systeem.

Externe hulpmiddelen: De externe/niet-implanteerbare onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem (uitwendige teststimulator, ETS-adapter, operatiekamerkabels, afstandsbediening, oplaadsysteem, programmeerapparaat en accessoires) zijn MRI-onveilig. Zij mogen niet worden meegenomen naar een MR-omgeving, zoals de ruimte waarin de MRI-scanner staat.

De werking van andere geïmplanteerde hulpmiddelen: Het gelijktijdig gebruiken van stimulators, zoals de Boston Scientific DBS-stimulator en andere, geïmplanteerde stimulatieapparaten, zoals pacemakers, cardioverter-defibrillatoren of afgiftepompen van medicijnen kan de werking van de apparaten verstoren. Als bij u meerdere stimulators geïmplanteerd moeten worden, dan is het noodzakelijk om elk systeem zorgvuldig te programmeren.

Zwangerschap: Het is onbekend of dit hulpmiddel schadelijk is tijdens zwangerschap en/of voor een ongeboren baby.

Status Dystonicus (dystonie-indicatie): Patiënten met dystonie hebben zorgvuldige monitoring nodig betreffende het verergeren van de hevigheid van symptomen. Levensbedreigende status dystonicus (ook wel aangeduid als "dystonische crisis" of "dystonische storm") kan in zeldzame gevallen optreden. Status dystonicus kan worden getriggerd door zowel het ontbreken van DBS-therapie als andere factoren en kan leiden tot ademhalingsproblemen of respiratoir falen, rhabdomyolysis, uitval van meerdere organen en de dood. Zorg ervoor dat patiënten en zorgverlener het belang inzien van het in stand houden van DBS-therapie en dat het verlies om welke reden dan ook (onbedoeld uitzetten, lege batterij, systeemfout) de terugkeer van symptomen en mogelijke opleving kan veroorzaken, waaronder status dystonicus.

Patiënten en zorgverleners moeten weten hoe de afstandsbediening gebruikt wordt zodat ze kunnen controleren of het systeem stimulatie biedt. Patiënten en zorgverleners moeten ook de correcte wijze voor het opladen van de stimulator (uitsluitend oplaadbare stimulator) kennen. Zorgverleners en patiënten/zorgverleners moeten de verwachte tijd voor batterijvervanging bespreken en een plan hebben voor de procedures voor het einde van de levensduur van de batterij (uitsluitend voor de niet-oplaadbare stimulator). Als symptomen terugkeren, moet de patiënt/verzorger onmiddellijk contact opnemen met de zorgverlener.

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

Zelfmoord: Er zijn meldingen van opkomende of verergerende depressie, die tijdelijk of blijvend kan zijn, bij DBS-therapie. Er zijn ook zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en gevallen van zelfmoord gemeld. Daarom moeten artsen rekening houden met het volgende:

- Het pre-operatief beoordelen van patiënten op het risico van depressie en zelfmoord. Deze beoordeling moet rekening houden met zowel het risico op depressie en zelfmoord als met de potentiële klinische voordelen van DBS-therapie voor de aandoening die behandeld wordt. Licht patiënten, familieleden en zorgverleners hierover voor.
- Monitor patiënten postoperatief op nieuwe symptomen van depressie, zelfmoordgedachten of -gedragingen of het verergeren daarvan, of veranderingen in stemming of impulsbeheersing.
- Overweeg in dergelijke situaties het verminderen, het stoppen van de stimulatie of het aanpassen van de stimulatie en/of psychiatrische hulp.

Therapeutische echografie: Geïmplanteerde onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem mogen niet worden blootgesteld aan therapeutische niveaus van ultrasone energie. Het geïmplanteerde hulpmiddel kan het ultrasone veld concentreren en kan schade bij de patiënt veroorzaken.

Ongeoorloofde modificatie: Het onbevoegd wijzigen van medische hulpmiddelen is niet toegestaan. De integriteit van het DBS-systeem kan in gevaar komen en de patiënt kan letsel of verwondingen oplopen.

Voorzorgsmaatregelen

Artsentraining is vereist voor het gebruik van het Boston Scientific DBS-systeem. De arts die de implantatieprocedure verricht, dient ervaren te zijn in het sub-specialisme voor stereotactische en functionele neurochirurgie. Hierna volgt een overzicht met voorzorgsmaatregelen die getroffen moeten worden voor het implanteren of het gebruik van de DBS-stimulator.

In bad: Patiënten moeten een zekere mate van voorzichtigheid betrachten bij het in bad gaan.

Mobiele telefoons: Interferentie veroorzaakt door mobiele telefoons wordt niet verwacht, maar het volledige effect van de interactie met mobiele telefoons is op dit moment onbekend. Aan patiënten moet verteld worden dat ze geen mobiele telefoon rechtstreeks op de geïmplanteerde stimulator moeten plaatsen. Als er toch storing optreedt, verplaats dan de mobiele telefoon weg van de geïmplanteerde stimulator of zet de mobiele telefoon uit.

Het reinigen van de afstandsbediening, de uitwendige teststimulator, de oplader, het basisstation, de stroomtoevoer en de programmeerzender: Gebruik voor het reinigen geen schurende reinigingsmiddelen. Reinig de accessoires niet wanneer ze direct of indirect zijn verbonden met een stopcontact.

Als bediener van de externe hulpmiddelen dient u uitsluitend de volgende onderhoudstaken op de externe hulpmiddelen uit te voeren:

- Vervangen van de batterij.
- Opladen van de batterij.
- Reinigen.

Zorg dat de hulpmiddelen niet worden gebruikt wanneer de service- en onderhoudstaken worden uitgevoerd.

Het reinigen van de oplaadkraag of oplaadriem: Was de oplaadkraag of oplaadriem niet machinaal.

Onderdelen verwijderen, weggooien en teruggeven: Alle geëxplanteerde onderdelen dienen te worden geretourneerd naar Boston Scientific. In geval van crematie moet de stimulator worden verwijderd en worden geretourneerd naar Boston Scientific. Door crematie kan de batterij van de stimulator exploderen.

De afstandsbediening of de oplader mogen niet worden weggegooid in vuur, omdat hulpmiddelen voorzien zijn van batterijen die kunnen exploderen en letsel veroorzaken wanneer ze aan vuur worden blootgesteld. Gebruikte batterijen moeten worden weggegooid conform de plaatselijke wet- en regelgeving.

Werp niet-implanteerbare onderdelen na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

Onderdelen: Het gebruik van andere onderdelen dan de onderdelen die door Boston Scientific geleverd worden en/of goedgekeurd zijn en bedoeld zijn voor gebruik met het Boston Scientific DBS-systeem kan het DBS-systeem beschadigen, de effectiviteit van de behandeling verminderen, en/of de patiënt aan onbekende risico's blootstellen.

Aansluitingen: Voordat u een DBS-lead of DBS-leadverlengkabel op een connector of stimulatorkop, DBS-verlengkabelconnectoren of apparatuur in de operatiekamer aansluit, moet u de DBS-lead altijd eerst met een steriele, droge, katoenen spons afvegen. Vervuiling aan de binnenkant van de aansluitingen kan moeilijk te verwijderen zijn en hoge impedantiewaarden veroorzaken, wat tot het voorkomen van elektrische connectiviteit kan leiden en de betrouwbaarheid van het stimulatiecircuit kan schaden.

Vertraagde effectiviteit: Patiënten kunnen een vertraagd effect ervaren in symptoombeheersing door DBS-therapie. Patiënten en zorgverleners moeten er rekening mee houden dat regelmatige programmeeraanpassingen nodig kunnen zijn over een periode van enkele weken of maanden om de beste beheersing van symptomen te verkrijgen.

Defect hulpmiddel: Implantaten kunnen elk moment defect raken als gevolg van willekeurige storingen van de onderdelen, slechte batterijwerking of breuk van een DBS-lead. Het plotseling stoppen van hersenstimulatie kan leiden tot ernstige reacties. Als de stimulator stopt met werken, moeten patiënten de stimulator uitzetten en onmiddellijk contact opnemen met hun zorgverlener zodat het systeem gecontroleerd kan worden en zij kunnen worden voorzien van de juiste medische zorg om de terugkeer van symptomen onder controle te houden.

Voorzorgsmaatregelen voor de omgeving van de patiënt: Patiënten dienen activiteiten te vermijden waarbij grote hoeveelheden elektromagnetische interferentie van toepassing is. Hulpmiddelen met permanente magneten, zoals luidsprekers, mogen niet worden geplaatst in de buurt van de stimulator, omdat ze ervoor kunnen zorgen dat het DBS-systeem wordt uitgeschakeld.

DBS-verlengkabel die overtollig is: Wikkel overtollige DBS-leadverlengkabel rondom of onder de stimulator. Overtollige draden bovenop de stimulator verhogen de kans op communicatie-interferentie, weefselerosie of schade tijdens de operatie voor de vervanging van de stimulator.

Inspecteer de verpakking voor gebruik: Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum voordat u de steriele verpakking opent en de inhoud ervan gebruikt. Gebruik de inhoud van de verpakking niet als de uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is, de verpakking is beschadigd of gescheurd, of als verontreiniging wordt vermoed vanwege een defecte verzegeling van de steriele verpakking.

- Controleer de verzegeling van het buitenste bakje voordat u de inhoud gebruikt.
- Open het binnenste bakje binnen het steriele gebied.
- Als iemand de stimulator heeft laten vallen, dan mag de stimulator niet bij een patiënt worden geïmplanteerd. Mogelijk is deze stimulator niet meer steriel, niet meer luchtdicht of anderszins beschadigd. Vervang de betreffende stimulator door een nieuwe, steriele stimulator voordat u tot implanteren overgaat. Retourneer de beschadigde stimulator naar Boston Scientific.
- Gebruik geen onderdelen die tekenen van beschadiging vertonen.
- Niet gebruiken als de datum "Te gebruiken tot" verstreken is.

Massagetherapie: Patiënten moeten voorkomen dat ze een massagebehandeling krijgen in de buurt van de geïmplanteerde onderdelen van het systeem. Als de patiënt een massagebehandeling krijgt, dient de patiënt de masseur of masseuse te informeren dat bij hem of haar een medisch apparaat geïmplanteerd is en dient de patiënt de masseur of masseuse te laten zien waar de stimulator, DBS-leadverlengkabel en de DBS-leads zich bevinden. De patiënt dient deze gebieden tijdens de massage te laten omzeilen en met voorzichtigheid te laten behandelen.

Medische hulpmiddelen/therapieën: De volgende medische behandelingen of ingrepen kunnen de stimulatie uitschakelen of permanente schade toebrengen aan de stimulator, of letsel aan de patiënt toebrengen, vooral bij gebruik in de nabijheid van het apparaat. Als een van de onderstaande procedures om medische redenen noodzakelijk is, dient de ingreep zo ver mogelijk van de geïmplanteerde onderdelen te geschieden. De stimulatorfunctie moet worden gecontroleerd na de procedure. In het uiterste geval kan het echter noodzakelijk zijn om de stimulator te verwijderen vanwege beschadiging van de stimulator of ernstig letsel.

- Elektrocauterisatie – Elektrocauterisatie kan verwoestende stroom naar de DBS-leads en/of stimulator overdragen. Raadpleeg hieronder meer aanvullende instructies. Er kan bipolaire of monopolaire elektrocauterisatie worden gebruikt. Elektrocauterisatie-sondes dienen minimaal 1 inch van het geïmplanteerde hulpmiddel te worden gehouden.
- Uitwendige defibrillatie – De veiligheid van het gebruik van uitwendige defibrillatie bij DBS-patiënten is niet vastgesteld. Het is onwaarschijnlijk dat het geïmplanteerde hulpmiddel permanent wordt beschadigd tijdens defibrillatie van de patiënt indien stimulatie is uitgeschakeld en de defibrillatie-elektrode niet in contact komt met onderdelen van het geïmplanteerde hulpmiddel. Er zijn testen uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke normen.
- Het is onwaarschijnlijk dat diagnostische ultrasone scanning schade aan de stimulator veroorzaakt als de stimulatie is uitgeschakeld. Er zijn testen uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke normen.
- Lithotripsie – Hoogfrequente signalen die in de buurt van de stimulator gestuurd worden, kunnen de bedrading beschadigen. Raadpleeg hieronder meer aanvullende instructies.
- Stralingstherapie – Boven de stimulator moeten de leads beschermd worden om schade als gevolg van de hoge straling te voorkomen. Eventuele schade aan het apparaat als gevolg van straling is mogelijk niet direct detecteerbaar.
- Transcraniële stimulatie - Veilig toepassen van elektromagnetische behandelingen, zoals transcraniële magnetische stimulatie, is nog niet gerealiseerd.
- Röntgen- en CT-scans kunnen de stimulator beschadigen als de stimulatie is ingeschakeld. Het is onwaarschijnlijk dat röntgen- en CT-scans schade aan de stimulator veroorzaken als de stimulatie is uitgeschakeld.

Indien de patiënt lithotripsie, elektrocauterisatie, externe defibrillatie, stralingsenergie, ultrasoon scannen, een röntgen- of CT-scan moet ondergaan, let dan op het volgende:

- Schakel de stimulatie ten minste vijf minuten voor de proceduretoepassing uit.
- Alle apparatuur, ook sondes, grondplaten en paddles, moet zo ver mogelijk van de stimulator worden gebruikt en zo worden gericht dat de energie niet geleid wordt door of tussen de stimulator, leads of leadverlengkabels.
- Al het mogelijke moet worden gedaan om velden, met inbegrip van stroom, straling of ultrasone bundels met hoog vermogen, weg te houden van de stimulator.
- De apparatuur moet worden ingesteld op de laagst mogelijke klinisch geïndiceerde energie-instelling.
- Controleer of het systeem overeenkomstig de procedure werkt. Draai stimulatie aan en kijk of de therapie terugkomt om de functionaliteit te bevestigen.

Bedrijfstemperatuur: De bedrijfstemperatuur van de uitwendige teststimulator, afstandsbediening en programmeerzender is 5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F). Voor een juiste werking van het oplaadsysteem mag het niet worden gebruikt bij een omgevingstemperatuur boven 35 °C (95 °F).

Andere modellen van uitwendige apparaten: Alleen de afstandsbediening, het oplaadsysteem (indien van toepassing) en de Clinician Programmer die bij het Boston Scientific DBS-systeem geleverd zijn, dienen voor het Boston Scientific DBS-systeem te worden gebruikt. Andere modellen van deze apparaten zullen niet functioneren met het Boston Scientific DBS-systeem.

Activiteiten van de patiënten waarvoor coördinatie is vereist: Coördinatieverlies is een mogelijke bijwerking van DBS-therapie. Patiënten moeten een zekere mate van voorzichtigheid betrachten bij deelname aan activiteiten waarvoor coördinatie is vereist, ook activiteiten die ze goed konden uitvoeren voordat ze DBS-therapie kregen (zoals zwemmen).

Activiteit van patiënten na een operatie: Het is belangrijk dat patiënten gedurende twee weken na de operatie uiterst voorzichtig zijn, zodat de geïmplanteerde onderdelen de kans krijgen door het lichaam te worden opgenomen en de operatiewond kan helen. Gedurende deze periode moet de patiënt niet proberen om zware voorwerpen te tillen of te verplaatsen. De patiënt dient bewegingen met diens hoofd te beperken, zoals hen verteld is door hun arts, inclusief het uitrekken of buigen van de nek en draaien van het hoofd, totdat alles genezen is.

Stelschroeven: Test voordat u de stelschroeven vastdraait altijd eerst de impedantie om te bevestigen dat de elektrische aansluitingen goed zijn aangesloten. Als de stelschroef op een leadcontact wordt vastgedraaid, kan de DBS-lead of DBS-leadverlengkabel zodanig beschadigd raken dat ze vervangen moeten worden.

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

Sterilisatie: De inhoud van de of chirurgische sets worden steriel geleverd op basis van ethyleenoxide. Niet gebruiken indien de steriele verpakking is beschadigd. Als u een beschadiging aantreft, neem dan contact op met de technische dienst van Boston Scientific en retourneer het beschadigde onderdeel naar Boston Scientific.

Richting van de stimulator: Richt de stimulator parallel aan het huidoppervlak. Suboptimale plaatsing van de stimulator kan leiden tot een nieuwe operatie. Patiënten mogen de kant van de stimulator of de incisies niet aanraken. Als patiënten een verandering van de huid constateren op de locatie van de stimulator, zoals een op den duur dunner wordende huid, dan moeten ze contact opnemen met hun zorgverlener.

Om te zorgen voor effectieve hulpmiddelcommunicatie, inclusief hulpmiddelprogrammering en juist opladen, dient u het volgende uit te voeren:

- Richt voor oplaadbare IPG's de stimulator parallel aan het huidoppervlak en op een diepte van minder dan 2 cm en meer dan 0,5 cm onder de huid.
- Richt voor niet-oplaadbare Vercise Genus IPG's de stimulator parallel aan het huidoppervlak en op een diepte van minder dan 2,5 cm onder de huid om te zorgen voor effectieve hulpmiddelcommunicatie.
- Richt voor de niet-oplaadbare Vercise PC IPG (DB-1140), de stimulator parallel aan het huidoppervlak. Voor de Vercise PC IPG geldt geen diepterestrictie.
- Het geëtste opschrift "deze kant boven" moet uit de zak richting de huid van de patiënt gericht zijn.

Suboptimale plaatsing van de stimulator kan resulteren in het onvermogen om met het hulpmiddel te communiceren of het onvermogen om op te laden en er kan revisie-operatie nodig zijn.

Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat zij nooit de richting van de stimulator mogen wijzigen of de stimulator omdraaien. Als de stimulator in het lichaam wordt omgedraaid, kan deze niet meer communiceren of worden opgeladen. Als de stimulatie niet kan worden ingeschakeld na het opladen, kan de stimulator verplaatst of gedraaid zijn; de patiënt dient contact op te nemen met zijn zorgverlener voor een afspraak om het systeem te laten controleren.

Opslag, behandeling en transport. Bewaar geïmplanteerde onderdelen zoals de stimulator, leads en leadverlengkabels bij 0 °C tot 45 °C (32 °F tot 113 °F) in een omgeving waar ze niet worden blootgesteld aan vloeistoffen of overmatig vocht. Er kan schade ontstaan bij temperaturen buiten het genoemde bereik. Als de onderdelen bewaard zijn op temperaturen buiten dit bereik, dient u de onderdelen niet te gebruiken en te retourneren naar Boston Scientific.

De niet-oplaadbare stimulator gaat over in de opslagmodus als de temperatuur onder 5 °C komt. Als de stimulator in opslagmodus is, verbindt het niet met een afstandsbediening of een programmeerapparaat. Om de stimulator weer uit de opslagmodus te krijgen, moet de temperatuur ervan stijgen tot boven de 8 °C.

Bewaar externe onderdelen zoals de afstandsbediening, uitwendige teststimulator, ETS-adapter, operatiekamerkabel en verlenging (DB-4100-A en SC-4100-A) en oplaadsysteem bij -20 °C tot 60 °C (-4 °F tot 140 °F). Bewaar de drukknop van de operatiekamerkabel (DB-4120-08) bij 0 °C tot 45 °C (32 °F tot 113 °F). Stel externe onderdelen niet bloot aan extreem hoge of lage temperaturen. Laat de hulpmiddelen niet gedurende langere perioden in uw auto of buiten achter. De gevoelige elektronica kan beschadigd raken door extreme temperaturen, met name grote hitte.

Behandel de onderdelen en accessoires van het systeem met zorg. Laat ze niet vallen en dompel ze niet onder in water. Zorg ervoor dat de onderdelen van het apparaat niet in aanraking kunnen komen met vloeistoffen. Hoewel betrouwbaarheidstests zijn uitgevoerd om de productiekwaliteit en hoogwaardige prestaties te garanderen, kunnen de onderdelen permanent beschadigd raken wanneer u hulpmiddelen op harde oppervlakken of in water laat vallen of deze ruw behandelt. Houd de afstandsbediening en de oplader buiten het bereik van huisdieren en kinderen om schade aan de hulpmiddelen te vermijden.

Voorzichtigheid is geboden om de DBS-lead niet te beschadigen met scherpe instrumenten of overmatige kracht tijdens de operatie. De volgende richtlijnen helpen de levensduur van de onderdelen te garanderen:

- Knik de DBS-lead of leadverlengkabel niet en buig ze niet te scherp om.
- Bevestig hechtmaterialen niet rechtstreeks op de DBS-lead of de leadverlengkabel.
- Vermijd trekken aan een geïmplanteerde DBS-lead die strak gespannen is; lussen om de druk te ontlasten kunnen helpen de spanning op de DBS-lead te minimaliseren.
- Hanteer de DBS-lead niet met scherpe instrumenten; gebruik uitsluitend tangen met rubberen punten.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van scherpe instrumenten, zoals hemostaten of scalpels om schade aan de DBS-lead te voorkomen.

Chirurgische tape: Als tape wordt gebruikt om de DBS-lead gedurende de operatie tijdelijk vast te plakken, moet u voorzichtig zijn wanneer u de tape verwijdert om ervoor te zorgen dat de lead niet wordt doorgesneden of anderszins beschadigd raakt.

Hechtingen: Maak hechtmaterialen niet te strak om de DBS-leads vast, aangezien dit de isolatie van de DBS-lead kan beschadigen en de DBS-lead defect kan raken.

Reactie van het weefsel: Patiënten kunnen bij het helen van de operatiewond tijdelijk pijn voelen in het gebied van de stimulator. Als rondom de wond overmatige roodheid ontstaat, dan dient dat te worden onderzocht op infectie. In zeldzame gevallen kunnen negatieve weefselreacties tegen het geïmplanteerde materiaal optreden.

Complicaties

Hierna volgt een overzicht van bekende risico's bij het gebruik van diepe hersenstimulatie. Er zijn momenteel mogelijk ook onbekende risico's. Bepaalde complicaties kunnen meer van belang zijn, afhankelijk van de aandoening en de plaats van de stimulatie. Een aantal van deze symptomen kan worden verholpen of verminderd door stroomsturing, het wijzigen van stimulatieparameters, of door de positie van de DBS-lead te veranderen tijdens operatie.

Als een van deze situaties zich voordoet, moeten patiënten hun zorgverlener zo snel mogelijk op de hoogte stellen.

- Allergische reactie of reactie van het immuunsysteem
- Risico's bij anesthesie/neurochirurgie, waaronder niet succesvolle implantatie, blootstelling aan bloedpathogenen
- CSF-lekkage
- Dood, waaronder zelfmoord
- Embolie, waaronder embolie in de lucht en pulmonaire embolie
- Defect of storing aan een van de onderdelen van het apparaat of de batterij, inclusief maar niet beperkt tot breuk van de lead of de verlengkabel, storing van de apparatuur, loszittende aansluitingen, kortsluitingen of blootliggende bedrading en beschadigde isolatie van de leads, of dit nu wel of niet tot explantatie of herimplantatie leidt.
- Bloedingen of ischemische beroerte, meteen of vertraagd, wat kan leiden tot tijdelijke of permanente neurologische tekortkomingen, zoals spierzwakte, verlamming of afasie
- Complicaties op de locatie van de implantaat, zoals pijn, slecht herstel, roodheid, warmte, zwelling of een wond die tekens opnieuw open gaat
- infectie
- Letsel aan weefsel naast of in het geopereerde gebied, zoals bloedvaten, perifere zenuwen, hersenen (inclusief pneumocephalus) of pleura (waaronder pneumothorax)
- Storing afkomstig van externe, elektromagnetische bronnen
- Lead, verlengkabel (waaronder de bovenkant van de verlengkabel) en erosie of verplaatsing van de neurostimulator
- Verlies van voldoende stimulatie
- Mentale achteruitgang, zoals aandacht of cognitieve aandoeningen, geheugenverlies, of verwarring
- Motorische problemen, zoals paresie, zwakte, incoördinatie, rusteloosheid, spierspasmen, problemen met de houding en beweging, siddering, dystonie, of dyskinesie, en valpartijen of verwondingen als gevolg van deze problemen
- Tijdens een MRI-onderzoek zijn er potentiële interacties met de geïmplanteerde DBS-lead, verlengkabel en stimulator, en risico van schade aan de patiënt. Volg de *ImageReady™ MRI-richtlijnen voor Boston Scientific DBS-systemen* die staan op de website van Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals.
- Spierstijfheid
- Maligne neurolepticumsyndroom of acute akinesie komt zelden voor
- Er zijn meldingen van opkomende of verergerende depressie, die tijdelijk of blijvend kan zijn en zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord

- Overstimulatie of ongewenste sensaties, zoals paresthesie, tijdelijk of chronisch
- Pijn, hoofdpijn of ongemak, tijdelijk of chronisch, inclusief symptomen als gevolg van neurostimulatie
- Slechte locatie van de lead
- Psychische aandoeningen, zoals angst, apathie, manie, slapeloosheid, zelfmoord, of zelfmoordgedachten of -pogingen
- Blootstelling aan straling als gevolg van beeldvorming (CT, fluoroscopie, röntgen)
- Toevallen
- Zintuiglijke veranderingen
- Seroom, oedeem of hematoom
- Huidirritatie of brandwonden op de plek van de neurostimulator
- Spraak of slikproblemen, zoals dysfasie, dysarthrie en dysfagie, evenals complicaties van dysfagie, zoals aspiratie longontsteking
- Status dystonicus
- Systemische symptomen-autonoom (tachycardie, zweten, verhoogde bloeddruk, blozen, koorts, duizeligheid), veranderingen in nierfunctie, urineretentie, seksuele effecten, maagdarm (misselijkheid, verstopping, opgeblazen gevoel)
- Trombose
- Onwenselijke sensaties, zoals tinteling of algemene opwarming
- Visuele stoornissen of periorbitale symptomen, zoals diplopie, moeite met bewegen van de oogleden, oculomotorische problemen, tijdelijke lichtflitsen of overige effecten in het gezichtsveld
- Levendige herinneringen
- Gewichtsveranderingen

Service en onderhoud

Onderhoud van de uitwendige teststimulator (ETS)

De ETS wordt gebruikt voor het testen van intra-operatieve stimulatie tijdens de procedure waarbij de lead geïmplanteerd wordt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de *referentiehandleiding van uw DBS* voor een gedetailleerde procedure en richtlijnen voor intra-operatieve testen.

1. Leadconnector
2. Rechter connector
3. Stimulatorlampje
4. Stimulatie AAN/UIT
5. Batterij-indicatorlampje

Afbeelding 1. Uitwendige teststimulator

Om op de ETS de stimulatie aan of uit te zetten, drukt u op de AAN/UIT-knop op de ETS (Afbeelding 1) en laat u deze los. Wanneer de stimulator is ingeschakeld, knippert het indicatorlampje Stimulatie groen. De ETS werkt op twee AA-batterijen die in elke verpakking van de ETS-set worden meegeleverd. Wanneer de batterijen moeten worden vervangen, knippert het indicatorlampje van de batterij geel in plaats van groen.

Zorg ervoor dat de stimulatie is uitgeschakeld (het indicatorlampje van de stimulatie knippert niet) voordat u het batterijcompartiment van de ETS opent.

Doe het volgende om nieuwe batterijen in de ETS te plaatsen:

1. Bevestig dat de stimulatie UIT is door te controleren of het indicatorlampje niet knippert.
2. Duw aan de achterzijde van de ETS zachtjes op het deksel van het batterijcompartiment en schuif het deksel naar beneden.
3. Verwijder de oude batterijen.
4. Plaats de twee nieuwe AA-batterijen in de gleuven in overeenstemming met de markeringen plus (+) en min (-) in het compartiment.
5. Leg het deksel van het batterijcompartiment op de behuizing en schuif het deksel omhoog tot het vastklikt.
6. De indicatorlampjes voor de batterijen en de stimulatie lichten gedurende 15 seconden geel op. Daarna knippert het indicatorlampje voor de batterijen groen.

Het oplaadsysteem schoonmaken.

De onderdelen van de het oplaadsysteem (oplader, basisstation en stroomtoevoer) kunnen worden gereinigd met een doek of tissue met alcohol of een mild reinigingsmiddel. Restanten van zeepmiddelen moeten met een vochtige doek worden verwijderd. Gebruik voor het reinigen geen schurende reinigingsmiddelen. Reinig de accessoires niet wanneer ze direct of indirect zijn verbonden met een stopcontact.

Was de oplaadkraag of oplaadriem met de hand met een milde zeepoplossing en warm water. Was de oplaadkraag of oplaadriem niet machinaal. Laat de oplaadriem of oplaadkraag aan de lucht drogen. Verwijder de oplader en het tegengewicht uit de oplaadkraag alvorens deze te wassen. Vergeet niet de oplader uit het oplaadriem te verwijderen voordat u de oplaadriem wast.

De afstandsbediening reinigen

De onderdelen van de afstandsbediening kunnen worden gereinigd met een doek of tissue met alcohol of een mild reinigingsmiddel. Restanten van zeepmiddelen moeten met een vochtige doek worden verwijderd. Gebruik voor het reinigen geen schurende reinigingsmiddelen. Reinig niet wanneer direct of indirect aangesloten op een stopcontact.

De programmeerzender schoonmaken

De onderdelen van de programmeerzender kunnen worden gereinigd met een doek of tissue met alcohol of een mild reinigingsmiddel. Restanten van zeepmiddelen moeten met een vochtige doek worden verwijderd. Gebruik voor het reinigen geen schurende reinigingsmiddelen. Reinig niet wanneer direct of indirect aangesloten op een stopcontact.

Elektromagnetische compatibiliteit

Classificatie-informatie EN 60601-1-2

- Apparatuur met interne voeding
- Continue werking
- Normale apparatuur
- Klasse II

Tabel 1: Verklaring fabrikant en richtlijnen - elektromagnetische emissies

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

Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Boston Scientific DBS-systeem gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storingen in elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het Boston Scientific DBS-systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woningen van elektriciteit voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

Tabel 2: Verklaring fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische immuniteit

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

Immuniteitstest	**IEC 60601-1-2 testniveau**	**Normniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contact: ± 8 kV	Lucht: Afstandsbediening en oplader: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS en zender: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Contact: Afstandsbediening, oplader en ETS 3: ± 8 kV ETS 2 en zender: ± 6 kV	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn. ***Opmerking*:** *Van toepassing op externe elektrische componenten.*
Snelle elektrische overgang/burst IEC 61000-4-4 (uitsluitend programmeerzender)	± 2 kV voor elektriciteitslijnen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	± 2 kV voor elektriciteitslijnen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	De kwaliteit van de netspanning dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5 (uitsluitend programmeerzender)	± 1 kV tussen kabels ± 2 kV tussen kabel(s) en aarde	± 1 kV tussen kabels ± 2 kV tussen kabel(s) en aarde	De kwaliteit van de netspanning dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

1 ± 15 kV normniveau is uitsluitend op de Vercise ETS 3 van toepassing.

Tabel 2 (vervolg): Verklaring fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Normniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op de ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11 (uitsluitend programmeerzender)	<5 % U_T (>95% dip in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% dip in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25 cycli <5 % U_T (>95% dip in U_T) gedurende 5 s	<5 % U_T (>95% dip in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% dip in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25 cycli <5 % U_T (>95% dip in U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netspanning dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het Boston Scientific DBS-systeem ononderbroken bedrijf vereist tijdens stroomstoringen, wordt aangeraden het Boston Scientific DBS-systeem van voeding te voorzien door middel van een UPS of een accu.
Magnetisch veld van netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op een niveau te liggen dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Van de magnetische velden van gewone apparaten wordt niet verwacht dat deze het hulpmiddel beïnvloeden.

Opmerking: *U_T is de netwisselspanning voordat het testniveau wordt toegepast.*

Opmerking: *de oplader wordt alleen gebruikt bij oplaadbare DBS-systemen.*

Opmerking: *De programmeerzender wordt uitsluitend gebruikt met Vercise Gevia en Vercise Gevia DBS-systemen.*

Tabel 3: Verklaring fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische immuniteit

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

Immuniteitstest	**IEC 60601-1-2 testniveau**	**Normniveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Geleide RF IEC 61000-4-6 (uitsluitend ETS)	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradiobanden tussen 150 kHz en 80 MHz	Omgeving voor professionele zorginstellingen en thuiszorgomgeving.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Omgeving voor professionele zorginstellingen en thuiszorgomgeving. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek van de locatie[a], moet minder bedragen dan het normniveau in elk frequentiebereik. In de buurt van apparatuur met het hieronder getoonde symbool kan interferentie optreden:

Opmerking: *Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.*

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

Tabel 4: ImmuniteitstestRFID-lezers		
De externe elektrische componenten van het Boston Scientific DBS-systeem zijn getest op immuniteit voor interferentie van RFID-lezers conform de volgende specificaties.		
RFID-specificatie AIM 7351731	**Frequentie**	**Testniveau (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Mode 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabel 5: Verklaring van fabrikant Proximiteitsvelden

Het Boston Scientific DBS-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gereguleerd. De gebruikers van het Boston Scientific DBS-systeem kunnen helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Boston Scientific DBS-systeem, conform de onderstaande aanbevelingen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Proximiteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Normniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m bij 18 Hz pulsmodulatie	27 V/m	Aanbevolen tussenafstand d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m bij FM-modulatie	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	28 V/m	Aanbevolen tussenafstand d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	9 V/m	

Opmerking: *Gebruik de aanbevolen scheidingsafstanden voor de frequentiebanden in deze tabel. De aanbevolen minimumafstand van 30 cm tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Boston Scientific DBS-systeem geldt voor alle andere frequenties binnen de gespecificeerde bereiken.*

Opmerking: *Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.*

Bericht aan de gebruiker over Canadese specificaties voor radionormen

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

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

Industry Canada Equipment Certification Number (Apparatuurcertificaatnummer van Industry Canada)

Vercise PC en Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus oplaadbare IPG

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus niet-oplaadbare IPG

IC: 9773A-SC1432

Essentiële werking

Uitwendige teststimulator

De stimulatiepuls voldoet aan de vereisten voor oplaadbalans en amplitude wanneer stimulatie geactiveerd is.

Overige externe hulpmiddelen

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

Informatie over telemetrie

Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen

De volgende parameters beschrijven de draadloze communicatielink tussen de stimulator en de afstandsbediening:

- Frequentieband: 119 kHz tot 131 kHz
- Modulatietype: FSK
- Effectief uitgezonden vermogen: 0,05 mW (-13 dBm) maximaal
- Magnetische veldsterkte (op 3 m afstand): 46 µA/m

Vercise Genus DBS-systeem

De volgende parameters beschrijven de draadloze communicatielink tussen de afstandsbediening of het programmeerapparaat en de implanteerbare pulsgenerator of uitwendige teststimulator:

- Frequentieband: 2,402 GHz tot 2,480 GHz
- Modulatietype: GFSK
- Maximum uitgezonden vermogen: 5 dBm
- Protocol: Bluetooth Low Energy-technologie

Kwaliteit van de draadloze service

Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen

De Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen gebruiken een half-duplex, direct primair-secundair communicatiesysteem van punt naar punt met de kenmerken opgesomd in Tabel 6:

Tabel 6: Kwaliteit van draadloze diensten van het tabblad configureren (Vercise PC en Vercise Gevia)

Stimulatortype van Boston Scientific	Standaard bereik	
	Tussen de afstandsbediening en de stimulator	Tussen de zender en de stimulator
Niet-oplaadbare stimulator	22 inches (55,8 cm)	18 inches (45,7 cm)
Oplaadbare stimulator	36 inches (91,4 cm)	33 inches (83,8 cm)

Vercise Genus DBS-systeem

Het Vercise Genus DBS-systeem maakt gebruik van een half-duplex, direct point-to-point primair-secundair communicatiesysteem op basis van Bluetooth Low Energy-technologie met de gangbare communicatiebereiken die worden vermeld in Tabel 7:

Tabel 7: Kwaliteit van de draadloze service van het tabblad Configuratie (Vercise Genus)

Standaard bereik			
Tussen de afstandsbediening en de geïmplanteerde stimulator (IPG)	Tussen de afstandsbediening en de uitwendige teststimulator (ETS)	Tussen het programmeerapparaat en de geïmplanteerde stimulator (IPG)	Tussen het programmeerapparaat en de uitwendige teststimulator (ETS)
3 meter (9,8 ft)	6 meter (19,6 ft)	3 meter (9,8 ft)	6 meter (19,6 ft)

Gegevens worden opnieuw verzonden als deze niet zijn ontvangen op de ondersteunde hulpmiddelen. Bronnen van hoge interferentie binnen de band kunnen leiden tot trage verbindingen, moeilijkheden bij het koppelen van apparaten, of beide. Als u hier last van hebt, is het misschien noodzakelijk om de afstand tussen de communicerende apparaten te verkleinen. Zie het gedeelte *"Problemen oplossen van draadloze coëxistentieproblemen"* in deze handleiding voor meer informatie over het oplossen van verbindingsproblemen.

Timing voor Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen

Zodra door de gebruiker een commando wordt geïnitieerd, zal het systeem binnen 1,5 seconde reageren.

Timing voor Vercise Genus DBS-systeem

Wanneer een gebruiker een communicatiesessie start, reageert het systeem doorgaans binnen 1 tot 6 seconden. De gangbare datadoorvoer tijdens een actieve programmeersessie is groter dan 10 kbps.

Problemen oplossen van draadloze coëxistentieproblemen

Andere apparatuur op basis van draadloze en RF-technologie die dichtbij op een vergelijkbare frequentieband werkt, kan het bereik en de reactiesnelheid van het Boston Scientific DBS-systeem verlagen. Als u problemen ondervindt met de werking van de draadloze communicatie tussen de afstandsbediening/programmeerapparaat en de stimulator, kunt u de volgende stappen proberen om de werking te verbeteren:

Voor Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen

- Verminder zo mogelijk de afstand tussen de twee hulpmiddelen.
- Verander de richting van het communicatiehulpmiddel.
- Breng de communicatiehulpmiddelen uit de buurt van andere apparatuur of hulpmiddelen die interferentie kunnen veroorzaken, zoals televisie- en computermonitors, kort bereik RFID elektronische volgsystemen zoals passcanners, en parkeerplaatsscanners, voedingsadapters en draadloze opladers.

Voor het Vercise Genus DBS-systeem

- Verminder zo mogelijk de afstand tussen de twee hulpmiddelen.
- Zorg ervoor dat zich geen voorwerpen tussen de twee communicerende hulpmiddelen bevinden
- Breng de communicerende hulpmiddelen uit de buurt van andere apparatuur of hulpmiddelen die interferentie kunnen veroorzaken, zoals Wi-Fi-routers, draadloze telefoons, draadloze Bluetooth-streamingapparaten, babyfoons en magnetrons.

Draadloze veiligheid

Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen

De Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen hebben een inductief gekoppeld telemetriesysteem met een klein bereik. Een afstandsbediening (of telemetriekop) moet met een stimulator worden gekoppeld om communicatie mogelijk te maken. De stimulator zal niet reageren op een hulpmiddel dat niet is gekoppeld. Er zijn extra mechanismes die de integriteit van de gecommuniceerde gegevens garanderen.

Vercise Genus DBS-systeem

Het Vercise Genus DBS-systeem maakt voor communicatie gebruik van Bluetooth Low Energy. In de hulpmiddelen die door het Vercise Genus DBS-systeem worden ondersteund, zijn de volgende Bluetooth Low Energy-beveiligingsfuncties geïmplementeerd:

- LE-privacy
- LE-beveiligde verbindingen

Verder is in het Vercise Genus DBS-systeem eigen verificatie- en coderingsfunctionaliteit geïmplementeerd met ondersteuning voor:

- Geverifieerde koppelingsprocessen die in gang worden gezet door de zorgverlener.
- Het tot stand komen van een vaste verbinding uitsluitend na succesvolle voltooiing van de verificatieprocedure.
- Het tot stand brengen van een gevalideerde en gecodeerde communicatieverbinding tijdens elke verbinding met een eerder gekoppeld hulpmiddel.

De aanvullende verificatie en codering op applicatieniveau zorgt ervoor da communicatie met de stimulator uitsluitend mogelijk is vanaf geautoriseerde hulpmiddelen van Boston Scientific.

Niet-oplaadbare stimulatorbatterij

Stimulatorbatterij

De oplaadbare stimulatorbatterij moet ten minste vijf jaar kunnen functioneren. In veel gevallen moet de stimulatorbatterij ten minste 25 jaar kunnen functioneren. De levensduur van de batterij is afhankelijk van de stimulatie-instellingen en de omstandigheden.

Schatting voor opladen

Boston Scientific raadt aan het opladen aan te passen aan een schema en de leefwijze van de patiënt waarbij de stimulator voldoende capaciteit behoudt om de stimulatie te kunnen voortzetten. Bij dagelijks opladen kunnen patiënten een oplaadtijd van 5 tot 30 minuten per dag verwachten. Bij eenmaal per 1 of 2 weken opladen kunnen ze een periodieke oplaadtijd van 30 minuten tot 4 uur verwachten. Hun oplaadroutine kan echter variëren, afhankelijk van hun stimulatieparameters. Patiënten die zwaardere stimulatie gebruiken, zullen de stimulator vaker opnieuw moeten opladen. Voor het ontwikkelen van een oplaadschema voor de patiënt moet het juiste evenwicht gevonden worden tussen het volgende:

- Hoeveel stroom is er nodig voor de patiënt om effectieve therapie te krijgen
- Hoe vaak wil de patiënt het systeem opladen
- Hoelang wil de patiënt het systeem opladen
- Hoe wil de patiënt zijn/haar tijd indelen

Na jaren van gebruik moet de stimulator mogelijk vaker worden opgeladen. De stimulator dient te worden vervangen wanneer stimulatie niet meer mogelijk is bij een normale oplaadroutine.

Het programmeerapparaat maakt een schatting van de oplaadtijd die gebaseerd is op stimulatie gedurende 24 uur per dag op de geprogrammeerde instellingen. Bij volledig opladen van de stimulator moeten patiënten worden geïnstrueerd om de batterij op te laden totdat de oplader de dubbele pieptoon uitzendt die aangeeft dat de batterij volledig is opgeladen.

Opmerking: *Raadpleeg de relevante oplaadgebruikshandleiding voor uw DBS-systeem voor meer informatie over het opladen van de stimulator. U vindt de code in de DBS-referentiehandleiding. Raadpleeg de relevante gebruiksaanwijzing voor de afstandsbediening voor uw DBS-systeem, zoals weergegeven in uw DBS-referentiehandleiding voor meer informatie over het controleren van de batterijstatus van de stimulator.*

Niet-oplaadbare stimulatorbatterij

Stimulatorbatterij

De levensduur van de niet-oplaadbare batterij van de stimulator hangt af van de volgende factoren:

- Geprogrammeerde parameters
- Systeemimpedantie
- Aantal uren stimulatie per dag
- Wijzigingen aan de stimulatie die door de patiënt zijn aangebracht

Kijk voor meer informatie over de geschatte levensduur van de niet-oplaadbare batterij in de betreffende *programmeerhandleiding*, zoals vermeld in de *Referentiehandleiding van uw DBS*.

Electieve vervanging

Wanneer de niet-oplaadbare batterij van de stimulator bijna leeg is, gaat de stimulator in de Electieve vervangingsmodus. De Vervanging aanbevolen-indicator (ERI) verschijnt op de afstandsbediening en het programmeerapparaat. Tijdens deze ERI-periode dient de stimulator nog altijd stimulatie toe. Wijzigingen die aan de stimulator worden aangebracht, worden niet opgeslagen en de stimulatie zal binnenkort niet meer beschikbaar zijn. Patiënten moeten worden geadviseerd om hun zorgverlener te informeren wanneer deze melding verschijnt. De stimulator moet vervangen worden voor het blijven ontvangen van stimulatie. Bij batterijen die 12 maanden of langer zijn gebruikt zonder over te gaan naar de ERI-modus, duurt het nog minimaal 4 weken na de overgang naar de ERI-modus totdat het einde van de levensduur van de batterij wordt bereikt. Er is een operatie nodig om de geïmplanteerde niet-oplaadbare stimulator te vervangen; de leads kunnen geïmplanteerd blijven terwijl de stimulator wordt verwisseld.

Einde van de levensduur

Einde levensduur van de batterij

Wanneer de batterij van de stimulator helemaal leeg is, wordt de End of Service (EOS)-indicator op het scherm van de afstandsbediening en het programmeerapparaat weergegeven. Stimulatie is dan niet meer beschikbaar. De geïmplanteerde, niet-herlaadbare neurostimulator moet operatief vervangen worden voor het continueren van stimulatie.

Einde geprogrammeerde levensduur (uitsluitend Vercise PC)

De niet-oplaadbare stimulator is geprogrammeerd om na een bepaalde periode te stoppen met werken. Wanneer de Stimulator binnen de periode van ongeveer 180 dagen van de geprogrammeerde einddatum, geven de afstandsbediening en het programmeerapparaat een melding met daarin het resterende aantal gebruiksdagen. Raadpleeg de programmeerhandleiding en de gebruiksaanwijzing van de *afstandsbediening* in de *referentiehandleiding van uw DBS* voor een beschrijving van de weergegeven End of Service (Einde gebruiksduur)-meldingen.

Beperkte garantie - IPG's

Oplaadbare implanteerbare pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garandeert de patiënt die een implanteerbare oplaadbare pulsgenerator (ook oplaadbare IPG genoemd) heeft aangeschaft, dat de oplaadbare IPG gedurende een periode van vijf (5) jaar na de datum van implantatie vrij is van arbeids- en materiaalfouten. Deze garantie geldt uitsluitend voor de patiënt waarbij de oplaadbare IPG is geïmplanteerd en niet voor enige andere persoon of instelling. Deze garantie geldt niet voor de leads, verlengkabels of chirurgische accessoires die worden gebruikt met de oplaadbare IPG.

Een oplaadbare IPG die binnen vijf (5) jaar na de implantatiedatum niet binnen de normale bereiken werkt, wordt gedekt onder deze Beperkte garantie. De aansprakelijkheid van Boston Scientific onder deze garantie beperkt zich tot: (a) het vervangen van de IPG door een functioneel gelijkwaardige IPG gemaakt door Boston Scientific; of (b) tegoed voor het aanschaffen van een nieuwe IPG. De waarde van de garantie wordt berekend op basis van de laagste prijs van het hulpmiddel (origineel vs. vervanging). Deze beperkte garantie sluit elke andere vorm van genoegdoening uit. Deze beperkte garantie voor vervanging van de oplaadbare IPG duurt slechts vijf (5) jaar vanaf de datum van implantatie van de oorspronkelijke oplaadbare IPG.

Opmerking: *De levensduur van de batterij van een oplaadbare IPG kan variëren door diverse factoren. Daarom strekt deze garantie zich niet uit tot het leegraken van een batterij van een oplaadbare IPG tenzij dit wordt veroorzaakt door arbeids- en materiaalfouten.*

Op claims onder deze beperkte garantie zijn de volgende bijkomende voorwaarden en beperkingen van toepassing:

1. Het productregistratieformulier/implantaatkaart moet binnen 30 dagen na de operatie worden ingevuld en geretourneerd aan Boston Scientific.
2. De oplaadbare IPG moet worden geïmplanteerd vóór de uiterste gebruiksdatum.
3. Defecten aan de oplaadbare IPG moeten worden bevestigd door Boston Scientific.
4. Indien de oplaadbare IPG binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert, moet deze binnen 30 dagen worden geretourneerd aan Boston Scientific (of een erkende vertegenwoordiger van Boston Scientific). De oplaadbare IPG wordt dan eigendom van Boston Scientific.
5. De beperkte garantie sluit specifieke defecten en storingen uit die zijn veroorzaakt door:
   (a). Brand, overstroming, bliksem, natuurrampen, waterschade en overige rampen die gewoonlijk worden gedefinieerd als 'overmacht';
   (b). Ongevallen, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid of tekortschieten van de klant bij het gebruik van de oplaadbare IPG in overeenstemming met de instructies van de fabrikant;
   (c). Ongeautoriseerde pogingen van de klant of van ongeautoriseerde derden om de oplaadbare IPG te repareren, te onderhouden of aan te passen; of
   (d). Bevestiging van apparatuur aan de oplaadbare IPG die niet door Boston Scientific is geleverd of waarvoor Boston Scientific geen uitdrukkelijke toestemming heeft verleend.

Deze beperkte garantie is de enige garantie die van toepassing is op de oplaadbare IPG en Boston Scientific wijst verdere claims af, uitdrukkelijk of impliciet, met inbegrip van eventuele garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Onder deze beperkte garantie aanvaardt Boston Scientific uitsluitend aansprakelijkheid voor het vervangen van de oplaadbare IPG door een functioneel gelijkwaardige oplaadbare IPG gemaakt door Boston Scientific, maar niet de aansprakelijkheid voor enige schade (directe, indirecte, incidentele of gevolgschade) veroorzaakt door de oplaadbare IPG, hetzij op basis van garantie, contract, onrechtmatige daad of enige andere veronderstelling.

Boston Scientific aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Niet-oplaadbare implanteerbare pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garandeert de patiënt die een implanteerbare niet-oplaadbare pulsgenerator (ook niet-oplaadbare IPG genoemd) heeft aangeschaft, dat de niet-oplaadbare IPG gedurende een periode van twee (2) jaar na de datum van implantatie vrij is van arbeids- en materiaalfouten. Deze garantie geldt uitsluitend voor de patiënt waarbij de niet-oplaadbare IPG is geïmplanteerd en niet voor enige andere persoon of instelling. Deze garantie geldt niet voor de leads, verlengkabels of chirurgische accessoires die worden gebruikt met de niet-oplaadbare IPG.

Een niet-oplaadbare IPG die binnen twee (2) jaar na de implantatiedatum niet binnen de normale bereiken werkt, wordt gedekt onder deze Beperkte garantie. De aansprakelijkheid van Boston Scientific onder deze garantie beperkt zich tot: (a) het vervangen van de niet-oplaadbare IPG door een functioneel gelijkwaardige niet-oplaadbare IPG gemaakt door Boston Scientific; of (b) tegoed voor het aanschaffen van een nieuwe IPG. De waarde van de garantie wordt berekend op basis van de laagste prijs van het hulpmiddel (origineel vs. vervanging). Deze beperkte garantie sluit elke andere vorm van genoegdoening uit. Deze beperkte garantie voor vervanging van de niet-oplaadbare IPG duurt slechts twee jaar vanaf de datum van implantatie van de oorspronkelijke niet-oplaadbare IPG.

Opmerking: *De levensduur van de batterij van een niet-oplaadbare IPG kan variëren door diverse factoren. Daarom strekt deze garantie zich niet uit tot het leegraken van een batterij van een niet-oplaadbare IPG tenzij dit wordt veroorzaakt door arbeids- en materiaalfouten. De levensduur van de batterij is afhankelijk van de stimulatie-instellingen en de omstandigheden.*

Op claims onder deze beperkte garantie zijn de volgende bijkomende voorwaarden en beperkingen van toepassing:

1. Het productregistratieformulier/implantaatkaart moet binnen 30 dagen na de operatie worden ingevuld en geretourneerd aan Boston Scientific.
2. De niet-oplaadbare IPG moet worden geïmplanteerde voorafgaand aan de uiterste gebruiksdatum.
3. Defecten aan de niet-oplaadbare IPG moeten worden bevestigd door Boston Scientific.
4. Indien de niet-oplaadbare IPG binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert, moet deze binnen 30 dagen worden geretourneerd aan Boston Scientific (of een erkende vertegenwoordiger van Boston Scientific). De niet-oplaadbare IPG wordt dan eigendom van Boston Scientific.
5. De beperkte garantie sluit specifieke defecten en storingen uit die zijn veroorzaakt door:
   (a). Brand, overstroming, bliksem, natuurrampen, waterschade en overige rampen die gewoonlijk worden gedefinieerd als 'overmacht';
   (b). Ongevallen, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid of tekortschieten van de klant bij het gebruik van de niet-oplaadbare IPG in overeenstemming met de instructies van de fabrikant;
   (c). Ongeautoriseerde pogingen van de patiënt of van ongeautoriseerde derden om de niet-oplaadbare IPG te repareren, te onderhouden of aan te passen; of
   (d). Bevestiging van apparatuur aan de niet-oplaadbare IPG die niet door Boston Scientific is geleverd of waarvoor Boston Scientific geen uitdrukkelijke toestemming heeft verleend.

Deze beperkte garantie is de enige garantie die van toepassing is op de niet-oplaadbare IPG en Boston Scientific wijst verdere claims af, uitdrukkelijk of impliciet, met inbegrip van eventuele garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Onder deze beperkte garantie aanvaardt Boston Scientific uitsluitend aansprakelijkheid voor het vervangen van de niet-oplaadbare IPG door een functioneel gelijkwaardige niet-oplaadbare IPG gemaakt door Boston Scientific, maar niet de aansprakelijkheid voor enige schade (directe, indirecte, incidentele of gevolgschade) veroorzaakt door de niet-oplaadbare IPG, hetzij op basis van garantie, contract, onrechtmatige daad of enige andere veronderstelling.

Boston Scientific aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Beperkte garantie - leads

Boston Scientific Corporation (ook Boston Scientific genoemd) garandeert de patiënt dat de DBS-leads, leadverlengkabels en de lead-houders vrij zijn van arbeids- en materiaalfouten gedurende één (1) jaar na de datum van implantatie.

Als een lead, verlengkabel of houder binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert binnen een periode van een (1) jaar na de datum van de ingreep, dan valt dit onder deze beperkte garantie. De aansprakelijkheid van Boston Scientific onder deze garantie beperkt zich tot: (a) vervanging door een functioneel gelijkwaardige lead, verlengkabel of houder; of (b) een vergoeding gelijk aan de oorspronkelijke aankoopprijs die te gebruiken is voor de aankoop van een nieuwe lead, verlengkabel of houder. Op productclaims onder de beperkte garantie van Boston Scientific Limited zijn de volgende voorwaarden en beperkingen van toepassing:

1. Het productregistratie formulier/implantaatkaart moet binnen 30 dagen na de ingreep worden ingevuld en geretourneerd aan Boston Scientific om garantierechten te verkrijgen.
2. De lead, verlengkabel of houder moet binnen 30 dagen na de storing of het constateren van een defect worden geretourneerd naar Boston Scientific (of een erkende vertegenwoordiger) en wordt dan eigendom van Boston Scientific.
3. De lead, verlengkabel of houder moet vóór de uiterste gebruiksdatum zijn geïmplanteerd.
4. Falen van de lead, verlengkabel of houder moet worden bevestigd door Boston Scientific. Deze garantie sluit uitdrukkelijk defecten of storingen uit die zijn veroorzaakt door:
   (a). brand, overstroming, bliksem, natuurrampen, waterschade en overige rampen die gewoonlijk worden gedefinieerd als 'overmacht';
   (b). ongevallen, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid of tekortschieten van de klant bij het gebruik van de lead, verlengkabel en opstarten in overeenstemming met de instructies van de fabrikant;
   (c). ongeautoriseerde pogingen van de klant of van ongeautoriseerde derden om de apparatuur te repareren, te onderhouden of aan te passen; of
   (d). bevestiging van apparatuur die niet door Boston Scientific is geleverd zonder voorafgaande toestemming.
5. Deze garantie bevat geen operatieve toebehoren die gebruikte worden met de lead, verlengkabel of houder.
6. De beslissing tot vervanging van het product of vergoeding staat uitsluitend ter beoordeling van Boston Scientific. Bij vervanging van de lead, verlengkabel of houder loopt de garantie uitsluitend tot het einde van de garantieperiode voor de oorspronkelijke lead, verlengkabel of houder die vervangen is.

Deze garantie geldt in plaats van elke andere garantie, uitdrukkelijk of impliciet, met inbegrip van garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor beoogd gebruik. Behalve in de gevallen genoemd in deze beperkte garantie, is Boston Scientific niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor enige gevolgschade, directe of incidentele schade die is veroorzaakt door storing, uitval of defecten van het hulpmiddel, hetzij op basis van garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.

Boston Scientific aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Beperkte garantie - externe apparatuur

Boston Scientific Corporation (ook Boston Scientific genoemd) garandeert de patiënt dat de afstandsbediening en het oplaadsysteem (oplader en/of basisstation van oplader) vrij zijn van arbeids- en materiaalfouten gedurende een (1) jaar na de datum van aankoop.

Indien (een onderdeel van) een afstandsbediening of oplaadsysteem binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert binnen één jaar na de aankoopdatum, wordt het hulpmiddel of het onderdeel door Boston Scientific vervangen door een functioneel gelijkwaardig onderdeel of hulpmiddel gemaakt door Boston Scientific. Deze beperkte garantie sluit elke andere vorm van genoegdoening uit. De beperkte garantie voor vervanging van het hulpmiddel of het onderdeel duurt slechts één jaar vanaf de datum van aankoop. Op claims onder deze beperkte garantie zijn de volgende bijkomende voorwaarden en beperkingen van toepassing:

1. Het productregistratieformulier/implantaatkaart moet binnen 30 dagen na de aankoop worden ingevuld en geretourneerd aan Boston Scientific.
2. Boston Scientific moet een defect aan het apparaat of het onderdeel bevestigen.
3. Indien het hulpmiddel of het onderdeel binnen normale grenzen niet naar behoren functioneert, moet dit binnen 30 dagen worden geretourneerd aan Boston Scientific (of een erkende vertegenwoordiger van Boston Scientific). Het hulpmiddel of het onderdeel wordt dan eigendom van Boston Scientific.
4. Deze beperkte garantie sluit specifieke defecten en storingen uit die zijn veroorzaakt door:
   (a). Brand, overstroming, bliksem, natuurrampen, waterschade en overige rampen die gewoonlijk worden gedefinieerd als 'overmacht';
   (b). Ongevallen, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid of tekortschieten van de klant bij het gebruik van het apparaat of het onderdeel in overeenstemming met de instructies van de fabrikant;
   (c). Ongeautoriseerde pogingen van de klant of van ongeautoriseerde derden om het apparaat of het onderdeel te repareren, te onderhouden of aan te passen; of
   (d). Bevestiging van apparatuur aan het apparaat of het onderdeel die niet door Boston Scientific is geleverd of waarvoor Boston Scientific geen uitdrukkelijke toestemming heeft verleend.

Deze beperkte garantie is de enige garantie die van toepassing is op het apparaat of het onderdeel en Boston Scientific wijst verdere claims af, uitdrukkelijk of impliciet, met inbegrip van eventuele garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Onder deze beperkte garantie aanvaardt Boston Scientific uitsluitend aansprakelijkheid voor het vervangen van het hulpmiddel of het onderdeel door een functioneel gelijkwaardig hulpmiddel of onderdeel gemaakt door Boston Scientific, maar niet de aansprakelijkheid voor enige schade (directe, indirecte, incidentele of gevolgschade) veroorzaakt door het hulpmiddel of het onderdeel, hetzij op basis van garantie, contract, onrechtmatige daad of enige andere veronderstelling.

De onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem mogen alleen in onderhoud worden genomen door Boston Scientific. Doe geen poging om onderdelen te openen of te repareren.

Technische ondersteuning

Dit product bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan uitvoeren. Bij specifieke vragen of problemen kunt u contact opnemen met uw verkoopvertegenwoordiger. Als u om andere redenen contact wilt opnemen met Boston Scientific, gebruikt u de contactgegevens voor uw locatie in de onderstaande lijst.

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

Australië / Nieuw-Zeeland
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

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

België
T: 080094 494 F: 080093 343

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Duitsland
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

Hongarije
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

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

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

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

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

Midden-Oosten / Golf / Noord-Afrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Noorwegen
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

Polen
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

Zuid-Afrika
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

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

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

Zwitserland
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

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

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

VK & Ierland
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Opmerking: *Telefoonnummers en faxnummers kunnen worden gewijzigd. Ga voor de meest actuele contactinformatie naar onze website op http://www.bostonscientific-international.com/ of schrijf een brief naar het volgende adres:*

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

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Cómo usar este manual

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

Antes de usar el sistema DBS, lea atentamente las instrucciones. Para obtener información específica de otros dispositivos no incluida en este manual, consulte las instrucciones de uso correspondientes a su sistema DBS de Boston Scientific, tal y como se indica en la *guía de consulta de DBS*.

es

Garantías

Boston Scientific Corporation se reserva el derecho de modificar, sin aviso previo, la información relativa a estos productos con el objetivo de mejorar su fiabilidad y capacidad operativa.

Las imágenes son meramente ilustrativas.

Marcas comerciales

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos titulares.

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

Datos de contacto de Boston Scientific

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

Información de registro

Una vez implantado el dispositivo debe proporcionarse su información de registro a Boston Scientific. La finalidad de este registro es llevar un seguimiento de todos los productos y proteger los derechos de garantía. Asimismo, posibilita un acceso rápido a los datos pertinentes del fabricante por parte de la institución que intervenga en la evaluación o sustitución de un determinado electrodo, accesorio o dispositivo DBS implantado.

Para completar el registro del dispositivo, siga las instrucciones proporcionadas por su representante local o rellene el formulario de registro incluido en el paquete. Todos los electrodos DBS, extensiones DBS y algunos estimuladores DBS de Boston Scientific vienen acompañados de un formulario de registro del dispositivo. Envíe una copia al departamento de Servicio al cliente de Boston Scientific, guarde otra con el registro del paciente, proporcione una copia al paciente y guarde otra para el médico.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
A la atención de: Departamento de Servicio al cliente
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, EE. UU.

Tarjeta de identificación del paciente

Asegúrese de que el paciente recibe una tarjeta de identificación temporal cumplimentada después de la cirugía. Su representante local de ventas le proporcionará tarjetas de identificación permanentes tras registrarse los pacientes.

Tabla de contenido

Descripción del dispositivo **159**
Uso previsto/Modo de empleo 160
Información de seguridad **161**
Contraindicaciones 161
Advertencias 162
Precauciones 166
Efectos adversos 172
Mantenimiento y servicio **174**
Mantenimiento del estimulador de prueba externo (ETS) 174
Limpieza del sistema de recarga 175
Limpieza del control remoto 175
Limpieza de la varilla de programación 175
Compatibilidad electromagnética **176**
Información de clasificación según la norma EN 60601-1-2 176
Aviso para el usuario según las especificaciones de las normas de radio de Industry Canada 181
Rendimiento básico 182
Información de telemetría 182
Calidad del servicio inalámbrico 183
Solución de problemas de coexistencia inalámbrica 184
Seguridad inalámbrica 185
Batería del estimulador recargable **186**
Batería del estimulador 186
Estimación de recarga 186
Batería del estimulador no recargable **187**
Batería del estimulador 187
Repuesto optativo 187
Fin de servicio 187
Garantía limitada: GII **188**
Generador de impulsos implantable (GII) recargable 188
Generador de impulsos implantable (GII) no recargable 189
Garantía limitada: electrodos **190**
Garantía limitada: componentes externos **191**
Servicio técnico **192**

es

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Descripción del dispositivo

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

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

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

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

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

Uso previsto/Modo de empleo

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

- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN) o del globus pallidus interno (GPi) para el tratamiento la enfermedad de Parkinson con respuesta a la levodopa que no se controla adecuadamente con medicación.
- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN) o del globus pallidus interno (GPi) para el tratamiento de la distonía primaria o secundaria no tratable, en pacientes mayores de 7 años.
- Estimulación talámica para supresión del temblor no controlado adecuadamente con medicamentos en pacientes diagnosticados con temblor esencial o con enfermedad de Parkinson.
- Estimulación unilateral o bilateral del fórnix poscomisural en el tratamiento de pacientes mayores de 65 años con probable enfermedad de Alzheimer leve, como tratamiento complementario de pacientes que reciben una dosis estable de medicamentos inhibidores de la colinesterasa.

Información de seguridad

Contraindicaciones

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

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

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

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

Nota: *El sistema DBS Vercise que utiliza únicamente electrodos (antes de que se implante el estimulador), el sistema Vercise Gevia y el sistema Vercise Genus son condicionales para RM. La prueba MRI puede realizarse de manera segura cuando se han cumplido todas las instrucciones indicadas en las directrices de MRI ImageReady™ para los sistemas DBS de Boston Scientific.*

Visite www.bostonscientific.com/manuals para obtener la última versión del manual.

Incapacidad del paciente: A los pacientes que no pueden utilizar debidamente el control remoto y el sistema de recarga (según corresponda), no se les debe implantar el sistema DBS de Boston Scientific.

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

Advertencias

Vehículos y equipos: Los pacientes deben actuar con precaución en caso de que deban utilizar automóviles, otros vehículos motorizados, maquinaria o equipos potencialmente peligrosos después de que se les implante el sistema DBS de Boston Scientific. Los pacientes deben evitar realizar actividades que constituyan un riesgo en caso de que reaparezcan los síntomas, o situaciones en las que se puedan producir cambios de estimulación.

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

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

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

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

Interferencia electromagnética: Los campos electromagnéticos intensos podrían apagar la estimulación, producir cambios impredecibles temporales en ella o interferir con la comunicación del control remoto. Los campos electromagnéticos lo suficientemente potentes pueden apagar la estimulación. Esto es temporal y la estimulación se reanuda automáticamente una vez fuera de ese campo electromagnético. Es necesario informar a los pacientes para que tengan cuidado con lo siguiente:

- Los sistemas antirrobo, desactivadores de etiquetas y dispositivos RFID, por ejemplo, los usados en establecimientos comerciales, bibliotecas y otros edificios públicos. Los pacientes deben actuar con precaución y asegurarse de que se desplazan a través del centro del detector lo más rápido posible. La interferencia de estos dispositivos no debería provocar daños al dispositivo implantado.
- Los detectores de seguridad, por ejemplo los que se utilizan en seguridad aeroportuaria o en edificios oficiales, incluyen escáneres de mano. Los pacientes deben solicitar ayuda para evitar el detector de seguridad y advertir al personal de que tienen implantado un dispositivo médico. Si el paciente debe pasar a través de un detector de seguridad, debe hacerlo lo más rápido posible y mantenerse apartado todo lo posible de este. La interferencia de estos dispositivos no debería provocar daños al dispositivo implantado.

- Líneas o generadores eléctricos.
- Hornos de fabricación de acero y soldadores por arco eléctrico.
- Grandes altavoces estéreo magnetizados.
- Imanes potentes.
- Automóviles u otros vehículos motorizados con un sistema LoJack u otros sistemas antirrobo que puedan transmitir una señal de radiofrecuencia (RF). Los campos de alta energía producidos por estos sistemas pueden interferir con el funcionamiento del control remoto y su capacidad de controlar la estimulación.
- Para dispositivos DBS que no usan tecnología Bluetooth para la comunicación, otras fuentes de perturbación electromagnética, por ejemplo, transmisores de RF en emisoras de televisión o radio, emisores-receptores de radioaficionado o banda ciudadana, o emisores-receptores de banda FRS (Family Radio Service).
- Para dispositivos DBS que usan tecnología Bluetooth para la comunicación, otras fuentes de interferencia electromagnética, como routers Wi-Fi, teléfonos inalámbricos, dispositivos inalámbricos de transmisión por Bluetooth, monitores de bebés y hornos microondas.

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

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

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

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

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

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

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

Embarazo: Se desconoce si este dispositivo puede producir complicaciones durante el embarazo y/o dañar al feto.

Estado de distonía (pacientes distónicos): Los pacientes con distonía requieren un cuidadoso control del aumento de la gravedad de los síntomas. El estado distónico con peligro de muerte (también denominado tormenta distónica o crisis distónica) puede darse en raras ocasiones. El estado distónico podría desencadenarse por la pérdida de terapia DBS, así como por otros factores, y podría ocasionar dificultad o insuficiencia respiratoria, rabdomiolisis, fallo multiorgánico y muerte. Asegúrese de que los pacientes y sus cuidadores entienden la importancia del mantenimiento de la terapia DBS y que la pérdida por cualquier motivo (apagado accidental, agotamiento de batería o fallo del sistema) podría ocasionar la reaparición de los síntomas y una posible recaída, incluido el estado distónico.

Es necesario que los pacientes y sus cuidadores sepan usar el control remoto para asegurar que el sistema está encendido y aportando estimulación. Los pacientes y sus cuidadores también deben conocer el método correcto para recargar el estimulador (solo en el caso de estimuladores recargables). Los profesionales sanitarios y los pacientes/cuidadores deben hablar sobre el tiempo previsto de sustitución de la batería y planificar de forma anticipada los procedimientos del final de la vida útil de la batería (solo en el caso de estimuladores no recargables). Si reaparecen los síntomas, el paciente/cuidador deberá contactar con su profesional sanitario inmediatamente.

Daños en el estimulador: Pueden producirse quemaduras por productos químicos si se rompe o perfora la carcasa del estimulador y se expone el tejido del paciente a los productos químicos de la batería. No implante el dispositivo si la carcasa está dañada.

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

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

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

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

Precauciones

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

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

Teléfonos móviles: Aunque no se prevén interferencias con los teléfonos móviles, se desconocen todos los efectos de la interacción con estos en este momento. Se debe indicar a los pacientes que no coloquen teléfonos móviles directamente sobre el estimulador implantado. Si se produce una interferencia, aleje el teléfono móvil del estimulador implantado o apáguelo.

Limpieza del control remoto, el estimulador de prueba externo, el cargador, la estación de base, la fuente de alimentación y la varilla de programación: No utilice limpiadores abrasivos. No limpie ninguno de los accesorios mientras estén conectados directa o indirectamente a una toma de alimentación.

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

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

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

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

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

El control remoto y el cargador no deben tirarse al fuego, ya que estos dispositivos contienen baterías que pueden explotar y causar lesiones cuando se exponen al fuego. Las baterías agotadas deben desecharse de acuerdo con las leyes y normativas locales.

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

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

Conexiones: Antes de insertar un electrodo DBS o una extensión de electrodo DBS en un conector o puertos del cabezal (incluido el cabezal del estimulador), en los conectores de extensión de electrodo DBS y en el conjunto de cables de estimulación operatoria, limpie

el electrodo DBS con una esponja de algodón estéril y seca. La contaminación en el interior del conector o los puertos del cabezal puede ser difícil de suprimir y puede causar una alta impedancia e impedir la colectividad eléctrica, lo que puede poner en peligro la integridad del circuito de estimulación.

Retraso de la efectividad: Los pacientes pueden experimentar un efecto retrasado en el control de los síntomas de la terapia DBS. Los pacientes y sus cuidadores deben ser conscientes de que un control óptimo de los síntomas puede requerir ajustes frecuentes de la programación durante un periodo de semanas a meses.

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

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

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

Antes de usarlo, revise el envase: Verifique la fecha de caducidad del paquete antes de abrir el paquete estéril y utilizar el contenido. No utilice el contenido si se ha superado la fecha de caducidad, si el envase está roto o rasgado, o si sospecha que pueda estar contaminado a causa de un defecto en el precinto del paquete estéril.

- Inspeccione la integridad del precinto de la bandeja exterior antes del uso.
- Abra la bandeja interior en el campo estéril.
- Si se cae el estimulador, no lo implante en un paciente. Un estimulador que se haya caído puede haber perdido esterilidad, haber sufrido pérdida de hermeticidad o haberse dañado. Sustituya el estimulador con un nuevo estimulador estéril antes del implante. Envíe el estimulador dañado a Boston Scientific.
- No utilice ningún componente que muestre señales de daños.
- No lo utilice si la fecha de caducidad ya ha pasado.

Terapia de masaje: Los pacientes deben evitar terapias de masaje cerca de los componentes del sistema implantado. Si el paciente recibe terapia de masaje, debe informar al masajista de que tiene un dispositivo implantado y mostrarle dónde se encuentran el estimulador, las extensiones de electrodo DBS y los electrodos DBS. El paciente debe indicar al masajista que evite estas áreas y que proceda con cautela.

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

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

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

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

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

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

Actividades que requieren coordinación: La pérdida de coordinación es un efecto secundario potencial de la terapia de ECP. Los pacientes deben tener precaución al participar en actividades que requieren coordinación, incluso en aquellas que eran capaces de hacer antes de recibir la terapia de ECP (por ejemplo, nadar).

Actividad tras la cirugía: Durante las dos semanas siguientes a la cirugía, es importante tener extremo cuidado para que se produzca una cicatrización adecuada que asegure los componentes implantados. Durante este período, el paciente no debe mover objetos pesados. Indique al paciente que limite los movimientos de la cabeza, incluida extensión o flexión del cuello y rotaciones de la cabeza, hasta que se complete la cicatrización.

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

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

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

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

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

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

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

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

Almacenamiento, manipulación y transporte. Guarde los componentes implantados, como el estimulador, los electrodos y las extensiones de electrodo, a una temperatura de entre 0 °C y 45 °C (32 °F y 113 °F), en un lugar en el que no queden expuestos a líquidos ni a una humedad excesiva. Si tienen que soportar temperaturas fuera de este intervalo, los componentes podrían dañarse. Si los componentes se almacenan a una temperatura superior a la temperatura de almacenamiento necesaria, no los utilice y envíelos a Boston Scientific.

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

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

Manipule con cuidado los componentes y accesorios del sistema. No los golpee ni sumerja en agua. Evite que los dispositivos puedan entrar en contacto con líquidos. Aunque hayan sido sometidos a pruebas de fiabilidad para garantizar su calidad de fabricación y funcionamiento, los componentes pueden sufrir daños irreparables si los dispositivos se golpean contra superficies duras, se sumergen en agua o reciben otro tipo de tratamiento brusco. Mantenga el control remoto y el cargador alejados de mascotas, insectos y niños para evitar que los dispositivos se dañen.

Durante la cirugía, tenga cuidado para no dañar el electrodo DBS con instrumentos afilados o al aplicar una fuerza excesiva. Las directrices siguientes le ayudarán a garantizar la duración de los componentes:

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

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

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

Reacción tisular: Puede sentirse un dolor temporal en el área del estimulador mientras cicatrizan las incisiones. Si hay un enrojecimiento excesivo alrededor de la herida, debe verificarse si hay infección. En raras ocasiones se puede producir una reacción adversa del tejido a los materiales implantados.

Efectos adversos

A continuación se muestra una lista de los riesgos conocidos relativos al uso de estimulación cerebral profunda. Tal vez existan riesgos desconocidos. Los efectos adversos específicos pueden ser más relevantes, en función de la indicación y del lugar de estimulación. Tenga en cuenta que algunos de estos síntomas pueden resolverse o reducirse mediante conducción de corriente, cambiando los parámetros de estimulación o modificando la posición del electrodo durante la cirugía.

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

- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario
- Riesgos asociados a la anestesia y neurocirugía, que incluyen implantes fallidos y exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea
- Pérdida de LCR (líquido cefalorraquídeo)
- Muerte, incluido suicidio
- Embolia, que incluye embolia aérea y embolia pulmonar
- Avería o mal funcionamiento de alguno de los componentes del dispositivo o de la batería, incluido, entre otros, rotura de la extensión o del electrodo, fallos de hardware, conexiones sueltas, cortocircuitos o circuitos abiertos y roturas del aislamiento del electrodo, independientemente de si es necesario realizar explante y/o reimplante
- Accidente cerebro vascular isquiático o hemorragia, inmediato o diferido, que podría dar lugar a déficit neurológico temporal o permanente, por ejemplo debilidad muscular, parálisis o afasia
- Complicaciones en el lugar del implante, por ejemplo dolor, cicatrización deficiente o reapertura de la herida
- Infección
- Lesiones en tejidos adyacentes a los implantes o en el campo quirúrgico, por ejemplo en los vasos sanguíneos, los nervios periféricos, el cerebro (incluido el encéfalo) o pleura (incluido el neumonitis)
- Interferencia de fuentes electromagnéticas externas
- Erosión o migración del electrodo, la extensión (incluido el cabezal de la extensión) y el estimulador
- Pérdida de estimulación adecuada
- Deterioro de la lucidez, por ejemplo déficit cognitivo o pérdida de atención, trastornos de memoria o confusión
- Complicaciones motoras, tales como parálisis, debilidad, falta de coordinación, agitación, espasmos musculares, trastorno de la postura y marcha, temblores, distonía o discinesias, así como caídas o lesiones como consecuencia de estos problemas
- Durante las pruebas MRI existen posibles interacciones con el electrodo DBS implantado, la extensión y el estimulador, así como riesgo de daño al paciente. Asegúrese de seguir las *directrices de MRI ImageReady™ para los sistemas DBS de Boston Scientific*, disponibles en el sitio web www.bostonscientific.com/manuals
- Rigidez musculo esquelética

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

Mantenimiento y servicio

Mantenimiento del estimulador de prueba externo (ETS)

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

es

1. Conector izquierdo
2. Conector derecho
3. Luz del estimulador
4. Activar/desactivar estimulación
5. Luz indicadora de batería

Figura 1. Estimulador de prueba externo

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

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

Para instalar nuevas baterías en el ETS:

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

Limpieza del sistema de recarga

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

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

Limpieza del control remoto

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

Limpieza de la varilla de programación

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

Compatibilidad electromagnética

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

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

es

Tabla 1: Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: directrices**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema DBS de Boston Scientific utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema DBS de Boston Scientific es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de corriente de bajo voltaje suministrada a edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión/emisiones oscilantes CEI 61000-3-3	Conforme	

Tabla 2: Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

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

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

es

Tabla 2 (Continuación): Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601-1-2**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: directrices**
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11 (solo varilla de programación)	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema DBS de Boston Scientific requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema DBS de Boston Scientific se abastezca desde una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de un lugar normal en un entorno comercial u hospitalario. No se espera que los campos magnéticos derivados de aparatos comunes afecten al dispositivo.
Nota: *El U_T es el voltaje de la red de CA antes de aplicarse el nivel de prueba.*			
Nota: *El cargador se utiliza únicamente con sistemas DBS recargables.*			
Nota: *La varilla de programación se utiliza únicamente con los sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia.*			

Tabla 3: Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601-1-2**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: directrices**
RF conducida CEI 61000-4-6 (solo ETS)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en ISM y emisoras de radioaficionado entre 150 kHz y 80 MHz	Entorno del establecimiento de atención sanitaria profesional y entorno de atención médica domiciliaria.
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Entorno del establecimiento de atención sanitaria profesional y entorno de atención médica domiciliaria. Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, como se determinadas mediante un estudio electromagnético in situ[a], serán inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo que se muestra a continuación:

Nota: *Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.*

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, por ejemplo, las estaciones de base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, la difusión de radio AM y FM, y de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, se debería plantear una revisión electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el sistema DBS de Boston Scientific supera el nivel de cumplimiento de RF pertinente indicado anteriormente, se debe revisar el sistema DBS de Boston Scientific para comprobar si el funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden requerirse medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la posición del sistema DBS de Boston Scientific.

Tabla 4: Pruebas de inmunidad: lectores RFID		
Los componentes eléctricos externos del sistema DBS de Boston Scientific han sido probados en cuanto a su inmunidad respecto a interferencias de lectores RFID según las especificaciones siguientes.		
Especificaciones RFID según AIM 7351731	**Frecuencia**	**Nivel de prueba (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/CEI 14443-3 (Tipo A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/CEI 14443-4 (Tipo B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Modo 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Modo 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/CEI 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/CEI 18000-63 Tipo C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/CEI 18000-4 Modo 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabla 5: Declaración del fabricante sobre campos de proximidad

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

Prueba de proximidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
CEI 61000-4-3	385 MHz: Modulación del impulso 27 V/m a 18 Hz	27 V/m	Distancia recomendada de separación d = 30 cm
	450 MHz: Modulación 28 V/m a FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: Modulación del impulso 9 V/m a 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: Modulación del impulso 28 V/m a 217 Hz	28 V/m	
CEI 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: Modulación del impulso 28 V/m a 217 Hz	28 V/m	Distancia recomendada de separación d = 30 cm
	2450 MHz: Modulación del impulso 28 V/m a 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: Modulación del impulso 9 V/m a 217 Hz	9 V/m	

Nota: *Para las bandas de frecuencia de esta tabla, utilice la distancia de separación recomendada. La distancia de separación mínima recomendada de 30 cm entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (transmisores) y el sistema DBS de Boston Scientific se aplica al resto de frecuencias dentro de los intervalos especificados.*

Nota: *Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.*

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

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

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

Número de certificación de equipos de Industry Canada

GII Vercise PC y Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

GII recargable Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

GII no recargable Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

es

Rendimiento básico

Estimulador de prueba externo

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

Otros dispositivos externos

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

Información de telemetría

Sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia

Los siguientes parámetros describen el vínculo de la comunicación inalámbrica entre el estimulador y el control remoto:

- Banda de frecuencia: 119 kHz a 131 kHz
- Tipo de modulación: FSK
- Potencia irradiada efectiva: 0,05 mW (-13 dBm) como máximo
- Intensidad del campo magnético (a una distancia de 3 m): 46 µA/m

Sistema DBS Vercise Genus

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

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

Calidad del servicio inalámbrico

Sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia

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

Tabla 6: La calidad del servicio inalámbrico de la pestaña Configure (Configuración) (Vercise PC y Vercise Gevia)

Tipo de estimulador de Boston Scientific	Intervalo característico:	
	Entre el control remoto y el estimulador	Entre la varilla y el estimulador
Estimulador no recargable	55,8 cm (22 pulgadas)	45,7 cm (18 pulgadas)
Estimulador recargable	91,4 cm (36 pulgadas)	83,8 cm (33 pulgadas)

Sistema DBS Vercise Genus

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

Tabla 7: Calidad del servicio inalámbrico en la pestaña Configure (Configurar) (Vercise Genus)

Intervalo característico:			
Entre el control remoto y el estimulador implantado (GII)	Entre el control remoto y del estimulador de prueba externo (ETS)	Entre el programador clínico y el estimulador implantado (GII)	Entre el programador clínico y del estimulador de prueba externo (ETS)
3 metros (9,8 pies)	6 metros (19,6 pies)	3 metros (9,8 pies)	6 metros (19,6 pies)

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

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

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

Tiempo de respuesta del sistema DBS Vercise Genus

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

Solución de problemas de coexistencia inalámbrica

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

Para los sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia

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

Para el sistema DBS Vercise Genus

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

Seguridad inalámbrica

Sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia

Los sistemas DBS Vercise PC y Vercise Gevia tienen un sistema de telemetría de intervalo corto acoplado por inducción. El control remoto (o varilla) tiene que estar conectado a un estimulador para permitir la comunicación. El estimulador no responderá a ningún dispositivo al que no esté conectado. Hay mecanismos adicionales que garantizan la integridad de los datos comunicados.

Sistema DBS Vercise Genus

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

- Privacidad LE
- Conexiones seguras LE

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

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

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

Batería del estimulador recargable

Batería del estimulador

La batería recargable del estimulador debería funcionar durante al menos cinco años. En muchos casos, la batería del estimulador puede funcionar al menos durante 25 años. La duración de la batería depende de los ajustes y de las condiciones de estimulación.

Estimación de recarga

Boston Scientific recomienda planificaciones de recarga adecuadas al plan y estilo de vida del paciente que permitan conservar la carga suficiente para mantener la estimulación. Normalmente es necesario realizar una recarga diaria de 5 a 30 minutos o una recarga periódica de 30 minutos a 4 horas cada 1 a 2 semanas, pero la rutina de recarga de los pacientes puede variar según los parámetros de estimulación. Los usuarios que requieran una alta potencia deberán recargar con más frecuencia. Para establecer la planificación de recarga de un paciente, hay que determinar el equilibrio adecuado entre los siguientes factores:

- Cuánta energía eléctrica se necesita para que la terapia del paciente sea eficaz.
- Con qué frecuencia desea recargar el paciente.
- Durante cuánto tiempo desea recargar el paciente.
- Cómo desea el paciente gestionar su programa personal.

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

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

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

Batería del estimulador no recargable

Batería del estimulador

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

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

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

Repuesto optativo

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

Fin de servicio

Fin de duración de la batería

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

Fin de servicio programado (solo en Vercise PC)

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

Garantía limitada: GII

Generador de impulsos implantable (GII) recargable

Boston Scientific Corporation garantiza al paciente que recibe un generador de impulsos implantable recargable (en adelante “GII recargable”) libre de defectos de materiales y fabricación durante cinco (5) años a partir de la fecha de su implante quirúrgico. Esta garantía se aplica exclusivamente al paciente que tiene implantado el GII recargable y excluye a cualquier otra persona o entidad. Esta garantía no se aplica a los electrodos, las extensiones o los accesorios quirúrgicos utilizados con el GII recargable.

es

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

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

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

1. El formulario de registro del producto/la tarjeta del implante debe cumplimentarse y remitirse a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de la cirugía.
2. El GII recargable debe haberse implantado antes de la fecha de caducidad.
3. Boston Scientific deberá confirmar el fallo del GII recargable.
4. Debe devolverse el GII recargable a Boston Scientific (o a un agente autorizado de Boston Scientific) en un plazo de 30 días a partir del momento en que deje de funcionar con normalidad. Dicho GII recargable será propiedad de Boston Scientific.
5. La garantía limitada no incluye fallos de funcionamiento normal debidos a lo siguiente:
   (a). Incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades definidas comúnmente como "causas de fuerza mayor".
   (b). Accidente, uso indebido, abuso, negligencia o incapacidad del cliente para utilizar el GII recargable de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
   (c). Intentos no autorizados de reparar, mantener o modificar el GII recargable por parte del paciente o de un tercero no autorizado.
   (d). Conexión de equipos al GII recargable no suministrados o expresamente autorizados por Boston Scientific.

Esta garantía limitada es la única garantía aplicable al GII recargable. Boston Scientific rechaza expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida toda garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado. De acuerdo con esta garantía limitada, Boston Scientific será responsable únicamente de reemplazar el GII recargable por otro GII recargable de funcionalidad equivalente fabricado por Boston Scientific, y no tendrá ninguna obligación por ningún daño (ya sea directo, indirecto, consecuente o incidental) causado por el GII, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, responsabilidad jurídica o cualquier otra.

Boston Scientific rechaza toda responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad y adecuación para el uso al que están destinados.

Generador de impulsos implantable (GII) no recargable

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

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

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

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

1. El formulario de registro del producto/la tarjeta del implante debe cumplimentarse y remitirse a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de la cirugía.
2. El GII no recargable debe haberse implantado antes de la fecha de caducidad.
3. Boston Scientific deberá confirmar el fallo del GII no recargable.
4. Debe devolverse el GII no recargable a Boston Scientific (o a un agente autorizado de Boston Scientific) en un plazo de 30 días a partir del momento en que deje de funcionar con normalidad. Dicho GII no recargable será propiedad de Boston Scientific.
5. La garantía limitada no incluye fallos de funcionamiento normal debidos a lo siguiente:
   (a). Incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades definidas comúnmente como "causas de fuerza mayor".
   (b). Accidente, uso indebido, abuso, negligencia o incapacidad del cliente para utilizar el GII no recargable de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
   (c). Intentos no autorizados de reparar, mantener o modificar el GII no recargable por parte del paciente o de un tercero no autorizado.
   (d). Conexión de equipos al GII no recargable no suministrado o expresamente autorizado por Boston Scientific.

Esta garantía limitada es la única garantía aplicable al GII no recargable y Boston Scientific rechaza expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida toda garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado. De acuerdo con esta garantía limitada, Boston Scientific será responsable únicamente de reemplazar el GII no recargable por otro GII no recargable de funcionalidad equivalente fabricado por Boston Scientific, y no tendrá ninguna obligación por ningún daño (ya sea directo, indirecto, consecuente o incidental) causado por el GII no recargable, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, responsabilidad jurídica o cualquier otra.

Boston Scientific rechaza toda responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad y adecuación para el uso al que están destinados.

Garantía limitada: electrodos

Boston Scientific Corporation (en adelante, Boston Scientific) garantiza al paciente que los electrodos DBS, las extensiones de electrodo y las fundas de electrodo están libres de defectos de fabricación o de materiales durante un (1) año desde la fecha de compra.

Esta garantía limitada cubre cualquier electrodo, extensión o funda que no funcionen adecuadamente dentro de las tolerancias normales durante un período de un (1) año a partir de la fecha de cirugía. La responsabilidad de Boston Scientific según la cobertura de esta garantía se limita a lo siguiente: (a) Sustitución del electrodo, extensión o funda por otro que tenga funciones equivalentes; o (b) reembolso de una cantidad igual al precio de compra original para su uso en la adquisición de un nuevo electrodo, extensión o funda. Las reclamaciones de productos bajo la cobertura de la garantía limitada de Boston Scientific están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones:

1. El formulario de registro del producto/la tarjeta del implante debe cumplimentarse y remitirse a Boston Scientific en un plazo de 30 días a partir de la fecha de cirugía para acceder a los derechos de la garantía.
2. El electrodo, la extensión o la funda se deberán enviar a Boston Scientific (o a su agente autorizado) en un plazo de 30 días a partir del fallo de funcionamiento o de la detección del defecto y pasará a ser propiedad de Boston Scientific.
3. El electrodo, la extensión o la funda deberán haberse implantado con anterioridad a la fecha de caducidad que se indica en el envase.
4. Boston Scientific debe confirmar el fallo del electrodo, la extensión o la funda. Esta garantía excluye expresamente defectos o fallos en el funcionamiento provocados por:
   (a). Incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades definidas comúnmente como "causas de fuerza mayor".
   (b). Accidente, uso indebido, abuso, negligencia o incapacidad del cliente para utilizar el electrodo, la extensión y la funda de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
   (c). Intentos no autorizados de reparación, mantenimiento o modificación del equipo por parte del paciente o de terceros no autorizados.
   (d). Conexión a algún equipo que no ha sido suministrado por Boston Scientific sin aprobación previa.
5. Esta garantía no incluye los accesorios quirúrgicos utilizados con el electrodo, la extensión o la funda.
6. La decisión de reemplazo o reembolso del producto corresponderá únicamente a Boston Scientific. En el caso de reemplazo de un electrodo, extensión o funda, la garantía cubrirá únicamente el período de garantía del electrodo, la extensión o la funda objeto que se ha sustituido.

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o de adecuación para el uso previsto. Excepto en los puntos expresamente indicados en esta Garantía limitada, Boston Scientific no será responsable ni tendrá ninguna obligación por ningún daño directo, consecuente o accidental, provocado por un mal funcionamiento, fallo o defecto del dispositivo, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, agravio o cualquier otra.

Boston Scientific rechaza toda responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad y adecuación para el uso al que están destinados.

Garantía limitada: componentes externos

Boston Scientific Corporation (Boston Scientific) garantiza al paciente que el dispositivo de control remoto y el sistema de recarga (cargador y/o estación de base del cargador) están libres de defectos de fabricación o de materiales durante un (1) año desde la fecha de compra.

Si el dispositivo de control remoto o un componente del sistema de recarga dejan de funcionar dentro de unos límites normales en el período de un año a partir de la fecha de adquisición, Boston Scientific sustituirá el dispositivo o el componente por otros de funcionamiento equivalente fabricados por Boston Scientific. Esta garantía limitada no concede ningún otro beneficio. La garantía limitada para reemplazo de dispositivos o componentes solo tiene vigencia durante un año a partir de la fecha de compra.
Las reclamaciones cubiertas por esta garantía limitada están sujetas a las siguientes condiciones y limitaciones adicionales:

1. El formulario de registro del producto/la tarjeta del implante debe cumplimentarse y remitirse a Boston Scientific en un plazo de 30 días desde la fecha de compra.
2. Boston Scientific debe confirmar el fallo del dispositivo o componente.
3. El dispositivo o componente debe devolverse a Boston Scientific (o a un agente autorizado de Boston Scientific) en un plazo de 30 días a partir del momento en que deje de funcionar dentro de unos límites normales. Dicho dispositivo o componente pasará a ser propiedad de Boston Scientific.
4. Esta garantía limitada no incluye el funcionamiento anómalo dentro de unos límites normales debido a:
   (a). Incendios, inundaciones, rayos, catástrofes naturales, daños por agua y otras adversidades definidas comúnmente como "causas de fuerza mayor".
   (b). Accidente, uso indebido, abuso, negligencia o incapacidad del cliente para utilizar el dispositivo o componente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
   (c). Intentos no autorizados de reparación, mantenimiento o modificación del dispositivo o del componente por parte del paciente o de terceros no autorizados.
   (d). Conexión de equipos al dispositivo o componente que no han sido suministrados ni autorizados expresamente por Boston Scientific.

Esta garantía limitada es la única garantía aplicable al dispositivo o componente y Boston Scientific rechaza expresamente cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluida toda garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin concreto.

De acuerdo con esta garantía limitada, Boston Scientific será responsable únicamente de sustituir el dispositivo o componente por otro de funcionamiento equivalente fabricado por Boston Scientific y no tendrá ninguna obligación por ningún daño (ya sea directo, indirecto, consecuente o incidental) causado por el dispositivo o componente, ya se trate de una reclamación basada en garantía, contrato, agravio o cualquier otra.

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

Servicio técnico

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

es

Argentina
Tel.: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Australia - Nueva Zelanda
Tel.: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Austria
Tel.: +43 1 60 810 Fax: +43 1 60 810 60

Balcanes
Tel.: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Bélgica
Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

Brasil
Tel.: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulgaria
Tel.: +359 2 986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Canadá
Tel.: +1 888 359 9691 Fax: +1 888 575 7396

Chile
Tel.: +562 445 4904 Fax: +562 445 4915

China – Pekín
Tel.: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

China – Cantón
Tel.: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

China – Shanghai
Tel.: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

Colombia
Tel.: +57 1 629 5045 Fax: +57 1 629 5082

República Checa
Tel.: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Dinamarca
Tel.: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Finlandia
Tel.: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Francia
Tel.: +33(0)1 39 30 97 00 Fax: +33 (0) 1 39 30 97 99

Alemania
Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Grecia
Tel.: +30 210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Hong Kong
Tel.: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Hungría
Tel.: +36 1 456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

India – Bangalore
Tel.: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

India - Chennai
Tel.: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

India – Delhi
Tel.: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

India – Bombay
Tel.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

Italia
Tel.: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Corea
Tel.: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Malasia
Tel.: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

México
Tel.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Oriente Medio / Golfo / Norte de África
Tel.: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

Países Bajos
Tel.:+31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Noruega
Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Filipinas
Tel.: +63 2 687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Polonia
Tel.: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Portugal
Tel.: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Singapur
Tel.: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

Sudáfrica
Tel.: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

España
Tel.: +34 901 11 12 15 Fax: +34 902 26 78 66

Suecia
Tel.: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Suiza
Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Taiwán
Tel.: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Tailandia
Tel.: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Turquía – Estambul
Tel.: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

Uruguay
Tel.: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

Reino Unido e Irlanda
Tel.: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

Venezuela
Tel.: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

Nota: *Los números de teléfono y de fax están sujetos a cambios. Para obtener la información de contacto más actualizada, visite nuestro sitio web: http://www.bostonscientific-international.com/ o escriba a la siguiente dirección:*

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

Come utilizzare questo manuale

Questo manuale fornisce informazioni sul sistema di stimolazione cerebrale profonda (DBS) di Boston Scientific. In questo manuale, il nome "Sistema DBS Boston Scientific" si riferisce ai seguenti sistemi: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ e Vercise™ PC.

Prima di usare il sistema DBS, leggere attentamente le istruzioni. Per altre informazioni specifiche del dispositivo non incluse in questo manuale, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso appropriate per il proprio sistema DBS Boston Scientific riportate nella *Guida di riferimento DBS*.

Garanzie

Boston Scientific Corporation si riserva il diritto di modificare, senza preavviso, le informazioni relative ai propri prodotti al fine di migliorarne l'affidabilità e la capacità operativa.

I disegni sono da intendersi a soli fini illustrativi.

Marchi registrati

Tutti i marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Il termine commerciale e il logo **Bluetooth®** sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di Boston Scientific Neuromodulation Corporation è concesso su licenza.

Contattare Boston Scientific

Per contattare Boston Scientific, vedere la sezione “Supporto tecnico” di questo manuale.

Informazioni sulla registrazione

Le informazioni di registrazione del dispositivo devono essere fornite a Boston Scientific dopo l'impianto del dispositivo. Lo scopo di questa registrazione è quello di tenere traccia di tutti i prodotti e assicurare i diritti di garanzia. Inoltre, consente all'istituto coinvolto nella valutazione o nella sostituzione di uno specifico elettrocatetere DBS impiantato, accessorio o dispositivo di ottenere l'accesso rapido ai dati pertinenti forniti dal produttore.

Per completare la registrazione del dispositivo, seguire le istruzioni fornite dal rappresentante di vendita locale oppure compilare il modulo di registrazione incluso nella confezione. Un modulo di registrazione del dispositivo viene fornito con ogni elettrocatetere DBS, ogni estensione DBS e alcuni stimolatori DBS Boston Scientific. Restituire una copia al reparto Assistenza clienti di Boston Scientific, conservare una copia per i record paziente e fornire una copia al paziente e una al medico.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Attenzione: reparto Assistenza clienti
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Tessera di identificazione paziente

Accertarsi che il paziente riceva una tessera di identificazione temporanea compilata dopo l'intervento chirurgico. Le tessere ID permanenti verranno fornite dal rappresentante di vendita locale dopo la registrazione del paziente.

Sommario

Descrizione del dispositivo **197**
Uso previsto / Istruzioni per l'uso 198
Informazioni sulla sicurezza **199**
Controindicazioni 199
Avvertenze 200
Precauzioni 203
Effetti indesiderati 209
Riparazione e manutenzione **211**
Manutenzione dello stimolatore di prova esterno (ETS) 211
Pulizia del sistema di ricarica 212
Pulizia del telecomando 212
Pulizia della bacchetta di programmazione 212
Compatibilità elettromagnetica **213**
Informazioni sulla classificazione EN 60601-1-2 213
Avviso per l'utente in conformità alle specifiche degli standard radio di Industry Canada 218
Prestazioni essenziali 219
Informazioni sulla telemetria 219
Qualità del servizio wireless 220
Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless 221
Sicurezza wireless 222
Batteria dello stimolatore ricaricabile **223**
Batteria dello stimolatore 223
Stima ricarica 223
Batteria dello stimolatore non ricaricabile **224**
Batteria dello stimolatore 224
Sostituzione elettiva 224
Termine del servizio 224
Garanzia limitata - IPG **225**
Generatore di impulsi impiantabile ricaricabile (IPG) 225
Generatore di impulsi impiantabile (IPG) non ricaricabile 227
Garanzia limitata - Elettrocateteri **228**
Garanzia limitata - Elementi esterni **229**
Supporto tecnico **230**

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Descrizione del dispositivo

Il sistema di stimolazione cerebrale profonda (DBS) di Boston Scientific fornisce una terapia reversibile in cui le strutture nel cervello vengono stimolate attraverso piccoli impulsi elettrici. Un sistema DBS Boston Scientific utilizza corrente direzionata (nota anche come "controllo di corrente indipendente multiplo" o MICC) attraverso otto o sedici contatti per elettrocatetere DBS in modo da permettere un preciso collocamento della stimolazione. I componenti impiantabili del sistema DBS Boston Scientific includono:

- Un generatore di impulsi impiantabile (IPG) ricaricabile o non ricaricabile.
  - L'IPG è anche definito "stimolatore".
- Elettrocateteri che forniscono impulsi elettrici al cervello.
- Estensioni elettrocateteri che collegano gli elettrocateteri all'IPG.
- Una guaina dell'elettrocatetere per proteggere l'estremità prossimale dell'elettrocatetere tra i vari interventi chirurgici.
- Guaine di sutura per proteggere l'elettrocatetere e/o ancorare gli elettrocateteri e le estensioni elettrocateteri.
- Prese per porte non utilizzate di estensioni elettrocateteri o IPG.
- La copertura per fori di trapano SureTek™ di Boston Scientific, che può essere utilizzata per l'ancoraggio degli elettrocateteri.

I componenti non impiantabili del sistema DBS Boston Scientific includono:

- Uno stimolatore di prova esterno (ETS) e cavi per sala operatoria, che possono essere utilizzati per i test intraoperatori.
- Un programmatore medico (CP) utilizzato per impostare e regolare i parametri di stimolazione.
  - Un magnete di accoppiamento viene utilizzato per facilitare l'associazione per la prima volta tra un IPG Vercise Genus e un CP e/o un telecomando.
  - Un bacchetta di programmazione viene utilizzata per collegare il CP a IPG Vercise Gevia e Vercise PC.
- Uno strumento di tunnellizzazione utilizzato per creare un tunnel sottocutaneo per elettrocateteri ed estensioni elettrocateteri.
- Dispositivi esterni per i pazienti, come il telecomando utilizzato per comunicare con l'IPG e un sistema di ricarica per ricaricare la batteria di IPG ricaricabili.
  - Il sistema di ricarica è applicabile solo per gli IPG ricaricabili.

Nota: *i componenti del sistema DBS non sono stati realizzati con lattice naturale.*

Uso previsto / Istruzioni per l'uso

Il sistema DBS Boston Scientific è indicato per l'uso nei seguenti casi:

- Stimolazione unilaterale o bilaterale del nucleo subtalamico (STN) o del globus pallidus interno (GPi) per il trattamento del morbo di Parkinson reattivo alla levodopa che non viene adeguatamente controllato con i farmaci.
- Stimolazione unilaterale o bilaterale del nucleo subtalamico (STN) o del globus pallidus interno (GPi) per il trattamento della distonia incurabile primaria e secondaria, per persone dai 7 anni in su.
- Stimolazione talamica per la soppressione del tremore impossibile da controllare con i farmaci nei pazienti affetti da tremore essenziale o morbo di Parkinson.
- Stimolazione unilaterale o bilaterale del fornice postcommissurale nel trattamento di pazienti dai 65 anni in su con probabile morbo di Alzheimer lieve, come terapia complementare per i pazienti che assumono una dose stabile di farmaci inibitori della colinesterasi.

Informazioni sulla sicurezza

Controindicazioni

Il sistema DBS Boston Scientific, o ciascuno dei suoi componenti, sono controindicati nei casi seguenti:

Diatermia: onde corte, microonde e/o diatermia a ultrasuoni terapeutici non andrebbero utilizzati in pazienti nei quali è stato impiantato il sistema DBS Boston Scientific o qualunque componente del sistema. L'energia generata dalla diatermia può essere trasferita al sistema DBS Boston Scientific, causando danni tissutali nel sito di contatto, con possibile rischio di lesioni gravi o morte.

Risonanza magnetica (RM) (solo Vercise PC): i pazienti che hanno subito l'impianto del sistema DBS Vercise PC completo (stimolatore, estensioni elettrocateteri ed elettrocateteri DBS) non devono sottoporsi a risonanza magnetica. L'esposizione del paziente alla RM può causare:

- Rimozione dei componenti impiantati.
- Riscaldamento dei contatti o di altri componenti del sistema, provocando lesioni permanenti ai tessuti.
- Danni all'elettronica dello stimolatore.
- Induzione di corrente attraverso gli elettrocateteri DBS e il sistema DBS Vercise PC causando livelli di stimolazione imprevedibili
- Deformazione dell'immagine diagnostica.
- Lesioni personali o morte.

Nota: *il sistema solo elettrocateteri Vercise DBS (prima dell'impianto dello stimolatore), il sistema Vercise Gevia e il sistema Vercise Genus sono condizionali per la RM. Una risonanza magnetica può essere condotta in modo sicuro quando sono seguite tutte le istruzioni contenute nel manuale supplementare Linee guida per RM ImageReady™ per i sistemi DBS Boston Scientific.*

Per la versione più recente del manuale, andare all'indirizzo http://www.bostonscientific.com/manuals.

Incapacità del paziente: i pazienti per i quali non è possibile utilizzare correttamente il telecomando e il sistema di ricarica (laddove applicabile) non devono subire l'impianto del sistema DBS Boston Scientific.

Pazienti con elevati rischi chirurgici: il sistema DBS Boston Scientific non è raccomandato per i pazienti che presentano elevati rischi chirurgici.

Avvertenze

Automobili e apparecchiatura: dopo l'impianto del sistema DBS Boston Scientific, i pazienti devono azionare con attenzione automobili, altri veicoli motorizzati o macchinari/apparecchiature potenzialmente pericolosi. I pazienti devono evitare di svolgere attività che potrebbero rivelarsi pericolose se i sintomi trattati si ripresentassero o nelle quali la stimolazione potrebbe subire dei cambiamenti.

Densità di carica: alti livelli di stimolazione possono danneggiare il tessuto cerebrale. Per mantenere adeguati livelli di sicurezza, il software di programmazione DBS visualizzerà un messaggio quando il livello di stimolazione selezionato eccede il limite di sicurezza e non sarà possibile procedere alla programmazione di queste impostazioni.

Ai pazienti è concessa la possibilità di variare l'ampiezza della stimolazione con il telecomando entro i limiti definiti dal medico. Il software impedisce ai pazienti di superare il limite di ampiezza.

Connettore dell'estensione DBS: l'impianto del connettore dell'estensione elettrocatetere DBS nel tessuto molle del collo può aumentare la possibilità di rottura dell'elettrocatetere DBS. Boston Scientific consiglia di posizionare il connettore dell'estensione elettrocatetere DBS dietro l'orecchio in modo tale che occhiali o copricapo non possano interferire con il sistema DBS impiantato.

Diatermia: onde corte, microonde e/o diatermia a ultrasuoni terapeutici non andrebbero utilizzati in pazienti nei quali è stato impiantato il sistema DBS Boston Scientific o qualunque componente del sistema. Lo stimolatore, che sia acceso o spento, può essere seriamente danneggiato dall'utilizzo della diatermia. L'energia generata dalla diatermia può essere trasferita al sistema DBS Boston Scientific, causando danni tissutali nel sito di contatto, con possibile rischio di lesioni gravi o morte.

Interferenza elettromagnetica: forti campi elettromagnetici possono spegnere lo stimolatore, provocare variazioni imprevedibili temporanee della stimolazione o interferire con la comunicazione del telecomando. Se un campo elettromagnetico è abbastanza forte da disattivare la stimolazione, la disattivazione sarà temporanea e la stimolazione potrebbe tornare automaticamente una volta rimosso il campo elettromagnetico. Ai pazienti deve essere consigliato di evitare i seguenti elementi, o di prestare attenzione quando si trovano nelle loro vicinanze:

- Antifurto, disattivatori tag e dispositivi per l'identificazione a radiofrequenza (RFID), quali quelli utilizzati agli ingressi o alle uscite di grandi magazzini, biblioteche e altre strutture pubbliche. I pazienti devono procedere con attenzione, assicurandosi di spostarsi dal centro del rilevatore il più rapidamente possibile. L'interferenza da questi dispositivi non deve causare danni al dispositivo impiantato.
- Sistemi di sicurezza, quali quelli utilizzati dal personale di sicurezza degli aeroporti o agli ingressi degli edifici del governo, compresi gli scanner portatili. I pazienti devono richiedere assistenza per aggirare il sistema di sicurezza e avvisare il personale di sicurezza del fatto che sono portatori di un dispositivo medico impiantato. Se i pazienti devono passare attraverso il sistema di sicurezza, devono attraversare rapidamente il dispositivo restando il più lontano possibile dallo stesso. L'interferenza da questi dispositivi non deve causare danni al dispositivo impiantato.
- Linee elettriche o generatori.

- Impianti per acciaierie e saldatrici ad arco.
- Altoparlanti stereo di grandi dimensioni.
- Potenti magneti.
- Automobili o altri veicoli motorizzati che utilizzano un sistema LoJack o altro sistema antifurto che possa trasmettere un segnale di radiofrequenza (RF). I campi a energia elevata prodotta da questi sistemi possono interferire con il funzionamento del telecomando e la sua capacità di controllare la stimolazione.
- Per i dispositivi DBS che non utilizzano la tecnologia Bluetooth per la comunicazione, altre fonti di disturbo elettromagnetico, quali trasmettitori RF presso le stazioni di trasmissione televisiva o radiofonica, ricetrasmettitori Radioamatore o banda cittadina o ricetrasmettitori per uso domestico a radiofrequenza.
- Per i dispositivi DBS che utilizzano la tecnologia Bluetooth per la comunicazione, altre fonti di interferenza elettromagnetica, come router Wi-Fi, telefoni senza fili, dispositivi di streaming wireless Bluetooth, baby monitor e forni a microonde.

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

Calore dovuto alla carica: i pazienti non devono caricare il dispositivo durante il sonno. Ciò potrebbe provocare ustioni. Durante la carica dello stimolatore, il caricatore potrebbe riscaldarsi. Il caricatore deve essere maneggiato con cautela. Il mancato uso del caricatore collare, della cintura di ricarica o del cerotto adesivo durante la carica, come indicato, può comportare il rischio di bruciature. Se il paziente avverte dolore o disagio, deve interrompere la carica e contattare il proprio operatore sanitario.

Emorragia intracranica: vanno prese speciali precauzioni nei pazienti soggetti a emorragie, inclusi coloro affetti da coagulopatie, ipertensione o in terapia con anticoagulanti. La penetrazione di microelettrodi e l'inserimento di elettrocateteri DBS può mettere in grave pericolo quei pazienti con predisposizione alle emorragie intracraniche.

Risonanza magnetica (RM): I sistemi DBS Vercise Genus e Vercise Gevia DBS sono "Condizionale per la RM". Ciò significa che un esame RM può essere condotto in modo sicuro utilizzando un sistema per RM a foro chiuso orizzontale da 1,5 Tesla quando vengono rispettate tutte le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza nel manuale supplementare *Linee guida per la RM ImageReady™ per i sistemi DBS Boston Scientific*.

Il manuale *Linee guida per la RM ImageReady™ per i sistemi DBS Boston Scientific* sono disponibili sul sito Web di Boston Scientific all'indirizzo www.bostonscientific.com/manuals oppure vengono fornite nella propria regione. È importante leggere le informazioni contenute in questo manuale supplementare nella loro interezza prima di effettuare o consigliare un esame RM su un paziente con un sistema DBS Boston Scientific.

Dispositivi esterni: i componenti esterni/non impiantabili del sistema DBS Boston Scientific (stimolatore di prova esterno, adattatore ETS, cavi per sala operatoria, telecomando, sistema di ricarica, programmatore medico e accessori) non sono sicuri per la RM. Essi non devono essere portati in nessun ambiente RM, come la sala dello scanner RM.

Altri dispositivi attivi impiantabili: l'uso concomitante di stimolatori, come lo stimolatore DBS Boston Scientific, e altri dispositivi impiantabili attivi, quali pacemaker, defibrillatori o pompe per l'erogazione di farmaci, può causare interferenza con il funzionamento dei dispositivi. Se il paziente necessita di dispositivi impiantabili attivi concomitanti, è necessaria un'attenta programmazione di ciascun sistema.

Gravidanza: non è noto se questo dispositivo può causare complicazioni in gravidanza e/o generare lesioni su un bambino non ancora nato.

Stato distonico (indicazione di distonia): per i pazienti con distonia, è necessario monitorare attentamente l'eventuale aumento della gravità dei sintomi. Uno stato distonico potenzialmente letale (chiamato anche tempesta distonica o crisi distonica) può verificarsi raramente. Lo stato distonico può essere innescato dalla perdita della terapia DBS o da altri fattori e può portare a difficoltà o insufficienza respiratoria, rabdomiolisi, collasso di più organi e morte. Accertarsi che i pazienti e gli operatori sanitari capiscano l'importanza del mantenimento della terapia DBS e che la sua eventuale perdita per qualsiasi motivo (spegnimento accidentale, esaurimento della batteria, guasto del sistema) può causare il ritorno dei sintomi e un possibile aggravamento, incluso lo stato distonico.

I pazienti e i caregiver devono sapere come usare il telecomando per verificare che il sistema sia acceso e fornisca stimolazione. Inoltre, i pazienti e i caregiver devono comprendere il metodo corretto per ricaricare lo stimolatore (solo stimolatore ricaricabile). Gli operatori sanitari e i pazienti/caregiver devono parlare del tempo previsto per la sostituzione della batteria e pianificare in anticipo le procedure di fine della durata della batteria (solo stimolatore non ricaricabile). Se i sintomi ritornano, il paziente/caregiver deve contattare immediatamente l'operatore sanitario.

Danni allo stimolatore: rischio di ustioni chimiche se la cassa dello stimolatore subisce rotture o forature e il tessuto del paziente viene esposto alle sostanze chimiche della batteria. Non impiantare lo stimolatore se la cassa è danneggiata.

Suicidio: la nuova insorgenza o il peggioramento della depressione, che può essere temporanea o permanente, è un rischio noto con la terapia DBS. Sono stati segnalati anche pensieri suicidi, tentati suicidi e suicidio. Pertanto, i medici devono prendere in considerazione quanto segue:

- Prima dell'intervento chirurgico, valutare i pazienti per i rischi di depressione e suicidio. Questa valutazione deve considerare sia il rischio di depressione e suicidio che i potenziali benefici clinici della terapia DBS per la condizione da trattare. Educare i pazienti e i caregiver di conseguenza.
- Dopo l'intervento chirurgico, monitorare attivamente i pazienti per nuovi sintomi di depressione o il peggioramento dei sintomi esistenti, nonché per pensieri o comportamenti suicidi o cambiamenti dell'umore o del controllo degli impulsi.
- Occorre considerare la regolazione della stimolazione, l'interruzione della stimolazione o la regolazione della stimolazione e/o il ricorso alla psichiatria.

Ultrasuoni terapeutici: i componenti impiantati del sistema DBS Boston Scientific non devono essere esposti a livelli terapeutici di energia ad ultrasuoni. il dispositivo impiantato può concentrare il campo ecografico e può causare danni al paziente.

Modifiche non autorizzate: Sono vietate modifiche non autorizzate ai dispositivi medici. L'integrità del sistema DBS potrebbe essere compromessa e potrebbero verificarsi danni o lesioni al paziente.

Precauzioni

Il medico deve sottoporsi ad un corso di formazione per poter utilizzare il sistema DBS Boston Scientific. Il medico che effettua l'impianto deve avere esperienza in neurochirurgia stereotassica e funzionale. Segue una lista di precauzioni che si dovrebbero prendere in caso di impianto o di utilizzo dello stimolatore DBS.

Fare il bagno: i pazienti devono prestare particolare attenzione mentre fanno il bagno.

Telefoni cellulari: malgrado non sia prevista interferenza con i telefoni cellulari, gli effetti globali di tale interazione non sono ancora noti. I pazienti devono essere informati di evitare di mettere il cellulare direttamente sullo stimolatore impiantato. Se si verifica interferenza, allontanare il cellulare dallo stimolatore impiantato o spegnerlo.

Pulizia del telecomando, dello stimolatore di prova esterno, del caricatore, della stazione base, dell'alimentatore e della bacchetta di programmazione: non usare detergenti abrasivi per la pulizia. Non pulire alcun accessorio quando è connesso direttamente o indirettamente a una presa di alimentazione.

In qualità di operatore dei dispositivi esterni, eseguire soltanto le seguenti attività di manutenzione sui dispositivi esterni:

- Sostituzione della batteria
- Carica della batteria
- Pulizia

Accertarsi che i dispositivi non siano in uso mentre si effettuano le mansioni di assistenza e manutenzione.

Pulizia della cintura di ricarica o del collare caricatore: non lavare la cintura di ricarica o il collare caricatore in lavatrice.

Rimozione, smaltimento e restituzione dei componenti: i componenti espiantati devono essere restituiti a Boston Scientific. In caso di decesso e cremazione, lo stimolatore deve essere espiantato e restituito a Boston Scientific. La cremazione potrebbe provocare l'esplosione della batteria dello stimolatore.

Non smaltire il telecomando o il caricatore gettandolo nel fuoco, poiché questi dispositivi contengono batterie che possono esplodere, provocando lesioni in caso di esposizione al fuoco. Smaltire le batterie usate in conformità alle leggi e alle normative locali.

Smaltire i componenti non impiantabili e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Componenti: l'utilizzo di componenti diversi da quelli approvati e/o forniti da Boston Scientific e destinati a essere utilizzati con il sistema DBS Boston Scientific può danneggiare il sistema, ridurre l'efficacia della terapia e/o esporre il paziente a rischi non noti.

Collegamenti: prima di inserire un elettrocatetere DBS o un'estensione elettrocatetere DBS in un connettore o una porta del collettore, inclusi il collettore dello stimolatore, i connettori dell'estensione elettrocatetere DBS e il gruppo di cavi per sala operatoria, pulire sempre

l'elettrocatetere DBS con un batuffolo di cotone asciutto sterile. La contaminazione all'interno delle porte del connettore o del collettore può essere difficile da rimuovere e può causare impedenze elevate, impedendo la connettività elettrica che potrebbe compromettere l'integrità del circuito di stimolazione.

Efficacia ritardata: i pazienti possono manifestare un effetto ritardato nel controllo dei sintomi dalla terapia DBS. I pazienti e i caregiver devono essere informati del fatto che un controllo ottimale dei sintomi può richiedere frequenti aggiustamenti della programmazione per un periodo di diverse settimane o mesi.

Guasto del dispositivo: gli impianti possono smettere di funzionare in qualsiasi momento per il casuale guasto di un componente, la perdita di funzionalità della batteria o la rottura dell'elettrocatetere DBS. L'interruzione improvvisa della stimolazione cerebrale può portare allo sviluppo di gravi reazioni. Se lo stimolatore smette di funzionare, il paziente deve disattivare la stimolazione e contattare immediatamente l'operatore sanitario in modo che il sistema possa essere valutato e che sia possibile prestare le cure mediche appropriate per gestire i sintomi che si ripresentano.

Precauzioni ambientali: i pazienti devono evitare attività che potrebbero coinvolgere grandi quantitativi di interferenza elettromagnetica. Dispositivi contenenti magneti permanenti, come gli altoparlanti, non dovrebbero trovarsi nei pressi dello stimolatore poiché potrebbero causare l'accensione o lo spegnimento del sistema DBS.

Eccesso di estensione DBS: avvolgere l'eccesso di estensione elettrocatetere DBS intorno allo stimolatore o sotto di esso. Il posizionamento dell'estensione in eccesso sopra lo stimolatore potrebbe aumentare la probabilità di interferenza nella comunicazione, danneggiamento o erosione del tessuto durante l'intervento chirurgico di sostituzione dello stimolatore.

Controllo della confezione prima dell'uso: controllare la data di scadenza sulla confezione prima di aprire la confezione sterile e utilizzare il contenuto. Non utilizzare il contenuto se la data corrente è successiva alla data di scadenza, se la confezione è aperta o danneggiata o se si sospetta la contaminazione a causa di una chiusura difettosa della confezione sterile.

- Controllare l'integrità della tenuta del vassoio esterno prima dell'uso.
- Aprire il vassoio interno nel campo sterile.
- Se lo stimolatore dovesse cadere, non impiantarlo nel paziente. Uno stimolatore caduto può aver perso la sterilità, subito una perdita di ermeticità o essere stato danneggiato. Sostituire lo stimolatore caduto con un nuovo stimolatore sterile prima dell'impianto. Restituire lo stimolatore danneggiato a Boston Scientific.
- Non utilizzare alcun componente che mostri segni di danneggiamento.
- Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.

Massoterapia: i pazienti devono evitare di sottoporsi a massoterapia nelle vicinanze dei componenti del sistema impiantati. Se un paziente si sottopone a massoterapia, informare chi effettua il massaggio del fatto di avere un dispositivo impiantato e mostrare al paziente le aree in cui sono collocati lo stimolatore, le estensioni elettrocateteri DBS e gli elettrocateteri DBS. I pazienti devono dire a che chi effettua il massaggio di evitare queste aree e di procedere con attenzione.

Terapie/dispositivi medici: le seguenti terapie o procedure mediche possono causare la disattivazione della stimolazione, danni permanenti allo stimolatore e/o lesioni al paziente. Se viene richiesto di sottoporsi a una o alcune delle procedure di seguito per necessità dal punto di vista medico, le procedure devono essere eseguite il più lontano possibile dai componenti impiantati. La funzione dello stimolatore deve essere confermata dopo la procedura. Come estrema conseguenza, lo stimolatore potrebbe dover essere espiantato a causa dei danni al dispositivo o delle lesioni subite dal paziente.

- Elettrocauterizzazione: l'elettrocauterizzazione può trasferire corrente distruttiva all'interno degli elettrocateteri DBS e/o dello stimolatore. Vedere ulteriori istruzioni di seguito. È possibile utilizzare l'elettrocauterizzazione bipolare o monopolare. Le sonde di elettrocauterizzazione devono essere tenute ad almeno 1 pollice di distanza dal dispositivo impiantato.
- Defibrillazione esterna: l'uso sicuro della defibrillazione esterna non è stato stabilito nei pazienti DBS. È improbabile che la defibrillazione del paziente danneggi permanentemente il dispositivo impiantato se la stimolazione è disattivata e l'elettrodo del defibrillatore non viene a contatto con alcun componente del dispositivo impiantabile. I test sono stati completati secondo gli standard applicabili.
- È improbabile che la scansione ultrasonica diagnostica danneggi lo stimolatore se la stimolazione è disattivata. I test sono stati completati secondo gli standard applicabili.
- Litotripsia: segnali ad alta frequenza diretti nei pressi dello stimolatore possono danneggiare il circuito. Vedere ulteriori istruzioni di seguito.
- Radioterapia: una schermatura in piombo andrebbe utilizzata per proteggere lo stimolatore da eventuali danni provocati dalle radiazioni. Eventuali danni al dispositivo da radiazioni potrebbero non essere immediatamente rilevabili.
- Stimolazione transcranica: non è stato ancora stabilito l'utilizzo sicuro delle terapie elettromagnetiche, ad esempio la stimolazione magnetica transcranica.
- Radiografie e TAC possono danneggiare lo stimolatore se la stimolazione è attiva. È improbabile che radiografie e TAC danneggino lo stimolatore se la stimolazione è disattivata.

Se il paziente deve sottoporsi a litotripsia, elettrocauterizzazione, defibrillazione esterna, energia radiante, scansione a ultrasuoni, radiografie o TAC, osservare quanto segue:

- Disattivare la stimolazione almeno cinque minuti prima dell'applicazione della procedura.
- Tutta l'apparecchiatura, inclusi sonde, piastre di messa a terra ed elettrocateteri chirurgici, deve essere utilizzata il più lontano possibile dallo stimolatore e deve essere orientata in modo che l'energia non venga diretta attraverso o oltre lo stimolatore, gli elettrocateteri o le estensioni elettrocateteri.
- Deve essere fatto il possibile per mantenere i campi, compresi corrente, radiazioni o raggi ultrasonici ad alto rendimento, lontano dallo stimolatore.
- Le apparecchiature devono essere impostate all'energia più bassa clinicamente indicata.
- Confermare che il sistema funziona correttamente seguendo la procedura. Attivare la stimolazione e osservare il ritorno della terapia per confermare la funzionalità.

Temperatura di esercizio: la temperatura di esercizio dello stimolatore di prova esterno, del telecomando e della bacchetta di programmazione è da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F). Per garantire un corretto funzionamento, non usare il sistema di ricarica se la temperatura ambiente supera i 35 °C (95 °F).

Altri modelli di dispositivi esterni: con il sistema DBS Boston Scientific è necessario utilizzare esclusivamente il telecomando, il sistema di ricarica (laddove applicabile) e il programmatore medico forniti con il sistema DBS Boston Scientific. Altri modelli simili di questi dispositivi non funzioneranno con il sistema DBS Boston Scientific.

Attività dei pazienti che richiedono coordinamento: la perdita di coordinamento è un potenziale effetto collaterale della terapia DBS. I pazienti devono esercitare ragionevole attenzione quando partecipano ad attività che richiedono coordinamento, comprese quelle che erano in grado di eseguire prima di ricevere la terapia DBS (ad esempio, il nuoto).

Attività dei pazienti in seguito all'intervento chirurgico: durante le due settimane successive all'intervento chirurgico, il paziente deve prestare la massima attenzione alla cicatrizzazione dei siti di impianto dei componenti. Durante questo periodo il paziente non dovrebbe spostare oggetti pesanti. Il paziente deve limitare i movimenti della testa, comprese estensione o flessione del collo e rotazione della testa, fino al completamento della cicatrizzazione.

Viti di fermo: prima di serrare le viti di fermo, testare sempre l'impedenza per confermare la connettività elettrica. Serrare una vite di fermo su un contatto dell'elettrocatetere può danneggiare il contatto e può rendere necessaria la sostituzione dell'elettrocatetere o dell'estensione elettrocatetere DBS.

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

Sterilizzazione: il contenuto dei kit chirurgici viene fornito sterile utilizzando un processo di ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Se si rilevano danni, rivolgersi al Supporto tecnico di Boston Scientific e restituire la parte danneggiata a Boston Scientific.

Orientamento dello stimolatore: orientare lo stimolatore parallelamente alla superficie cutanea. Un posizionamento non ottimale dello stimolatore potrebbe portare a un intervento chirurgico di revisione. I pazienti devono evitare di toccare il sito dello stimolatore o le incisioni praticate per inserirlo. In caso di un cambiamento nell'aspetto della pelle nel punto in cui è stato impiantato lo stimolatore, ad esempio assottigliamento della pelle nel tempo, i pazienti devono contattare l'operatore sanitario.

Al fine di garantire comunicazioni efficaci del dispositivo, compresa la programmazione deli dispositivo e l'adeguata ricarica, eseguire le seguenti operazioni:

- Per gli IPG ricaricabili, orientare lo stimolatore parallelamente alla superficie della pelle e a una profondità inferiore a 2 cm e superiore a 0,5 cm sotto la pelle.
- Per gli IPG Vercise Genus non ricaricabili, orientare lo stimolatore parallelamente alla superficie della pelle e a una profondità inferiore a 2,5 cm sotto la pelle per garantire una comunicazione efficace del dispositivo.
- Per l'IPG Vercise PC non ricaricabile (DB-1140), orientare lo stimolatore parallelamente alla superficie cutanea. Non ci sono limiti di profondità per l'IPG Vercise PC.
- La scritta incisa "This Side Up" (Questo lato verso l'alto) deve essere rivolta fuori dalla tasca verso la pelle del paziente.

Il posizionamento non ottimale dello stimolatore può comportare l'incapacità di comunicare con il dispositivo o l'incapacità di ricaricare e può richiedere un intervento chirurgico di revisione.

I pazienti devono essere informati di non cambiare l'orientamento dello stimolatore e di non capovolgerlo. Se lo stimolatore si capovolge nel corpo, non potrà più comunicare o essere caricato. Se non è possibile riattivare la stimolazione dopo la carica, lo stimolatore potrebbe aver cambiato orientamento o ruotato. I pazienti devono contattare il proprio operatore sanitario per organizzare una valutazione del sistema.

Conservazione, manipolazione e trasporto. Conservare i componenti impiantati, come lo stimolatore, gli elettrocateteri e le estensioni elettrocateteri, a una temperatura compresa tra 0 °C e 45 °C (32 °F e 113 °F) in un'area in cui essi non siano esposti a liquidi o eccessiva umidità. Temperature che non rientrino nell'intervallo indicato possono danneggiarli. Se conservati in condizioni che non rientrano nell'intervallo della temperatura di conservazione richiesto, non utilizzare i componenti e restituirli a Boston Scientific.

Lo stimolatore non ricaricabile entrerà in modalità di conservazione se la sua temperatura scende al di sotto di 5 °C. Quando lo stimolatore è in modalità di conservazione, non si collegherà a un telecomando o a un programmatore medico. Per uscire dalla modalità conservazione, aumentare la temperatura dello stimolatore al di sopra di 8 °C.

Conservare i componenti esterni, come il telecomando, lo stimolatore di prova esterno, l'adattatore ETS, il cavo per sala operatoria, l'estensione (DB-4100-A e SC-4100-A) e il sistema di ricarica a una temperatura compresa tra -20 °C e 60 °C (-4 °F e 140 °F). Conservare il cavo per sala operatoria con pulsante (DB-4120-08) a una temperatura compresa tra 0 °C e 45 °C (32 °F e 113 °F). Non esporre i componenti esterni a condizioni di caldo o freddo eccessivo. Non lasciare i dispositivi in auto o all'esterno per lunghi periodi di tempo. I componenti elettronici sensibili possono essere danneggiati dalle temperature estreme, in particolare da calore elevato.

Maneggiare con cura i componenti del sistema e gli accessori. Non farli cadere né immergerli in acqua. Evitare che i dispositivi entrino a contatto con l'acqua. Malgrado siano state eseguite prove di affidabilità per assicurare la qualità di produzione e prestazione, la caduta dei dispositivi su superfici dure o in acqua oppure qualsiasi altro uso non attento possono danneggiare permanentemente i componenti. Tenere il telecomando e il caricatore lontano da animali domestici, parassiti e bambini per evitare danni ai dispositivi.

È necessario prestare attenzione per non danneggiare l'elettrocatetere DBS con strumenti taglienti o applicando una forza eccessiva durante l'intervento chirurgico. Le seguenti linee guida aiuteranno a garantire la durata dei componenti:

- Non attorcigliare né piegare eccessivamente l'estensione elettrocatetere o l'elettrocatetere DBS.
- Non suturare direttamente sul corpo dell'estensione elettrocatetere o dell'elettrocatetere DBS.
- Evitare di tendere l'elettrocatetere impiantato. La creazione di cappi che limitano la tensione possono aiutare nel ridurre la tensione sull'elettrocatetere DBS.
- Non usare strumenti appuntiti durante la manipolazione dell'elettrocatetere DBS e usare solo pinze con punta in gomma.
- Fare attenzione nell'utilizzare strumenti appuntiti, quali pinze emostatiche o bisturi, per evitare di danneggiare l'elettrocatetere DBS.

Nastro chirurgico: se viene utilizzato del nastro per proteggere temporaneamente l'elettrocatetere DBS durante l'intervento chirurgico, deve essere prestata attenzione al fine di garantire che l'elettrocatetere non venga tagliato o danneggiato durante la rimozione del nastro.

Suture: non applicare suture strette intorno agli elettrocateteri DBS, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'isolamento degli elettrocateteri DBS e determinarne il fallimento.

Reazione tissutale: man mano che le incisioni guariscono è possibile avvertire un dolore temporaneo nell'area dello stimolatore. In caso di eccessivo arrossamento intorno all'area della ferita, occorre controllare la presenza di un'eventuale infezione. In rari casi, si può verificare una reazione avversa dei tessuti ai materiali impiantati.

Effetti indesiderati

Di seguito è riportato un elenco di rischi noti legati alla stimolazione cerebrale profonda. Potrebbero esserci rischi sconosciuti. Effetti indesiderati specifici possono essere più rilevanti a seconda dell'indicazione e del sito di stimolazione. È possibile risolvere o ridurre alcuni di questi sintomi attraverso il direzionamento della corrente, la modifica dei parametri di stimolazione o la modifica della posizione dell'elettrocatetere durante l'intervento chirurgico.

Se si dovessero verificare questi eventi, i pazienti devono informare il proprio operatore sanitario il prima possibile.

- Risposta allergica o del sistema immunitario
- Rischi dell'anestesia/della neurochirurgia, inclusi impianti fallimentari, esposizione a patogeni ematici
- Fuoriuscita di liquido cefalorachidiano (CSF)
- Morte, incluso il suicidio
- Embolia, incluse embolia gassosa ed embolia polmonare
- Guasto o malfunzionamento dei componenti del dispositivo o della batteria, inclusi, in modo non limitativo, rottura dell'elettrocatetere o dell'estensione, malfunzionamenti dell'hardware, collegamenti allentati, cortocircuiti o circuiti aperti e rotture dell'isolamento elettrocateteri, sia che questi problemi richiedano o meno l'espianto e/o il re-impianto del dispositivo
- Ictus cerebrale di natura ischemica o emorragica, immediato o ritardato, con conseguenti deficit neurologici temporanei o permanenti, come debolezza muscolare, paralisi o afasia
- Complicazioni al sito dell'impianto, quali dolore, scarsa cicatrizzazione, riapertura della ferita
- Infezione
- Lesioni ai tessuti adiacenti all'impianto o presenti nell'area dell'intervento chirurgico, come vasi sanguigni, nervi periferici, cervello (incluso il pneumocefalo) o pleura (incluso il pneumotorace)
- Interferenza da fonti elettromagnetiche esterne
- Erosione o migrazione dell'elettrocatetere, dell'estensione (incluso il connettore) e del neurostimolatore
- Perdita dell'adeguata stimolazione
- Disabilità mentale, come deficit di attenzione o cognitivi, disturbi della memoria o confusione
- Disturbi motori, come paresi, debolezza, disturbi nella coordinazione, irrequietezza, spasmi muscolari, disordini posturali e nell'andatura, tremore, distonia o discinesia e cadute derivanti da questi disturbi
- Durante una risonanza magnetica, si verificano interazioni potenziali con l'elettrocatetere DBS impiantato, l'estensione e lo stimolatore e c'è il rischio di lesioni al paziente. Accertarsi di seguire le *Linee guida per la RM ImageReady™ per i sistemi DBS Boston Scientific*, disponibili sul sito Web www.bostonscientific.com/manuals.
- Rigidità muscoloscheletrica

- Sindrome neurolettica maligna o acinesia acuta si verificano molto raramente
- Nuova insorgenza o peggioramento della depressione, che può essere temporanea o permanente, nonché pensieri suicidi, tentati suicidi e suicidio
- Sovraeccitamento o sensazioni indesiderabili come parestesia transitoria o persistente
- Dolore, mal di testa o malessere, transitorio o persistente, inclusi i sintomi dovuti alla neurostimolazione
- Posizionamento iniziale dell'elettrocatetere non corretto
- Disturbi psichiatrici quali ansia, depressione, apatia, manie, insonnia, suicidio, ideazione suicidaria o tentativi di suicidio
- Esposizione a radiazioni per motivi diagnostici (TC, fluoroscopia a raggi X)
- Crisi epilettiche
- Alterazioni sensoriali
- Sieroma, edema o ematoma
- Irritazione della pelle o bruciore nel punto in cui è stato impiantato lo stimolatore
- Disturbi nel linguaggio o nella deglutizione come disfasia, disartria o disfagia, nonché complicazioni della disfagia come la polmonite aspirativa
- Stato distonico
- Sintomi autonomici (tachicardia, sudorazione, ipertensione, vampate, febbre, vertigini), cambiamenti nella funzione renale, ritenzione urinaria, effetti nella sfera sessuale, effetti gastrointestinali (nausea, stitichezza, gonfiore)
- Trombosi
- Sensazioni sgradevoli, ad esempio formicolio o calore generalizzato
- Disturbi visivi o sintomi periorbitali, come diplopia, difficoltà nel movimento palpebrale, difficoltà nelle attività oculomotorie, lampi di luce transitori o altri effetti del campo visivo
- Ricordi vividi
- Alterazioni di peso

Riparazione e manutenzione

Manutenzione dello stimolatore di prova esterno (ETS)

L'ETS può essere utilizzato per condurre test di stimolazione intraoperatori durante la procedura di impianto degli elettrocateteri. Consultare le Istruzioni per l'uso riportate nella *Guida di riferimento DBS* per la procedura dettagliata e le linee guida per i test intraoperatori.

1. Connettore sinistro
2. Connettore destro
3. Luce dello stimolatore
4. Attivazione/disattivazione della stimolazione
5. Indicatore luminoso della batteria

Figura 1. Stimolatore di prova esterno

Per attivare o disattivare la stimolazione sull'ETS, premere e rilasciare il pulsante di attivazione/disattivazione sull'ETS (Figura 1). Quando la stimolazione è attiva, l'indicatore luminoso di stimolazione lampeggia in verde. L'ETS è alimentato da due batterie AA fornite con ogni kit ETS. Quando le batterie devono essere sostituite, l'indicatore luminoso della batteria cambierà da verde intermittente a giallo intermittente.

Verificare che la stimolazione sia disattivata (l'indicatore luminoso non lampeggia) prima di aprire il vano batteria dell'ETS.

Per installare batterie nuove nell'ETS:

1. Confermare che la stimolazione sia disattivata verificando che l'indicatore luminoso di stimolazione non lampeggi.
2. Premere leggermente il vano batterie, sul retro dell'ETS, e farlo scorrere verso il basso.
3. Rimuovere le batterie esaurite.
4. Inserire due batterie nuove di tipo AA negli appositi spazi, facendo corrispondere i segni positivo (+) e negativo (-) del vano.
5. Allineare il coperchio del vano batteria sopra il vano e farlo scorrere finché non scatta in posizione.
6. L'indicatore luminoso della batteria e l'indicatore luminoso di stimolazione attiva emetteranno un bagliore color ambra per 15 secondi, dopodiché l'indicatore luminoso della batteria lampeggia in verde.

Pulizia del sistema di ricarica

I componenti del sistema di ricarica (caricatore, stazione base e alimentatore) possono essere puliti con alcol o con un detergente delicato applicato con un panno o con un fazzolettino. Rimuovere i residui di detergenti con un panno umido. Non usare detergenti abrasivi per la pulizia. Non pulire alcun accessorio quando è connesso direttamente o indirettamente a una presa di alimentazione.

Lavare il collare caricatore o la cintura di ricarica con sapone delicato e acqua tiepida. Non lavare la cintura di ricarica o il collare caricatore in lavatrice. Lasciare che il collare caricatore o la cintura di ricarica si asciughi all'aria. Accertarsi di rimuovere il caricatore e il contrappeso dal collare caricatore prima del lavaggio del collare caricatore. Accertarsi di rimuovere il caricatore dalla cintura di ricarica prima di lavare la cintura di ricarica.

Pulizia del telecomando

I componenti del telecomando possono essere puliti con alcol o con un detergente delicato applicato con un panno o con un fazzolettino. Rimuovere i residui di detergenti con un panno umido. Non usare detergenti abrasivi per la pulizia. Non pulire i dispositivi direttamente o indirettamente collegati a una presa di corrente.

Pulizia della bacchetta di programmazione

I componenti della bacchetta di programmazione possono essere puliti con alcol o con un detergente delicato applicato con un panno o con un fazzolettino. Rimuovere i residui di detergenti con un panno umido. Non usare detergenti abrasivi per la pulizia. Non pulire i dispositivi direttamente o indirettamente collegati a una presa di corrente.

Compatibilità elettromagnetica

Informazioni sulla classificazione EN 60601-1-2

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

Tabella 1: Dichiarazione e indicazioni del costruttore: emissioni elettromagnetiche

Il sistema DBS Boston Scientific è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema DBS Boston Scientific deve assicurarne l'uso in tale contesto.

Test delle emissioni	Conformità	Guida dell'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema DBS Boston Scientific utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e realisticamente non dovrebbero provocare interferenza in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema DBS Boston Scientific è idoneo all'impiego in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e in quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione per edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2: Dichiarazione e indicazioni del costruttore: immunità elettromagnetica

Il sistema DBS Boston Scientific è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema DBS Boston Scientific deve assicurarne l'uso in tale contesto.

Test d'immunità	**Livello di test IEC 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Guida dell'ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contatto: ± 8 kV	Aria: Telecomando e caricatore: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS e bacchetta: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Contatto: Telecomando, caricatore ed ETS 3: ± 8 kV ETS 2 e bacchetta: ± 6 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. ***Nota:*** *si applica ai componenti elettrici esterni.*
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 (solo bacchetta di programmazione)	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Picco di corrente IEC 61000-4-5 (solo bacchetta di programmazione)	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

1 Il livello di conformità ± 15 kV si applica esclusivamente a Vercise ETS 3.

Tabella 2 (Segue): Dichiarazione e indicazioni del costruttore: immunità elettromagnetica

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Guida dell'ambiente elettromagnetico
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso alimentazione elettrica IEC 61000-4-11 (solo bacchetta di programmazione)	<5 % U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	<5 % U_T (calo >95 % in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Per garantire il funzionamento del sistema DBS Boston Scientific in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di dotare il sistema DBS Boston Scientific di un gruppo di continuità o di una batteria.
Campi magnetici originati dalla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici originati dalla frequenza di alimentazione devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico. Non ci si attende che i campi magnetici provenienti da apparecchiature di uso comune incidano sul dispositivo.

Nota: *U_T è la tensione di linea c.a. precedente all'applicazione del livello di test.*

Nota: *il caricatore viene utilizzato esclusivamente con i sistemi DBS ricaricabili.*

Nota: *la bacchetta di programmazione viene utilizzata esclusivamente con i sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia.*

Tabella 3: Dichiarazione e indicazioni del costruttore: immunità elettromagnetica

Il sistema DBS Boston Scientific è idoneo per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema DBS Boston Scientific deve assicurarne l'uso in tale contesto.

Test d'immunità	**Livello di test IEC 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Guida dell'ambiente elettromagnetico**
RF condotta IEC 61000-4-6 (solo ETS)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 150 kHz e 80 MHz	Ambiente della struttura dell'operatore sanitario e ambiente sanitario domestico.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Ambiente della struttura dell'operatore sanitario e ambiente sanitario domestico. L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori RF fissi, stabilita tramite una rilevazione sul campo[a], deve essere inferiore al livello di conformità per ogni intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:

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

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

Tabella 4: Test di immunità Lettori RFID		
I componenti elettrici esterni del sistema DBS Boston Scientific sono stati testati per l'immunità all'interferenza dei lettori RFID in base alle specifiche riportate di seguito.		
Specifica RFID in base ad AIM 7351731	**Frequenza**	**Livello di test (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Tipo A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Tipo B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Modalità 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Modalità 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Tipo C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Modalità 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabella 5: Dichiarazione del costruttore Campi di prossimità

Il sistema DBS Boston Scientific è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a RF irradiata sono controllate. Gli utenti del sistema DBS Boston Scientific possono prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema DBS Boston Scientific, come raccomandato di seguito, a seconda della massima potenza erogata dalle apparecchiature di comunicazione.

Test di prossimità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Guida dell'ambiente elettromagnetico
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m a modulazione a impulsi 18 Hz	27 V/m	Distanza minima raccomandata d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m a modulazione FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi 217 Hz	28 V/m	Distanza minima raccomandata d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m a modulazione a impulsi 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulazione a impulsi 217 Hz	9 V/m	

Nota: *per le bande di frequenza in questa tabella, utilizzare la distanza di separazione consigliata specificata. La distanza di separazione minima raccomandata di 30 cm tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema DBS di Boston Scientific si applica a tutte le altre frequenze con le distanze specificate.*

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

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

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada.
Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

1. Questo dispositivo non può causare interferenza;
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, inclusa quella che potrebbe causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Numero di certificazione apparecchiatura Industry Canada

Vercise PC e Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus IPG ricaricabile

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus IPG non ricaricabile

IC: 9773A-SC1432

Prestazioni essenziali

Stimolatore di prova esterno

L'impulso di stimolazione deve soddisfare i requisiti per il bilanciamento della carica e l'ampiezza mentre la stimolazione è attiva.

Altri dispositivi esterni

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

Informazioni sulla telemetria

Sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia

I parametri riportati di seguito descrivono la connessione wireless tra lo stimolatore e il telecomando:

- Banda di frequenza: da 119 kHz a 131 kHz
- Tipo di modulazione: FSK
- Potenza irradiata effettiva: 0,05 mW (-13 dBm) massimo
- Intensità del campo magnetico (a 3 m di distanza) 46 µA/m

Sistema DBS Vercise Genus

I parametri riportati di seguito descrivono la connessione wireless tra il telecomando o il programmatore medico e il generatore di impulsi impiantabile o lo stimolatore di prova esterno:

- Banda di frequenza: 2,402 GHz-2,480 GHz
- Tipo di modulazione: GFSK
- Potenza irradiata massima: 5 dBm
- Protocollo: tecnologia Bluetooth Low Energy

Qualità del servizio wireless

Sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia

I sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia utilizzano un sistema di comunicazione semiduplex, diretto da punto a punto con le caratteristiche elencate in Tabella 6:

Tabella 6: Qualità del servizio wireless della scheda Configure (Configura) (Vercise PC e Vercise Gevia)

Tipo di stimolatore Boston Scientific	Intervallo tipico	
	Tra il telecomando e lo stimolatore	Tra la bacchetta e lo stimolatore
Stimolatore non ricaricabile	55,8 cm (22 pollici)	45,7 cm (18 pollici)
Stimolatore ricaricabile	91,4 cm (36 pollici)	83,8 cm (33 pollici)

Sistema DBS Vercise Genus

Il sistema DBS Vercise Genus usa un sistema di comunicazione semiduplex, diretto da punto a punto, basato sulla tecnologia Bluetooth Low Energy con le tipiche distanze di comunicazione elencate in Tabella 7:

Tabella 7: Qualità del servizio wireless della scheda Configure (Configura) (Vercise Genus)

Intervallo tipico			
Tra il telecomando e lo stimolatore impiantato (IPG)	Tra il telecomando e lo stimolatore di prova esterno (ETS)	Tra il programmatore medico e lo stimolatore impiantato (IPG)	Tra il programmatore medico e lo stimolatore di prova esterno (ETS)
3 metri (9,8 ft)	6 metri (19,6 ft)	3 metri (9,8 ft)	6 metri (19,6 ft)

I dati verranno inviati nuovamente se non vengono ricevuti correttamente sui dispositivi supportati. Le fonti di interferenza elevata nella banda possono causare una connessione lenta, difficoltà durante l'accoppiamento dei dispositivi o entrambi. Se si verifica uno di questi casi, potrebbe essere necessario ridurre la distanza tra i dispositivi in comunicazione. Per informazioni su come risolvere i problemi di connessione, vedere la sezione *"Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless"* di questo manuale.

Tempistica dei sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia

Non appena l'utente avvia il comando, il sistema risponde il meno di 1,5 secondi.

Tempistica dei sistemi DBS Vercise Genus

Quando un utente avvia una sessione di comunicazione, il sistema risponderà in genere dopo 1-6 secondi. Il volume di dati tipico durante una sessione di programmazione attiva sarà superiore a 10 kbps.

Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless

Altre apparecchiature basate su tecnologia wireless e RF che funzionano in una banda di frequenza molto prossima a quella del programmatore medico possono influire negativamente sulla portata e la risposta del sistema DBS Boston Scientific. In caso di problemi con la comunicazione wireless tra il telecomando/programmatore medico e lo stimolatore, provare a risolverli procedendo come segue:

Per i sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia

- Se possibile, diminuire la distanza tra i due dispositivi.
- Modificare l'orientamento del dispositivo di comunicazione.
- Allontanare i dispositivi in comunicazione da altre apparecchiature o dispositivi che potrebbero rappresentare una fonte di interferenza, come televisori e monitor di computer, sistemi di rilevazione elettronica RFID a breve intervallo (ad esempio, gli scanner dei badge e dei parcheggi), adattatori elettrici e caricatori wireless.

Per il sistema DBS Vercise Genus

- Se possibile, diminuire la distanza tra i due dispositivi.
- Accertarsi dell'assenza di oggetti tra i dispositivi in comunicazione.
- Allontanare i dispositivi in comunicazione da altre apparecchiature o dispositivi che potrebbero rappresentare una fonte di interferenza, come router Wi-Fi, telefoni senza fili, dispositivi di streaming wireless Bluetooth, baby monitor e forni a microonde.

Sicurezza wireless

Sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia

I sistema DBS Vercise PC e Vercise Gevia hanno un sistema di telemetria accoppiato in maniera induttiva a breve intervallo. Per consentire la comunicazione, deve essere collegato un telecomando (o bacchetta) allo stimolatore. Lo stimolatore non risponderà a un dispositivo non collegato. Vi sono ulteriori meccanismi che garantiscono l'integrità dei dati comunicati.

Sistema DBS Vercise Genus

Il sistema DBS Vercise Genus utilizza Bluetooth Low Energy per comunicare. I dispositivi supportati dal sistema DBS Vercise Genus implementano le seguenti funzioni di sicurezza Bluetooth Low Energy:

- LE Privacy
- LE Secure Connections

Inoltre, il sistema DBS Vercise Genus implementa l'autenticazione e la crittografia proprietarie che supportano:

- Sequenze di accoppiamento autenticate avviate dall'operatore sanitario.
- Creazione di una connessione vincolata solo dopo aver completato con successo la sequenza di autenticazione.
- Stabilimento di una connessione convalidata e crittografata durante ogni collegamento con un dispositivo precedentemente accoppiato.

L'autenticazione e la crittografia aggiuntive a livello di applicazione assicurano che la comunicazione con lo stimolatore venga effettuata solo da dispositivi Boston Scientific autorizzati.

Batteria dello stimolatore ricaricabile

Batteria dello stimolatore

La batteria ricaricabile dello stimolatore dovrebbe fornire almeno cinque anni di servizio. In molti casi, la batteria dello stimolatore dovrebbe fornire almeno 25 anni di servizio. La durata della batteria dipende dalle impostazioni e condizioni di stimolazione.

Stima ricarica

Boston Scientific raccomanda programmi di carica che si adattano ai tempi e allo stile di vita del paziente e conservano al contempo una carica sufficiente a mantenere la stimolazione. I pazienti possono aspettarsi tempi di carica variabili da 5 a 30 minuti al giorno o da 30 minuti a 4 ore ogni 1-2 settimane. Tuttavia, la routine di ricarica dipende dai parametri di stimolazione. Gli utenti che utilizzano potenze elevate devono eseguire ricariche più frequenti. Lo sviluppo di una routine di ricarica per il paziente richiede essenzialmente di stabilire un giusto equilibrio tra quanto segue:

- La quantità di potenza richiesta affinché il paziente possa beneficiare di una terapia efficace
- La frequenza con cui il paziente desidera effettuare la ricarica
- La durata del periodo di ricarica desiderata dal paziente
- Il modo in cui il paziente desidera gestire il proprio programma di ricarica

Dopo anni di servizio, lo stimolatore può necessitare di minori intervalli tra una ricarica e l'altra. Lo stimolatore deve essere sostituito quando, con la routine di ricarica stabilita, non è più in grado di erogare la stimolazione necessaria.

Il programmatore medico fornirà una stima della ricarica dell'impianto sulla base di una stimolazione di 24 ore al giorno alle impostazioni programmate. Se si carica completamente lo stimolatore, i pazienti devono essere informati di caricare fino a quando il caricatore non emette il doppio segnale acustico di fine carica.

Nota: *per informazioni sulla carica dello stimolatore, consultare il Manuale di carica appropriato del sistema DBS come indicato nella Guida di riferimento DBS. Per informazioni su come controllare lo stato della batteria dello stimolatore, consultare le appropriate Istruzioni per l'uso del telecomando del sistema DBS come indicato nella Guida di riferimento DBS.*

Batteria dello stimolatore non ricaricabile

Batteria dello stimolatore

La durata della batteria dello stimolatore non ricaricabile dipende dai seguenti fattori:

- Parametri programmati
- Impedenza del sistema
- Ore giornaliere di stimolazione
- Cambiamenti alla stimolazione effettuati dal paziente

Per altre informazioni relative alla durata stimata della batteria non ricaricabile, fare riferimento al *Manuale programmazione* appropriato, come riportato nella *Guida di riferimento DBS*.

Sostituzione elettiva

Quando lo stimolatore non ricaricabile impiantato si avvicina alla fine della durata della batteria, lo stimolatore entra in modalità di sostituzione elettiva. Sul telecomando e sul programmatore medico verrà visualizzato l'indicatore di sostituzione elettiva (ERI). La stimolazione continua a essere fornita durante questo periodo ERI. Le modifiche alla stimolazione non verranno salvate e la stimolazione presto non sarà più disponibile. I pazienti devono contattare il proprio operatore sanitario per informarlo del messaggio apparso sullo schermo. È necessario sostituire lo stimolatore per continuare a ricevere la stimolazione. Le batterie che sono durate 12 mesi o più senza entrare in modalità ERI avranno un minimo di 4 settimane tra l'entrata in modalità ERI e il raggiungimento della fine della durata della batteria. È necessario un intervento chirurgico per sostituire lo stimolatore non ricaricabile impiantato, anche se gli elettrocateteri possono rimanere in posizione quando si esegue la sostituzione.

Termine del servizio

Fine della durata della batteria

Quando la batteria dello stimolatore è completamente esaurita, sul telecomando e sul programmatore medico verrà visualizzato l'indicatore di termine del servizio (EOS). La stimolazione non sarà disponibile. È necessario un intervento chirurgico per sostituire lo stimolatore non ricaricabile impiantato per continuare a erogare la stimolazione.

Termine del servizio programmato (solo Vercise PC)

Il software dello stimolatore non ricaricabile è stato programmato per terminare il servizio dopo un periodo definito. Quando lo stimolatore è a circa 180 giorni dalla fine del periodo di servizio programmato, il telecomando e il programmatore medico visualizzano un messaggio che indica il numero di giorni di servizio disponibili. Fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso del telecomando* nella *Guida di riferimento DBS* per la descrizione dei messaggi di termine del servizio visualizzati.

Garanzia limitata - IPG

Generatore di impulsi impiantabile ricaricabile (IPG)

Boston Scientific Corporation garantisce al paziente che riceve un generatore di impulsi impiantabile ricaricabile (di seguito denominato IPG ricaricabile) che l'IPG ricaricabile è privo di difetti di fabbricazione e materiali per un periodo di (5) cinque anni a decorrere dalla data dell'impianto chirurgico dello stesso. Questa garanzia si applica soltanto al paziente al quale è stato impiantato l'IPG ricaricabile e a nessun'altra persona o società. Questa garanzia non si applica agli elettrocateteri, alle estensioni o agli accessori chirurgici utilizzati con l'IPG ricaricabile.

Un IPG ricaricabile che non funziona negli intervalli normali entro cinque (5) anni dalla data di impianto è coperto dalla presente Garanzia limitata. La responsabilità di Boston Scientific in base alla presente garanzia è limitata a: (a) la sostituzione dell'IPG ricaricabile con uno di funzionalità equivalente prodotto da Boston Scientific; o (b) credito per l'acquisto di un nuovo IPG. L'importo della garanzia viene calcolato utilizzando il prezzo del dispositivo meno costoso (originale rispetto a sostituzione). La presente garanzia limitata non prevede nessun altro servizio. Questa garanzia limitata per la sostituzione dell'IPG ricaricabile avrà la durata di cinque (5) anni a decorrere dalla data di impianto chirurgico dell'IPG ricaricabile originale.

Nota: *la durata della batteria di un IPG ricaricabile può variare in base a una serie di fattori. Pertanto, questa garanzia non si estende fino all'esaurimento della batteria di un IPG ricaricabile, a meno che tale esaurimento non sia causato da un difetto di fabbricazione o del materiale.*

I reclami avanzati nell'ambito della presente garanzia limitata sono soggetti alle seguenti condizioni e limitazioni supplementari:

1. È necessario compilare il modulo di registrazione del prodotto/la tessera di impianto e restituirli a Boston Scientific entro 30 giorni dall'intervento chirurgico.
2. L'IPG ricaricabile deve essere impiantato prima della data di scadenza riportata.
3. Boston Scientific dovrà confermare la presenza di eventuali guasti all'IPG ricaricabile.
4. L'IPG ricaricabile deve essere restituito a Boston Scientific (o all'agente autorizzato) entro 30 giorni dall'insorgenza del malfunzionamento entro i normali limiti. Tale dispositivo sarà proprietà di Boston Scientific.
5. La garanzia limitata non include il mancato funzionamento entro gli intervalli normali causato da:
   (a). Incendi, inondazioni, fulmini, disastri naturali, danni prodotti dall'acqua e altre calamità comunemente definite come “cause di forza maggiore”;
   (b). Incidente, uso improprio, abuso, negligenza o mancato rispetto da parte del cliente delle istruzioni del fabbricante relativamente all'uso dell'IPG ricaricabile;
   (c). Tentativi non autorizzati di riparare, effettuare interventi di manutenzione o modificare l'IPG ricaricabile da parte del paziente o di qualsiasi terzo non autorizzato;
   (d). Collegamento dell'apparecchio all'IPG ricaricabile non fornito in dotazione o non espressamente autorizzato da Boston Scientific.

La presente garanzia limitata è l'unica garanzia applicabile al dispositivo IPG ricaricabile e Boston Scientific esclude espressamente ogni altra garanzia, espressa o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Ai sensi della presente garanzia limitata, Boston Scientific sarà responsabile unicamente della sostituzione dell'IPG ricaricabile con un IPG ricaricabile di funzionalità equivalente fabbricato da Boston Scientific e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni (siano essi diretti, indiretti, conseguenti o incidentali) causati dell'IPG ricaricabile, indipendentemente che il reclamo sia basato su garanzia, contratto, illecito o qualsiasi altra teoria.

Boston Scientific non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.

Generatore di impulsi impiantabile (IPG) non ricaricabile

Boston Scientific Corporation garantisce al paziente che riceve un generatore di impulsi impiantabile non ricaricabile (di seguito denominato IPG non ricaricabile) che l'IPG non ricaricabile è privo di difetti di fabbricazione e materiali per un periodo di due (2) anni a decorrere dalla data dell'impianto chirurgico dello stesso. Questa garanzia si applica soltanto al paziente al quale è stato impiantato l'IPG non ricaricabile e a nessun'altra persona o società. Questa garanzia non si applica agli elettrocateteri, alle estensioni o agli accessori chirurgici utilizzati con l'IPG non ricaricabile.

Un IPG non ricaricabile che presenta difetti di funzionamento entro un normale intervallo entro due (2) anni dalla data in cui è stato impiantato, è coperto dalla presente Garanzia limitata. La responsabilità di Boston Scientific in base alla presente garanzia è limitata a: (a) sostituzione dell'IPG non ricaricabile con uno di funzionalità equivalente fabbricato da Boston Scientific; oppure (b) rimborso da utilizzare per l'acquisto di un nuovo IPG. L'importo della garanzia viene calcolato utilizzando il prezzo del dispositivo meno costoso (originale rispetto a sostituzione). La presente garanzia limitata non prevede nessun altro servizio. Questa garanzia limitata per la sostituzione dell'IPG non ricaricabile avrà la durata di due anni a decorrere dalla data di impianto chirurgico dell'IPG non ricaricabile originale.

Nota: *la durata della batteria di un IPG non ricaricabile può variare in base a una serie di fattori. Pertanto, questa garanzia non si estende fino all'esaurimento della batteria di un IPG non ricaricabile, a meno che tale esaurimento non sia causato da un difetto di fabbricazione o del materiale. La durata della batteria dipende dalle impostazioni e condizioni di stimolazione.*

I reclami avanzati nell'ambito della presente garanzia limitata sono soggetti alle seguenti condizioni e limitazioni supplementari:

1. È necessario compilare il modulo di registrazione del prodotto/la tessera di impianto e restituirli a Boston Scientific entro 30 giorni dall'intervento chirurgico.
2. L'IPG non ricaricabile deve essere impiantato prima della data di scadenza riportata.
3. Boston Scientific dovrà confermare la presenza di eventuali guasti all'IPG non ricaricabile.
4. L'IPG non ricaricabile deve essere restituito a Boston Scientific (o all'agente autorizzato) entro 30 giorni dall'insorgenza del malfunzionamento entro i normali limiti. Tale dispositivo sarà proprietà di Boston Scientific.
5. La garanzia limitata non include il mancato funzionamento entro gli intervalli normali causato da:
   (a). Incendi, inondazioni, fulmini, disastri naturali, danni prodotti dall'acqua e altre calamità comunemente definite come “cause di forza maggiore”;
   (b). Incidente, uso improprio, abuso, negligenza o mancato rispetto da parte del cliente delle istruzioni del fabbricante relativamente all'uso dell'IPG non ricaricabile;
   (c). Tentativi non autorizzati di riparare, effettuare interventi di manutenzione o modificare l'IPG non ricaricabile da parte del paziente o di qualsiasi terzo non autorizzato;
   (d). Collegamento dell'apparecchio all'IPG non ricaricabile non fornito in dotazione o non espressamente autorizzato da Boston Scientific.

La presente garanzia limitata è l'unica garanzia applicabile al dispositivo IPG non ricaricabile e Boston Scientific esclude espressamente ogni altra garanzia, espressa o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Ai sensi della presente garanzia limitata, Boston Scientific sarà responsabile unicamente della sostituzione dell'IPG non ricaricabile con uno di funzionalità equivalente fabbricato da Boston Scientific e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni (siano essi diretti, indiretti, conseguenti o incidentali) causati dell'IPG non ricaricabile, indipendentemente che il reclamo sia basato su garanzia, contratto, illecito o qualsiasi altra teoria.

Boston Scientific non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.

Garanzia limitata - Elettrocateteri

Boston Scientific Corporation (di seguito denominata Boston Scientific) garantisce al paziente che gli elettrocateteri DBS, le estensioni elettrocateteri e le guaine degli elettrocateteri sono esenti da difetti di fabbricazione o materiali per un periodo di un (1) anno dalla data di impianto.

Un elettrocatetere, un'estensione o una guaina che presentino difetti di funzionamento entro una normale tolleranza entro un (1) anno dalla data dell'intervento chirurgico sono coperti dalla presente Garanzia limitata. La responsabilità di Boston Scientific in base alla presente garanzia è limitata a: (a) sostituzione con un elettrocatetere, un'estensione o una guaina di funzionalità equivalente o (b) rimborso completo equivalente al prezzo di acquisto originario da utilizzare per l'acquisto di un elettrocatetere, un'estensione o una guaina nuovi. I reclami relativi ai prodotti secondo la presente Garanzia limitata Boston Scientific sono soggetti alle seguenti condizioni e limitazioni:

1. È necessario compilare il modulo di registrazione del prodotto/la tessera di impianto e restituirli a Boston Scientific entro 30 giorni dall'intervento chirurgico al fine di usufruire dei diritti di garanzia.
2. L'elettrocatetere, l'estensione o la guaina devono essere restituiti a Boston Scientific (o all'agente autorizzato) entro 30 giorni dal malfunzionamento o dalla scoperta del difetto e saranno di proprietà di Boston Scientific.
3. L'elettrocatetere, l'estensione o la guaina devono essere impiantati entro la data di scadenza riportata.
4. Il difetto dell'elettrocatetere, dell'estensione o della guaina deve essere confermato da Boston Scientific. La presente garanzia esclude in modo esplicito i difetti o i malfunzionamenti causati da:
   (a). Incendi, inondazioni, fulmini, disastri naturali, danni prodotti dall'acqua e altre calamità comunemente definite come “cause di forza maggiore”;
   (b). Incidente, uso improprio, abuso, negligenza o mancato rispetto da parte del cliente delle istruzioni del fabbricante relativamente all'uso dell'elettrocatetere, dell'estensione e della guaina;
   (c). Tentativi non autorizzati di riparare, mantenere o modificare l'apparecchiatura da parte del cliente o di qualsiasi terzo non autorizzato;
   (d). Il collegamento di qualsiasi apparecchiatura non fornita da Boston Scientific senza previa approvazione.
5. La presente garanzia non comprende gli accessori chirurgici usati con l'elettrocatetere, l'estensione o la guaina.
6. La decisione di sostituire o rimborsare il prodotto sarà a totale discrezione di Boston Scientific. Per un elettrocatetere, un'estensione o una guaina sostitutivi la garanzia sarà valida solo fino al termine del periodo di garanzia dell'elettrocatetere, dell'estensione o della guaina originale che è stato/a sostituito/a.

La presente garanzia annulla e sostituisce qualunque altra garanzia, espressa o implicita, compresa la garanzia di commerciabilità o di idoneità per l'uso previsto. Eccetto ove espressamente previsto dalla presente Garanzia limitata, Boston Scientific non sarà responsabile o passibile per qualunque danno diretto, consequenziale o incidentale, causato dal malfunzionamento, dalla rottura o da difetti del dispositivo, indipendentemente dal fatto che il reclamo sia basato sulla garanzia, sul contratto, sul danno o su altro.

Boston Scientific non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.

Garanzia limitata - Elementi esterni

Boston Scientific Corporation (di seguito denominata Boston Scientific) garantisce al paziente che il dispositivo del telecomando e il sistema di ricarica (caricatore e/o stazione base del caricatore) sono esenti da difetti di fabbricazione o dei materiali per un periodo di un (1) anno dalla data d'acquisto.

Nel caso in cui un dispositivo telecomando o un sistema di ricarica dovesse funzionare in modo errato entro un anno dalla data di acquisto, Boston Scientific provvederà a sostituire il dispositivo o il componente con un dispositivo o componente di funzionalità equivalente, realizzato da Boston Scientific. La presente garanzia limitata non prevede nessun altro servizio. La garanzia limitata per un dispositivo o un componente sostitutivo durerà solo un anno dalla data di acquisto. I reclami avanzati nell'ambito della presente garanzia limitata sono soggetti alle seguenti condizioni e limitazioni supplementari:

1. È necessario compilare il modulo di registrazione del prodotto/la tessera di impianto e restituirli a Boston Scientific entro 30 giorni dall'acquisto.
2. Boston Scientific dovrà confermare il guasto del dispositivo o del componente.
3. Il dispositivo o il componente deve essere restituito a Boston Scientific (o all'agente autorizzato di Boston Scientific) entro 30 giorni dall'insorgenza del malfunzionamento al di fuori degli intervalli normali. Il dispositivo o il componente sarà di proprietà di Boston Scientific.
4. La presente garanzia limitata non include il mancato funzionamento entro gli intervalli normali causato da:
   (a). Incendi, inondazioni, fulmini, disastri naturali, danni prodotti dall'acqua e altre calamità comunemente definite come “cause di forza maggiore”;
   (b). Incidente, uso improprio, abuso, negligenza o mancato rispetto da parte del cliente delle istruzioni del fabbricante relativamente all'uso del dispositivo o del componente;
   (c). Tentativi non autorizzati di riparare, effettuare interventi di manutenzione o modificare il dispositivo o il componente da parte del paziente o di qualsiasi terza parte non autorizzata; oppure
   (d). Collegamento al dispositivo o al componente di un apparecchio non fornito in dotazione o non espressamente autorizzato da Boston Scientific.

La presente garanzia limitata è l'unica garanzia applicabile al dispositivo o al componente e Boston Scientific esclude espressamente ogni altra garanzia, esplicita o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare.

Ai sensi della presente garanzia limitata, Boston Scientific sarà responsabile unicamente della sostituzione del dispositivo o componente con un dispositivo o componente le cui funzionalità siano equivalenti fabbricato da Boston Scientific e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni (siano essi diretti, indiretti, conseguenti o incidentali) causati dal dispositivo o componente, sia il reclamo basato su garanzia, contratto, illecito o qualsiasi altra teoria.

I componenti del sistema DBS Boston Scientific dovrebbero ricevere manutenzione esclusivamente da Boston Scientific. Non cercare di aprire o riparare nessuno dei componenti.

Supporto tecnico

Non esistono parti che possono essere riparate dall'utente. Per domande o problemi specifici, contattare il rappresentante commerciale. Per contattare Boston Scientific per qualsiasi altro motivo, utilizzare le informazioni di contatto fornite nell'elenco di seguito in base all'area geografica.

Argentina
Tel.: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Australia / Nuova Zelanda
Tel.: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Austria
Tel.: +43 1 60 810 Fax: +43 1 60 810 60

Balcani
Tel.: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Belgio
Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

Brasile
Tel.: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulgaria
Tel.: +359 2 986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Canada
Tel.: +1 888 359 9691 Fax: +1 888 575 7396

Cile
Tel.: +562 445 4904 Fax: +562 445 4915

Cina – Pechino
Tel.: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

Cina – Canton
Tel.: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

Cina – Shanghai
Tel.: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

Colombia
Tel.: +57 1 629 5045 Fax: +57 1 629 5082

Repubblica Ceca
Tel.: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Danimarca
Tel.: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Finlandia
Tel.: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Francia
Tel.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Fax: +33 (0) 1 39 30 97 99

Germania
Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Grecia
Tel.: +30 210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Hong Kong
Tel.: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Ungheria
Tel.: +36 1 456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

India – Bangalore
Tel.: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

India – Chennai
Tel.: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

India – Delhi
Tel.: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

India – Mumbai
Tel.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

Italia
Tel.: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Corea
Tel.: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Malesia
Tel.: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

Messico
Tel.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Medio Oriente / Golfo Persico / Nord Africa
Tel.: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

Paesi Bassi
T:+31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Norvegia
Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Filippine
Tel.: +63 2 687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Polonia
Tel.: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Portogallo
Tel.: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Singapore
Tel.: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

Repubblica Sudafricana
Tel.: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

Spagna
Tel.: +34 901 11 12 15 Fax: +34 902 26 78 66

Svezia
Tel.: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Svizzera
Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Taiwan
Tel.: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Tailandia
Tel.: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Turchia – Istanbul
Tel.: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

Uruguay
Tel.: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

Regno Unito e Irlanda
Tel.: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

Venezuela
Tel.: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

Nota: *i numeri di telefono e di fax possono cambiare. Per le informazioni di contatto più aggiornate, fare riferimento al nostro sito Web all'indirizzo http://www.bostonscientific-international.com/ oppure scrivere al seguente indirizzo:*

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

Como Utilizar este Manual

Este manual disponibiliza informação sobre o Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Boston Scientific. Ao longo deste manual, a designação "Sistema DBS da Boston Scientific" refere-se aos seguintes Sistemas: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ e Vercise™ PC.

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o Sistema DBS. Para outras informações específicas do dispositivo não incluídas neste manual, consulte a DFU (Instruções de Utilização) referente ao seu Sistema DBS da Boston Scientific, tal como indicado no seu *Manual de Referência DBS*.

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações relacionadas com os seus produtos de forma a melhorar a respetiva fiabilidade e capacidade de funcionamento.

Os desenhos são meramente ilustrativos.

Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

A marca e os logótipos **Bluetooth®** são marcas comerciais registadas propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização das marcas referidas pela Boston Scientific Neuromodulation Corporation é feita sob licença.

Contactar a Boston Scientific

Para contactar a Boston Scientific, consulte a secção “Assistência Técnica” deste manual.

Informação de Registo

Na sequência da implantação, deve ser disponibilizada informação sobre o registo do dispositivo à Boston Scientific. O objetivo deste registo é manter a rastreabilidade de todos os produtos e assegurar os direitos de garantia. Também permite à instituição envolvida na avaliação ou substituição de um Elétrodo, acessório ou dispositivo DBS implantado, obter acesso rápido a dados pertinentes do fabricante.

Para concluir o registo do dispositivo, siga as instruções fornecidas pelo representante de vendas ou preencha o formulário de registo incluído no conteúdo da embalagem. Todos os Elétrodos e Extensões DBS e alguns Estimuladores DBS da Boston Scientific incluem um formulário de registo do dispositivo. Devolva uma cópia ao Departamento de Serviço de Assistência ao Cliente da Boston Scientific, guarde uma cópia nos registos do paciente, entregue uma cópia ao paciente e guarde uma cópia para o médico.

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

Cartão de Identificação do Paciente

Certifique-se de que o paciente recebe um Cartão de Identificação Temporário preenchido após a cirurgia. Serão disponibilizados cartões de identificação (ID) permanentes pelo representante de vendas local, após o registo do paciente.

Índice

Descrição do Dispositivo **235**
Utilização Prevista/Indicações de Utilização 236
Informações de Segurança **237**
Contraindicações 237
Avisos 238
Precauções 242
Acontecimentos Adversos 248
Serviço e Manutenção **250**
Manutenção do Estimulador Externo de Avaliação (ETS) 250
Limpar o Sistema de Carregamento 251
Limpar o Controlo Remoto 251
Limpar o Programador 251
Compatibilidade Eletromagnética **252**
Informações de Classificação de acordo com a Norma EN 60601-1-2 252
Aviso ao Utilizador em Conformidade com as Especificações das Normas de Rádio da Industry Canada 257
Desempenho Essencial 258
Informações sobre Telemetria 258
Qualidade do Serviço Sem Fios 259
Resolução de Problemas de Coexistência Sem Fios 260
Segurança Sem Fios 261
Bateria Recarregável do Estimulador **262**
Bateria do Estimulador 262
Estimativa de Recarregamento 262
Bateria Não Recarregável do Estimulador **263**
Bateria do Estimulador 263
Substituição Facultativa 263
End of Service (Fim do Serviço) 263
Garantia Limitada - IPGs **264**
Gerador de Impulsos Implantável (IPG) Recarregável 264
Gerador de Impulsos Implantável Não Recarregável (IPG) 266
Garantia Limitada - Elétrodos **268**
Garantia Limitada - Componentes Externos **269**
Assistência Técnica **270**

pt-EU

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

Descrição do Dispositivo

O Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Boston Scientific proporciona uma terapêutica reversível através da qual as estruturas cerebrais são estimuladas por pequenos impulsos elétricos. O Sistema DBS da Boston Scientific utiliza o orientação de corrente (também conhecido por múltiplos controlos de corrente independentes ou MICC) através de oito ou dezasseis Contactos por Elétrodo DBS para permitir o posicionamento preciso da estimulação. Os componentes implantáveis do Sistema DBS da Boston Scientific incluem o seguinte:

- Um Gerador de Impulsos Implantável (IPG) recarregável ou não recarregável.
  - O IPG também é conhecido por Estimulador.
- Elétrodos que enviam impulsos elétricos para o cérebro.
- Extensões de Elétrodo que ligam os Elétrodos ao IPG.
- Um Terminal do Elétrodo para proteger a extremidade proximal do Elétrodo entre cirurgias.
- Mangas de Sutura para proteger o Elétrodo e/ou para ancorar os Elétrodos e as Extensões de Elétrodo.
- Obturadores para portas do IPG ou de Extensão de Elétrodo não utilizadas.
- A Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™ da Boston Scientific que pode ser utilizado para ancorar os Elétrodos.

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

- Um Estimulador Externo de Avaliação (ETS) e Cabos Para Sala de Operação que podem ser utilizados em testes intraoperatórios.
- Um Programador do Médico (CP) que é utilizado para estabelecer e ajustar os parâmetros de estimulação.
  - É utilizado um Íman de Emparelhamento para facilitar o primeiro emparelhamento entre o IPG e o CP do Vercise Genus e/ou o Controlo Remoto.
  - É utilizado um Programador para ligar o CP aos IPGs do Vercise Gevia e do Vercise PC.
- Uma Ferramenta de Tunelização que é utilizada para criar um túnel subcutâneo para os Elétrodos e Extensões de Elétrodo.
- Dispositivos externos do paciente, tal como o Controlo Remoto que é utilizado para comunicar com o IPG e um Sistema de Carregamento para recarregar a bateria de IPGs recarregáveis.
  - O Sistema de Carregamento aplica-se apenas a geradores IPG recarregáveis.

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

Utilização Prevista/Indicações de Utilização

O sistema DBS da Boston Scientific está indicado para ser utilizado da seguinte forma:

- Estimulação unilateral e bilateral do núcleo subtalâmico (STN) ou do globo pálido interno (GPi) para o tratamento da doença de Parkinson recetiva a Levodopa, que não é adequadamente controlada com medicação.
- Estimulação unilateral e bilateral do núcleo subtalâmico (STN) ou do globo pálido interno (GPi) para o tratamento da distonia primária e secundária persistente e distonia secundária, para pacientes a partir dos 7 anos.
- Estimulação talâmica para a supressão do tremor, que não é controlada adequadamente com medicação, em pacientes diagnosticados com a doença de Tremor essencial ou Parkinson.
- A estimulação unilateral ou bilateral do fórnice pós-comissural no tratamento de pacientes com idade igual ou superior a 65 anos, que apresentam sintomas ligeiros de provável doença de Alzheimer, como terapêutica adjuvante para pacientes que recebem uma dose estável de medicamentos inibidores de colinesterase.

Informações de Segurança

Contraindicações

O Sistema DBS da Boston Scientific, ou qualquer dos seus componentes, está contraindicado nas seguintes situações:

Diatermia: a diatermia de ondas curtas, micro-ondas e/ou ultrassom de terapêutica não deve ser utilizada em pacientes implantados com o Sistema DBS da Boston Scientific ou qualquer componente do sistema. A energia gerada pela diatermia pode ser transferida para o Sistema DBS da Boston Scientific e causar danos dos tecidos no local de contacto, o que pode resultar em lesões graves ou morte.

Imagiologia de Ressonância Magnética (MRI) (apenas Vercise PC): os pacientes implantados com o Sistema DBS Vercise PC (Elétrodos, Extensões de Elétrodo e Estimulador) não devem ser expostos a MRI. A exposição à MRI poderá resultar no seguinte:

- Deslocamento dos componentes implantados.
- Aquecimento dos Contactos ou de outros componentes do sistema, causando lesões permanentes dos tecidos.
- Danos no sistema eletrónico do Estimulador.
- Indução de corrente através dos Elétrodos DBS e do Sistema DBS Vercise PC causando níveis imprevisíveis de estimulação.
- Distorção da imagem de diagnóstico.
- Lesão pessoal ou morte.

Nota: *o Sistema DBS Vercise Só Elétrodos (antes do Estimulador ser implantado), o Sistema Vercise Gevia e o Sistema Vercise Genus são MR Condicionais. O exame MRI pode ser conduzido com segurança, se forem seguidas todas as instruções do manual complementar de Orientações de MRI ImageReady™ para os Sistemas DBS da Boston Scientific.*

Para obter a mais recente versão do manual, visite http://www.bostonscientific.com/manuals.

Incapacidade do Paciente: o Sistema DBS da Boston Scientific não deve ser implantado em pacientes que se encontram incapacitados de utilizar adequadamente o Controlo Remoto e o Sistema de Carregamento (quando aplicável).

Maus Candidatos para Cirurgia: o Sistema DBS da Boston Scientific não é recomendado para pacientes com poucas probabilidades de êxito numa cirurgia.

Avisos

Automóveis e Equipamento: os pacientes devem conduzir automóveis e outros veículos motorizados ou operar máquinas/equipamento potencialmente perigoso com cuidado depois de receber o Sistema DBS da Boston Scientific. Os pacientes devem evitar exercer atividades que seriam perigosas se os sintomas tratados voltassem a manifestar-se ou durante as quais pudessem ocorrer alterações da estimulação.

Densidade do Carregador: os níveis altos de estimulação podem danificar o tecido cerebral. Para manter os limites de segurança, o software de programação DBS apresenta uma mensagem quando o nível de estimulação selecionado excede o limite de segurança e a programação destas definições será impedida.

Os pacientes poderão ser autorizados a alterar a amplitude de estimulação com o Controlo Remoto, dentro dos limites definidos pelo médico. O software impede que a amplitude controlada pelo paciente exceda o limite.

Conector de Extensão do DBS: a implantação do Conector da Extensão de Elétrodo DBS no tecido mole do pescoço poderá aumentar a possibilidade de quebra do Elétrodo DBS. A Boston Scientific recomenda a colocação do Conector da Extensão de Elétrodo DBS atrás a orelha, de modo a que os óculos ou os chapéus não interfiram com o Sistema DBS implantado.

Diatermia: a diatermia de ondas curtas, micro-ondas e/ou ultrassom de terapêutica não deve ser utilizada em pacientes implantados com o Sistema DBS da Boston Scientific ou qualquer componente do sistema. O Estimulador, quer esteja ligado ou desligado, pode ser seriamente danificado pela utilização da diatermia. A energia gerada pela diatermia pode ser transferida para o Sistema DBS da Boston Scientific e causar danos dos tecidos no local de contacto, o que pode resultar em lesões graves ou morte.

Interferência Eletromagnética: os campos eletromagnéticos fortes podem potencialmente desligar o Estimulador, causar alterações temporárias imprevisíveis na estimulação ou interferir com as comunicações do Controlo Remoto. Se o campo eletromagnético for suficientemente potente para desligar a estimulação, esta será uma situação temporária e a estimulação poderá voltar automaticamente assim que o campo eletromagnético seja removido. Os pacientes deverão ser aconselhados no sentido de evitar ou ter cuidado com o seguinte:

- Detetores de roubo, desativadores de etiquetas de alarme e dispositivos RFID, como os que são utilizados nas entradas e saídas de lojas, bibliotecas e outros estabelecimentos públicos. Os pacientes devem avançar com cuidado, certificando-se de que passam pelo centro do detetor o mais rapidamente possível. A interferência destes dispositivos não deverá danificar o dispositivo implantado.
- Pórticos de segurança, como os que são utilizados nos aeroportos ou nas entradas dos edifícios governamentais, incluindo scanners manuais. Os pacientes devem pedir para não passar pelo pórtico de segurança e informar a equipa de segurança que têm um dispositivo médico implantado. Se os pacientes tiverem de passar pelo pórtico de segurança, devem fazê-lo rapidamente e manter-se tão afastados do pórtico quanto lhes for permitido. A interferência destes dispositivos não deverá danificar o dispositivo implantado.

- Linhas ou geradores de energia.
- Fornos de aço elétricos e soldadores de arco.
- Altifalantes estéreo magnetizados de grande dimensão.
- Ímanes potentes.
- Automóveis ou outros veículos motorizados com um sistema LoJack ou outro sistema antirroubo, que possam transmitir um sinal de radiofrequência (RF). Os campos de alta energia produzidos por esses sistemas podem interferir com o funcionamento do Controlo Remoto e com a sua capacidade de controlar a estimulação.
- Para dispositivos DBS que não utilizam a tecnologia de comunicação Bluetooth, outras fontes de distúrbio eletromagnético, como os transmissores de RF das estações de difusão de rádio ou televisão, os emissores-recetores radioamadores ou da banda do cidadão, ou emissores-recetores da banda do serviço de rádio familiar.
- Para dispositivos DBS que utilizam a tecnologia de comunicação Bluetooth, outras fontes de interferência eletromagnética, como routers Wi-Fi, telefones sem fios, dispositivos Bluetooth de streaming sem fios, monitores de bebé e fornos micro-ondas.

Nota: *quando em grande proximidade desses dispositivos, o equipamento que gera campos eletromagnéticos fortes pode causar estimulação involuntária ou interferir com a comunicação sem fios, se cumprir os requisitos da Comissão Internacional Especial sobre Interferências de Rádio (CISPR).*

Calor Devido ao Carregamento: os pacientes não devem pôr o sistema a carregar enquanto dormem. Se o fizer, poderão ocorrer queimaduras. O Carregador poderá aquecer durante o carregamento do Estimulador. O Carregador deve ser manuseado com cuidado. A não utilização do Colar de Carregamento, do Cinto de Carregamento ou de uma Tira Adesiva durante o carregamento, conforme indicado, poderá resultar numa queimadura. Se o paciente sentir dor ou desconforto, deve parar de carregar e contactar o profissional de saúde.

Hemorragia Intracraniana: devem ser tomadas precauções especiais relativamente a pacientes com tendência para hemorragias, incluindo os pacientes com coagulopatias, tensão sanguínea alta ou que estejam a utilizar anticoagulantes prescritos. A penetração do microelétrodo e a inserção do Elétrodo DBS pode pôr em maior risco os pacientes com probabilidade de sofrer hemorragias intracranianas.

Imagiologia de Ressonância Magnética (MRI): os Sistemas DBS Vercise Genus e Vercise Gevia são "MR Condicionais". Isto significa que um exame MRI pode ser efetuado de modo seguro utilizando um sistema de RM de 1,5 Tesla de campo horizontal fechado, se todas as instruções e informações de segurança do manual complementar de *Orientações de MRI ImageReady™ para os Sistemas DBS da Boston Scientific* forem seguidas.

O manual de *Orientações de MRI ImageReady™ para os Sistemas DBS da Boston Scientific* aparecem no Website www.bostonscientific.com/manuals ou podem ser disponibilizadas na sua região. É importante ler a informação contida neste manual complementar na sua totalidade antes de conduzir ou recomendar um exame MRI a um paciente com um Sistema DBS da Boston Scientific.

Dispositivos Externos: os componentes externos não implantáveis do Sistema DBS da Boston Scientific (Estimulador Externo de Avaliação, Adaptador ETS, Cabos para Sala de Operação, Controlo Remoto, Sistema de Carregamento, Programador do Médico e acessórios) são MR Inseguros. Não podem ser levados para ambientes MR, como uma sala com equipamento de MRI.

Outros Dispositivos Implantáveis Ativos: a utilização simultânea de Estimuladores, como o Estimulador DBS da Boston Scientific e de outros dispositivos implantáveis ativos, como os pacemakers, desfibrilhadores cardioversores ou bombas de perfusão de fármacos, poderá resultar em interferências no funcionamento dos dispositivos. Se o paciente precisar de dispositivos implantáveis ativos concomitantes, é necessária uma programação cuidadosa de cada sistema.

Gravidez: desconhece-se se este dispositivo pode causar complicações durante a gravidez e/ou provocar lesões ao nascituro.

Status Dystonicus (Indicação de Distonia): os pacientes com distonia requerem monitorização atenta ao aumento de gravidade dos sintomas. O "status dystonicus" potencialmente fatal (também conhecido por tempestade distónica ou crise distónica) ocorre raramente. O "status dystonicus" pode ser desencadeado pela falta da terapêutica DBS e por outros fatores, podendo conduzir à angústia ou insuficiência respiratória, rabdomiólise, falência multiorgânica e morte. Certifique-se de que os pacientes e os cuidadores compreendem a importância de manter a terapêutica DBS e que a sua falta por qualquer motivo (desligamento acidental, esgotamento da bateria, falha do sistema) pode causar o regresso dos sintomas e possibilitar a recaída, incluindo o "status dystonicus".

Os pacientes e os cuidadores devem saber utilizar o Controlo Remoto para garantir que o sistema está ligado e a provocar estimulação. Os pacientes e os cuidadores também devem compreender o método correto para carregar o Estimulador (apenas Estimulador recarregável). Os profissionais de saúde e os pacientes/cuidadores devem falar sobre o tempo previsível para substituição da bateria e planear com antecedência os procedimento de fim da vida útil da bateria (apenas Estimulador não recarregável). Se os sintomas voltarem, o paciente/cuidador deve contactar o profissional de saúde imediatamente.

Deterioração do Estimulador: a rutura ou perfuração do invólucro do Estimulador pode causar queimaduras químicas, expondo o tecido do paciente aos químicos da bateria. Não implante o Estimulador se o invólucro estiver danificado.

Suicídio: novo início ou agravamento da depressão, que pode ser temporário ou permanente, é um risco que foi relatado com a terapêutica DBS. Também foram relatados acontecimentos como ideação suicida, tentativas de suicídio e suicídio. Assim, os médicos devem considerar o seguinte:

- Avaliação pré-operatória dos pacientes quanto ao risco de depressão e suicídio. Esta avaliação deve considerar ambos o risco de depressão e suicídio, bem como os benefícios clínicos potenciais da terapêutica DBS para a patologia a ser tratada. Sensibilize os pacientes e os cuidadores em conformidade.
- No pós-operatório, monitorize ativamente os pacientes quanto a sintomas novos ou agravados de depressão, ideias ou comportamentos suicidas, ou mudanças de humor ou de controlo de impulsos.
- Considere o ajuste da estimulação, descontinuar a estimulação ou ajustar a estimulação e/ou o encaminhamento para psiquiatra.

Ultrassom Terapêutico: os componentes implantados do Sistema DBS da Boston Scientific não devem ser expostos a níveis terapêuticos de energia ultrassónica. O dispositivo implantado pode concentrar o campo ultrassónico e causar lesões ao paciente.

Modificação Não Autorizada: é proibida a modificação não autorizada dos dispositivos médicos. A integridade do Sistema DBS pode ser comprometida e danificada ou podem ocorrer lesões no paciente.

Precauções

É necessária a formação do médico para utilização do Sistema DBS da Boston Scientific. O médico que realiza a implantação deve ser experiente na subespecialidade de Neurocirurgia Estereotáxica e Funcional. Segue-se uma lista de precauções que devem ser tomadas ao implantar ou utilizar o Estimulador DBS.

Tomar banho: os pacientes devem agir com razoável cuidado ao tomar banho.

Telemóveis: embora a interferência causada por telemóveis não esteja prevista, os efeitos totais da interação com telemóveis são desconhecido nesta altura. Os pacientes devem ser aconselhados a evitar colocar os telemóveis diretamente sobre o Estimulador implantado. Caso ocorram interferências, afaste o telemóvel do Estimulador implantado ou desligue o telemóvel.

Limpar o Controlo Remoto, Estimulador Externo de Avaliação, Carregador, Estação Base, Fonte de Alimentação e Programador: não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não limpe nenhum acessório enquanto estiver direta ou indiretamente ligado a uma tomada elétrica.

Como operador de dispositivos externos, execute apenas as tarefas de manutenção que se seguem nos dispositivos externos:

- Substituir a bateria
- Carregar a bateria
- Limpar

Certifique-se de que os dispositivos não estão a ser utilizados durante as tarefas de assistência e manutenção.

Limpar o Cinto de Carregamento ou o Colar de Carregamento: não lave à máquina o Cinto de Carregamento ou Colar de Carregamento.

Remoção, Eliminação e Devolução de Componentes: os componentes explantados devem ser devolvidos à Boston Scientific. No caso de cremação, o Estimulador deve ser explantado e devolvido à Boston Scientific. A cremação pode causar a explosão da bateria do Estimulador.

O Controlo Remoto ou o Carregador não devem ser eliminados no fogo, uma vez que estes dispositivos contêm baterias que podem explodir causando lesões quando expostas ao fogo. As baterias utilizadas devem ser eliminadas de acordo com as leis e regulamentos locais.

Elimine os componentes não implantáveis e o material de embalagem de acordo com as orientações hospitalares, administrativas e/ou locais.

Componentes: a utilização de componentes que não foram aprovados e/ou fornecidos pela Boston Scientific e destinados à utilização com o Sistema DBS da Boston Scientific pode danificar o Sistema DBS, reduzir a eficácia da terapêutica e/ou expor o paciente a um risco desconhecido.

Ligações: antes de inserir o Elétrodo DBS ou a Extensão de Elétrodo DBS em qualquer porta do Conector ou de Bloco de Conectores, incluindo o Bloco de Conectores do Estimulador, Conectores de Extensão de Elétrodo DBS e Conjunto de Cabo para Sala de Operação, limpe

sempre o Elétrodo DBS com uma esponja de algodão seca e estéril. A contaminação dentro das portas do Conector e do Bloco de Conectores pode ser difícil de remover e pode causar impedâncias altas, impedindo a conectividade elétrica, o que pode comprometer a integridade do circuito de estimulação.

Eficácia Retardada: os pacientes podem sentir um efeito retardado da terapêutica DBS no controlo dos sintomas. Os pacientes e os cuidadores devem ter consciência de que o controlo otimizado dos sintomas poderá exigir ajustes frequentes da programação durante um período de semanas a meses.

Falha do Dispositivo: os implantes podem falhar a qualquer altura devido a falhas aleatórias dos componentes, perda da funcionalidade da bateria, ou quebra do Elétrodo DBS. A paragem súbita da estimulação cerebral pode causar o desenvolvimento de reações graves. Se o Estimulador deixar de funcionar, os pacientes devem ser instruídos para desligar o Estimulador e contactar de imediato o profissional de saúde, para que possam ser avaliados os sintomas e prestados os cuidados médicos adequados para controlar o retorno dos sintomas.

Precauções Ambientais: os pacientes devem evitar atividades que possam potencialmente envolver grandes quantidades de interferências eletromagnéticas. Os dispositivos que contêm magnetos permanentes, tais como os altifalantes, não devem ser colocados junto do Estimulador, porque podem causar o arranque ou o encerramento do Sistema DBS.

Excesso da Extensão DBS: enrole o excesso da Extensão de Elétrodo DBS à volta ou por baixo do Estimulador. O excesso de fio sobre o Estimulador pode aumentar o potencial de interferências na comunicação, erosão dos tecidos ou danos durante a cirurgia de substituição do Estimulador.

Inspecione a Embalagem Antes da Utilização: verifique a data de validade na embalagem antes de abrir a embalagem estéril e de utilizar o seu conteúdo. Não utilize o conteúdo, se a data atual for posterior à data de validade, se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se houver suspeitas de contaminação, devido a um fecho deficiente da embalagem estéril.

- Examine a integridade do fecho do tabuleiro exterior antes da utilização.
- Abra o tabuleiro interior no campo estéril.
- Se o Estimulador tiver caído, não o implante num paciente. O Estimulador que caiu poderá ter perdido a esterilidade, ter perdido a hermeticidade ou ter sido danificado de qualquer outro modo. Substitua o Estimulador que caiu por um Estimulador novo e estéril antes da implantação. Devolva o Estimulador danificado à Boston Scientific.
- Não utilize nenhum componente que evidencie sinais de danos.
- Não utilize após o fim da "Data de Validade".

Massagem Terapêutica: os pacientes devem evitar receber massagens terapêuticas perto dos componentes do sistema implantado. Se um paciente receber uma massagem terapêutica, deve informar o/a massagista que tem um dispositivo implantado e mostrar-lhe a localização do Estimulador, das Extensões de Elétrodo DBS e dos Elétrodos DBS. O paciente deve aconselhar o/a massagista a evitar estas áreas e a proceder com cuidado.

Dispositivos Médicos/Terapêuticas: as terapêuticas ou procedimentos médicos que se seguem podem desligar a estimulação, causar danos permanentes no Estimulador ou causar lesões no paciente. Se, por indicação médica, houver necessidade de qualquer procedimento identificado abaixo, este deve ser realizado tão afastado quanto possível dos componentes implantados. A função do Estimulador deve ser confirmada após o procedimento. Porém, em última análise, o Estimulador poderá exigir explantação, devido danos no dispositivo ou lesões no paciente.

- Eletrocauterização – A eletrocauterização pode transferir corrente destrutiva para os Elétrodos DBS e/ou o Estimulador. Consulte as instruções adicionais abaixo. Pode ser usada a eletrocauterização bipolar ou monopolar. As sondas de eletrocauterização devem manter uma distância mínima de 2,5 cm (1 polegada) do dispositivo implantado.
- Desfibrilhação Externa – Não foi estabelecida a utilização de desfibrilhação externa nos pacientes com DBS. É pouco provável que a desfibrilhação de pacientes danifique permanentemente o dispositivo implantado, se a estimulação estiver desligada e o elétrodo desfibrilhador não entrar em contacto com qualquer componente do dispositivo implantado. Foram concluídos ensaios de acordo com as normas aplicáveis.
- É pouco provável que os exames ultrassónicos de diagnóstico danifiquem o Estimulador se a estimulação estiver desligada. Foram concluídos ensaios de acordo com as normas aplicáveis.
- Litotripsia – Os sinais de alta frequência dirigidos para perto do Estimulador podem danificar os circuitos. Consulte as instruções adicionais abaixo.
- Radioterapia – Deve ser usada a proteção de chumbo sobre o Estimulador para evitar lesões por alta radiação. Os eventuais danos sofridos pelo dispositivo devido à radiação podem não ser detetáveis de imediato.
- Estimulação Transcraniana – Não foi estabelecida a utilização segura de terapêuticas eletromagnéticas, tais como a estimulação magnética transcraniana.
- Os raios X e a tomografia computorizada danificam o Estimulador, se a estimulação estiver ligada. É improvável que os raios X e a tomografia computorizada danifiquem o Estimulador, se a estimulação estiver desligada.

Se o paciente tiver de ser submetido a litotripsia, eletrocauterização, desfibrilhação externa, energia de radiação, ultrassonografia, raio X ou tomografia computorizada, respeite as indicações seguintes:

- Desligue a estimulação pelo menos cinco minutos antes da aplicação do procedimento.
- Todos os equipamentos, incluindo sondas, placas de ligação à terra e pás, devem ser afastados tanto quanto possível do Estimulador e orientados de modo a que a energia não seja dirigida através do Estimulador, Elétrodos ou Extensões de Elétrodo.
- Devem ser feitos todos os esforços para manter os campos, incluindo os feixes de corrente, radiação ou alta produtividade ultrassónica longe do Estimulador.
- O equipamento dever ser definido para a mais baixa definição de energia clinicamente indicada.
- Confirme que o sistema está a funcionar adequadamente após o procedimento. Ligue e estimulação e aguarde o regresso da terapêutica para confirmar a funcionalidade.

Temperatura de Funcionamento: a temperatura de funcionamento do Estimulador Externo de Avaliação, Controlo Remoto e Programador é de 5 a 40 °C (41 a 104 °F). Para garantir o bom funcionamento, não utilize o Sistema de Carregamento se a temperatura ambiente for superior a 35 °C (95 °F).

Outros Modelos de Dispositivos Externos: com o Sistema DBS da Boston Scientific devem apenas ser utilizados o Controlo Remoto, o Sistema de Carregamento (conforme aplicável) e o Programador do Médico fornecidos com o Sistema DBS da Boston Scientific. Outros modelos destes dispositivos não funcionam com o Sistema DBS da Boston Scientific.

Atividades que Requerem Coordenação do Paciente: A perda de coordenação é um efeito secundário potencial da terapia de DBS. Os pacientes devem agir com razoável cuidado ao participar em atividades que requerem coordenação, incluindo aquelas que eram capazes de desempenhar antes de receberem terapia de DBS (por exemplo, nadar).

Atividade dos Pacientes Após a Cirurgia: durante o período de duas semanas que se segue à cirurgia, é importante que o paciente use de extremo cuidado para que o processo de cicatrização apropriado possa fixar os componentes implantados. Durante este período, o paciente não deve tentar mover objetos pesados. Instrua o paciente no sentido de limitar os movimentos da cabeça, incluindo extensão ou flexão do pescoço e rotação da cabeça, até que a cicatrização esteja concluída.

Parafusos de Ajuste: antes de apertar os parafusos de ajuste, teste sempre a impedância para confirmar a conectividade elétrica. Apertar um Parafuso de Ajuste num Contacto de Elétrodo poderá danificar o Contacto e resultar na necessidade de substituir o Elétrodo DBS ou a Extensão de Elétrodo DBS.

Apenas Para Uma Única Utilização, Não Reesterilizar: para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infeção no paciente ou infeção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Esterilização: o conteúdo dos kits cirúrgicos é fornecido estéril, utilizando um processo de esterilização por óxido de etileno. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se forem detetados danos, contacte o Suporte Técnico da Boston Scientific e devolva a peça danificada à Boston Scientific.

Orientação do Estimulador: oriente o Estimulador paralelamente à superfície da pele. O posicionamento inadequado do Estimulador poderá resultar numa cirurgia corretiva. Os pacientes devem evitar tocar no local ou nas incisões do Estimulador. Se os pacientes notarem uma alteração do aspeto da pele na área do Estimulador, por exemplo, a pele tornar-se fina com o passar do tempo, devem entrar em contacto com o profissional de saúde.

Para garantir comunicações eficazes com o dispositivo, incluindo o dispositivo de programação e carregamento correto, proceda do seguinte modo:

- No caso dos IPGs recarregáveis, oriente o Estimulador paralelamente à superfície da pele e a uma profundidade inferior a 2 cm e superior a 0,5 cm debaixo da pele.
- No caso dos IPGs não recarregáveis Vercise Genus, oriente o Estimulador paralelamente à superfície da pele e a uma profundidade inferior a 2,5 cm debaixo da pele, para garantir uma comunicação eficaz com o dispositivo.
- No caso do IPG não recarregável Vercise PC (DB-1140), oriente o Estimulador paralelamente à superfície da pele. O IPG Vercise PC não tem restrição de profundidade.
- A indicação gravada "Este Lado Para Cima" deve estar voltada para fora do bolso na direção da pele do paciente.

O posicionamento inadequado do Estimulador poderá resultar na incapacidade de comunicar com o dispositivo ou na incapacidade de recarregar e exigir cirurgia de revisão.

Os pacientes devem ser aconselhados a não mudar a orientação e a não virar o Estimulador. Se o Estimulador se virar no corpo, deixa de poder comunicar ou ser carregado. Se a estimulação não puder ser ligada após o carregamento, o Estimulador poderá ter rodado ou mudado de orientação; os pacientes devem contactar o profissional de saúde para combinar uma avaliação do sistema.

Armazenamento, Manuseamento e Transporte. Guarde os componentes implantados, tais como o Estimulador, Elétrodos e Extensões de Elétrodo, entre 0 a 45 °C (32 a 113 °F), numa área onde não estejam expostos a líquidos ou humidade excessiva. As temperaturas fora do intervalo especificado podem causar danos. Se forem armazenados em condições de temperatura acima das exigidas, não utilize os componentes e devolva à Boston Scientific.

O Estimulador não recarregável entra em modo de armazenamento, se a temperatura cair abaixo de 5 °C. Quando em modo de armazenamento, o Estimulador não liga ao Controlo Remoto nem ao Programador do Médico. Para sair do modo de armazenamento, aumente a temperatura do Estimulador até 8 °C.

Guarde os componentes externos, tais como o Controlo Remoto, o Estimulador Externo de Avaliação, o Adaptador ETS, o Cabo para Sala de Operação e a Extensão (DB-4100-A e SC-4100-A), bem como o Sistema de Carregamento, a uma temperatura entre -20 e 60 °C (-4 a 140 °F). Guarde o Cabo para Sala de Operação com Botão de Pressão (DB-4120-08) entre 0 e 45 °C (32 e 113 °F). Não exponha os componentes externos a condições excessivas de calor ou frio. Não deixe os dispositivos no carro ou no exterior por períodos de tempo prolongados. Os componentes eletrónicos sensíveis podem ficar danificados em temperaturas extremas, especialmente calor excessivo.

Manuseie os componentes e acessórios do sistema com cuidado. Não os deixe cair nem submergir na água. Evite todas as fontes de água que possam entrar em contacto com os dispositivos. Embora tenham sido efetuados testes de fiabilidade no sentido de garantir a qualidade de fabrico e o desempenho, a queda dos dispositivos sobre superfícies duras ou na água ou outro tipo de manuseamento descuidado poderá danificar permanentemente os componentes. Mantenha o Controlo Remoto e o Carregador longe dos animais, pragas e crianças para evitar danos nos dispositivos.

Deve ter-se o cuidado de evitar danificar o Elétrodo DBS com instrumentos pontiagudos ou força excessiva durante a cirurgia. As orientações que se seguem irão ajudar a garantir a longevidade dos componentes:

- Não dobre nem torça bruscamente o Elétrodo nem a Extensão de Elétrodo DBS.
- Não prenda a(s) Sutura(s) diretamente ao corpo do Elétrodo ou da Extensão de Elétrodo DBS.
- Evite puxar o fio de um Elétrodo DBS implantado; os laços com menos tensão podem ajudar a minimizar a tensão no Elétrodo DBS.
- Evite manusear o Elétrodo DBS com instrumentos pontiagudos; utilize apenas fórceps com ponta de borracha.
- Tenha cuidado ao utilizar instrumentos pontiagudos, tais como hemostáticos ou bisturis para evitar danificar o Elétrodo DBS.

Fita Cirúrgica: se for utilizada fita para fixar temporariamente o Elétrodo DBS durante a cirurgia, deve ter-se todo o cuidado para garantir que o Elétrodo DBS não é cortado nem danificado ao remover a fita.

Suturas: não aplique suturas apertadas à volta dos Elétrodos DBS, o que pode danificar o isolamento do Elétrodo DBS e resultar em falha do Elétrodo DBS.

Reação Tecidular: pode haver alguma dor temporária na área do Estimulador enquanto as incisões cicatrizam. Se existir vermelhidão em excesso em redor da área com ferida, essa área deve ser verificada para ver se existe infecção. Em casos raros, pode ocorrer uma reação tecidular adversa aos materiais implantados.

Acontecimentos Adversos

Segue-se uma lista de riscos conhecidos da utilização da estimulação cerebral profunda. Poderão existir riscos desconhecidos. Os acontecimentos adversos específicos podem ser mais relevantes consoante a indicação e o local de estimulação. Note que alguns destes sintomas podem ser resolvidos ou reduzidos pela orientação da corrente, alteração dos parâmetros de estimulação ou mudança de posição do Elétrodo durante a cirurgia.

Se ocorrer um destes acontecimentos, os pacientes devem informar o profissional de saúde o mais rapidamente possível.

- Resposta alérgica ou do sistema imunitário
- Riscos da anestesia/neurocirurgia, incluindo implante mal sucedido, exposição a agentes patogénicos de transmissão sanguínea
- Perda de CSF
- Morte, incluindo suicídio
- Embolia, incluindo embolia aérea e embolia pulmonar
- Falha ou avaria de um dos componentes dos dispositivo ou da bateria, incluindo, mas não se limitando, à quebra do elétrodo ou da extensão, funcionamento incorreto do hardware, ligações soltas, curto-circuitos ou circuitos abertos e quebras no isolamento do elétrodo, quer necessite ou não necessite de explante e/ou reimplante
- Acidente vascular cerebral hemorrágico ou isquémico, imediato ou retardado, que pode resultar em deficits neurológicos temporários ou permanentes, tais como fraqueza muscular, paralisia ou afasia
- Complicações na zona do implante, tais como dor, cicatrização deficiente e reabertura da ferida
- Infeção
- Lesão nos tecidos adjacentes ao implante ou no campo cirúrgico, tais como vasos sanguíneos, nervos periféricos, cérebro (incluindo pneumoencéfalo) ou pleura (incluindo pneumotórax)
- Interferência de fontes eletromagnéticas externas
- Elétrodo, extensão (incluindo bloco de conectores da extensão) e erosão ou migração do neuroestimulador
- Perda de estimulação adequada
- Deficiência mental, tal como deficits de atenção ou cognitivos, perturbações da memória ou confusão
- Problemas de motricidade, tais como paresia, fraqueza, descoordenação, inquietação, espasmos musculares, desvios posturais e distúrbios da marcha, tremor, distonia ou discinesia, e quedas ou lesões resultantes destes problemas
- Durante um exame MRI, verifica-se um potencial de interações com o Elétrodo DBS implantado, a Extensão e o Estimulador, e o risco de lesões no paciente. Certifique-se de que segue as *Orientações de MRI ImageReady™ para os Sistemas DBS da Boston Scientific*, disponíveis no Website www.bostonscientific.com/manuals.
- Rigidez musculoesquelética
- Síndrome neuroléptica maligna ou acinesia aguda pode ocorrer muito raramente

- Novo início ou agravamento da depressão, que pode ser temporário ou permanente, e ideação suicida, tentativas de suicídio e suicídio
- Sobre-estimulação ou sensações indesejáveis, tais como parestesia, transitória ou persistente
- Dor, cefaleia ou desconforto, transitórias ou persistentes, incluindo sintomas devidos a neuroestimulação
- Localização inicial imprópria do elétrodo
- Perturbações psiquiátricas, tais como ansiedade, depressão, apatia, mania, insónia, suicídio ou ideação ou tentativas de suicídio
- Exposição a radiação devido à criação de imagens (TC, radiação fluoroscópica)
- Convulsões
- Alterações sensoriais
- Seroma, edema ou hematoma
- Irritação ou queimaduras da pele no local do neuroestimulador
- Problemas ao falar ou deglutir, tais como disfasia, disartria ou disfagia, e complicações da disfagia, como a pneumonia por aspiração
- Estado distónico
- Sintomas autonómicos sistémicos (taquicardia, transpiração, aumento da tensão arterial, rubor, febre, tonturas), alterações da função renal, retenção urinária, efeitos sexuais, gastrointestinais (náuseas, retenção intestinal, distensão abdominal)
- Trombose
- Sensações indesejáveis como formigueiro ou sensação de calor generalizado
- Distúrbios visuais ou sintomas periorbitais, como diplopia, dificuldade de movimento das pálpebras, dificuldades oculomotoras, flashes de luz transitória ou outros efeitos do campo visual
- Memórias vívidas
- Alterações de peso

Serviço e Manutenção

Manutenção do Estimulador Externo de Avaliação (ETS)

O modo ETS pode ser utilizado para realizar testes de estimulação intraoperatória durante o procedimento de implantação do Elétrodo. Consulte as IDU no *Manual de Referência DBS* para o procedimento detalhado e orientações para os testes intraoperatórios.

1. Conector Esquerdo
2. Conector Direito
3. Luz do Estimulador
4. LIGAR/DESLIGAR a Estimulação
5. Luz Indicadora da Bateria

Figura 1. Estimulador Externo de Avaliação

Para ligar e desligar a estimulação no ETS, prima e solte o botão LIGAR/DESLIGAR no ETS (Figura 1). Quando a estimulação estiver ligada, a Luz Indicadora do Estimulador ficará verde intermitente. O ETS funciona com duas baterias AA que são fornecidas com todos os kits ETS. Quando for necessário substituir as baterias, a cor da Luz Indicadora da Bateria mudará de verde para amarelo intermitente.

Certifique-se de que a estimulação está desligada (a luz indicadora não está a piscar), antes de abrir o compartimento das baterias ETS.

Para instalar novas baterias no ETS:

1. Confirme que a estimulação está DESLIGADA, certificando-se de que a luz indicadora da estimulação não está intermitente.
2. No painel posterior do ETS, empurre a tampa do compartimento das baterias ligeiramente para dentro e faça-a deslizar para fora.
3. Remova as baterias usadas.
4. Coloque as baterias AA novas nas respetivas ranhuras com marcação positiva (+) e negativa (-).
5. Alinhe a tampa do compartimento das baterias na caixa e faça deslizar a tampa até fechar.
6. Ambas as Luzes Indicadoras da Bateria e do Estimulador emitem uma luminosidade âmbar durante 15 segundos depois de a Luz Indicadora da Bateria piscar a verde.

Limpar o Sistema de Carregamento

Os componentes do Sistema de Carregamento (Carregador, Estação Base e Fonte de Alimentação) podem ser limpos utilizando álcool ou um detergente suave aplicado com um pano ou um toalhete. Os resíduos dos detergentes devem ser removidos com um pano húmido. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não limpe nenhum acessório enquanto estiver direta ou indiretamente ligado a uma tomada elétrica.

Lave manualmente o Cinto de Carregamento ou Colar de Carregamento, com sabão neutro e água morna. Não lave à máquina o Cinto de Carregamento ou Colar de Carregamento. Deixe o Cinto de Carregamento or Colar de Carregamento secar ao ar livre. Certifique-se de que remove o Carregador e o Contrapeso do Colar de Carregamento antes de lavar o Colar de Carregamento. Certifique-se de que remove o Carregador do Cinto de Carregamento antes de lavar o Cinto de Carregamento.

Limpar o Controlo Remoto

Os componentes do Controlo Remoto podem ser limpos utilizando álcool ou um detergente suave aplicado com um pano ou um toalhete. Os resíduos dos detergentes devem ser removidos com um pano húmido. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não proceda à limpeza em caso de ligação direta ou indireta a uma tomada elétrica.

Limpar o Programador

Os componentes do Programador podem ser limpos utilizando álcool ou um detergente suave aplicado com um pano ou um toalhete. Os resíduos dos detergentes devem ser removidos com um pano húmido. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não proceda à limpeza em caso de ligação direta ou indireta a uma tomada elétrica.

Compatibilidade Eletromagnética

Informações de Classificação de acordo com a Norma EN 60601-1-2

- Equipamento com Alimentação Interna
- Operação Contínua
- Equipamento Comum
- Classe II

Tabela 1: Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O Sistema DBS da Boston Scientific destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema DBS da Boston Scientific deve certificar-se de que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema DBS da Boston Scientific utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem qualquer interferência no equipamento eletrónico adjacente.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Sistema DBS da Boston Scientific é adequado à utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e as que estão diretamente ligadas à rede de alimentação pública de eletricidade de baixa tensão que abastece os edifícios usados com fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuações da tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2: Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Sistema DBS da Boston Scientific destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema DBS da Boston Scientific deve certificar-se de que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de Imunidade	**Nível de Teste IEC 60601-1-2**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contacto: ± 8 kV	Ar: Controlo Remoto e Carregador: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS e Programador: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Contacto: Controlo Remoto, Carregador e ETS 3: ± 8 kV ETS 2 e Programador: ± 6 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou cerâmicos. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%. ***Nota:*** *aplica-se a componentes elétricos externos.*
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4 (apenas Programador)	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5 (apenas Programador)	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

pt-EU

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

Tabela 2 (Continuação): Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11 (apenas Programador)	<5% U_T (>95% queda em U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) durante 5 segundos	<5% U_T (>95% queda em U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) durante 5 segundos	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Sistema DBS da Boston Scientific precisar de funcionamento contínuo durante as interrupções de corrente, recomenda-se que o Sistema DBS da Boston Scientific seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência da potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência da potência devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar. Não se prevê que os campos magnéticos dos eletrodomésticos comuns afetem o dispositivo.

Nota: *U_T é a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.*

Nota: *o Carregador é utilizado apenas com Sistemas DBS recarregáveis.*

Nota: *o Programador é utilizado apenas com os Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia.*

Tabela 3: Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Sistema DBS da Boston Scientific destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema DBS da Boston Scientific deve certificar-se de que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de Imunidade	**Nível de Teste IEC 60601-1-2**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Orientação**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 (apenas ETS)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM e radioamador entre 150 kHz e 80 MHz	Ambiente de cuidados de saúde profissional e ambiente de cuidados de saúde domiciliário.
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Ambiente de cuidados de saúde profissional e ambiente de cuidados de saúde domiciliário. As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequências. Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com o símbolo abaixo:

Nota: *Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.*

a As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações base dos radiotelefones (telemóveis ou telefones sem fios) e dos rádios móveis terrestres, dos aparelhos dos radioamadores e das emissões de AM e FM e de TV, não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deve ser realizado um levantamento eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local onde o Sistema DBS da Boston Scientific é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, o Sistema DBS da Boston Scientific deve ser observado para confirmar o funcionamento normal. Caso seja observado um desempenho anómalo, poderá ser necessário implementar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Sistema DBS da Boston Scientific.

Tabela 4: Teste de Imunidade aos Leitores RFID

Os componentes elétricos externos do Sistema DBS da Boston Scientific foram testados quanto à imunidade a interferências dos leitores RFID, segundo as especificações que se seguem.

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

Tabela 5: Campos de Proximidade da Declaração do Fabricante

O Sistema DBS da Boston Scientific destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF radiada estão controlados. Os utilizadores do Sistema DBS da Boston Scientific podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF (transmissores) portátil e móvel e o Sistema DBS da Boston Scientific, tal como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência nominal de saída do equipamento de comunicação.

Teste de Proximidade	Nível de Teste IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Guia do Ambiente Eletromagnético
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m a uma modulação de impulso de 18 Hz	27 V/m	Distância de separação recomendada d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m a uma modulação FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	28 V/m	Distância de separação recomendada d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	9 V/m	

Nota: *para as bandas de frequências nesta tabela, utilize a distância de separação recomendada especificada. A distância de separação mínima recomendada de 30 cm entre equipamentos de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema DBS da Boston Scientific aplica-se a todas as outras frequências nos intervalos especificados.*

Nota: *estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.*

Aviso ao Utilizador em Conformidade com as Especificações das Normas de Rádio da Industry Canada

Este dispositivo está em conformidade com as normas RSS de isenção de licença da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. O dispositivo não provoca interferências e
2. Este dispositivo pode aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejado do mesmo.

Número de certificação de equipamentos da Industry Canada

IPG Vercise PC e Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

IPG Recarregável Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

IPG Não Recarregável Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Desempenho Essencial

Estimulador Externo de Avaliação

O impulso de estimulação deverá satisfazer os requisitos de equilíbrio e amplitude de carga enquanto a estimulação estiver ligada.

Outros Dispositivos Externos

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

Informações sobre Telemetria

Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia

Os parâmetros seguintes descrevem a ligação da comunicação sem fios entre o Estimulador e o Controlo Remoto:

- Banda de Frequências: 119 kHz a 131 kHz
- Tipo de Modulação: FSK
- Potência Radiada Efetiva: 0,05 mW (-13 dBm) máximo
- Potência do Campo Magnético (a 3 m de distância): 46 µA/m

Sistema DBS Vercise Genus

Os parâmetros seguintes descrevem a ligação da comunicação sem fios entre o Controlo Remoto ou o Programador do Médico e o Gerador de Impulsos Implantável ou o Estimulador Externo de Avaliação:

- Banda de Frequências: 2,402 GHz a 2,480 GHz
- Tipo de Modulação: GFSK
- Potência Máxima Irradiada: 5 dBm
- Protocolo: Tecnologia Bluetooth de Baixa Energia

Qualidade do Serviço Sem Fios

Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia

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

Tabela 6: Qualidade do Serviço Sem Fios do Separador Configurar (Vercise PC e Vercise Gevia)

Tipo de Estimulador da Boston Scientific	Intervalo Típico	
	Entre o Controlo Remoto e o Estimulador	Entre o Programador e o Estimulador
Estimulador Não Recarregável	22 polegadas (55,8 cm)	18 polegadas (45,7 cm)
Estimulador Recarregável	36 polegadas (91,4 cm)	33 polegadas (83,8 cm)

Sistema DBS Vercise Genus

O Sistema DBS Vercise Genus utiliza um sistema de comunicação principal-secundário, ponto a ponto direto e half-duplex, baseado na Tecnologia de Baixa Energia Bluetooth com os intervalos de comunicação típicos listados na Tabela 7:

Tabela 7: Qualidade do Serviço Sem Fios do Separador Configurar (Vercise Genus)

Intervalo Típico			
Entre o Controlo Remoto e o Estimulador Implantado (IPG)	Entre o Controlo Remoto e o Estimulador Externo de Avaliação (ETS)	Entre o Programador do Médico e o Estimulador Implantado (IPG)	Entre o Programador do Médico e o Estimulador Externo de Avaliação (ETS)
3 metros (9,8 pés)	6 metros (19,6 pés)	3 metros (9,8 pés)	6 metros (19,6 pés)

Os dados serão reenviados, se não forem recebidos com êxito nos dispositivos de suporte. As fontes de alta frequência em banda podem causar ligação lenta, dificuldade em emparelhar dispositivos ou ambas as situações. Se tiver algum destes problemas, poderá ter de reduzir a distância entre os dispositivos em comunicação. Para obter mais informações para melhorar os problemas de ligação, consulte a secção *"Resolução de Problemas de Coexistência Sem Fios"* deste manual.

Tempo de Resposta dos Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia

O sistema responde em menos de 1,5 segundos a qualquer comando iniciado pelo utilizador.

Tempo de Resposta do Sistema DBS Vercise Genus

Normalmente, o sistema responde entre 1 a 6 segundos a qualquer sessão de comunicação iniciada pelo utilizador. O débito de dados típico durante uma sessão de programação ativa será superior a 10 kbps.

Resolução de Problemas de Coexistência Sem Fios

Outros equipamentos sem fios com tecnologia RF que operam em grande proximidade de uma banda de frequências semelhante poderão degradar o alcance e a capacidade de resposta do Sistema DBS da Boston Scientific. Se tiver problemas com o comportamento da comunicação sem fios entre o Controlo Remoto/Programador do Médico e Estimulador, tente concluir os passos que se seguem para corrigir o comportamento:

Para os Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia

- Se possível, diminua a distância entre os dois dispositivos.
- Mude a orientação do dispositivo de comunicação.
- Afaste os dispositivo de comunicação de outros equipamentos ou dispositivos que possam causar interferência, tais como, televisores e monitores de computador, sistemas RFID de rastreamento eletrónico de curto alcance, tais como, leitores de distintivos e leitores de parques de estacionamento, adaptadores de potência e carregadores sem fios.

Para o Sistema DBS Vercise Genus

- Se possível, diminua a distância entre os dois dispositivos.
- Certifique-se de que não existem objetos entre os dispositivos de comunicação.
- Afaste os dispositivos de comunicação de outros equipamentos ou dispositivos que possam constituir uma fonte de interferências, tais como routers Wi-Fi, telefones sem fios, dispositivos de transmissão sem fios por Bluetooth, monitores de bebés e fornos micro-ondas.

Segurança Sem Fios

Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia

Os Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia dispõem de um sistema de telemetria acoplado por indução de curto alcance. Para permitir a comunicação, é necessário ligar um Controlo Remoto (ou Programador) a um Estimulador. O Estimulador não responde a dispositivos não ligados. A integridade dos dados comunicados é garantida por mecanismos adicionais.

Sistema DBS Vercise Genus

O Sistema DBS Vercise Genus utiliza Bluetooth Baixa Energia para comunicação. Os dispositivos suportados pelo Sistema DBS Vercise Genus implementam as seguintes funcionalidade de segurança Bluetooth Baixa Energia que se seguem:

- Privacidade LE
- Ligações Seguras LE

Além disso, o Sistema DBS Vercise Genus utiliza autenticação proprietária e encriptação que suporta:

- Sequências de emparelhamento autenticadas que são iniciadas pelo profissional de cuidados de saúde.
- O estabelecimento de uma ligação vinculada apenas após a conclusão bem-sucedida da sequência de autenticação.
- A criação de uma ligação de comunicação validada e encriptada durante cada ligação com um dispositivo emparelhado anteriormente.

A encriptação e autenticação de nível de aplicação adicional assegura que a comunicação com o Estimulador só é realizada por dispositivos autorizados pela Boston Scientific.

Bateria Recarregável do Estimulador

Bateria do Estimulador

A bateria recarregável do Estimulador deve ter uma vida útil de pelo menos cinco anos. Em muitos casos, a bateria do Estimulador deve ter uma vida útil de pelo menos 25 anos. A vida útil da bateria depende das definições e das condições de estimulação.

Estimativa de Recarregamento

A Boston Scientific recomenda qualquer horário de recarregamento que se adapte ao horário e estilo de vida do paciente enquanto tem carga suficiente para manter a estimulação. Os pacientes devem esperar um tempo de recarregamento diário de 5 a 30 minutos ou um tempo de recarregamento periódico de 30 minutos a 4 horas, a cada 1 a 2 semanas, embora a rotina de recarregamento possa variar dependendo dos parâmetros da estimulação. Os utilizadores de alta potência requerem maior frequência de carregamento. Desenvolver uma rotina de recarregamento do paciente implica encontrar o equilíbrio certo os seguintes aspetos:

- Qual a potência necessária para que o paciente sinta a eficácia da terapêutica
- Qual a frequência de recarregamento desejada pelo paciente
- Qual o tempo de recarregamento desejado pelo paciente
- Qual a gestão do horário pessoal desejada pelo paciente

Após anos de serviço, o Estimulador poderá necessitar de intervalos menores entre recarregamentos. O Estimulador deve ser substituído quando a estimulação deixa de poder ser mantida com o carregamento de rotina.

O Programador do Médico oferece uma estimativa de recarregamento assente na estimulação de 24 horas por dia nas definições programadas. Numa situação de carregamento total do Estimulador, os pacientes devem ser orientados para carregar até que o Carregador emita o sinal sonoro duplo indicativo de fim do carregamento.

Nota: *para obter instruções sobre carregamento do Estimulador, consulte o Manual de Carregamento do seu Sistema DBS, tal como apresentado no Manual de Referência DBS. Para obter instruções sobre a verificação do estado da bateria do Estimulador, consulte as IDU adequadas do Controlo Remoto para o seu Sistema DBS, conforme listado no Manual de Referência DBS.*

Bateria Não Recarregável do Estimulador

Bateria do Estimulador

A longevidade da bateria não recarregável do Estimulador depende dos seguintes fatores:

- Parâmetros programados
- Impedância do sistema
- Horas por dia de estimulação
- Alterações à estimulação efetuadas pelo paciente

Para mais informações sobre previsão da longevidade da bateria não recarregável, consulte o *Manual de Programação* tal como listado no *Manual de Referência DBS*.

Substituição Facultativa

Quando se aproxima o fim da vida útil da bateria do Estimulador implantado não recarregável, o Estimulador entra no modo de Substituição Facultativa. O Indicador de Substituição Facultativa (ERI) aparece no Controlo Remoto e no Programador do Médico. A estimulação continua durante este período ERI. As alterações feitas à estimulação não serão guardadas e a estimulação não será disponibilizada brevemente. Os pacientes devem ser aconselhados a contactar o profissional de saúde para relatar este ecrã de mensagens. O Estimulador deve ser substituído para continuar a receber estimulação. As baterias que duraram 12 ou mais meses sem entrar no modo ERI terão um mínimo de 4 semanas entre a entrada no modo ERI e o fim da Vida Útil da Bateria. É necessária cirurgia para substituir o Estimulador não recarregável implantado, apesar de os Elétrodos poderem ficar no mesmo local enquanto o Estimulador é substituído.

End of Service (Fim do Serviço)

Fim da Vida Útil da Bateria

Quando a bateria do Estimulador estiver totalmente esgotada, é apresentado o indicador de EOS (End of Service, Fim do Serviço) no Controlo Remoto e no Programador do Médico. A estimulação não estará disponível. É necessária cirurgia para substituir o Estimulador não recarregável implantado, para continuar a provocar estimulação.

Fim do Serviço Programado (apenas Vercise PC)

O software do Estimulador não recarregável foi programado para terminar o serviço após um período definido. Quando o Estimulador está aproximadamente a 180 dias do fim do período programado, o Controlo Remoto e o Programador do Médico apresentam uma mensagem que indica o número de dias de serviço disponíveis. Consulte as *IDU do Controlo Remoto* listadas no seu *Manual de Referência DBS* para obter a descrição das mensagens de End of Service (Fim do Serviço) apresentadas.

Garantia Limitada - IPGs

Gerador de Impulsos Implantável (IPG) Recarregável

A Boston Scientific Corporation garante ao paciente que recebe um gerador de impulsos recarregável implantável (referido como IPG Recarregável) que o IPG Recarregável está livre de defeitos de fabrico e material durante um período de cinco (5) anos, contados a partir da data do implante cirúrgico do IPG Recarregável. Esta garantia diz respeito apenas ao paciente que tem o IPG Recarregável implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. Esta garantia não se plica aos Elétrodos, Extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG Recarregável.

Um IPG Recarregável que deixa de funcionar dentro dos intervalos considerados normais e durante o período de cinco (5) anos após a data em que foi implantado, está coberto pela presente Garantia Limitada. A responsabilidade da Boston Scientific ao abrigo da presente garantia está limitada a: (a) substituição do IPG Recarregável por um IPG Recarregável funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific; ou (b) crédito a aplicar na compra de um novo IPG. O valor da garantia é calculado usando o preço do dispositivo menos dispendioso (original vs. substituição). O âmbito da presente Garantia Limitada não contempla qualquer outra forma de compensação. A presente Garantia Limitada para o IPG recarregável de substituição durará apenas durante os cinco (5) anos a partir da data de implantação cirúrgica do IPG recarregável original.

Nota: *a Vida Útil da Bateria de um IPG Recarregável pode variar devido a vários fatores. Por conseguinte, esta garantia não abrange o esgotamento da bateria de um IPG Recarregável exceto se tal esgotamento for causado por defeito de fabrico ou de material.*

As reclamações feitas ao abrigo da presente Garantia Limitada estão sujeitas às condições e limitações adicionais que se seguem:

1. O Formulário de Registo do Produto/Cartão do Implante tem de ser preenchido e devolvido à Boston Scientific nos 30 dias posteriores à cirurgia.
2. O IPG Recarregável deve ser implantado antes do fim da "Data de Validade".
3. A falha do IPG Recarregável tem de ser confirmada pela Boston Scientific.
4. O IPG Recarregável tem de ser devolvido à Boston Scientific (ou a um agente autorizado da Boston Scientific), no prazo de 30 dias após deixar de funcionar dentro dos intervalos considerados normais. Esse IPG Recarregável passará a ser propriedade da Boston Scientific.
5. A Garantia Limitada não inclui falhas de funcionamento dentro dos intervalos normais causadas por:
   (a). Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades geralmente definidas como “casos de força maior”;
   (b). Acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente em operar o IPG Recarregável de acordo com as instruções do fabricante;
   (c). Tentativas não autorizadas de reparação, manutenção ou modificação do IPG Recarregável pelo paciente ou quaisquer terceiros não autorizados; ou
   (d). Acoplamento ao IPG Recarregável de equipamento que não tenha sido fornecido nem expressamente autorizado pela Boston Scientific.

A presente Garantia Limitada é a única garantia que se aplica ao IPG Recarregável e a Boston Scientific declina expressamente qualquer outra garantia, explícita ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um determinado fim. Nos termos desta Garantia Limitada, a Boston Scientific é responsável exclusivamente pela substituição do IPG Recarregável por um IPG Recarregável funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific e não será responsável por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequenciais ou incidentais) causados pelo IPG Recarregável, quer a reclamação tenha por base a garantia, contrato, dano ou qualquer outra teoria.

A Boston Scientific não assume qualquer responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.

Gerador de Impulsos Implantável Não Recarregável (IPG)

A Boston Scientific Corporation garante ao paciente que recebe um gerador de impulsos não recarregável implantável (referido como IPG Não Recarregável) que o IPG Não Recarregável está livre de defeitos de fabrico e material durante um período de dois (2) anos, contados a partir da data do implante cirúrgico do IPG Não Recarregável. A presente garantia diz respeito apenas ao paciente que tem o IPG Não Recarregável implantado e a nenhuma outra pessoa ou entidade. A presente garantia não se plica aos elétrodos, extensões ou acessórios cirúrgicos utilizados com o IPG Não Recarregável.

Um IPG Não Recarregável que deixa de funcionar dentro dos intervalos considerados normais e durante o período de dois (2) anos após a data em que foi implantado, está coberto pela presente Garantia Limitada. A responsabilidade da Boston Scientific ao abrigo da presente garantia está limitada a: (a) substituição do IPG Não Recarregável por um IPG Não Recarregável funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific; ou (b) crédito a aplicar na compra de um novo IPG. O valor da garantia é calculado usando o preço do dispositivo menos dispendioso (original vs. substituição). O âmbito da presente Garantia Limitada não contempla qualquer outra forma de compensação. Esta Garantia Limitada para substituição de um IPG Não Recarregável é válida apenas durante dois anos a partir da data do implante cirúrgico do IPG Não Recarregável original.

Nota: *a Vida Útil da Bateria de um IPG Não Recarregável pode variar devido a vários fatores. Assim, esta garantia não é extensível ao esgotamento da bateria de um IPG Não Recarregável, salvo se tal esgotamento for causado por um defeito de fabrico ou material. A vida útil da bateria depende das configurações e das condições da estimulação.*

As reclamações feitas ao abrigo da presente Garantia Limitada estão sujeitas às condições e limitações adicionais que se seguem:

1. O Formulário de Registo do Produto/Cartão do Implante tem de ser preenchido e devolvido à Boston Scientific nos 30 dias posteriores à cirurgia.
2. O IPG Não Recarregável deve ser implantado antes do fim da "Data de Validade".
3. A falha do IPG Não Recarregável tem de ser confirmada pela Boston Scientific.
4. O IPG Não Recarregável tem de ser devolvido à Boston Scientific (ou a um agente autorizado da Boston Scientific), no prazo de 30 dias após deixar de funcionar dentro dos intervalos considerados normais. O IPG Não Recarregável passará a ser propriedade da Boston Scientific.
5. A Garantia Limitada não inclui falhas de funcionamento dentro dos intervalos normais causadas por:
   (a). Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades geralmente definidas como “casos de força maior”;
   (b). Acidente, má utilização, abuso, negligência, ou incapacidade do cliente utilizar o IPG Não Recarregável, de acordo com as instruções do fabricante;
   (c). Tentativas não autorizadas de reparação, manutenção ou modificação do IPG Não Recarregável pelo paciente ou quaisquer terceiros não autorizados; ou
   (d). Acoplar ao IPG Não Recarregável algum equipamento que não tenha sido fornecido nem expressamente autorizado pela Boston Scientific.

Esta Garantia Limitada é a única garantia que se aplica ao IPG Não Recarregável e a Boston Scientific declina expressamente qualquer outra garantia, explícita ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um determinado fim. Nos termos desta Garantia Limitada, a Boston Scientific é responsável exclusivamente pela substituição do IPG Não Recarregável por um IPG Não Recarregável funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific e não será responsável por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequenciais ou incidentais) causados pelo IPG Recarregável, quer a reclamação tenha por base a garantia, contrato, dano ou qualquer outra teoria.

A Boston Scientific não assume qualquer responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.

Garantia Limitada - Elétrodos

A Boston Scientific Corporation (designada por Boston Scientific) garante ao paciente que os Elétrodos de DBS, as Extensões de Elétrodo e os Terminais dos Elétrodos não apresentam defeitos de fabrico e material durante o período de um (1) ano a partir da data de implantação.

Um Elétrodo, Extensão ou Terminal que deixe de funcionar dentro dos limites de tolerância normais e dentro do período de um (1) ano a partir da data da cirurgia está coberto pela presente Garantia Limitada. A responsabilidade da Boston Scientific ao abrigo da presente garantia está limitada a: (a) substituição por um Elétrodo, Extensão ou Terminal funcionalmente equivalente; ou (b) crédito total igual ao preço de compra do original a aplicar na compra de um novo Elétrodo, Extensão ou Terminal. As reclamações de produtos feitas ao abrigo da Garantia Limitada da Boston Scientific estão sujeitas às condições e limitações adicionais que se seguem:

1. O Formulário de Registo do Produto/Cartão do Implante tem de ser preenchido e devolvido à Boston Scientific nos 30 dias posteriores à cirurgia, a fim de obter direitos de garantia.
2. O Elétrodo, Extensão ou Terminal tem de ser devolvido à Boston Scientific (ou agente autorizado) no prazo de 30 dias após a avaria ou descoberta do defeito e passará a ser propriedade da Boston Scientific.
3. O Elétrodo, Extensão ou Terminal deve ser implantado antes do fim da "Data de Validade".
4. A falha do Elétrodo, Extensão ou Terminal tem de ser confirmada pela Boston Scientific. Esta garantia exclui especificamente defeitos e avarias causados por:
   (a). Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades geralmente definidas como “casos de força maior”;
   (b). Acidente, má utilização, abuso, negligência ou incapacidade do cliente utilizar o Elétrodo, a Extensão ou o Terminal, de acordo com as instruções do fabricante;
   (c). Tentativas não autorizadas de reparação, manutenção ou modificação do equipamento pelo cliente ou quaisquer terceiros não autorizados; ou
   (d). Acoplamento de qualquer equipamento não fornecido pela Boston Scientific, sem autorização prévia.
5. Esta garantia não inclui acessórios cirúrgicos utilizados com o Elétrodo, a Extensão ou o Terminal.
6. A decisão entre a substituição do produto ou o crédito será tomada exclusivamente segundo o critério da Boston Scientific. A garantia de um Elétrodo, Extensão ou Terminal de substituição será válida apenas até ao fim ao período de garantia do Elétrodo, Extensão ou Terminal original que foi substituído.

Esta garantia substitui todas as outras garantias, implícitas ou explícitas, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação à utilização prevista. Salvo se expressamente mencionado nesta Garantia Limitada, a Boston Scientific não será responsável ou responsabilizada por quaisquer danos diretos, consequenciais ou incidentais, causados por avaria, falha ou defeito do dispositivo, quer a reclamação tenha por base a garantia, o contrato, o dano ou qualquer outro.

A Boston Scientific não assume qualquer responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.

Garantia Limitada - Componentes Externos

A Boston Scientific Corporation (designada por Boston Scientific) garante ao paciente que o dispositivo de Controlo Remoto e o Sistema de Carregamento (Carregador e/ou Estação Base do Carregador) estão isentos de defeitos de fabrico e material durante o período de um (1) ano a partir da data da compra.

Se um dos componentes de um Dispositivo de Controlo Remoto ou Sistema de Carregamento deixar de funcionar dentro dos intervalos considerados normais e durante o período de um ano após a data de compra, a Boston Scientific irá substituir o dispositivo ou o componente por um dispositivo ou um componente funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific. O âmbito da presente Garantia Limitada não contempla qualquer outra forma de compensação. A Garantia Limitada do dispositivo ou componente de substituição durará apenas um ano após a data da compra. As reclamações feitas ao abrigo da presente Garantia Limitada estão sujeitas às condições e limitações adicionais que se seguem:

1. O Formulário de Registo do Produto/Cartão do Implante tem de ser preenchido e devolvido à Boston Scientific nos 30 dias posteriores à compra.
2. A falha do dispositivo ou do componente tem de ser confirmada pela Boston Scientific.
3. O dispositivo ou o componente tem de ser devolvido à Boston Scientific (ou a um agente autorizado da Boston Scientific), no prazo de 30 dias após deixar de funcionar dentro dos intervalos considerados normais. O dispositivo ou o componente passará ser propriedade da Boston Scientific.
4. Esta Garantia Limitada não inclui falhas de funcionamento dentro dos intervalos considerados normais causadas por:
   (a). Incêndio, inundação, relâmpago, desastres naturais, dano causado pela água ou outras calamidades geralmente definidas como “casos de força maior”;
   (b). Acidente, utilização incorreta, mau uso, negligência ou incumprimento, por parte do paciente, das instruções fornecidas pelo fabricante na utilização do dispositivo ou componente;
   (c). Tentativas não autorizadas de reparação, manutenção ou modificação do dispositivo ou do componente pelo paciente ou terceiros não autorizados; ou
   (d). Acoplamento ao dispositivo ou ao componente de equipamento que não tenha sido fornecido nem expressamente autorizado pela Boston Scientific.

Esta Garantia Limitada é a única garantia que se aplica ao dispositivo ou ao componente e a Boston Scientific declina expressamente qualquer outra garantia, explícita ou implícita, incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um determinado fim.

No âmbito da presente Garantia Limitada, a Boston Scientific será considerada responsável exclusivamente pela substituição do dispositivo ou componente por um dispositivo ou componente funcionalmente equivalente fabricado pela Boston Scientific, não sendo responsável por quaisquer danos (diretos, indiretos, consequenciais ou acidentais) causados pelo dispositivo ou componente, quer a reclamação apresentada se baseie em garantia, contrato, responsabilidade civil ou qualquer outro fundamento.

Os componentes do Sistema DBS da Boston Scientific só podem ser reparados pela Boston Scientific. Não tente abrir nem efetuar reparações em qualquer um dos componentes.

Assistência Técnica

Este equipamento não integra peças passíveis de manutenção por parte do operador. Se tiver uma pergunta ou questão específica, contacte o seu representante de vendas. Para contactar a Boston Scientific por qualquer outro motivo, utilize as informações de contacto fornecidas para a sua localidade na lista seguinte.

Argentina
Tel.: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Austrália/Nova Zelândia
Tel.: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Áustria
Tel.: +43 1 60 810 Fax: +43 1 60 810 60

Balcãs
Tel.: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Bélgica
Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

Brasil
Tel.: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulgária
Tel.: +359 2 986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Canadá
Tel.: +1 888 359 9691 Fax: +1 888 575 7396

Chile
Tel.: +562 445 4904 Fax: +562 445 4915

China – Pequim
Tel.: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou
Tel.: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

China – Xangai
Tel.: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

Colômbia
Tel.: +57 1 629 5045 Fax: +57 1 629 5082

República Checa
Tel.: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Dinamarca
Tel.: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Finlândia
Tel.: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

França
Tel.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Fax: +33 (0) 1 39 30 97 99

Alemanha
Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Grécia
Tel.: +30 210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Hong Kong
Tel.: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Hungria
Tel.: +36 1 456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

Índia – Bangalore
Tel.: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

Índia – Chennai
Tel.: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

Índia – Deli
Tel.: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

Índia – Mumbai
Tel.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

Itália
Tel.: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Coreia
Tel.: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Malásia
Tel.: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

México
Tel.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Médio Oriente/Golfe/Norte de África
Tel.: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

Holanda
Tel.:+31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Noruega
Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Filipinas
Tel.: +63 2 687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Polónia
Tel.: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Portugal
Tel.: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Singapura
Tel.: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

África do Sul
Tel.: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

Espanha
Tel.: +34 901 11 12 15 Fax: +34 902 26 78 66

Suécia
Tel.: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Suíça
Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Taiwan
Tel.: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Tailândia
Tel.: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Turquia – Istambul
Tel.: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

Uruguai
Tel.: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

Reino Unido e República da Irlanda
Tel.: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

Venezuela
Tel.: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

Nota: *os números de telefone e fax podem mudar. Para obter as informações de contacto mais recentes, consulte o nosso Website em http://www.bostonscientific-international.com/ ou escreva para o seguinte endereço:*

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

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο παρέχει πληροφορίες σχετικά με το σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) της Boston Scientific. Σε όλο αυτό το εγχειρίδιο, η ονομασία «Σύστημα Boston Scientific DBS» αναφέρεται στα εξής συστήματα: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ και Vercise™ PC.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση του συστήματος DBS. Για άλλες πληροφορίες για συγκεκριμένες συσκευές που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης για το σύστημα Boston Scientific DBS, όπως αναγράφεται στον *οδηγό αναφοράς DBS*.

Εγγυήσεις

Η Boston Scientific Corporation διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, πληροφοριών που σχετίζονται με τα προϊόντα της για τη βελτίωση της αξιοπιστίας ή των λειτουργικών δυνατοτήτων.

Τα σχεδιαγράμματα προορίζονται μόνο για λόγους απεικόνισης.

el

Εμπορικά σήματα

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Τα λεκτικά σήματα και τα λογότυπα του **Bluetooth®** αποτελούν καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση αυτών των σημάτων από την Boston Scientific Neuromodulation Corporation γίνεται με άδεια χρήσης.

Επικοινωνία με την Boston Scientific.

Για να επικοινωνήσετε με τη Boston Scientific, δείτε την ενότητα «Τεχνική υποστήριξη« αυτού του εγχειριδίου.

Πληροφορίες καταχώρισης

Οι πληροφορίες καταχώρησης της συσκευής πρέπει να παρέχονται στην Boston Scientific μετά την εμφύτευση της συσκευής. Ο σκοπός αυτής της καταχώρησης είναι να διατηρηθεί η ιχνηλασιμότητα όλων των προϊόντων και να ασφαλιστούν τα δικαιώματα εγγύησης. Επίσης παρέχει τη δυνατότητα στο ίδρυμα που εμπλέκεται με την αξιολόγηση ή την αντικατάσταση μιας συγκεκριμένης εμφυτευμένης απαγωγής DBS, αξεσουάρ ή συσκευής να έχει ταχεία πρόσβαση σε σχετικά δεδομένα από τον κατασκευαστή.

Για να ολοκληρώσετε την καταχώρηση της συσκευής, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων σας ή συμπληρώστε τη φόρμα καταχώρησης που συμπεριλαμβάνεται στα περιεχόμενα συσκευασίας. Μία καταχώρηση συσκευής συμπεριλαμβάνεται με κάθε απαγωγή DBS της Boston Scientific, προέκταση DBS και μερικούς διεγέρτες DBS. Επιστρέψτε το ένα αντίγραφο στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific, κρατήστε ένα αντίγραφο στα αρχεία του ασθενή, δώστε ένα αντίγραφο στον ασθενή και φυλάξτε ένα αντίγραφο για τον ιατρό.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Προσοχή: Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA (ΗΠΑ)

Κάρτα αναγνώρισης ασθενή

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής λαμβάνει μία πλήρη προσωρινή κάρτα αναγνώρισης μετά τη χειρουργική επέμβασή του. Οι μόνιμες κάρτες αναγνώρισης θα παρέχονται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων σας μετά την καταχώρηση του ασθενή.

Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή συσκευής **275**
Ενδείξεις χρήσης/Οδηγίες χρήσης 276
Πληροφορίες ασφάλειας **277**
Αντενδείξεις 277
Προειδοποιήσεις 278
Προφυλάξεις 282
Ανεπιθύμητες ενέργειες 289
Σέρβις και συντήρηση **291**
Συντήρηση Εξωτερικού Διεγέρτη Δοκιμής (ETS) 291
Καθαρισμός του συστήματος φόρτισης 292
Καθαρισμός του τηλεχειριστηρίου 292
Καθαρισμός της ράβδου προγραμματισμού 292
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα **293**
Πληροφορίες ταξινόμησης κατά το πρότυπο EN 60601-1-2 293
Ειδοποίηση για το χρήστη σύμφωνα με τις προδιαγραφές προτύπων ραδιοσυχνοτήτων του Industry Canada 298
Βασική απόδοση 299
Πληροφορίες τηλεμετρίας 299
Ποιότητα ασύρματης λειτουργίας 300
Αντιμετώπιση ζητημάτων ασύρματης συνύπαρξης 301
Ασφάλεια ασύρματης λειτουργίας 302
Μπαταρία επαναφορτίζομενου διεγέρτη **303**
Μπαταρία διεγέρτη 303
Εκτίμηση επαναφόρτισης 303
Μπαταρία μη επαναφορτιζόμενου διεγέρτη **304**
Μπαταρία διεγέρτη 304
Εκλεκτική αντικατάσταση 304
Τέλος της λειτουργίας 304
Περιορισμένη εγγύηση - IPG **305**
Επαναφορτιζόμενη εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG) 305
Μη επαναφορτιζόμενη εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG) 307
Περιορισμένη εγγύηση - Απαγωγές **309**
Περιορισμένη εγγύηση - Εξωτερικά μέρη **310**
Τεχνική υποστήριξη **311**

el

Αυτή η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.

Περιγραφή συσκευής

Το σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) της Boston Scientific παρέχει μια αναστρέψιμη θεραπεία με την οποία οι δομές στον εγκέφαλο διεγείρονται με μικρούς ηλεκτρικούς παλμούς. Ένα σύστημα DBS της Boston Scientific χρησιμοποιεί την κατεύθυνση ρεύματος (επίσης γνωστή ως πολλαπλός ανεξάρτητος έλεγχος ρεύματος ή MICC) μέσω οκτώ ή δεκαέξι επαφών ανά απαγωγή DBS για την παροχή ακριβούς τοποθέτησης της διέγερσης. Τα εμφυτεύσιμα συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific περιλαμβάνουν τα εξής:

- Μία εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG) που είναι είτε επαναφορτιζόμενη ή μη επαναφορτιζόμενη.
    - Το IPG αναφέρεται επίσης και ως ένας Διεγέρτης.
- Απαγωγές για την αποστολή ηλεκτρικών παλμών στον εγκέφαλο.
- Προεκτάσεις απαγωγών που συνδέουν τις απαγωγές με το IPG.
- Ένα κάλυμμα απαγωγής για να προστατεύει το εγγύς άκρο της απαγωγής μεταξύ των χειρουργικών επεμβάσεων.
- Χιτώνια ραμμάτων για την προστασία της απαγωγής και/ή την αγκύρωση των απαγωγών και των προεκτάσεων απαγωγών.
- Βύσματα θύρας για μη χρησιμοποιημένα IPG ή θύρες προεκτάσεων απαγωγών.
- Το κάλυμμα οπής διάτρησης SureTek™ της Boston Scientific που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγκύρωση των απαγωγών.

Τα μη εμφυτεύσιμα συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific περιλαμβάνουν τα εξής:

- Έναν εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής (ETS) και καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διεγχειρητική δοκιμή.
- Ένας προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (CP) που χρησιμοποιείται για να ρυθμίσει και να προσαρμόσει τις παραμέτρους διέγερσης.
    - Έναν μαγνήτη ζεύξης που χρησιμοποιείται για να διευκολύνει την πρώτη ζεύξη ανάμεσα σε ένα Vercise Genus IPG και ένα CP και/ή ένα τηλεχειριστήριο.
    - Μία ράβδο προγραμματισμού που χρησιμοποιείται για να συνδέσει το CP στο Vercise Gevia και στα Vercise PC IPG.
- Ένα εργαλείο συράγγωσης που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας για τις απαγωγές και τις προεκτάσεις απαγωγών.
- Οι εξωτερικές συσκευές ασθενή, όπως είναι το τηλεχειριστήριο που χρησιμοποιείται για να επικοινωνεί με το IPG και ένα σύστημα φόρτισης για να φορτίζει τη μπαταρία των επαναφορτιζόμενων IPG.
    - Το σύστημα φόρτισης είναι μόνο εφαρμόσιμο για επαναφορτιζόμενα IPG.

Σημείωση: *Τα συστατικά μέρη του συστήματος DBS δεν έχουν κατασκευαστεί με φυσικό λάτεξ.*

Ενδείξεις χρήσης/Οδηγίες χρήσης

Το σύστημα DBS της Boston Scientific ενδείκνυται για χρήση στα εξής:

- Μονόπλευρη ή αμφίπλευρη διέγερση του υποθαλαμικού πυρήνα (STN) ή της εσωτερικής μοίρας της ωχράς σφαίρας (GPi) για την αντιμετώπιση της νόσου του Πάρκινσον που ανταποκρίνεται στη λεβοντόπα και δεν ελέγχεται επαρκώς με φαρμακευτική αγωγή.
- Μονόπλευρη ή αμφίπλευρη διέγερση του υποθαλαμικού πυρήνα (STN) ή της εσωτερικής μοίρας της ωχράς σφαίρας (GPi) για την αντιμετώπιση της ανίατης πρωτοπαθούς ή δευτεροπαθούς δυστονίας σε άτομα 7 ετών ή μεγαλύτερης ηλικίας.
- Διέγερση του θαλάμου για την καταστολή του τρόμου που δεν ελέγχεται επαρκώς από φάρμακα σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με ιδιοπαθή τρόμο ή νόσο του Πάρκινσον.
- Μονόπλευρη ή αμφίπλευρη διέγερση της μετασυνδεσμικής ψαλίδας κατά τη διαχείριση ασθενών ηλικίας 65 ετών και άνω με ήπιας μορφή πιθανή νόσο του Alzheimer, ως συμπληρωματική θεραπεία για ασθενείς υπό σταθερή δόση φαρμακευτικής αγωγής με αναστολείς της χολινεστεράσης.

el

Πληροφορίες ασφάλειας

Αντενδείξεις

Το σύστημα DBS της Boston Scientific, ή οποιοδήποτε από τα συστατικά μέρη του, αντενδείκνυται για τα ακόλουθα:

Διαθερμία: Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαθερμία βραχέων κυμάτων, μικροκυμάτων και/ή υπερήχων θεραπείας σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί το σύστημα DBS της Boston Scientific ή οποιαδήποτε συστατικά μέρη του συστήματος. Η ενέργεια που παράγεται από τη διαθερμία μπορεί να μεταδοθεί στο σύστημα DBS της Boston Scientific, προκαλώντας βλάβη ιστού στο σημείο επαφής με αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) (Μόνο Vercise PC): Ασθενείς με εμφυτευμένο το πλήρες σύστημα Vercise PC DBS (απαγωγές DBS, προεκτάσεις απαγωγών και διεγέρτης) δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε MRI. Η έκθεση σε MRI μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τα εξής:

- Μετατόπιση των εμφυτευμένων συστατικών μερών.
- Θέρμανση των επαφών, ή άλλων συστατικών μερών του συστήματος, με αποτέλεσμα την πρόκληση μόνιμης βλάβης ιστού.
- Ζημιά στα ηλεκτρονικά μέρη του διεγέρτη.
- Επαγωγή ρεύματος μέσω των απαγωγών DBS και του συστήματος Vercise PC DBS προκαλώντας απρόβλεπτα επίπεδα διέγερσης.
- Παραμόρφωση της διαγνωστικής εικόνας.
- Προσωπικός τραυματισμός ή θάνατος.

Σημείωση: *Το σύστημα μόνο απαγωγών Vercise DBS (πριν από την εμφύτευση του διεγέρτη), το σύστημα Vercise Gevia και το σύστημα Vercise Genus είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Μια εξέταση MRI μπορεί να διεξαχθεί με ασφάλεια όταν τηρούνται όλες οι οδηγίες στο συμπληρωματικό εγχειρίδιο για τις Κατευθυντήριες γραμμές μαγνητικού συντονισμού ImageReady™ για συστήματα DBS της Boston Scientific.*

Για την πιο πρόσφατη έκδοση του εγχειριδίου, επισκεφτείτε τη διεύθυνση http://www.bostonscientific.com/manuals.

Ανικανότητα ασθενή: Οι ασθενείς που δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν σωστά το τηλεχειριστήριο και το σύστημα φόρτισης (κατά τα ισχύοντα), δεν θα πρέπει να πραγματοποιούν εμφύτευση του συστήματος DBS της Boston Scientific.

Υποψήφιοι με ανεπάρκεια χειρουργικής επέμβασης: Το σύστημα DBS της Boston Scientific δεν συνιστάται για ασθενείς που παρουσιάζουν υψηλό χειρουργικό κίνδυνο.

Προειδοποιήσεις

Αυτοκίνητα και εξοπλισμός: Οι ασθενείς θα πρέπει να χειρίζονται αυτοκίνητα, άλλα μηχανοκίνητα οχήματα ή δυνητικά επικίνδυνα μηχανήματα/εξοπλισμό με προσοχή μετά τη λήψη του συστήματος DBS της Boston Scientific. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την εκτέλεση δραστηριοτήτων που θα ήταν επικίνδυνες εάν τα συμπτώματα που αντιμετωπίστηκαν επέστρεφαν ή εάν προέκυπταν αλλαγές διέγερσης.

Πυκνότητα φόρτισης: Τα υψηλά επίπεδα διέγερσης μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον εγκεφαλικό ιστό. Για τη διατήρηση των ασφαλών ορίων, το λογισμικό προγραμματισμού DBS θα εμφανίζει ένα μήνυμα όταν το επίπεδο διέγερσης που έχει επιλεχτεί υπερβεί το ασφαλές όριο, και ο προγραμματισμός αυτών των ρυθμίσεων θα αποτραπεί.

Οι ασθενείς μπορεί να έχουν την δυνατότητα να αλλάζουν το πλάτος της διέγερσης με το τηλεχειριστήριο μέσα στα καθορισμένα όρια του νοσοκομειακού ιατρού. Το λογισμικό αποτρέπει την υπέρβαση του ορίου για το πλάτος που ελέγχεται από τον ασθενή.

el

Σύνδεση προέκτασης DBS: Η εμφύτευση της σύνδεσης προέκτασης απαγωγής DBS στο μαλακό ιστό του αυχένα μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα θραύσης απαγωγής DBS. Η Boston Scientific συνιστά την τοποθέτηση της σύνδεσης προέκτασης απαγωγής DBS πίσω από το αυτί έτσι ώστε τα γυαλιά ή το σετ κεφαλής να μην παρεμβαίνουν με το εμφυτευμένο σύστημα DBS.

Διαθερμία: Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαθερμία βραχέων κυμάτων, μικροκυμάτων και/ή υπερήχων θεραπείας σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί το σύστημα DBS της Boston Scientific ή οποιαδήποτε συστατικά μέρη του συστήματος. Ο διεγέρτης, είτε είναι ενεργοποιημένος είτε απενεργοποιημένος, μπορεί να υποστεί σοβαρή βλάβη με τη χρήση της διαθερμίας. Η ενέργεια που παράγεται από τη διαθερμία μπορεί να μεταδοθεί στο σύστημα DBS της Boston Scientific, προκαλώντας βλάβη ιστού στο σημείο επαφής με αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή: Τα ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία μπορούν πιθανώς να απενεργοποιήσουν τη διέγερση, να προκαλέσουν προσωρινές απρόβλεπτες αλλαγές στη διέγερση ή να παρέμβουν στην επικοινωνία του τηλεχειριστηρίου. Αν ένα ηλεκτρομαγνητικό πεδίο είναι αρκετά δυνατό για να απενεργοποιήσει τη διέγερση, αυτό θα είναι προσωρινό και η διέγερση μπορεί να επιστρέψει αυτόματα μόλις το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο απομακρυνθεί. Θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες στους ασθενείς να αποφεύγουν ή να είναι προσεκτικοί στα εξής μέρη:

- Ανιχνευτές κλοπής, απενεργοποιητές ετικετών και συσκευές RFID, όπως αυτές που χρησιμοποιούνται σε πολυκαταστήματα, βιβλιοθήκες και άλλα δημόσια ιδρύματα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προχωρήσουν προσεκτικά, ενώ πρέπει να φροντίζουν να κινούνται στο κέντρο του ανιχνευτή όσο το δυνατόν πιο γρήγορα. Η παρεμβολή από αυτές τις συσκευές δεν πρέπει να προκαλεί ζημιά στην εμφυτευμένη συσκευή.
- Συσκευές ελέγχου ασφάλειας, όπως αυτές που χρησιμοποιούνται στην ασφάλεια αεροδρομίου ή στις εισόδους κυβερνητικών κτιρίων, περιλαμβάνοντας σαρωτές χειρός. Οι ασθενείς πρέπει να ζητούν βοήθεια για να περάσουν τη συσκευή ελέγχου ασφαλείας και να ενημερώνουν το προσωπικό ασφαλείας ότι έχουν μία εμφυτευμένη ιατρική συσκευή. Εάν οι ασθενείς πρέπει να περάσουν από το σύστημα ελέγχου, θα πρέπει να προχωρήσουν κινούμενοι γρήγορα μέσα από το σύστημα ελέγχου ασφαλείας και παραμένοντας όσο το δυνατό πιο μακριά από το σύστημα ελέγχου. Η παρεμβολή από αυτές τις συσκευές δεν πρέπει να προκαλεί ζημιά στην εμφυτευμένη συσκευή.

- Ηλεκτρικές γραμμές ή ηλεκτρικές γεννήτριες.
- Ηλεκτρικούς καμίνους χάλυβα και συσκευές ηλεκτροσυγκόλλησης.
- Μεγάλα μαγνητικά στερεοφωνικά ηχεία.
- Ισχυρούς μαγνήτες.
- Αυτοκίνητα ή άλλα μηχανοκίνητα οχήματα που χρησιμοποιούν σύστημα LoJack ή άλλα αντικλεπτικά συστήματα που μπορούν να εκπέμπουν ένα σήμα ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ). Τα πεδία υψηλής ενέργειας που παράγονται από αυτά τα συστήματα μπορεί να παρέμβουν με τη λειτουργία του τηλεχειριστηρίου και την ικανότητά του να ελέγχει τη διέγερση.
- Για συσκευές DBS που δεν χρησιμοποιούν τεχνολογία Bluetooth για επικοινωνία, άλλες πηγές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, όπως πομποί ραδιοσυχνοτήτων σε τηλεοπτικούς ή ραδιοφωνικούς σταθμούς εκπομπής, πομποδέκτες ερασιτεχνικού ραδιοφωνικού σταθμού ή ραδιοφώνου CB (Citizens Band) ή πομποδέκτες FRS (Family Radio Service).
- Για συσκευές DBS που χρησιμοποιούν τεχνολογία Bluetooth για επικοινωνία, άλλες πηγές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, όπως ρούτερ WiFi, ασύρματα τηλέφωνα, συσκευές ασύρματης μετάδοσης Bluetooth, οθόνες παρακολούθησης μωρού και φούρνοι μικροκυμάτων.

Σημείωση: *Όταν βρίσκεται σε κοντινή απόσταση σε αυτά, ο εξοπλισμός που παράγει ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσει ακούσια διέγερση ή να επηρεάσει την ασύρματη επικοινωνία, ακόμη και αν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ειδικής Διεθνούς Επιτροπής για τις Παρεμβολές από Ραδιοσυχνότητες (CISPR).*

Θερμότητα εξαιτίας της φόρτισης: Οι ασθενείς δεν πρέπει να πραγματοποιούν φόρτιση ενώ κοιμούνται. Αυτό μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα. Ο φορτιστής μπορεί να θερμανθεί κατά τη φόρτιση του διεγέρτη. Ο χειρισμός του φορτιστή πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή. Η αποτυχία χρήσης είτε του κολάρου φόρτισης, μίας ζώνης φόρτισης ή ενός αυτοκόλλητου επιθέματος κατά τη φόρτιση, σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει κάποιο έγκαυμα. Αν ο ασθενής νιώσει πόνο ή δυσφορία, θα πρέπει να σταματήσει τη φόρτιση και να επικοινωνήσει με τον πάροχο περίθαλψης της υγείας του.

Ενδοκρανιακή αιμορραγία: Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για ασθενείς που είναι επιρρεπείς στην αιμορραγία συμπεριλαμβάνοντας ασθενείς με διαταραχή πήξης, υψηλή αρτηριακή πίεση ή εκείνους που χρησιμοποιούν συνταγογραφημένα αντιπηκτικά. Η διείσδυση μικροηλεκτροδίων και η εισαγωγή απαγωγής DBS μπορεί να θέσει τους ασθενείς με πιθανότητα ενδοκρανιακών αιμορραγιών σε μεγαλύτερο κίνδυνο.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI): Τα συστήματα DBS, Vercise Genus και Vercise Gevia είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Αυτό σημαίνει ότι μία εξέταση MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια με τη χρήση ενός συστήματος MRI οριζόντιου κυλινδρικού κλειστού σωλήνα 1,5 Tesla όταν τηρούνται όλες οι οδηγίες και οι πληροφορίες ασφαλείας στο συμπληρωματικό εγχειρίδιο για τις κατευθυντήριες γραμμές μαγνητικού συντονισμού *ImageReady™ για συστήματα DBS της Boston Scientific* .

Το εγχειρίδιο με τις *κατευθυντήριες γραμμές μαγνητικού συντονισμού ImageReady™ για τα συστήματα DBS της Boston Scientific* εμφανίζεται στην ιστοσελίδα της Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals η μπορεί να παρέχεται στην περιοχή σας. Είναι σημαντικό να διαβάσετε εξ ολοκλήρου τις πληροφορίες σε αυτό το συμπληρωματικό εγχειρίδιο πριν διεξαγάγετε ή συστήσετε μια εξέταση MRI σε ασθενή με σύστημα DBS της Boston Scientific.

Εξωτερικές συσκευές: Τα εξωτερικά/μη εμφυτεύσιμα συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific (Εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής, προσαρμογέας ETS, καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα, τηλεχειριστήριο, σύστημα φόρτισης, προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού και παρελκόμενα) είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό. Δεν πρέπει να εισέλθουν σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, όπως σε αίθουσα σαρωτή MRI.

Άλλες ενεργές εμφυτεύσιμες συσκευές: Ταυτόχρονη χρήση διεγερτών όπως ο διεγέρτης DBS της Boston Scientific και άλλων ενεργών εμφυτεύσιμων συσκευών όπως βηματοδότες ή καρδιομετατροπείς απινωδιτές ή αντλίες παροχής φαρμακευτικής αγωγής μπορεί να οδηγήσει σε παρεμβολή με τη λειτουργία των συσκευών. Εάν ο ασθενής απαιτεί ταυτόχρονες εμφυτεύσιμες ενεργές συσκευές, απαιτείται προσεκτικός προγραμματισμός κάθε συστήματος.

el

Εγκυμοσύνη: Δεν είναι γνωστό εάν αυτή η συσκευή μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές με την εγκυμοσύνη και/ή να βλάψει ένα αγέννητο μωρό.

Κατάσταση δυστονίας (Ένδειξη δυστονίας): Οι ασθενείς με δυστονία απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση για την αύξηση της σοβαρότητας των συμπτωμάτων. Μία απειλητική για τη ζωή κατάσταση δυστονίας (επίσης ονομαζόμενη ως δυστονική καταιγίδα ή δυστονική κρίση) μπορεί σπάνια να προκύψει. Η κατάσταση δυστονίας μπορεί να ενεργοποιηθεί από την απώλεια θεραπείας DBS όπως και άλλοι παράγοντες μπορεί να οδηγήσουν σε αναπνευστική δυσχέρεια ή αδυναμία, ραβδομυόλυση, αποτυχία λειτουργίας πολλαπλών οργάνων και θάνατο. Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές κατανοούν την σημασία της διατήρησης της θεραπείας DBS και ότι η απώλειά της για οποιοδήποτε λόγο (κατά λάθος απενεργοποίηση, εξάντληση μπαταρίας, αποτυχία συστήματος) θα μπορούσε να προκαλέσει την επιστροφή των συμπτωμάτων και πιθανό αντιρροπιστικό αποτέλεσμα, συμπεριλαμβανομένης της κατάστασης δυστονίας.

Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να ξέρουν πως να χρησιμοποιούν το τηλεχειριστήριό σας ώστε να είναι σε θέση να βεβαιωθούν ότι το σύστημα είναι ενεργοποιημένο και παρέχει διέγερση. Οι ασθενείς και οι φροντιστές επίσης πρέπει να κατανοούν τη σωστή μέθοδο για τη φόρτιση του διεγέρτη (επαναφορτιζόμενος διεγέρτης μόνο). Οι πάροχοι περίθαλψης υγείας και οι ασθενείς/φροντιστές πρέπει να συζητούν σχετικά με τον προβλεπόμενο χρόνο αντικατάστασης της μπαταρίας και σχεδιάζουν από πριν τις διαδικασίες για το τέλος της διάρκειας ζωής της μπαταρίας (μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης μόνο). Αν τα συμπτώματα επιστρέψουν, ο ασθενής/φροντιστής θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον πάροχο περίθαλψης υγείας άμεσα.

Βλάβη του διεγέρτη: Μπορεί να προκύψουν χημικά εγκαύματα εάν το περίβλημα του διεγέρτη υποστεί θραύση ή διάτρηση, και ο ιστός του ασθενή εκτεθεί σε χημικές ουσίες μπαταριών. Μην εμφυτεύσετε τον διεγέρτη εάν το περίβλημα έχει υποστεί βλάβη.

Αυτοκτονία: Η νέα έναρξη ή επιδείνωση κατάθλιψης η οποία μπορεί να είναι προσωρινή ή μόνιμη αποτελεί έναν κίνδυνο που έχει αναφερθεί με τη θεραπεία DBS. Ο αυτοκτονικός ιδεασμός, οι απόπειρες αυτοκτονίας και η αυτοκτονία είναι συμβάντα που έχουν επίσης αναφερθεί. Επομένως οι ιατροί θα πρέπει να λάβουν υπόψη τα ακόλουθα:

- Προεγχειρητικά, αξιολογήστε τους ασθενείς για τους κινδύνους κατάθλιψης και αυτοκτονίας. Αυτή η αξιολόγηση θα πρέπει να υπολογίσει τόσο τον κίνδυνο της κατάθλιψης και της αυτοκτονίας όσο και τα πιθανά κλινικά οφέλη της θεραπείας DBS για την κατάσταση που αντιμετωπίζει. Εκπαιδεύστε τους ασθενείς και τους φροντιστές ανάλογα.
- Μετεγχειρητικά, παρακολουθήστε ενεργά τους ασθενείς για νέα συμπτώματα επιδείνωσης της κατάθλιψης, των αυτοκτονικών σκέψεων, των συμπεριφορών, των αλλαγών διάθεσης ή του ελέγχου παρόρμησης.
- Σκεφτείτε το ενδεχόμενο προσαρμογής της διέγερσης, διακοπής της διέγερσης ή ρύθμισης της διέγερσης και/ή σύστασης ψυχιάτρου.

Θεραπευτικός υπέρηχος: Τα εμφυτευμένα συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific δεν πρέπει να εκτίθενται σε θεραπευτικά επίπεδα ενέργειας υπερήχου. Η εμφυτευμένη συσκευή μπορεί να συγκεντρώσει το πεδίο υπερήχων και μπορεί να βλάψει τον ασθενή.

Μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση: Απαγορεύεται η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση των ιατροτεχνολογικών συσκευών. Ενδέχεται να διακυβευτεί η ακεραιότητα συστήματος DBS και να προκληθεί βλάβη ή τραυματισμός στον ασθενή.

Προφυλάξεις

Απαιτείται ιατρική εκπαίδευση για τη χρήση του συστήματος DBS της Boston Scientific. Ο ιατρός που πραγματοποιεί την εμφύτευση θα πρέπει να έχει εμπειρία στην υποειδικότητα της στερεοτακτικής και λειτουργικής νευροχειρουργικής. Ακολουθεί μια λίστα προφυλάξεων που πρέπει να ληφθούν κατά την εμφύτευση ή χρήση του διεγέρτη DBS.

Μπάνιο: Οι ασθενείς θα πρέπει να επιδεικνύουν εύλογη προσοχή όταν κάνουν μπάνιο.

Κινητά τηλέφωνα: Ενώ η παρεμβολή από κινητά τηλέφωνα δεν αναμένεται, οι πλήρεις επιδράσεις της αλληλεπίδρασης με κινητά τηλέφωνα δεν είναι γνωστές προς το παρόν. Πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς ώστε να αποφεύγουν να τοποθετούν τα κινητά τηλέφωνα απευθείας πάνω από τον εμφυτευμένο διεγέρτη. Εάν σημειωθεί παρεμβολή, μετακινήστε το κινητό τηλέφωνο μακριά από τον εμφυτευμένο διεγέρτη ή απενεργοποιήστε το κινητό τηλέφωνο.

Καθαρισμός του τηλεχειριστηρίου, του εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής, του φορτιστή, του σταθμού βάσης, του τροφοδοτικού και της ράβδου προγραμματισμού: Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά για τον καθαρισμό. Μην καθαρίζετε κανένα αξεσουάρ ενώ είναι άμεσα ή έμμεσα συνδεδεμένο σε μία πρίζα.

el

Ως χειριστής των εξωτερικών συσκευών, θα πρέπει να πραγματοποιείτε μόνο τις ακόλουθες εργασίες συντήρησης στις εξωτερικές συσκευές:

- Αλλαγή της μπαταρίας
- Φόρτιση της μπαταρίας
- Καθαρισμός

Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές δεν χρησιμοποιούνται κατά την εκτέλεση εργασιών σέρβις και συντήρησης.

Καθαρισμός της ζώνης φόρτισης ή του κολάρου φόρτισης: Μην πλένετε στο πλυντήριο τη ζώνη φόρτισης ή το κολάρο φόρτισης.

Αφαίρεση συστατικών μερών, απόρριψη και επιστροφή: Κάθε εκφυτευμένο συστατικό μέρος πρέπει να επιστρέφεται στην Boston Scientific. Ο διεγέρτης πρέπει να εκφυτεύεται σε περίπτωση αποτέφρωσης και να επιστρέφεται στην Boston Scientific. Η αποτέφρωση μπορεί μα προκαλέσει την έκρηξη της μπαταρίας του διεγέρτη.

Το τηλεχειριστήριο ή ο φορτιστής δεν θα πρέπει να εκτίθενται σε φωτιά μιας και αυτές οι συσκευές περιέχουν μπαταρίες που μπορεί να εκραγούν αν εκτεθούν σε φωτιά και να προκαλέσουν τραυματισμό. Οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Απορρίψτε τα μη εμφυτεύσιμα συστατικά μέρη και τη συσκευασία σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου, της διαχείρισης και/ή των τοπικών αρχών.

Συστατικά μέρη: Η χρήση συστατικών μερών διαφορετικών από αυτών που έχουν εγκριθεί και/ή που παρέχει η Boston Scientific και ενδείκνυνται για χρήση με το σύστημα DBS της Boston Scientific μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο σύστημα DBS, να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και/ή να θέσουν τον ασθενή σε άγνωστο κίνδυνο.

Συνδέσεις: Πριν από την εισαγωγή οποιασδήποτε απαγωγής DBS ή προέκτασης απαγωγής DBS σε οποιαδήποτε θύρα σύνδεσης ή κεφαλής, περιλαμβάνοντας την κεφαλή διεγέρτη, τις συνδέσεις προέκτασης απαγωγής DBS και τη διάταξη καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα, πάντα να σκουπίζετε την απαγωγή DBS με ένα αποστειρωμένο, στεγνό βαμβακερό σπόγγο. Η μόλυνση εντός των θυρών σύνδεσης ή κεφαλής μπορεί να είναι δύσκολο να απομακρυνθεί και μπορεί να προκαλέσει υψηλές σύνθετες αντιστάσεις, εμποδίζοντας την ηλεκτρική συνδεσιμότητα, γεγονός που μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα του κυκλώματος διέγερσης.

Καθυστερημένη αποτελεσματικότητα: Οι ασθενείς μπορεί να βιώσουν μία καθυστερημένη επίδραση στον έλεγχο συμπτωμάτων από τη θεραπεία DBS. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι για να πετύχουν τον καλύτερο έλεγχο συμπτωμάτων, θα πρέπει να γίνονται τακτικά προσαρμογές προγραμματισμού για μία περίοδο εβδομάδων έως μηνών.

Αποτυχία συσκευής: Τα εμφυτεύματα μπορεί να αποτύχουν οποιαδήποτε στιγμή εξαιτίας τυχαίας αποτυχίας συστατικών μερών, απώλειας λειτουργικότητας της μπαταρίας ή θραύσης της απαγωγής DBS. Η ξαφνική διακοπή της διέγερσης εγκεφάλου μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη σοβαρών αντιδράσεων. Εάν ο διεγέρτης σταματήσει να λειτουργεί, θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να απενεργοποιήσουν τον διεγέρτη και να επικοινωνήσουν αμέσως με τον πάροχο περίθαλψης της υγείας τους για να γίνει αξιολόγηση του συστήματος και να δοθεί η κατάλληλη ιατρική φροντίδα ώστε να γίνει διαχείριση της επιστροφής των συμπτωμάτων.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις: Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν δραστηριότητες που μπορεί δυνητικά να περιλαμβάνουν μεγάλες ποσότητες ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής. Οι συσκευές που περιέχουν μόνιμους μαγνήτες, όπως ηχεία, δεν θα πρέπει να τοποθετούνται κοντά στον διεγέρτη επειδή μπορεί να προκαλέσουν την ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του συστήματος DBS.

Περίσσεια προέκτασης DBS: Τυλίξτε την περίσσεια της προέκτασης απαγωγής DBS γύρω ή κάτω από τον διεγέρτη. Η περίσσεια σύρματος επάνω από τον διεγέρτη μπορεί να προκαλέσει αύξηση της παρεμβολής επικοινωνίας, διάβρωσης ή βλάβης του ιστού κατά τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης του διεγέρτη.

Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν τη χρήση: Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία και χρησιμοποιήσετε τα περιεχόμενα. Μην χρησιμοποιείτε τα περιεχόμενα εάν η τρέχουσα ημερομηνία είναι μεταγενέστερη της ημερομηνίας λήξης, εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη ή εάν υποπτεύεστε μόλυνση εξαιτίας ελαττωματικής σφράγισης αποστειρωμένης συσκευασίας.

- Επιθεωρήστε την ακεραιότητα της σφράγισης του εξωτερικού δίσκου πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε το εσωτερικό δίσκο στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Εάν ο διεγέρτης υπέστη πτώση, μην τον εμφυτεύσετε σε ασθενή. Ο διεγέρτης που υπέστη πτώση μπορεί να έχει χάσει τη στειρότητά του, να έπαψε να είναι αεροστεγώς σφραγισμένος ή να υπέστη βλάβη με άλλον τρόπο. Αντικαταστήστε τον διεγέρτη που υπέστη πτώση με έναν καινούργιο, στείρο διεγέρτη πριν από την εμφύτευση. Επιστρέψτε τον διεγέρτη που υπέστη βλάβη στην Boston Scientific.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα συστατικό μέρος που εμφανίζει σημάδια ζημιάς.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Θεραπευτικό μασάζ: Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφύγουν το θεραπευτικό μασάζ κοντά στην περιοχή των εμφυτευμένων συστατικών μερών του συστήματος. Εάν ο ασθενής λάβει θεραπευτικό μασάζ, θα πρέπει να ενημερώσει τον μασέρ όταν έχει υποβληθεί σε εμφύτευση συσκευής και θα πρέπει να του/της δείξει πού βρίσκεται ο διεγέρτης, οι προεκτάσεις απαγωγών DBS και οι απαγωγές DBS. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώσει τον μασέζ να αποφεύγει τις περιοχές αυτές και να συνεχίζει με προσοχή.

Ιατροτεχνολογικές συσκευές/θεραπείες: Οι ακόλουθες ιατρικές θεραπείες ή διαδικασίες μπορεί να απενεργοποιήσουν τη διέγερση, να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη στον διεγέρτη ή να προκαλέσουν βλάβη στον ασθενή. Εάν οποιαδήποτε από τις παρακάτω διαδικασίες απαιτείται από ιατρικής πλευράς, η(οι) διαδικασία(ίες) θα πρέπει να εκτελεστεί(ούν) όσο το δυνατό πιο μακριά από τα εμφυτευμένα συστατικά μέρη. Η λειτουργία διεγέρτη πρέπει να επιβεβαιώνεται μετά τη διαδικασία. Εν τέλει όμως, ο διεγέρτης μπορεί να χρειαστεί εκφύτευση εξαιτίας της πρόκλησης βλάβης στη συσκευή ή στον ασθενή.

- Ηλεκτροκαυτηρίαση – Η ηλεκτροκαυτηρίαση μπορεί να μεταφέρει καταστρεπτικό ρεύμα στις απαγωγές DBS και/ή στον διεγέρτη. Δείτε επιπλέον οδηγίες παρακάτω. Διπολική ή μονοπολική ηλεκτροκαυτηρίαση μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Οι συσκευές ηλεκτροκαυτηρίασης πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 1 ίντσας από την εμφυτευμένη συσκευή.
- Εξωτερική απινίδωση – Δεν έχει καθοριστεί η ασφαλής χρήση της εξωτερικής απινίδωσης σε ασθενείς με DBS. Η απινίδωση του ασθενή δεν είναι πιθανό να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στην εμφυτευμένη συσκευή αν η διέγερση απενεργοποιείται και το ηλεκτρόδιο απινιδωτή δεν έρχεται σε επαφή με οποιοδήποτε συστατικό μέρος της εμφυτεύσιμης συσκευής. Η δοκιμή ολοκληρώθηκε με τα ισχύοντα πρότυπα.
- Η διαγνωστική σάρωση με υπέρηχους δεν είναι πιθανό να προκαλέσει ζημιά στον διεγέρτη εάν η διέγερση είναι απενεργοποιημένη. Η δοκιμή ολοκληρώθηκε με τα ισχύοντα πρότυπα.
- Λιθοτριψία – Σήματα υψηλής συχνότητας που κατευθύνονται κοντά στον διεγέρτη μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο κύκλωμα. Δείτε επιπλέον οδηγίες παρακάτω.
- Ακτινοθεραπεία – Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί προστατευτικό απαγωγής επάνω από τον διεγέρτη για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης από την υψηλή ακτινοβολία. Οποιαδήποτε ζημιά στη συσκευή εξαιτίας ακτινοβολίας μπορεί να μην είναι άμεσα ανιχνεύσιμη.
- Διακρανιακή διέγερση – Η ασφαλής χρήση των ηλεκτρομαγνητικών θεραπειών, όπως η διακρανιακή μαγνητική διέγερση, δεν έχει καθιερωθεί.
- Οι ακτινογραφίες και οι αξονικές τομογραφίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον διεγέρτη εάν η διέγερση είναι ενεργοποιημένη. Οι ακτινογραφίες και οι αξονικές τομογραφίες δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν ζημιά στον διεγέρτη εάν η διέγερση είναι απενεργοποιημένη.

Εάν ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε λιθοτριψία, ηλεκτροκαυτηρίαση, εξωτερική απινίδωση, ενέργειας ακτινοβολίας, σάρωση με υπερήχους, ακτινογραφίες ή αξονική τομογραφία υψηλής ισχύος, δείτε τα εξής:

- Απενεργοποιήστε τη διέγερση τουλάχιστον πέντε λεπτά πριν την εφαρμογή της διαδικασίας.

- Όλος ο εξοπλισμός, περιλαμβάνοντας τις διαθερμίες, τις πλάκες γείωσης και τα ηλεκτρόδια, πρέπει να βρίσκεται όσο το δυνατό πιο μακριά από τον διεγέρτη και προσανατολισμένος έτσι ώστε η ενέργεια να μην κατευθύνεται μέσα ή πάνω από τον διεγέρτη, τις απαγωγές ή τις προεκτάσεις απαγωγών.
- Πρέπει να καταβάλετε κάθε προσπάθεια διατήρησης των πεδίων, περιλαμβάνοντας πεδία ρεύματος, ακτινοβολίας ή υπερήχων υψηλής απόδοσης, μακριά από τον διεγέρτη.
- Ο εξοπλισμός θα πρέπει να τίθεται στη ρύθμιση της χαμηλότερης ενέργειας που ενδείκνυται κλινικά.
- Επιβεβαιώστε ότι το σύστημα λειτουργεί κανονικά ακολουθώντας τη διαδικασία. Ενεργοποιήστε τη διέγερση και παρατηρήστε την επιστροφή της θεραπείας για να επιβεβαιώσετε τη λειτουργικότητα.

Θερμοκρασία λειτουργίας: Η θερμοκρασία λειτουργίας του εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής, του τηλεχειριστηρίου και της ράβδου προγραμματισμού είναι 5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F). Για τη σωστή λειτουργία, μην χρησιμοποιείτε το σύστημα φόρτισης εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι μεγαλύτερη από 35 °C (95 °F).

Άλλα μοντέλα εξωτερικών συσκευών: Μόνο το τηλεχειριστήριο, το σύστημα φόρτισης (κατά τα ισχύοντα) και ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού που παρέχονται με το σύστημα DBS της Boston Scientific θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν με το σύστημα DBS της Boston Scientific. Άλλα παρόμοια μοντέλα αυτών των συσκευών δεν θα λειτουργήσουν με το σύστημα DBS της Boston Scientific.

Δραστηριότητες ασθενών που απαιτούν συντονισμό: Η απώλεια συντονισμού είναι μια πιθανή παρενέργεια της θεραπείας DBS. Οι ασθενείς θα πρέπει να επιδεικνύουν εύλογη προσοχή όταν συμμετέχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν συντονισμό, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που μπορούσαν να εκτελέσουν πριν λάβουν θεραπεία DBS (π.χ. κολύμβηση).

Δραστηριότητα ασθενών μετά από χειρουργική επέμβαση: Κατά τη διάρκεια των δύο εβδομάδων μετά τη χειρουργική επέμβαση, είναι σημαντικό ο ασθενής να είναι εξαιρετικά προσεκτικός ώστε να γίνει σωστή επούλωση που θα ασφαλίσει τα εμφυτευμένα συστατικά μέρη. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο ασθενής δεν θα πρέπει να επιχειρήσει να μετακινήσει βαριά αντικείμενα. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να περιορίσει τις κινήσεις του κεφαλιού του, συμπεριλαμβάνοντας την προέκταση και την κάμψη του αυχένα και την περιστροφή του κεφαλιού, μέχρι να ολοκληρωθεί η επούλωση.

Ρυθμιστικές βίδες: Πριν σφίξετε τις ρυθμιστικές βίδες, πάντα να ελέγχετε τη σύνθετη αντίσταση για να επιβεβαιώσετε την ηλεκτρική συνδεσιμότητα. Το σφίξιμο μια ρυθμιστικής βίδας σε μια επαφή απαγωγής μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην επαφή και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανάγκη αντικατάστασης της απαγωγής DBS ή της προέκτασης απαγωγής DBS.

Για μία μόνο χρήση, μην επαναποστειρώνετε: Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της

συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενή ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Αποστείρωση: Τα περιεχόμενα των χειρουργικών κιτ παρέχονται αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας τη διαδικασία με οξείδιο του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Boston Scientific και επιστρέψτε το κατεστραμμένο εξάρτημα στην Boston Scientific.

Προσανατολισμός διεγέρτη: Προσανατολίστε τον διεγέρτη παράλληλα με την επιφάνεια του δέρματος. Η υποδεέστερη τοποθέτηση του διεγέρτη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διορθωτική χειρουργική επέμβαση. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν να αγγίζουν τη θέση του διεγέρτη ή τις τομές. Αν οι ασθενείς παρατηρήσουν μια αλλαγή στην εμφάνιση του δέρματος στη θέση του διεγέρτη, όπως το πιο λεπτό δέρμα με την πάροδο του χρόνου, θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον πάροχο περίθαλψης της υγείας τους.

el

Για να διασφαλιστούν οι αποτελεσματικές επικοινωνίες της συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του προγραμματισμού συσκευής και της κατάλληλης φόρτισης, εκτελέστε τα εξής:

- Για επαναφορτιζόμενες γεννήτριες IPG, προσανατολίστε τον διεγέρτη παράλληλα στην επιφάνεια του δέρματος και σε βάθος μικρότερο των 2 cm και μεγαλύτερο των 0,5 cm κάτω από το δέρμα.
- Για μη επαναφορτιζόμενες γεννήτριες IPG Vercise Genus, προσανατολίστε τον διεγέρτη παράλληλα στην επιφάνεια του δέρματος και σε βάθος μικρότερο των 2,5 cm κάτω από το δέρμα για να εξασφαλίσετε αποτελεσματική επικοινωνία συσκευής.
- Για μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια Vercise PC IPG (DB-1140), προσανατολίστε τον διεγέρτη παράλληλα με την επιφάνεια του δέρματος. Δεν υπάρχει περιορισμός βάθους για τη γεννήτρια Vercise PC IPG.
- Η χαραγμένη επιγραφή “This Side Up” (Αυτή η πλευρά προς τα πάνω) πρέπει να είναι στραμμένη προς τα έξω από τη θήκη και προς το μέρος του δέρματος του ασθενή.

Η υποδεέστερη τοποθέτηση του διεγέρτη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία επικοινωνίας με τη συσκευή ή την αδυναμία φόρτισης και μπορεί να απαιτεί μία διορθωτική χειρουργική επέμβαση.

Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν λάβει οδηγία να μην επιχειρήσουν να αλλάξουν τον προσανατολισμό ή να περιστρέψουν τον διεγέρτη. Εάν ο επαναφορτιζόμενος διεγέρτης αναποδογυρίσει μέσα στο σώμα σας, δεν θα μπορεί να επικοινωνεί ή να φορτιστεί. Αν η διέγερση δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί μετά τη φόρτιση, ο διεγέρτης ίσως έχει αλλάξει προσανατολισμό ή έχει περιστραφεί. Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον πάροχο περίθαλψης της υγείας τους για να προγραμματίσει μία αξιολόγηση του συστήματος.

Αποθήκευση, χειρισμός και μεταφορά. Αποθηκεύετε τα εμφυτευμένα συστατικά μέρη, όπως ο διεγέρτης, οι απαγωγές και οι προεκτάσεις απαγωγών, σε θερμοκρασία από 0 °C έως 45 °C (32 °F έως 113 °F) και σε χώρο όπου δεν είναι εκτεθειμένα σε υγρά ή υπερβολική υγρασία. Οι θερμοκρασίες εκτός της δηλωμένης περιοχής τιμών μπορεί να προκαλέσουν βλάβη. Εάν η αποθήκευση γίνεται σε συνθήκες εκτός του απαιτούμενου εύρους θερμοκρασιών αποθήκευσης, μην χρησιμοποιήσετε τα συστατικά μέρη και επιστρέψτε τα στην Boston Scientific.

Ο μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης θα ενεργοποιήσει τη λειτουργία αποθήκευσης αν η θερμοκρασία του πέσει κάτω από τους 5 °C. Όταν ο διεγέρτης είναι σε λειτουργία αποθήκευσης, δεν θα συνδεθεί με ένα τηλεχειριστήριο ή έναν προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού. Για έξοδο από τη λειτουργία αποθήκευσης, αυξήσετε τη θερμοκρασία του διεγέρτη πάνω από τους 8 °C.

Αποθηκεύετε τα εξωτερικά συστατικά μέρη, όπως το τηλεχειριστήριο, ο εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής, ο προσαρμογέας ETS, το καλώδιο και η προέκταση για τη χειρουργική αίθουσα (DB-4100-A και SC-4100-A), καθώς και το σύστημα φόρτισης, σε θερμοκρασία από -20 °C έως 60 °C (-4 °F έως 140 °F). Αποθηκεύετε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα με κουμπί (DB-4120-08) σε θερμοκρασίες από 0 °C έως 45 °C (32 °F έως 113 °F). Μην εκθέτετε τα εξωτερικά συστατικά μέρη σε συνθήκες υπερβολικής θερμότητας ή ψύχους. Μην αφήνετε τις συσκευές στο αυτοκίνητό σας ή σε εξωτερικούς χώρους για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Τα ευαίσθητα ηλεκτρονικά συστήματα μπορούν να υποστούν βλάβη από τις ακραίες θερμοκρασίες, ειδικά το μεγάλο βαθμό θερμότητας.

Να χειρίζεστε τα συστατικά μέρη και τα αξεσουάρ του συστήματος με προσοχή. Μην τα ρίχνετε κάτω και μην τα εμβυθίζετε σε νερό. Να αποφεύγετε όλες τις πηγές νερού που θα μπορούσαν να έρθουν σε επαφή με τις συσκευές. Παρότι έχουν πραγματοποιηθεί έλεγχοι αξιοπιστίας για τη διασφάλιση ποιοτικής κατασκευής και απόδοσης, η πτώση των συσκευών σε σκληρές επιφάνειες ή η εμβύθισή τους σε νερό ή άλλος ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να προκαλέσουν μόνιμες βλάβες στα συστατικά μέρη. Διατηρείτε το τηλεχειριστήριο και τον φορτιστή μακριά από κατοικίδια ζώα, έντομα και παιδιά, προκειμένου να μην προκληθεί ζημιά στις συσκευές.

Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην απαγωγή DBS με αιχμηρά εργαλεία ή την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές θα σας βοηθήσουν να διασφαλίσετε τη διάρκεια ζωής των συστατικών μερών:

- Μην λυγίζετε και μη συστρέφετε σε μεγάλο βαθμό την απαγωγή DBS ή την προέκταση απαγωγής.
- Μην δένετε το ράμμα ή τα ράμματα απευθείας στο σώμα της απαγωγής ή της προέκτασης απαγωγής DBS.
- Μην τραβάτε μια τεντωμένη εμφυτευμένη απαγωγή DBS. Ένας βρόχος εκτόνωσης τάσης μπορεί να βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση της τάσης στην απαγωγή DBS.
- Αποφεύγετε τον χειρισμό της απαγωγής DBS με αιχμηρά εργαλεία. Να χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδα με ελαστικές μύτες.
- Να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία όπως αιμοστατικά ή νυστέρια, για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στην απαγωγή DBS.

Χειρουργική ταινία: Εάν χρησιμοποιηθεί ταινία για την προσωρινή ασφάλιση της απαγωγής DBS κατά τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να ασκηθεί προσοχή για να διασφαλιστεί ότι η απαγωγή δεν θα κοπεί ούτε θα υποστεί βλάβη κατά την αφαίρεση της ταινίας.

Ράμματα: Μην εφαρμόζετε τα ράμματα σφικτά γύρω από τις απαγωγές DBS, επειδή αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης της μόνωσης των απαγωγών DBS και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία απαγωγής DBS.

Αντίδραση ιστού: Προσωρινά, μπορεί να βιώσετε κάποιο βαθμό πόνου στην περιοχή του διεγέρτη καθώς επουλώνουν οι τομές. Εάν υπάρχει υπερβολική ερυθρότητα γύρω από την περιοχή της πληγής, θα πρέπει να εξεταστεί για μόλυνση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ιστού προς τα εμφυτευμένα υλικά.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ακολουθεί μια λίστα με γνωστούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης. Μπορεί να υπάρχουν κίνδυνοι που είναι άγνωστοι. Συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι πιο σχετικές, ανάλογα με την ένδειξη και τη θέση διέγερσης. Λάβετε υπόψη ότι μερικά από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να επιλυθούν ή να μειωθούν με την κατεύθυνση του ρεύματος, την αλλαγή των παραμέτρων διέγερσης ή με την αλλαγή της θέσης της απαγωγής κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Εάν συμβεί οποιαδήποτε από αυτές τις ενέργειες, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώσουν τον πάροχο περίθαλψης της υγείας τους το συντομότερο δυνατό.

- Αλλεργική αντίδραση ή αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος
- Κίνδυνος αναισθησίας/νευροχειρουργικής επέμβασης, περιλαμβάνοντας ανεπιτυχές εμφύτευμα, έκθεση σε αιμομεταφερόμενα παθογόνα
- Διαρροή ΕΝΥ
- Θάνατος, περιλαμβάνοντας αυτοκτονία
- Εμβολή, περιλαμβάνοντας εμβολή από αέρα και πνευμονική εμβολή
- Αποτυχία ή δυσλειτουργία οποιουδήποτε συστατικού μέρους της συσκευής ή της μπαταρίας, περιλαμβάνοντας, μεταξύ άλλων, θραύση της απαγωγής ή της προέκτασης, δυσλειτουργίες υλικού εξοπλισμού, χαλαρές συνδέσεις, ηλεκτρικά βραχυκυκλώματα ή ανοικτά κυκλώματα και ρήγματα της μόνωσης των απαγωγών, είτε αυτό απαιτεί εκφύτευση ή/και επανεμφύτευση.
- Αιμορραγικό ή ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, άμεσο ή καθυστερημένο, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα προσωρινά ή μόνιμα νευρολογικά ελλείμματα όπως μυϊκή αδυναμία, παράλυση ή αφασία
- Επιπλοκές στη θέση εμφύτευσης όπως πόνος, ανεπαρκής επούλωση, εκ νέου άνοιγμα της πληγής
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός σε ιστούς δίπλα στο εμφύτευμα ή εντός του χειρουργημένου πεδίου, όπως αιμοφόρα αγγεία, περιφερικά νεύρα, εγκέφαλος (περιλαμβάνοντας τον πνευμοκέφαλο) ή υπεζωκότας (περιλαμβάνοντας τον πνευμονοθώρακα).
- Παρεμβολή από εξωτερικές ηλεκτρομαγνητικές πηγές
- Διάβρωση ή μετατόπιση απαγωγής, προέκτασης (περιλαμβάνοντας την κεφαλή προέκτασης) και νευροδιεγέρτη
- Απώλεια επαρκούς διέγερσης
- Διαταραχή νοητικής δραστηριότητας όπως εξασθένιση προσοχής ή γνωστική εξασθένιση, διαταραχές μνήμης ή σύγχυση
- Κινητικά προβλήματα όπως πάρεση, αδυναμία, έλλειψη συντονισμού, ανησυχία, μυϊκοί σπασμοί, διαταραχές στάσης και βάδισης, τρόμος, δυστονία ή δυσκινησία, και πτώσεις ή τραυματισμοί ως αποτέλεσμα αυτών των προβλημάτων
- Στη διάρκεια μιας εξέτασης MRI, υπάρχουν δυνητικές αλληλεπιδράσεις με την εμφυτευμένη απαγωγή DBS, την προέκταση, τον διεγέρτη και κίνδυνος βλάβης στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις *κατευθυντήριες γραμμές μαγνητικού συντονισμού ImageReady™ για τα συστήματα DBS της Boston Scientific* που είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/manuals.

- Μυοσκελετική ακαμψία
- Μπορεί να προκύψει νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο ή οξεία ακινησία πολύ σπάνια
- Η νέα έναρξη ή επιδείνωση κατάθλιψης η οποία μπορεί να είναι προσωρινή ή μόνιμη και οι αυτοκτονικοί ιδεασμοί, οι απόπειρες αυτοκτονίας και η αυτοκτονία
- Υπερδιέγερση ή ανεπιθύμητες αισθήσεις, όπως παραισθησία, παροδική ή επίμονη
- Πόνος, πονοκέφαλος ή δυσφορία, παροδική ή επίμονη, περιλαμβάνοντας συμπτώματα εξαιτίας της νευροδιέγερσης
- Ανεπαρκής αρχική τοποθέτηση απαγωγής
- Ψυχιατρικές διαταραχές όπως άγχος, κατάθλιψη, απάθεια, μανία, αϋπνία, αυτοκτονία ή αυτοκτονικός ιδεασμός ή απόπειρες
- Έκθεση σε ακτινοβολία εξαιτίας της απεικόνισης (αξονική τομογραφία, ακτινοσκόπηση με ακτίνες x)
- Επιληψίες
- Αισθητήριες αλλαγές
- Ορώδες υγρό, οίδημα ή αιμάτωμα
- Δερματικός ερεθισμός ή εγκαύματα στη θέση του νευροδιεγέρτη
- Προβλήματα ομιλίας ή κατάποσης όπως δυσφασία, δυσαρθρία ή δυσφαγία, καθώς και επιπλοκές της δυσφαγίας όπως πνευμονία εξ εισροφήσεως
- Κατάσταση δυστονίας
- Συστηματικά συμπτώματα-συμπτώματα αυτόνομου νευρικού συστήματος (ταχυκαρδία, εφίδρωση, αυξημένη αρτηριακή πίεση, έξαψη, πυρετός, ζαλάδα), αλλαγές στη νεφρική λειτουργία, κατακράτηση ούρων, σεξουαλικές επιπτώσεις, γαστρεντερικά συμπτώματα (ναυτία, κατακράτηση κοπράνων, τυμπανισμός)
- Θρόμβωση
- Ανεπιθύμητες αισθήσεις όπως μυρμηκίαση ή γενικευμένο αίσθημα θερμότητας
- Οπτικές διαταραχές ή συμπτώματα περικογχικά, όπως διπλωπία, δυσκολία κίνησης βλεφάρων, οφθαλμοκινητικές διαταραχές, παροδικές αναλαμπές φωτός ή άλλες επιπτώσεις στο οπτικό πεδίο
- Ζωντανές αναμνήσεις
- Αλλαγές βάρους

Σέρβις και συντήρηση

Συντήρηση Εξωτερικού Διεγέρτη Δοκιμής (ETS)

Το ETS μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διεξαγωγή δοκιμής διεγχειρητικής διέγερσης κατά τη διαδικασία εμφύτευσης απαγωγής. Ανατρέξτε στο DFU που παρουσιάζεται στον *Οδηγό αναφοράς DBS* για την αναλυτική διαδικασία και κατεθυντήριες γραμμές για τη διεγχειρητική δοκιμή.

1. Αρ στερή σύνδεση
2. Δεξιά σύνδεση
3. Φως διεγέρτη
4. Ενεργοποίηση/ Απενεργοποίηση διέγερσης
5. Φωτεινή ένδειξη μπαταρίας

Εικόνα 1. Εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής

Για να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε τη διέγερση στο ETS, πατήστε και αφήστε το κουμπί ON/OFF στο ETS (Εικόνα 1). Όταν η διέγερση είναι ενεργοποιημένη, η φωτεινή ένδειξη ενεργοποίησης διέγερσης θα αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα. Το ETS λειτουργεί με δύο μπαταρίες AA που παρέχονται με κάθε κιτ ETS. Όταν οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν, η φωτεινή ένδειξη μπαταρίας θα αλλάξει από πράσινο που αναβοσβήνει σε κίτρινο που αναβοσβήνει.

Βεβαιωθείτε ότι η διέγερση είναι απενεργοποιημένη (η φωτεινή ένδειξη ενεργοποίησης δεν αναβοσβήνει) πριν ανοίξετε το διαμέρισμα μπαταριών του ETS.

Για να εγκαταστήσετε νέες μπαταρίες στο ETS:

1. Επιβεβαιώστε ότι η διέγερση είναι στο OFF επιβεβαιώνοντας ότι η φωτεινή ένδειξη διέγερσης δεν αναβοσβήνει.
2. Στο πίσω μέρος του ETS, ωθήστε απαλά προς τα μέσα και ολισθήστε προς τα κάτω το κάλυμμα του διαμερίσματος μπαταριών.
3. Αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες.
4. Τοποθετήστε δύο καινούργιες μπαταρίες AA στις υποδοχές, αντιστοιχίζοντας τις θετικές (+) και αρνητικές (-) ενδείξεις στο διαμέρισμα.
5. Ευθυγραμμίστε το κάλυμμα του διαμερίσματος μπαταριών στη θήκη και ολισθήστε το κάλυμμα στη θέση του μέχρι να ασφαλίσει.
6. Τόσο η φωτεινή ένδειξη μπαταρίας και οι φωτεινές ενδείξεις ενεργοποιημένης διέγερσης θα εκπέμπουν μια πορτοκαλί λάμψη για 15 δευτερόλεπτα, μετά από την οποία η φωτεινή ένδειξη μπαταρίας θα αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα.

Καθαρισμός του συστήματος φόρτισης

Τα συστατικά μέρη του συστήματος φόρτισης (φορτιστής, σταθμός βάσης και τροφοδοτικό) μπορούν να καθαριστούν με τη χρήση αλκοόλης ή ενός ήπιου απορρυπαντικού που θα εφαρμοστεί με ένα πανί ή ένα χαρτομάντιλο. Τα υπολείμματα σαπωνωδών απορρυπαντικών πρέπει να αφαιρούνται με ένα βρεγμένο πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά για τον καθαρισμό. Μην καθαρίζετε κανένα αξεσουάρ ενώ είναι άμεσα ή έμμεσα συνδεδεμένο σε μία πρίζα.

Πλύνετε στο χέρι τη ζώνη φόρτισης ή το κολάρο φόρτισης με ένα ήπιο σαπούνι και ζεστό νερό. Μην πλένετε στο πλυντήριο τη ζώνη φόρτισης ή το κολάρο φόρτισης. Αφήστε τη ζώνη φόρτισης ή το κολάρο φόρτισης να στεγνώσουν με τον αέρα. Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το φορτιστή και το αντίβαρο από το κολάρο φόρτισης πριν το πλύσιμο του κολάρου φόρτισης. Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε τον φορτιστή από τη ζώνης φόρτισης πριν πλύνετε τη ζώνη φόρτισης.

Καθαρισμός του τηλεχειριστηρίου

Τα συστατικά μέρη του τηλεχειριστηρίου μπορούν να καθαριστούν με τη χρήση αλκοόλης ή ενός ήπιου απορρυπαντικού που θα εφαρμοστεί με ένα πανί ή ένα χαρτομάντιλο. Τα υπολείμματα σαπωνωδών απορρυπαντικών πρέπει να αφαιρούνται με ένα βρεγμένο πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά για τον καθαρισμό. Μην καθαρίζετε ενώ είναι άμεσα ή έμμεσα συνδεδεμένες σε μία πρίζα.

Καθαρισμός της ράβδου προγραμματισμού

Τα συστατικά μέρη της ράβδου προγραμματισμού μπορούν να καθαριστούν με τη χρήση αλκοόλης ή ενός ήπιου απορρυπαντικού που θα εφαρμοστεί με ένα πανί ή ένα χαρτομάντιλο. Τα υπολείμματα σαπωνωδών απορρυπαντικών πρέπει να αφαιρούνται με ένα βρεγμένο πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά για τον καθαρισμό. Μην καθαρίζετε ενώ είναι άμεσα ή έμμεσα συνδεδεμένες σε μία πρίζα.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Πληροφορίες ταξινόμησης κατά το πρότυπο EN 60601-1-2

- Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
- Συνεχής λειτουργία
- Συνήθης εξοπλισμός
- Κατηγορία II

Πίνακας 1: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα DBS της Boston Scientific προορίζεται γ α χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος Boston Scientific DBS θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες**
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα DBS της Boston Scientific χρησ μοποιεί ενέργεια ΡΣ μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ΡΣ είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Κατηγορία Β	Το σύστημα DBS της Boston Scientific είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων και των κατο κιών, καθώς και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Β	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 2: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα DBS της Boston Scientific προορίζεται γ α χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος DBS της Boston Scientific θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	**Επίπεδο ελέγχου IEC 60601-1-2**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες**
Ηλεκτροστατ κή εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Αέρας: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Επαφή: ± 8 kV	Αέρας: Τηλεχειριστήριο και φορτιστής: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS και ράβδος: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Επαφή: Τηλεχειριστήριο, φορτιστής και ETS 3: ± 8 kV ETS 2 και ράβδος: ± 6 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλ κό, η σχετ κή υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. ***Σημείωση:*** *Ισχύει για εξωτερικά ηλεκτρικά συστατικά μέρη.*
Ηλεκτρ κά ταχέα μεταβατικά φαινόμενα/ παλμοριπές IEC 61000-4-4 (Ράβδος προγραμματισμού μόνο)	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές ε σόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομε ακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5 (Ράβδος προγραμματισμού μόνο)	± 1 kV από γραμμή(-ες) σε γραμμή(-ες) ± 2 kV από γραμμή(-ες) σε γείωση	± 1 kV από γραμμή(-ες) σε γραμμή(-ες) ± 2 kV από γραμμή(-ες) σε γείωση	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομε ακού περιβάλλοντος.

el

1 Επίπεδο συμμόρφωσης ± 15 kV εφαρμόζεται στο Vercise ETS 3 μόνο.

Πίνακας 2 (Συνέχεια): Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Έλεγχος ατρωσίας	**Επίπεδο ελέγχου IEC 60601-1-2**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες**
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11 (Ράβδος προγραμματισμού μόνο)	<5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) γ α 0,5 κύκλο 40 % U_T (60 % βύθιση σε U_T) γ α 5 κύκλους 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) γ α 25 κύκλους <5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) γ α 5 s	<5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40 % U_T (60 % βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 5 s	Η ποιότητα του κεντρ κού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορ κού ή νοσοκομε ακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του συστήματος DBS της Boston Scientific χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδότηση του συστήματος DBS της Boston Scientific από μ α αδιάλειπτη πηγή παροχής ρεύματος ή από μ α μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας σχύος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περ βάλλον. Τα μαγνητικά πεδία από κοινές συσκευές δεν αναμένεται να επηρεάσουν τη συσκευή.

Σημείωση: *U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.*

Σημείωση: *Ο φορτιστής χρησιμοποιείται μόνο με ένα επαναφορτιζόμενα συστήματα DBS.*

Σημείωση: *Η ράβδος προγραμματισμού χρησιμοποιείται μόνο με τα συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia.*

Πίνακας 3: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

Το σύστημα DBS της Boston Scientific προορίζεται γ α χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος DBS της Boston Scientific θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	**Επίπεδο ελέγχου IEC 60601-1-2**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες**
Αγόμενες ΡΣ IEC 61000-4-6 (ETS μόνο)	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	Επαγγελματικό περιβάλλον στο χώρο της υγειονομικής περίθαλψης και σε οικιακό υγειονομ κό περιβάλλον.
Ακτινοβολούμενες ΡΣ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	Επαγγελματικό περιβάλλον στο χώρο της υγειονομικής περίθαλψης και σε οικιακό υγειονομ κό περιβάλλον. Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ΡΣ, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου[α], θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή τιμών συχνοτήτων. Παρεμβολές ενδέχεται να προκύψουν κοντά σε συσκευές που επισημαίνονται με το σύμβολο που εμφανίζεται παρακάτω:

Σημείωση: *Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν για κάθε περίπτωση. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.*

α Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ακόρδονα) και επίγειους κινητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ασυρμάτους, ραδιοφων κές εκπομπές ΑΜ και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, λόγω της ύπαρξης σταθερών πομπών ΡΣ, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργε ας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το Σύστημα DBS της Boston Scientific υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ΡΣ που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα DBS της Boston Scientific θα πρέπει να παρακολουθείται γ α να επιβεβα ωθεί η σωστή λειτουργία του. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να είναι απαραίτητα πρόσθετα μέτρα, όπως νέος προσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του συστήματος DBS της Boston Scientific.

el

Πίνακας 4: Έλεγχος ατρωσίας Πρόγραμμα ανάγνωσης RFID		
Τα εξωτερ κά ηλεκτρικά συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific έχουν δοκιμαστεί για ατρωσία σε παρεμβολή από τα προγράμματα ανάγνωσης RFID σύμφωνα με τις ακόλουθες προδ αγραφές.		
RFID Spec Per AIM 7351731	**Συχνότητα**	**Επίπεδο ελέγχου (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Τύπος A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Λειτουργία 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Λειτουργία 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Τύπος C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Λειτουργία 1	2,45 GHz	54 V/m

Πίνακας 5: Δήλωση κατασκευαστή Πεδία προσέγγισης

Το σύστημα DBS της Boston Scientific προορίζεται γ α χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές ακτινοβολούμενων ΡΣ. Οι χρήστες του συστήματος DBS της Boston Scientific μπορούν να συμβάλουν στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του κινητού και φορητού εξοπλισμού επικοινωνίας ΡΣ (πομποί) και του συστήματος DBS της Boston Scientific όπως συν στάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλ σμού επικοινωνίας.

Έλεγχος προσέγγισης	**Επίπεδο ελέγχου IEC 60601-1-2**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Οδηγός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος**
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz τροποποίηση παλμού	27 V/m	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d = 30 cm
	450 MHz: Τροποποίηση 28 V/m @ FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz τροποποίηση παλμού	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz τροποποίηση παλμού	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz τροποποίηση παλμού	28 V/m	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz τροποποίηση παλμού	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz τροποποίηση παλμού	9 V/m	

Σημείωση: *Για τις ζώνες συχνοτήτων σε αυτό τον πίνακα, χρησιμοποιήστε την καθορισμένη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού. Η συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού των 30 cm ανάμεσα στον φορητό και τον κινητό εξοπλισμό ΡΣ (πομποί) και το σύστημα DBS της Boston Scientific εφαρμόζονται σε όλες τις άλλες συχνότητες μέσα σε καθορισμένα εύρη.*

Σημείωση: *Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν για κάθε περίπτωση. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.*

Ειδοποίηση για το χρήστη σύμφωνα με τις προδιαγραφές προτύπων ραδιοσυχνοτήτων του Industry Canada

Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με την άδεια της Industry Canada εκτός των προτύπων RSS. Η λειτουργία του εξοπλισμού υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

1. Η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί παρεμβολή, και
2. Η παρούσα συσκευή πρέπει να αποδέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, περιλαμβανομένης παρεμβολής που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

Αριθμός πιστοποίησης εξοπλισμού της Industry Canada

Vercise PC και Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Βασική απόδοση

Εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής

Ο παλμός διέγερσης πρέπει να ικανοποιεί τις απαιτήσεις για την ισορροπία φόρτισης και το πλάτος ενώ η διέγερση είναι ενεργοποιημένη.

Άλλες εξωτερικές συσκευές

Τυχόν αστοχία των εξωτερικών ηλεκτρικών συστατικών μερών δεν οδηγεί σε μη αποδεκτό κίνδυνο για τον χρήστη.

Πληροφορίες τηλεμετρίας

Συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia

Οι ακόλουθες παράμετροι περιγράφουν τον σύνδεσμο ασύρματης επικοινωνίας μεταξύ του διεγέρτη και του τηλεχειριστηρίου:

- Ζώνη συχνοτήτων: 119 kHz έως 131 kHz
- Τύπος τροποποίησης: μετατόπιση συχνότητας (FSK)
- Ενεργή εκπεμπόμενη ισχύς: 0,05 mW (-13 dBm) κατά μέγιστο
- Ισχύς μαγνητικού πεδίου (σε απόσταση 3 m): 46 μA/m

Σύστημα DBS Vercise Genus

Οι ακόλουθες παράμετροι περιγράφουν τη σύνδεση ασύρματης επικοινωνίας μεταξύ του τηλεχειριστηρίου ή του προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας ή εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής:

- Ζώνη συχνοτήτων: 2,402 GHz έως 2,480 GHz
- Τύπος τροποποίησης: GFSK
- Μέγιστη εκπεμπόμενη ισχύς: 5 dBm
- Πρωτόκολλο: Τεχνολογία χαμηλής ενέργειας Bluetooth

Ποιότητα ασύρματης λειτουργίας

Συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia

Τα συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia χρησιμοποιούν ένα ημιαμφίδρομο, δισημειακό σύστημα άμεσης επικοινωνίας πρωτεύουσας-δευτερεύουσας ζεύξης με τα χαρακτηριστικά που παρουσιάζονται στο Πίνακας 6:

Πίνακας 6: Ποιότητα ασύρματης λειτουργίας της καρτέλας Configure (Vercise PC και Vercise Gevia)

Τύπος διεγέρτη της Boston Scientific	Τυπική εμβέλεια	
	Ανάμεσα στο τηλεχειριστήριο και τον διεγέρτη	Μεταξύ της ράβδου και του διεγέρτη
Μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης	22 ίντσες (55,8 cm)	18 ίντσες (45,7 cm)
Επαναφορτιζόμενος διεγέρτης	36 ίντσες (91,4 cm)	33 ίντσες (83,8 cm)

el

Σύστημα DBS Vercise Genus

Το σύστημα DBS Vercise Genus χρησιμοποιεί ένα ημιαμφίδρομο, δισημειακό σύστημα άμεσης επικοινωνίας πρωτεύουσας-δευτερεύουσας ζεύξης βασισμένο στη τεχνολογία χαμηλής ενέργειας Bluetooth με τα τυπικά εύρη επικοινωνίας που αναφέρονται στον Πίνακας 7:

Πίνακας 7: Ποιότητα ασύρματης λειτουργίας της καρτέλας Configure (Vercise Genus)

Τυπική εμβέλεια			
Ανάμεσα στο τηλεχειριστήριο και τον εμφυτευμένο διεγέρτη (IPG)	Μεταξύ του τηλεχειριστηρίου και του εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής (ETS)	Ανάμεσα στον νοσοκομειακό ιατρό και τον εμφυτευμένο διεγέρτη (IPG)	Ανάμεσα στον νοσοκομειακό ιατρό και τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής (ETS)
3 μέτρα (9,8 ft)	6 μέτρα (19,6 ft)	3 μέτρα (9,8 ft)	6 μέτρα (19,6 ft)

Τα δεδομένα θα σταλθούν ξανά αν δεν ληφθούν επιτυχώς στις υποστηριζόμενες συσκευές. Πηγές εντός ζώνης με σημαντική παρεμβολή μπορεί να προκαλέσουν αργή σύνδεση, δυσκολία στη ζευγοποίηση συσκευών ή και τα δύο. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά, θα πρέπει να μειώσετε την απόσταση ανάμεσα στις δύο συσκευές επικοινωνίας. Για πληροφορίες σχετικά με το πώς μπορείτε να βελτιώσετε τα προβλήματα σύνδεσης, δείτε την ενότητα *«Αντιμετώπιση ζητημάτων ασύρματης συνύπαρξης«* αυτού του εγχειριδίου.

Χρόνος για τα συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia

Μόλις δοθεί μια εντολή από το χρήστη, το σύστημα αποκρίνεται μέσα σε λιγότερο από 1,5 δευτερόλεπτα.

Χρόνος για το σύστημα DBS Vercise Genus

Όταν ένας χρήστης αρχίσει μία συνεδρία επικοινωνίας, το σύστημα συνήθως απαντά σε 1 έως 6 δευτερόλεπτα. Ο συνήθης όγκος δεδομένων κατά τη διάρκεια μιας ενεργού συνεδρίας προγραμματισμού θα είναι μεγαλύτερος από 10 kbps.

Αντιμετώπιση ζητημάτων ασύρματης συνύπαρξης

Άλλος ασύρματος και με τεχνολογία ΡΣ εξοπλισμός που λειτουργεί σε κοντινή απόσταση και σε παρόμοια ζώνη συχνοτήτων μπορεί να υποβαθμίσει την εμβέλεια και την ανταπόκριση του συστήματος DBS της Boston Scientific. Αν έχετε προβλήματα με τη συμπεριφορά ασύρματης επικοινωνίας ανάμεσα στο τηλεχειριστήριο/προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού και τον διεγέρτη, δοκιμάστε τα ακόλουθα βήματα για να διορθώσετε αυτή τη συμπεριφορά:

Για συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia

- Μειώστε την απόσταση ανάμεσα στις δύο συσκευές αν είναι εφικτό.
- Αλλάξτε τον προσανατολισμό της συσκευής επικοινωνίας.
- Μετακινήστε τις συσκευές επικοινωνίας μακριά από άλλους εξοπλισμούς ή συσκευές που μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές όπως είναι οι οθόνες τηλεόρασης και υπολογιστή, ηλεκτρονικά συστήματα παρακολούθησης RFID μικρής εμβέλειας όπως οι σαρωτές σημάτων και οι σαρωτές χώρων στάθμευσης, τροφοδοτικά και ασύρματοι φορτιστές.

Για σύστημα DBS Vercise Genus

- Μειώστε την απόσταση ανάμεσα στις δύο συσκευές αν είναι εφικτό.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αντικείμενα ανάμεσα στις συσκευές επικοινωνίας.
- Μετακινήστε τις συσκευές επικοινωνίας μακριά από άλλους εξοπλισμούς ή συσκευές που μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές όπως ρούτερ WiFi, ασύρματα τηλέφωνα, συσκευές ασύρματης μετάδοσης Bluetooth, οθόνες παρακολούθησης μωρού και φούρνοι μικροκυμάτων.

Ασφάλεια ασύρματης λειτουργίας

Συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia

Το σύστημα DBS Vercise PC και το Vercise Gevia διαθέτουν ένα επαγωγικά συζευγμένο σύστημα τηλεμετρίας μικρής εμβέλειας. Για να είναι δυνατή η επικοινωνία, πρέπει να συνδεθεί ένα τηλεχειριστήριο (ή μια ράβδος) με ένα διεγέρτη. Ο διεγέρτης δεν ανταποκρίνεται σε οποιεσδήποτε συσκευές δεν είναι συνδεδεμένες. Υπάρχουν πρόσθετοι μηχανισμοί που εξασφαλίζουν την ακεραιότητα των δεδομένων που μεταδίδονται.

Σύστημα DBS Vercise Genus

Το Σύστημα DBS Vercise Genus χρησιμοποιεί χαμηλή ενέργεια Bluetooth για επικοινωνία. Οι υποστηριζόμενες συσκευές από το σύστημα DBS Vercise Genus εφαρμόζουν τις ακόλουθες λειτουργίες ασφαλείας χαμηλής ενέργειας Bluetooth.

- Προστασία της ιδιωτικότητας LE
- Ασφαλείς συνδέσεις LE

el

Επιπλέον, το σύστημα DBS Vercise Genus εφαρμόζει ταυτοποίηση ιδιοκτησίας και κρυπτογράφηση που υποστηρίζει:

- Ακολουθίες ταυτοποιημένης ζευγοποίησης που έχουν αρχίσει από τον πάροχο περίθαλψης υγείας σας.
- Εγκατάσταση μίας σύνδεσης μόνο μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της ακολουθίας ταυτοποίησης.
- Δημιουργία ενός έγκυρου και κρυπτογραφημένου συνδέσμου επικοινωνίας κατά τη διάρκεια σύνδεσης με μία προηγουμένως ζευγοποιημένη συσκευή.

Η επιπρόσθετη ταυτοποίηση επιπέδου εφαρμογής και κρυπογράφηση διασφαλίζουν ότι η επικοινωνία με τον διεγέρτη πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένες συσκευές της Boston Scientific.

Μπαταρία επαναφορτίζομενου διεγέρτη

Μπαταρία διεγέρτη

Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία του διεγέρτη θα πρέπει να προσφέρει τουλάχιστον πέντε χρόνια λειτουργίας. Σε πολλές περιπτώσεις, η μπαταρία του διεγέρτη θα πρέπει να προσφέρει τουλάχιστον 25 χρόνια λειτουργίας. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας εξαρτάται από τις ρυθμίσεις και τις συνθήκες της διέγερσης.

Εκτίμηση επαναφόρτισης

Η Boston Scientific συνιστά οποιοδήποτε πρόγραμμα φόρτισης που ταιριάζει με το χρονοδιάγραμμα και τον τρόπο ζωής του ασθενή ενώ διατηρείται επαρκής φόρτιση για τη διατήρηση της διέγερσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να αναμένουν έναν καθημερινό χρόνο επαναφόρτισης 5 έως 30 λεπτών την ημέρα ή έναν περιοδικό χρόνο επαναφόρτισης 30 λεπτών έως 4 ωρών κάθε 1 έως 2 εβδομάδες, αλλά η ρουτίνα επαναφόρτισής τους μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τις παραμέτρους διέγερσής τους. Οι χρήστες υψηλής ισχύος θα χρειαστούν πιο συχνή φόρτιση. Η ανάπτυξη της ρουτίνας φόρτισης ενός ασθενή περιλαμβάνει την εύρεση της σωστής ισορροπίας μεταξύ των εξής:

- Πόση ισχύς απαιτείται για να έχει ο ασθενής μια αποτελεσματική θεραπεία
- Πόσο συχνά θέλει ο ασθενής να πραγματοποιεί επαναφόρτιση
- Πόσο διάστημα θέλει ο ασθενής να πραγματοποιεί επαναφόρτιση
- Πώς θέλει ο ασθενής να διαχειρίζεται το προσωπικό χρονοδιάγραμμά του

Μετά από χρόνια υπηρεσίας, ο διεγέρτης μπορεί να απαιτεί συντομότερα διαστήματα ανάμεσα στις φορτίσεις. Ο διεγέρτης θα χρειαστεί αντικατάσταση όταν ο διεγέρτης δεν θα μπορεί πια να συντηρηθεί με τη φόρτιση ρουτίνας.

Ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού θα παρέχει μία εκτίμηση για το χρόνο φόρτισης με βάση διέγερση 24 ωρών ανά ημέρα στις προγραμματισμένες ρυθμίσεις. Αν γίνει πλήρης φόρτιση του διεγέρτη, οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί να φορτίζουν μέχρι ο φορτιστής να παράγει κατά το τέλος της φόρτισης έναν διπλό ήχο «μπιπ».

Σημείωση: *Για οδηγίες σχετικά με τη φόρτιση του διεγέρτη, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο φόρτισης για το σύστημα DBS όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς DBS σας. Για οδηγίες σχετικά με τον έλεγχο της κατάστασης μπαταρίας του διεγέρτη, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης του τηλεχειριστηρίου για το σύστημα DBS όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς του DBS σας.*

Μπαταρία μη επαναφορτιζόμενου διεγέρτη

Μπαταρία διεγέρτη

Η διάρκεια ζωής της μη επαναφορτιζόμενης μπαταρίας διεγέρτη εξαρτάται από τους ακόλουθους παράγοντες:

- Προγραμματισμένες παράμετροι
- Σύνθετη αντίσταση συστήματος
- Ώρες διέγερσης την ημέρα
- Αλλαγές στη διέγερση που έγιναν από τον ασθενή

Για πρόσθετες πληροφορίες για την εκτίμηση της διάρκειας ζωής της μη επαναφορτιζόμενης μπαταρίας, ανατρέξτε στο κατάλληλο *εγχειρίδιο προγραμματισμού* όπως παρουσιάζεται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*.

el

Εκλεκτική αντικατάσταση

Όταν ο εμφυτευμένος μη επαναφορτιζόμενος Διεγέρτης πλησιάζει το τέλος της διάρκειας ζωής της μπαταρίας, ο Διεγέρτης θα εισέλθει στη λειτουργία Εκλεκτικής αντικατάστασης. Η ένδειξη εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI) θα εμφανιστεί στο τηλεχειριστήριο και στον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού. Η διέγερση παρέχεται ακόμα και κατά την περίοδο της ERI. Οι αλλαγές που έγιναν στον διεγέρτη δεν θα αποθηκευτούν, και η διέγερση σύντομα δεν θα είναι διαθέσιμη. Πρέπει να δίνονται συμβουλές στους ασθενείς να επικοινωνήσουν με τον πάροχο περίθαλψης της υγείας τους για να αναφέρουν αυτή την οθόνη μηνύματος. Ο Διεγέρτης πρέπει να αντικατασταθεί για να συνεχίσει να λαμβάνει διέγερση. Οι μπαταρίες που έχουν διαρκέσει 12 μήνες ή περισσότερο χωρίς να εισέρχονται σε λειτουργία ERI θα έχουν τουλάχιστον 4 εβδομάδες ανάμεσα στην είσοδο στη λειτουργία ERI και το τέλος της διάρκειας ζωής της μπαταρίας. Απαιτείται χειρουργική επέμβαση για να αντικατασταθεί ο εμφυτευμένος μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης, αν και οι απαγωγές μπορούν να μείνουν στη θέση τους ενώ ο διεγέρτης αλλάζει.

Τέλος της λειτουργίας

Τέλος της διάρκειας ζωής μπαταρίας

Όταν η μπαταρία του Διεγέρτη έχει εξαντληθεί πλήρως, η ένδειξη τέλος της λειτουργίας (EOS) θα εμφανιστεί στο τηλεχειριστήριο και στον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού. Η διέγερση δεν θα είναι διαθέσιμη. Απαιτείται χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτευμένου μη επαναφορτιζόμενου διεγέρτη για να συνεχιστεί η παροχή διέγερσης.

Τέλος της προγραμματισμένης λειτουργίας (Vercise PC μόνο)

Το λογισμικό μη επαναφορτιζόμενου διεγέρτη έχει προγραμματιστεί ώστε να τερματίσει τη λειτουργία μετά από μια ορισμένη περίοδο. Όταν ο Διεγέρτης είναι εντός περίπου 180 ημερών από το τέλος της προγραμματισμένης περιόδου του, το Τηλεχειριστήριο και ο Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού θα εμφανίζουν ένα μήνυμα που θα υποδεικνύει τον αριθμό των διαθέσιμων ημερών λειτουργίας. Ανατρέξτε στις *οδηγίες χρήσης τηλεχειριστηρίου* που παρουσιάζονται στον *Οδηγό αναφοράς του DBS* σας για περιγραφή των μηνυμάτων «Τέλος λειτουργίας» που εμφανίζονται.

Περιορισμένη εγγύηση - IPG

Επαναφορτιζόμενη εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG)

Η Boston Scientific Corporation εγγυάται στον ασθενή που λαμβάνει μια εμφυτεύσιμη επαναφορτιζόμενη παλμογεννήτρια (αναφερόμενη ως επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG) ότι η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG δεν θα εμφανίσει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά για περίοδο πέντε (5) ετών από την ημερομηνία της χειρουργικής εμφύτευσης της επαναφορτιζόμενη γεννήτριας IPG. Η εγγύηση αυτή ισχύει μόνο για τον ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG και σε κανένα άλλο άτομο ή οντότητα. Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει για τις απαγωγές, τις προεκτάσεις ή τα χειρουργικά αξεσουάρ που χρησιμοποιούνται με την επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG.

Η αστοχία λειτουργίας μιας επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG εντός των φυσιολογικών ευρών εντός πέντε (5) ετών μετά την ημερομηνία της εμφύτευσης καλύπτεται σύμφωνα με την παρούσα Περιορισμένη εγγύηση. Η ευθύνη της Boston Scientific σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στα εξής: (α) αντικατάσταση της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG με μια λειτουργικά ισοδύναμη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific, ή (β) πίστωση για την αγορά μιας καινούργιας γεννήτριας IPG. Το ποσό εγγύησης υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τη λιγότερο ακριβή τιμή συσκευής (αρχική έναντι αντικατάστασης). Δεν παρέχεται καμία άλλη αποζημίωση σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση για μια επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG αντικατάστασης ισχύει μόνο για (5) έτη από την ημερομηνία της χειρουργικής εμφύτευσης της αρχικής επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG.

Σημείωση: *Η διάρκεια ζωής μιας επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG μπορεί να διαφέρει λόγω διάφορων παραγόντων. Συνεπώς, αυτή η εγγύηση δεν θα επεκτείνεται στην εξάντληση μπαταρίας μιας επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG εκτός εάν μια τέτοια εξάντληση προκαλείται από ελάττωμα στην κατασκευή ή στα υλικά.*

Οι αξιώσεις σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση υπόκεινται στις παρακάτω πρόσθετες προϋποθέσεις και περιορισμούς:

1. Η κάρτα φόρμας/εμφυτεύματος της καταχώρισης του προϊόντος πρέπει να συμπληρωθεί και να επιστραφεί στην Boston Scientific εντός 30 ημερών από την χειρουργική επέμβαση.
2. Η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG πρέπει να εμφυτευτεί πριν από την ημερομηνία λήξης.
3. Η αστοχία της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG πρέπει να επιβεβαιωθεί από την Boston Scientific.
4. Η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific (ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific) εντός 30 ημερών μετά την αστοχία λειτουργίας της εντός των φυσιολογικών ορίων. Αυτή η επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG θα αποτελεί ιδιοκτησία της Boston Scientific.
5. Η περιορισμένη εγγύηση δεν περιλαμβάνει αστοχίες λειτουργίας εντός των φυσιολογικών ορίων που προκλήθηκαν από:
   (a). Πυρκαγιά, πλημμύρες, κεραυνό, φυσικές καταστροφές, ζημιά από νερό και άλλες καταστροφές που ορίζονται συνήθως ως «ανωτέρα βία»
   (b). Ατύχημα, λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια ή αδυναμία του πελάτη να λειτουργήσει την επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
   (c). Μη εξουσιοδοτημένες απόπειρες επισκευής, συντήρησης ή τροποποίησης της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG από τον ασθενή ή μη εξουσιοδοτημένο τρίτο μέρος, ή
   (d). Τη σύνδεση εξοπλισμού σε επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που δεν παρέχεται από την Boston Scientific ή χωρίς τη σαφή εξουσιοδότηση της Boston Scientific.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση είναι η μοναδική εγγύηση που ισχύει για την επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG, και η Boston Scientific αρνείται ρητά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, περιλαμβάνοντας τυχόν εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Σύμφωνα με αυτή την περιορισμένη εγγύηση, η Boston Scientific θα είναι υπεύθυνη μόνο για την αντικατάσταση της επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG με μια λειτουργικά ισοδύναμη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific και δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν ζημιές (είτε άμεσες, έμμεσες, συνεπαγόμενες ή τυχαίες) που προκλήθηκαν από την επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή οποιαδήποτε άλλη θεωρία.

Η Boston Scientific δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή έμμεση, που περιλαμβάνει ενδεικτικά εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό, με σεβασμό σε αυτά τα όργανα.

Μη επαναφορτιζόμενη εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG)

Η Boston Scientific Corporation εγγυάται στον ασθενή που θα λάβει μια εμφυτεύσιμη μη επαναφορτιζόμενη παλμογεννήτρια (αναφερόμενη ως μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG) ότι η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG δεν θα εμφανίσει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά για περίοδο δύο (2) ετών από την ημερομηνία της χειρουργικής εμφύτευσης της μη επαναφορτιζόμενη γεννήτριας IPG. Η εγγύηση αυτή ισχύει μόνο για τον ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG και σε κανένα άλλο άτομο ή οντότητα. Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει για τις απαγωγές, τις προεκτάσεις ή τα χειρουργικά αξεσουάρ που χρησιμοποιούνται με την μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG.

Η αστοχία λειτουργίας μιας μη επαναφορτιζόμενη γεννήτριας IPG εντός των φυσιολογικών ευρών εντός δύο (2) ετών μετά την ημερομηνία της εμφύτευσης θα καλύπτεται σύμφωνα με την παρούσα Περιορισμένη εγγύηση. Η ευθύνη της Boston Scientific σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στα εξής: (α) αντικατάσταση της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG με μια λειτουργικά ισοδύναμη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific, ή (β) πίστωση για την αγορά μιας καινούργιας γεννήτριας IPG. Το ποσό εγγύησης υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τη λιγότερο ακριβή τιμή συσκευής (αρχική έναντι αντικατάστασης). Δεν παρέχεται καμία άλλη αποζημίωση σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση για μια μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG αντικατάστασης ισχύει μόνο για δύο έτη από την ημερομηνία της χειρουργικής εμφύτευσης της αρχικής μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG.

Σημείωση: *Η διάρκεια ζωής μπαταρίας μιας μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG μπορεί να διαφέρει λόγω διάφορων παραγόντων. Συνεπώς, αυτή η εγγύηση δεν θα επεκτείνεται στην εξάντληση μπαταρίας μιας μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG εκτός εάν μια τέτοια εξάντληση προκαλείται από ελάττωμα στην κατασκευή ή στα υλικά. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας εξαρτάται από τις ρυθμίσεις και τις συνθήκες διέγερσης που έχετε ορίσει.*

Οι αξιώσεις σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση υπόκεινται στις παρακάτω πρόσθετες προϋποθέσεις και περιορισμούς:

1. Η κάρτα φόρμας/εμφυτεύματος της καταχώρισης του προϊόντος πρέπει να συμπληρωθεί και να επιστραφεί στην Boston Scientific εντός 30 ημερών από την χειρουργική επέμβαση.
2. Η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG πρέπει να εμφυτευτεί πριν από την ημερομηνία λήξης.
3. Η αστοχία της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG πρέπει να επιβεβαιωθεί από την Boston Scientific.
4. Η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific (ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific) εντός 30 ημερών μετά την αστοχία λειτουργίας της εντός των φυσιολογικών ορίων. Αυτή η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG θα αποτελεί ιδιοκτησία της Boston Scientific.
5. Η περιορισμένη εγγύηση δεν περιλαμβάνει αστοχίες λειτουργίας εντός των φυσιολογικών ορίων που προκλήθηκαν από:
   (a). Πυρκαγιά, πλημμύρες, κεραυνό, φυσικές καταστροφές, ζημιά από νερό και άλλες καταστροφές που ορίζονται συνήθως ως «ανωτέρα βία»
   (b). Ατύχημα, λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια ή αδυναμία του πελάτη να λειτουργήσει τη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
   (c). Μη εξουσιοδοτημένες απόπειρες επισκευής, συντήρησης ή τροποποίησης της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG από τον ασθενή ή μη εξουσιοδοτημένο τρίτο μέρος, ή
   (d). Τη σύνδεση εξοπλισμού σε μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που δεν παρέχεται από την Boston Scientific ή χωρίς τη σαφή εξουσιοδότηση της Boston Scientific.

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση είναι η μοναδική εγγύηση που ισχύει για τη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG, και η Boston Scientific αρνείται ρητά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, περιλαμβάνοντας τυχόν εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Σύμφωνα με αυτή την περιορισμένη εγγύηση, η Boston Scientific θα είναι υπεύθυνη μόνο για την αντικατάσταση της μη επαναφορτιζόμενης γεννήτριας IPG με μια λειτουργικά ισοδύναμη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific και δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές (είτε άμεσες, έμμεσες, συνεπαγόμενες ή τυχαίες) που προκλήθηκαν από τη μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή οποιαδήποτε άλλη θεωρία.

Η Boston Scientific δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επανάχρηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή έμμεση, που περιλαμβάνει ενδεικτικά εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό, με σεβασμό σε αυτά τα όργανα.

Περιορισμένη εγγύηση - Απαγωγές

Η Boston Scientific Corporation (αναφέρεται ως Boston Scientific) εγγυάται στον ασθενή ότι οι απαγωγές DBS, οι προεκτάσεις απαγωγών και τα καλύμματα απαγωγών δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στην εργασία και στα υλικά για μια περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία εμφύτευσης.

Η αστοχία λειτουργίας μιας απαγωγής, προέκτασης ή καλύμματος εντός των φυσιολογικών περιοχών τιμών αντοχής εντός (1) έτους από την ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης θα καλύπτεται σύμφωνα με την παρούσα Περιορισμένη εγγύηση. Η ευθύνη της Boston Scientific σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στα εξής: (α) αντικατάσταση με μια λειτουργικά ισοδύναμη απαγωγή, προέκταση ή κάλυμμα ή (β) πλήρη επιστροφή χρημάτων ίση με την αρχική τιμή αγοράς που θα ισχύει για την αγορά μιας καινούργιας απαγωγής, προέκτασης ή καλύμματος. Οι διεκδικήσεις προϊόντων σύμφωνα με την Περιορισμένη εγγύηση της Boston Scientific υπόκεινται στους παρακάτω όρους και περιορισμούς:

1. Η κάρτα φόρμας/εμφυτεύματος καταχώρισης του προϊόντος πρέπει να συμπληρωθεί και να επιστραφεί στην Boston Scientific εντός 30 ημερών από τη χειρουργική επέμβαση για να ισχύουν τα δικαιώματα εγγύησης.
2. Η απαγωγή, η προέκταση ή το κάλυμμα πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific (ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο) εντός 30 ημερών από τη δυσλειτουργία ή την ανακάλυψη του ελαττώματος, και θα αποτελεί ιδιοκτησία της Boston Scientific.
3. Η απαγωγή, η προέκταση ή το κάλυμμα πρέπει να εμφυτευτεί πριν από την ημερομηνία λήξης.
4. Η αστοχία της απαγωγής, της προέκτασης ή του καλύμματος πρέπει να επιβεβαιωθεί από την Boston Scientific. Η παρούσα εγγύηση συγκεκριμένα εξαιρεί ελαττώματα ή δυσλειτουργίες που προκλήθηκαν από:
   (a). Πυρκαγιά, πλημμύρες, κεραυνό, φυσικές καταστροφές, ζημιά από νερό και άλλες καταστροφές που ορίζονται συνήθως ως «ανωτέρα βία»
   (b). Ατύχημα, λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια ή αδυναμία του πελάτη να χρησιμοποιήσει την απαγωγή, την προέκταση και το κάλυμμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
   (c). Μη εξουσιοδοτημένες απόπειρες επισκευής, συντήρησης ή τροποποίησης του εξοπλισμού από τον πελάτη ή μη εξουσιοδοτημένο τρίτο μέρος ή
   (d). Προσάρτηση οποιουδήποτε εξοπλισμού που δεν παρέχεται από την Boston Scientific χωρίς προηγούμενη έγκριση.
5. Η παρούσα εγγύηση δεν περιλαμβάνει χειρουργικά αξεσουάρ που χρησιμοποιούνται με την απαγωγή, την προέκταση ή το κάλυμμα.
6. Η απόφαση σχετικά με την αντικατάσταση του προϊόντος ή την επιστροφή χρημάτων θα λαμβάνεται από την Boston Scientific κατά την αποκλειστική κρίση της. Για απαγωγή, προέκταση ή κάλυμμα αντικατάστασης, η εγγύηση θα ισχύει μόνο έως το τέλος της περιόδου εγγύησης για την αρχική απαγωγή, προέκταση ή κάλυμμα που αντικαταστάθηκε.

Η παρούσα εγγύηση υποκαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, περιλαμβάνοντας κάθε εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Εκτός όπως παρέχεται ρητά από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση, η Boston Scientific δεν θα φέρει καμία ευθύνη ή υπαιτιότητα για οποιαδήποτε άμεση, συνεπαγόμενη ή τυχαία ζημιά που προκλήθηκε από τη δυσλειτουργία, αποτυχία ή ελάττωμα της συσκευής, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή αλλιώς.

Η Boston Scientific δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή έμμεση, που περιλαμβάνει ενδεικτικά εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό, με σεβασμό σε αυτά τα όργανα.

Περιορισμένη εγγύηση - Εξωτερικά μέρη

Η Boston Scientific Corporation (αναφερόμενη ως Boston Scientific) εγγυάται στον ασθενή ότι τη συσκευή τηλεχειριστηρίου και το σύστημα φόρτισης (φορτιστής και/ή σταθμός βάσης φορτιστή) δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στην εργασία και στα υλικά για μια περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς.

Σε περίπτωση αστοχίας λειτουργίας μιας συσκευής τηλεχειριστηρίου ή ενός συστατικού μέρους του συστήματος φόρτισης εντός των φυσιολογικών περιοχών τιμών σε διάστημα ενός έτους μετά την ημερομηνία αγοράς, η Boston Scientific θα αντικαταστήσει τη συσκευή ή το συστατικό μέρος με μια λειτουργικά ισοδύναμη συσκευή ή συστατικό μέρος κατασκευασμένο από την Boston Scientific. Δεν παρέχεται καμία άλλη αποζημίωση σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. Η περιορισμένη εγγύηση για μια συσκευή ή συστατικό μέρος αντικατάστασης θα ισχύει μόνο για έναν χρόνο μετά την ημερομηνία αγοράς. Οι αξιώσεις σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση υπόκεινται στις παρακάτω πρόσθετες προϋποθέσεις και περιορισμούς:

1. Η κάρτα καταχώρησης προϊόντος φόρμας/εμφυτεύματος πρέπει να συμπληρωθεί και να επιστραφεί στην Boston Scientific εντός 30 ημερών από την χειρουργική επέμβαση.
2. Η Boston Scientific πρέπει να επιβεβαιώσει την αστοχία της συσκευής ή του συστατικού μέρους.
3. Η συσκευή ή το συστατικό μέρος πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific (ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific) εντός 30 ημερών μετά την αστοχία λειτουργίας εντός των φυσιολογικών περιοχών τιμών. Αυτή η συσκευή ή συστατικό μέρος θα αποτελεί ιδιοκτησία της Boston Scientific.
4. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν περιλαμβάνει αστοχίες λειτουργίας εντός των φυσιολογικών περιοχών τιμών που προκλήθηκαν από:
   (a). Πυρκαγιά, πλημμύρες, κεραυνό, φυσικές καταστροφές, ζημιά από νερό και άλλες καταστροφές που ορίζονται συνήθως ως «ανωτέρα βία»
   (b). Ατύχημα, λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια ή αδυναμία του πελάτη να χρησιμοποιήσει τη συσκευή ή το συστατικό μέρος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
   (c). Μη εξουσιοδοτημένες απόπειρες επισκευής, συντήρησης ή τροποποίησης της συσκευής ή του συστατικού μέρους από τον ασθενή ή μη εξουσιοδοτημένο τρίτο μέρος ή
   (d). Η προσάρτηση εξοπλισμού σε συσκευή ή συστατικό μέρος που δεν παρέχεται από την Boston Scientific ή χωρίς τη ρητή εξουσιοδότηση της Boston Scientific.

el

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση είναι η μοναδική εγγύηση που ισχύει για τη συσκευή ή το συστατικό μέρος, και η Boston Scientific αρνείται ρητά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή άμεση, περιλαμβάνοντας τυχόν εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Σύμφωνα με αυτήν την περιορισμένη εγγύηση, η Boston Scientific θα είναι υπεύθυνη μόνο για την αντικατάσταση της συσκευής ή του συστατικού μέρους με μια λειτουργικά ισοδύναμη συσκευή ή συστατικό μέρος που έχει κατασκευαστεί από την Boston Scientific και δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές (είτε άμεσες, έμμεσες, συνεπαγόμενες ή τυχαίες) που προκλήθηκαν από τη συσκευή ή το συστατικό μέρος, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή οποιαδήποτε άλλη θεωρία.

Τα συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific πρέπει να επιδέχονται συντήρηση μόνο από την Boston Scientific. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να επισκευάσετε οποιαδήποτε συστατικά μέρη.

Τεχνική υποστήριξη

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη. Εάν έχετε κάποια συγκεκριμένη ερώτηση ή πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών της. Για να επικοινωνήσετε με την Boston Scientific για οποιονδήποτε άλλο λόγο, χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες επικοινωνίας που παρέχονται στην παρακάτω λίστα για την περιοχή σας.

Αργεντινή
Τηλ: +5411 4896 8556 Φαξ: +5411 4896 8550

Αυστραλία / Νέα Ζηλανδία
Τηλ.: 1800 676 133 Φαξ: 1800 836 666

Αυστρία
Τηλ.: +43 1 60 810 Φαξ: +43 1 60 810 60

Βαλκάνια
Τηλ.: 0030 210 95 37 890 Φαξ: 0030 210 95 79 836

Βέλγιο
Τηλ.: 080094 494 Φαξ: 080093 343

Βραζιλία
Τηλ.: +55 11 5853 2244 Φαξ: +55 11 5853 2663

Βουλγαρία
Τηλ.: +359 2 986 50 48 Φαξ: +359 2 986 57 09

Καναδάς
Τηλ.: +1 888 359 9691 Φαξ: +1 888 575 7396

Χιλή
Τηλ.: +562 445 4904 Φαξ: +562 445 4915

Κίνα – Πεκίνο
Τηλ.: +86 10 8525 1588 Φαξ: +86 10 8525 1566

Κίνα – Γκουανγκζού
Τηλ.: +86 20 8767 9791 Φαξ: +86 20 8767 9789

Κίνα – Σανγκάι
Τηλ.: +86 21 6391 5600 Φαξ: +86 21 6391 5100

Κολομβία:
Τηλ.: +57 1 629 5045 Φαξ: +57 1 629 5082

Δημοκρατία της Τσεχίας
Τηλ.: +420 2 3536 2911 Φαξ: +420 2 3536 4334

Δανία
Τηλ.: 80 30 80 02 Φαξ: 80 30 80 05

Φιλανδία
Τηλ.: 020 762 88 82 Φαξ: 020 762 88 83

Γαλλία
Τηλ.: +33(0)1 39 30 97 00 Φαξ: +33 (0) 1 39 30 97 99

Γερμανία
Τηλ.: 0800 072 3301 Φαξ: 0800 072 3319

Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 95 42401 Φαξ: +30 210 95 42420

Χονγκ Κονγκ
Τηλ.: +852 2960 7100 Φαξ: +852 2563 5276

Ουγγαρία
Τηλ.: +36 1 456 30 40 Φαξ: +36 1 456 30 41

Ινδία – Μπανγκαλόρ
Τηλ.: +91 80 5112 1104/5 Φαξ: +91 80 5112 1106

Ινδία – Τσεννάι
Τηλ.: +91 44 2648 0318 Φαξ: +91 44 2641 4695

Ινδία – Δελχί
Τηλ.: +91 11 2618 0445/6 Φαξ: +91 11 2618 1024

Ινδία – Μουμπάι
Τηλ.: +91 22 5677 8844 Φαξ: +91 22 2617 2783

Ιταλία
Τηλ.: +39 010 60 60 1 Φαξ: +39 010 60 60 200

Κορέα
Τηλ.: +82 2 3476 2121 Φαξ: +82 2 3476 1776

Μαλαισία
Τηλ.: +60 3 7957 4266 Φαξ: +60 3 7957 4866

Μεξικό
Τηλ.: +52 55 5687 63 90 Φαξ: +52 55 5687 62 28

Μέση Ανατολή / Κόλπος / Βόρεια Αφρική
Τηλ.: +961 1 805 282 Φαξ: +961 1 805 445

Ολλανδία
Τηλ.:+31 30 602 5555 Φαξ: +31 30 602 5560

Νορβηγία
Τηλ.: 800 104 04 Φαξ: 800 101 90

Φιλιππίνες
Τηλ.: +63 2 687 3239 Φαξ: +63 2 687 3047

Πολωνία
Τηλ.: +48 22 435 1414 Φαξ: +48 22 435 1410

Πορτογαλία
Τηλ.: +351 21 3801243 Φαξ: +351 21 3801240

Σιγκαπούρη
Τηλ.: +65 6418 8888 Φαξ: +65 6418 8899

Νότια Αφρική
Τηλ.: +27 11 840 8600 Φ: +27 11 463 6077

Ισπανία
Τηλ.: +34 901 11 12 15 Φαξ: +34 902 26 78 66

Σουηδία
Τηλ.: 020 65 25 30 Φαξ: 020 55 25 35

Ελβετία
Τηλ.: 0800 826 786 Φαξ: 0800 826 787

Ταϊβάν
Τηλ.: +886 2 2747 7278 Φαξ: +886 2 2747 7270

Ταϊλάνδη
Τηλ.: +66 2 2654 3810 Φαξ: +66 2 2654 3818

Τουρκία – Κωνσταντινούπολη
Τηλ.: +90 216 464 3666 Φαξ: +90 216 464 3677

Ουρουγουάη
Τηλ.: +59 82 900 6212 Φαξ: +59 82 900 6212

Ηνωμ. Βασίλειο και Ιρλανδία
Τηλ.: +44 844 800 4512 Φαξ: +44 844 800 4513

Βενεζουέλα
Τηλ.: +58 212 959 8106 Φαξ: +58 212 959 5328

Σημείωση: *Οι τηλεφωνικοί αριθμοί και οι αριθμοί φαξ μπορεί να αλλάξουν. Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες επικοινωνίας, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση http://www.bostonscientific-international.com/ ή στείλτε μια επιστολή στη διεύθυνση:*

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

el

Αυτή η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.

Slik bruker du denne håndboken

Denne håndboken gir informasjon om systemet for dyp hjernestimulering (DBS) fra Boston Scientific. Følgende systemer refereres til når navnet "Boston Scientific DBS-system" nevnes gjennom denne håndboken: Vercise Genus™, Vercise Gevia™, og Vercise™ PC.

Les hele bruksanvisningen nøye før du bruker DBS-systemet. Se den aktuelle bruksanvisningen til Boston Scientific DBS-systemet som står oppført i *DBS-håndboken* for å finne annen enhetsspesifikk informasjon som ikke er tatt med i denne håndboken eller i merkesymbolene.

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å modifisere informasjon uten forutgående varsel for å forbedre produktenes pålitelighet eller driftskapasitet.

Tegninger er bare til illustrasjonsformål.

Varemerker

Alle varemerker tilhører sine respektive eiere.

no

Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike varemerker av Boston Scientific Neuromodulation Corporation skjer på lisens.

Kontakte Boston Scientific

Se avsnittet “Teknisk støtte” i denne håndboken for å kontakte Boston Scientific.

Registreringsinformasjon

Informasjon om enhetsregsistrering må gis til Boston Scientific etter implantasjon av enheten. Formålet med denne registreringen er å kunne spore alle produkter og sikre garantirettigheter. Det gjør det også enklere for en institusjon som evaluerer eller skifter ut en spesifikk implantert DBS-elektrode, tilbehør eller enhet, å få rask adgang til korrekt data fra produsenten.

Følg instruksjonene som oppgis av din lokale salgsrepresentant eller fyll ut registreringsskjemaet som følger med pakkeinnholdet, for å fullføre registrering av enheten. Et skjema for registrering av enheten følger med hver Boston Scientific DBS-elektrode, DBS-forlengelse og noen DBS-stimulatorer. Returner én kopi til kundeserviceavdelingen hos Boston Scientific, behold én kopi for pasientjournaler, og gi én kopi til pasienten og én til legen.

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

Pasientidentifikasjonskort

Sørg for at pasienten mottar et utfylt midlertidig identifikasjonskort etter operasjonen. Permanente ID-kort bli utdelt av din lokale salgsrepresentant etter pasientens operasjon.

Innholdsfortegnelse

Beskrivelse av enheten 317

Tiltenkt bruk/Indikasjoner for bruk 318

Sikkerhetsinformasjon 319

Kontraindikasjoner 319

Advarsler 320

Forholdsregler 323

Bivirkninger 329

Service og vedlikehold 331

Vedlikehold av den eksterne prøvestimulatoren (ETS) 331

Rengjøre ladesystemet 332

Rengjøre fjernkontrollen 332

Rengjøre programmeringsstaven 332

Elektromagnetisk kompatibilitet 333

EN 60601-1-2 Klassifiseringsinformasjon 333

Melding til brukeren om Industry Canadas radiostandardspesifikasjoner (RSS) 338

Viktig ytelse 339

Telemetriinformasjon 339

Kvalitet på trådløs tjeneste 340

Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens 341

Trådløs sikkerhet 342

Oppladbart stimulatorbatteri 343

Stimulatorbatteri 343

Oppladingsestimat 343

Ikke-oppladbart stimulatorbatteri 344

Stimulatorbatteri 344

Valgfri utskifting 344

EOS (Sluttidspunkt for tjenesten) 344

Begrenset garanti - IPG-enheter 345

Oppladbar implanterbar pulsgenerator (IPG) 345

Ikke-oppladbar implanterbar pulsgenerator (IPG) 346

Begrenset garanti – elektroder 347

Begrenset garanti – eksterne enheter 348

Teknisk støtte 349

Denne siden skal være tom.

Beskrivelse av enheten

Boston Scientific-systemet for dyp hjernestimulering (DBS) leverer en reversibel behandling der strukturer i hjernen stimuleres med små elektriske impulser. Et DBS-system fra Boston Scientific bruker strømstyring (også kjent som multiple independent current control eller MICC) over åtte eller 16 kontakter per DBS-elektrode for å sikre presis plassering av stimuleringen. De implanterbare delene til DBS-systemet fra Boston Scientific inkluderer følgende:

- En implanterbar pulsgenerator (IPG) som enten er oppladbar eller ikke-oppladbar.
    - IPG-enheten refereres også til som stimulatoren.
- Elektroder som sender elektriske impulser til hjernen.
- Elektrodeforlengere som kobler elektrodene til IPG-enheten.
- En elektrodehette for å beskytte den proksimale enden av elektroden mellom operasjoner.
- Suturhylsteret for å beskytte elektroden og/eller for å feste elektrodene og elektrodeforlengerne.
- Portplugger for ubrukte IPG-enheter eller elektrode.
- Boston Scientific SureTek™ borehulldeksel kan brukes til å feste elektrodene.

De ikke-implanterbare delene til DBS-systemet fra Boston Scientific inkluderer følgende:

- En ekstern prøvestimulator (ETS) og Operasjonsromkabler som kan brukes til intraoperativ testing.
- En klinikkprogrammer som brukes til å stille inn og justere stimuleringsparameterne.
    - En paringsmagnet som brukes til å muliggjøre den første paringen mellom en Vercise Genus IPG-enhet og CP og/eller Fjernkontroll.
    - En programmeringsstav som brukes til å koble CP-enheten til Vercise Gevia og Vercise PC IPG-enheter.
- Et tunnelleringsverktøy som brukes til å lage en subkutan tunnel for elektrodene og elektrodeforlengerne.
- Eksterne pasientenheter, slik som fjernkontrollen, som brukes til å kommunisere med IPG-enheten, og et ladesystem som brukes til å lade opp batteriet til oppladbare IPG-enheter.
    - Ladesystemet er kun relevant for oppladbare IPG-enheter.

Merk: *DBS-systemets deler er ikke laget med naturlig lateks.*

Tiltenkt bruk/Indikasjoner for bruk

Boston Scientific DBS-systemet er indisert for bruk til:

- Unilateral eller bilateral stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller intern globus pallidus (GPi) ved behandling av levodopa-responsiv Parkinsons sykdom som ikke kontrolleres tilstrekkelig med medikamenter.
- Unilateral eller bilateral stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller intern globus pallidus (GPi) til behandling av ustyrlig primær og sekundær dystoni hos personer 7 år eller eldre.
- Talamatisk stimulering for å undertrykke tremor som ikke kan kontrolleres tilstrekkelig med medikamenter hos pasienter som er diagnostisert med essensiell tremor-sykdom eller Parkinsons sykdom.
- Unilateral eller bilateral stimulering av post-commissural fornix i behandling av pasienter som er 65 år og eldre med mild sannsynlig Alzheimers sykdom, som en tilleggsbehandling for pasienter på en stabil dose med kolinesterasehemmer-medisinering.

Sikkerhetsinformasjon

Kontraindikasjoner

Boston Scientific DBS-systemet, eller eventuelle deler, er kontraindisert:

Diatermi: Pasienter med implantert Boston Scientific DBS-system eller en hvilken som helst av systemdelene, skal ikke ha kortbølge-, mikrobølge- og/eller terapeutisk ultralyddiatermi. Energien som genereres av diatermi, kan overføres til Boston Scientific DBS-systemet, og forårsake vevsskade på kontaktstedet som igjen kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall.

Magnetresonanstomografi (MR) (Kun for Vercise PC): Pasienter med fullt implantert Vercise PC DBS-system (DBS-elektroder, elektrodeforlengere og stimulator) skal ikke utsettes for MR-avbildning. Dersom en utsettes for MR-avbildning, kan det føre til følgende:

- Forskyvning av implanterte deler.
- Oppvarming av kontakter eller andre deler som igjen fører til permanente vevslesjoner.
- Skade på stimulatorens elektronikk.
- Strøminduksjon gjennom DBS-elektrodene og Vercise PC DBS-systemet som forårsaker uforutsigbare stimuleringsnivåer.
- Forstyrret diagnostisk avbildning.
- Personskader eller død.

Merk: *Vercise DBS-system kun med elektrode (før stimulator implanteres), Vercise Gevia-systemet og Vercise Genus-systemet er MR-betingede. En MR-undersøkelse kan trygt utføres når alle instruksjonene i tilleggshåndboken ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer følges.*

Gå til http://www.bostonscientific.com/manualsfor å finne den nyeste versjonen av håndboken.

Pasienter som ikke er i stand til å bruke enheten: Dersom pasienten ikke kan bruke fjernkontrollen eller ladesystemet (når relevant) på riktig måte, bør vedkommende ikke få Boston Scientific DBS-systemet implantert.

Dårlige kandidater for kirurgi: Boston Scientific DBS-systemet anbefales ikke for pasienter som er dårlige kirurgiske kandidater.

Advarsler

Biler og utstyr: Pasienter skal være forsiktige når de bruker bil, andre motoriserte kjøretøyer eller maskiner/utstyr som kan være farlig, etter at Boston Scientific DBS-systemet er satt inn. Pasienter bør unngå å utføre aktiviteter som vil være farlige dersom behandlede symptomer skulle komme tilbake eller tilfeller der stimuleringsendringer kan forekomme.

Ladningstetthet: Høye stimuleringsnivåer kan skade hjernevev. For å opprettholde sikkerhetsgrenser, vil programmeringsprogramvaren vise en melding når det valgte stimuleringsnivået overstiger grensen og disse innstillingene hindres i å programmeres.

Det er mulig at pasienter gis anledning til å endre stimuleringsamplityden med fjernkontrollen, med grenser definert av klinikeren. Programvaren hindrer pasientkontrollert amplityde fra å overskride grensen.

DBS-forlengelseskontakt: Implantering av DBS-forlengelseskontakten i mykt vev på halsen kan øke muligheten for DBS-elektrodebrudd. Boston Scientific anbefaler at DBS-forlengelseskontakten plasseres bak øret slik at briller eller hodeplagg ikke forstyrrer det implanterte DBS-systemet.

Diatermi: Pasienter med implantert Boston Scientific DBS-system eller en hvilken som helst av systemdelene, skal ikke ha kortbølge-, mikrobølge- og/eller terapeutisk ultralyddiatermi. Det kan skje kritisk skade på stimulatoren ved bruk av diatermi både når den er slått på og når den er slått av. Energien som genereres av diatermi, kan overføres til Boston Scientific DBS-systemet, og forårsake vevsskade på kontaktstedet som igjen kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall.

Elektromagnetisk interferens: Sterke elektromagnetiske felt kan potensielt slå av stimuleringen og forårsake midlertidige, uforutsigbare endringer i stimuleringen eller forstyrre forbindelsen med fjernkontrollen. Hvis et elektromagnetisk felt er kraftig nok til å slå av stimuleringen, vil dette være midlertidig og stimuleringen kan automatisk slå seg på igjen når det elektromagnetiske feltet fjernes. Pasienter bør rådes til å unngå eller utvise forsiktighet rundt følgende:

- Tyverialarmer, alarmdeaktiveringsutstyr og RFID-enheter, slik som de som brukes på kjøpesenter, biblioteker og andre offentlige virksomheter. Pasienten bør fortsette med forsiktighet og sørge for at de går gjennom alarmens senter raskest mulig. Interferens fra disse enhetene bør ikke forårsake permanent skade på den implanterte enheten.
- Sikkerhetsscreenere, slik som de som brukes i sikkerhetskontrollen på flyplasser eller ved inngangen i offentlige bygg, inkludert håndholdte skannere. Pasienter bør be om assistanse for å unngå sikkerhetsscreenere og forteller sikkerhetspersonalet om at du har en implantert medisinsk anordning. Hvis pasienten må gå gjennom sikkerhetsscreener, bør det gjøres det med forsiktighet og sørge for å gå gjennom sikkerhetsscreeneren så fort som mulig og så langt unna den som tillatt. Interferens fra disse enhetene bør ikke forårsake permanent skade på den implanterte enheten.
- Kraftledninger eller strømgeneratorer.
- Elektriske fyrkjeler og buesveisere.
- Store magnetiserte stereohøyttalere.
- Sterke magneter.

- Biler eller andre motoriserte kjøretøyer som bruker et LoJack-system eller annen innbruddssikring som kan avgi et radiofrekvens (RF)-signal. Felt med høy energi som produseres av disse systemene, kan forstyrre bruken av fjernkontrollen og fjernkontrollens evne til å kontrollere stimuleringen.
- For DBS-enheter som ikke bruker Bluetooth-teknologi for kommunikasjon, andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser, som RF-sendere ved fjernsyns- og radiokringkastingsstasjoner, amatørradio eller radioanlegg med privatradiobånd eller radioanlegg med FRS (Family Radio Service).
- For DBS-enheter som bruker Bluetooth-teknologi for kommunikasjon, andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser, slik som Wi-Fi rutere, trådløse telefoner, Bluetooth-enheter for trådløs strømming, babymonitorer og mikrobølgeovner.

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

Varme som skyldes oppladning: Oppladning må ikke gjøres over natten. Dette kan føre til forbrenning. Laderen kan gå varm under oppladning av stimulatoren. Laderen skal behandles med forsiktighet. Dersom en ladekrage, et ladebelte eller en klebende patch ikke brukes som anvist under oppladning, kan det føre til forbrenning. Dersom pasienten opplever smerter eller ubehag, skal oppladning stanses og helsetjenesteleverandøren skal kontaktes.

Intrakraniell blødning: Spesielle forholdsregler skal overholdes av pasienter med tendens til å få blødninger, inkludert pasienter med koagulopati, med høyt blodtrykk eller som bruker antikoagulanter på resept. Mikroelektrodepenetrering og innsetting av DBS-elektrode kan utsette pasienter som sannsynligvis vil få intrakranielle blødninger, for større risiko.

Magnetresonanstomografi (MR): Vercise Genus og Vercise Gevia DBS-systemene er "MR-betingede." Dette betyr at en MR-undersøkelse kan trygt utføres ved bruk av et 1,5 tesla horisontalt helkropps MR-system med lukket ende, når alle instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i tilleggshåndboken*MR-retningslinjer for ImageReady™ for Boston Scientific DBS-systemer* overholdes.

Håndboken *ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer* vises på nettstedene til Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals eller kan leveres i din region. Det er viktig å lese hele informasjonen i denne tilleggshåndboken før en MR-undersøkelse utføres eller anbefales hos en pasient med et Boston Scientific DBS-system.

Eksterne enheter: De eksterne/ikke-implanterbare delene til Boston Scientific DBS-systemet (ekstern prøvestimulator, ETS-adapter, OR kabler, fjernkontroll, ladesystem, klinikkprogrammerer og tilbehør) er MR-usikre. De må ikke befinne seg i et MR-miljø som f.eks. MR-undersøkelsesrommet.

Andre aktive implanterte enheter: Dersom stimulatorer som Boston Scientific DBS-stimulatoren og andre aktive implanterbare innretninger, som pacemakere, kardioverter-defibrillatorer eller medisinpumper brukes samtidig, kan det føre til interferens med driften av enhetene. Hvis pasienten må ha ledsagende implanterbare, aktive innretninger, må hvert system programmeres nøye.

Graviditet: Det er ukjent om denne enheten kan forårsake komplikasjoner ved graviditet og/eller skade en ufødt baby.

Status Dystonicus (indikasjon for dystoni): Det er nødvendig med grundig overvåkning av pasienter med dystoni, slik at økning i symptomenes alvorlighet oppdages tidlig. Status dystonicus – en livstruende forverring av symptomer på dystoni, også kjent som dystonisk krise eller dystonisk storm, kan forekomme i sjeldne tilfeller. Status Dystonicus kan utløses dersom DBS-terapien forsvinner, i tillegg til andre faktorer og kan føre til respirasjonsvansker eller svikt, rhabdomyolyse, multiorgansvikt og død. Sørg for at pasienter og pleiere forstår viktigheten av å opprettholde DBS-terapien og at dersom den avbrytes av en eller annen grunn (utilsiktet avslåing, utladning av batteriet, systemsvikt) kan føre til at symptomene kommer tilbake og mulige tilbakeslag, inkludert status dystonicus.

Pasienter og pleiere bør vite hvordan fjernkontrollen brukes slik at du har mulighet til å kontrollere at DBS-systemet er på og gir stimulering. Det er også nødvendig at pasienter og pleiere forstår den korrekte metoden for oppladning av stimulatoren (kun oppladbar stimulator). Helsetjenesteleverandører og pasienter/pleiere må diskutere det forespeilede tidspunktet for bytte av batteri, og forhåndsplanlegge for prosedyrer for slutten av batterilevetiden (kun ikke-oppladbar stimulator). Hvis symptomene kommer tilbake, bør pasienten/pleieren kontakte helsetjenesteleverandøren umiddelbart.

Stimulatorskade: Kjemiske forbrenninger kan oppstå dersom stimulatorhuset får sprekker eller hull, slik at pasientens vev utsettes for batterikjemikalier. Enheten må ikke implanteres hvis huset er skadet.

Selvmord: Begynnelse eller forverring av depresjon, som kan være midlertidig eller permanent, er en risiko som har blitt rapportert i forbindelse med DBS-behandling. Selvmordstanker, selvmordsforsøk og selvmord er hendelser som også har blitt rapportert. Av den grunn bør leger vurdere følgende:

- Vurder pasienten for risikoen for depresjon og selvmord før operasjon. Denne vurderingen bør inkludere både risikoen for depresjon og selvmord, i tillegg til de potensielle kliniske fordelene knyttet til DBS-behandling for tilstanden som blir behandlet. Pasienter og pleiere må utdannes i følge denne vurderingen.
- Overvåk pasienten aktivt for nye, eller forverring av symptomer på depresjon, selvmordstanker eller atferd, eller endringer i humør eller impulskontroll.
- Vurder å justere stimuleringen, avbryte stimuleringen eller justere stimuleringenog/eller henvise til psykiater.

Terapeutisk ultralyd: Implanterte deler av Boston Scientific DBS-systemet bør ikke eksponeres for terapeutiske nivåer av ultralydenergi. Den implanterte enheten kan konsentrere ultralydfeltet kan føre til skade på pasienten.

Uautorisert modifisering: Uautorisert modifisering av de medisinske anordningene er ikke tillatt. DBS-systemets integritet kan svekkes, og pasienten kan bli skadet.

Forholdsregler

Det kreves legeopplæring for å bruke Boston Scientific DBS-systemet. Den implanterende legen skal ha erfaring i spesialområdet stereotaktisk og funksjonell neurokirurgi. Følgende er en liste med forholdsregler som skal følges når DBS-stimulatoren implanteres eller brukes.

Bading: Pasienter må utvise forsiktighet ved bading.

Mobiltelefoner: Vi forventer ikke interferens forårsaket av mobiltelefoner, men per i dag er interaksjonseffekter med mobiltelefoner ikke fullstendig klarlagt. Pasienten bør underrettes om å unngå å plassere en mobiltelefon rett over den implanterte stimulatoren. Hvis interferens oppstår, skal mobiltelefonen flyttes vekk fra den implanterte stimulatoren eller mobiltelefonen skal slås av.

Rengjøre fjernkontroll, ekstern prøvestimulator, laderen, basestasjon, strømforsyning og programmeringsstav: Bruk ikke slipende rengjøringsmidler til rengjøring. Rengjør ikke noe tilbehør mens det er direkte eller indirekte koblet til et strømuttak.

Som operatør av de eksterne enhetene skal du bare utføre følgende vedlikeholdsoppgaver på de eksterne enhetene:

- Bytte ut batteriet
- Lade batteriet
- Rengjøring

Sørg for at enhetene ikke er i bruk når du utfører service- og vedlikeholdsoppgaver.

Rengjøre ladebeltet eller ladekragen: Ikke vask ladebeltet eller ladekragen i maskinen.

Fjerning, avhending og retur av deler: Eventuelle eksplanterte deler skal returneres til Boston Scientific. Ved kremering skal stimulatoren eksplanteres og returneres til Boston Scientific. Kremering kan føre til at stimulatorbatteriet eksploderer.

Fjernkontrollen eller laderen skal ikke kastes i flammer, fordi disse enhetene inneholder batterier som kan eksplodere og påføre personskader når de utsettes for ild. Brukte batterier skal avhendes iht. lokale lover og forskrifter.

Avhend de ikke-implanterbare delene samt emballasjen i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller lokale myndigheter.

Deler: Bruken av andre deler enn delene som er godkjent og/eller levert av Boston Scientific og tiltenkt for bruk med Boston Scientific DBS-systemet kan skade DBS-systemet, terapiens effektivitet kan avta og/eller sette pasienten for ukjente risikoen.

Koblinger: Før en DBS-elektrode eller en DBS-forlengelse settes inn i en kontakt eller topp-port, inkludert stimulator-toppen, DBS-forlengelseskoblinger og kabler i operasjonssalen, skal DBS-elektroden alltid tørkes med en steril og tørr bomullssvamp. Kontaminasjon inni koblingen eller topp-porten kan være vanskelige å fjerne og kan forårsake høy motstand som hindrer elektrisk kobling, som kan kompromittere integriteten til stimuleringskretsen.

Forsinket effektivitet: Pasienter kan oppleve en forsinket effekt på symptomkontroll fra DBS-terapien Pasienter og pleiere bør være oppmerksomme på at best mulig symptomkontroll oppnås ved å muligens justere programmeringsinnstillingene ofte over flere uker/måneder.

Enhetssvikt: Implantater kan svikte når som helst på grunn av tilfeldig svikt på deler, batterifeil eller brudd på DBS-elektroden. Dersom hjernestimuleringen plutselig stoppes, kan det føre til at alvorlige reaksjoner utvikles. Dersom stimulatoren stopper å fungere, skal pasienten få beskjed om å slå av stimulatoren og kontakte legen omgående slik at systemet kan evalueres og den nødvendige medisinske pleien kan gis for å ta seg av tilbakevendende symptomer.

Miljømessige forholdsregel: Pasientene skal unngå aktiviteter som muligens kan involvere store mengder elektromagnetisk interferens. Enheter som inneholder permanente magneter som høyttalere, skal ikke plasseres i nærheten av stimulatoren fordi det kan slå DBS-systemet på eller av.

Overskytende DBS-forlenger: Rull sammen overskytende DBS-elektrodeforlengere rundt eller under stimulatoren. Overskytende ledning på toppen av stimulatoren kan øke muligheten for kommunikasjonsinterferens, vevserosjon eller skade under inngrep der en stimulator skiftes ut.

no

Inspiser emballasjen før bruk: Kontroller utløpsdatoen på emballasjen før den åpnes og innholdet brukes. Bruk ikke innholdet dersom dagens dato er etter utløpsdatoen, dersom emballasjen er brutt eller ødelagt eller dersom kontaminering mistenkes pga. en defekt steril pakningsforsegling.

- Kontroller at forseglingen på det ytre brettet ikke er brutt før innholdet brukes.
- Åpne det indre brettet i det sterile feltet.
- Dersom stimulatoren faller i gulvet, må den ikke implanteres i en pasient. Det er mulig at en stimulator som har falt ned, ikke lenger er steril eller lufttett, eller blitt skadet på annen måte. Bytt ut stimulatoren som falt ned med en ny, steril stimulator før implantering. Returner den skadde stimulatoren til Boston Scientific.
- Bruk ikke noen deler som viser tegn til skade.
- Bruk ikke dersom “Brukes innen”-datoen er utløpt.

Massasjeterapi: Pasientene skal unngå massasjeterapi i nærheten av de implanterte systemdelene. Dersom en pasient får massasjeterapi, skal pasienten gi beskjed til massøren at de har en implantert enhet og visevedkommende hvor stimulatoren, DBS-elektrodeforlengeren og DBS-elektrodene befinner seg. Pasienten skal få massøren til å unngå disse områdene og gå forsiktig frem.

Medisinske anordninger/medisinsk behandling: Følgende medisinsk behandling eller medisinske prosedyrer kan slå stimuleringen av eller føre til permanent skade på stimulatoren eller påføre pasienten personskader. Dersom noen av prosedyrene nedenfor som må utføres av medisinsk nødvendighet, skal prosedyren(e) utføres så langt unna de implanterte delene som mulig. Stimulatorfunksjonen bør kontrolleres etter prosedyren. Det kan imidlertid til syvende og siste bli nødvendig å eksplantere implantatet fordi enheten er blitt skadet eller på grunn av personskade.

- Elektrokauterisasjon – Elektrokauterisasjon kan overføre destruktiv strøm i DBS-elektrodene og/eller stimulatoren. Se tilleggsinstruksjonene nedenfor. Bipolar eller monopolar elektrokauterisering kan brukes. Elektrokauteriseringsprober må holdes minimum 2,5 cm (1 tomme) unna den implanterte enheten.
- Ekstern defibrillering – Det har ikke blitt etablert trygg bruk av ekstern defibrillering hos DBS-pasienter. Det er ikke sannsynlig at defibrillering av pasienten forårsaker permanent skade hvis stimuleringen er slått av, og defibrillatorelektroden ikke kommer i kontakt med noen del av den implanterte enheten. Testingen har blitt utført i henhold til relevante standarder.
- Det er usannsynlig at diagnostisk ultralydskanning vil skade stimulatoren hvis stimuleringen er slått av. Testingen har blitt utført i henhold til relevante standarder.
- Litotripsi – Høyfrekvente signaler rettet i nærheten av stimulatoren kan skade kretsen. Se tilleggsinstruksjonene nedenfor.
- Strålebehandling – Elektrodeskjerming skal brukes over stimulatoren for å hindre skade fra høy stråling. Enhver form for skade på enheten på grunn av stråling blir muligens ikke oppdaget med en gang.
- Transkraniell stimulering – Trygg bruk av elektromagnetisk behandling, som f.eks. transkraniell magnetisk stimulering, er ikke fastslått.
- Røntgen og CT-skanninger kan skade stimulatoren hvis stimuleringen er slått på. Det er lite sannsynlig at røntgen og CT-skanninger vil skade stimulatoren, hvis stimuleringen er slått av.

Hvis det er nødvendig at pasienten må gjennomgå litotripsi, elektrokauterisering, ekstern defibrillering, strålebehandling, ultralydskanning, høyfrekvent ultralyd, røntgen eller CT-skanning, må følgende etterfølges:

- Stimuleringen må slås av minst fem minutter før prosedyren.
- Alt utstyr, inkludert jordingsplater og prober, må brukes så langt unna stimulatoren som mulig, og orientert slik at energi ikke ledes gjennom eller over stimulatoren, elektrodene eller elektrodeforlengerne.
- Iverksett nødvendige tiltak for å holde felter, inkludert strøm, stråling eller høyfrekvente ultralydstråler, unna stimulatoren.
- Utstyret skal stilles til laveste klinisk indikerte energiinnstilling.
- Bekreft at systemet fungerer ordentlig etter prosedyren. Slå stimuleringen på og se etter tilbakevendingen av terapi for å bekrefte funksjonen.

Driftstemperatur: Driftstemperaturen til den eksterne prøvestimulatoren, fjernkontrollen og programmeringsstaven er 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F). For korrekt bruk skal ladesystemet ikke brukes dersom omgivelsestemperaturen er over 35 °C (95 °F).

Andre modeller av eksterne enheter: Kun fjernkontrollen, ladesystemet og klinikkprogrammereren (etter relevans) som følger med Boston Scientific DBS-systemet, skal brukes sammen med Boston Scientific DBS-systemet. Andre modeller som ligner på disse, vil ikke fungere sammen med Boston Scientific DBS-systemet.

Pasientaktiviteter som krever koordinasjon: Tap av koordinasjon er en potensiell bivirkning av DBS-terapi. Pasienter må utvise forsiktighet når de deltar på aktiviteter som krever koordinasjon, inkludert aktiviteter de kunne utføre før de mottok DBS-terapi (f.eks. svømming).

Pasientaktivitet etter kirurgi: I løpet av de to første ukene etter operasjonen er det viktig at pasienten utviser ekstrem forsiktighet slik at kroppen heles på en måte som sikrer de implanterte delene. I denne tidsperioden skal pasienten ikke forsøke å flytte på tunge gjenstander. Gi pasienten beskjed om å begrense hodebevegelsene inkludert tøyning eller bøyning av halsen og rotasjon av hodet, helt til helingsprosessen er ferdig.

Settskruer: Motstanden skal alltid kontrolleres før settskruene strammes til for å bekrefte strømtilkobling. Dersom en settskrue strammes til på en elektrodekontakt, kan kontakten skades, og dette kan føre til at DBS-elektroden eller DBS-elektrodeforlengeren må skiftes ut.

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

Sterilisering: Innholdet i de kirurgiske settene leveres sterile, der en etylenoksidprosess brukes. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Ring Boston Scientific teknisk support, og returner delen til Boston Scientific dersom det finnes skade.

Retning på stimulatoren: Hold stimulatoren parallelt med hudoverflaten. Suboptimal plassering av stimulatoren kan føre til revisjonsinngrep. Pasientene skal unngå å berøre stimulatorstedet eller innsnittene. Pasientene skal kontakte legen hvis de merker at huden forandrer seg rundt stimulatorstedet, f.eks. huden blir tynn over tid, bør de kontakte helsetjenesteleverandøren.

For å sikre effektiv kommunikasjon mellom enhetene, inkludert enhetsprogrammering, og ordentlig lading, utfør følgende:

- For oppladbare IPG-enheter, skal stimulatoren plasseres parallelt med hudflaten og i en dybde på mindre enn 2 cm og større enn 0,5 cm under huden.
- For ikke-oppladbare Vercise Genus IPG-enheter, skal stimulatoren plasseres parallelt med hudflaten og i en dybde på mindre enn 2,5 cm, for å sikre effektiv enhetskommunikasjon.
- For ikke-oppladbar Vercise PC IPG-enheten (DB-1140), plasser stimulatoren parallelt med hudoverflaten. Vercise PC IPG-enheten har ingen dybderestriksjoner.
- Ordene "This Side Up" (Denne siden opp) må vende ut av lommen, og mot pasientens hud.

Suboptimal plassering av stimulatoren kan føre til at det ikke er mulig å kommunisere med enheten eller at det ikke er mulig med oppladning og kan kreve revisjonskirurgi.

Pasientene må aldri instrueres til å endre stimulatorens retning eller snu (rotere eller snurre) den rundt. Dersom stimulatoren snur seg rundt i kroppen vil den ikke kunne kommunisere eller lades opp. Pasienter skal kontakte helsetjenesteleverandøren for å avtale evaluering av systemet, dersom stimuleringen ikke slås på etter at stimulatoren er ladet, og stimulatoren kan ha endret retning eller rotert.

Oppbevaring, håndtering og transport. Oppbevar implanterte deler, som f.eks. stimulator, elektroder og elektrodeforlengere, mellom 0 °C til 45 °C (32 °F og 113 °F) i et område hvor de ikke utsettes for væsker eller for mye fukt. Temperaturer utenfor de oppgitte verdiene kan skade delene. Ikke bruk delene, og returner til Boston Scientific dersom delene lagres utenom de påkrevde oppbevaringstemperaturene.

Den ikke-oppladbare stimulatoren vil gå inn i lagringsmodus hvis temperaturen går under 5 °C. Når stimulatoren er i lagringsmodus, vil den ikke koble til en fjernkontroll eller en klinikkprogrammerer. Øk stimulatortemperaturen til mer enn 8 °C for å gå ut av oppbevaringsmodus.

Oppbevar eksterne deler som fjernkontrollen, den eksterne prøvestimulatoren, ETS-adapteren, operasjonsromkabelen og -forlengeren (DB-4100-A og SC-4100-A) og ladesystemet mellom -20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F). Oppbevar trykknappens operasjonsromkabel (DB-4120-08) mellom 0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F). Ikke utsett de eksterne delene for svært varme eller kalde forhold. La ikke enhetene ligge i bilen eller utendørs over lengre tid. Den følsomme elektronikken kan skades av ekstreme temperaturer, spesielt høy varme.

Håndter systemdeler og -tilbehør med forsiktighet. De må ikke mistes eller nedsenkes i vann. Unngå alle vannkilder som muligens kan komme i kontakt med enhetene. Selv om pålitelighetstesting er blitt utført for å sikre kvalitetsproduksjon og -ytelse, kan delene skades dersom de mistes på en hard overflate eller i vann, eller dersom de på annen måte behandles på en røff og uvøren måte. Hold fjernkontrollen og laderen unna kjæledyr, skadedyr og barn for å unngå at enhetene skades.

Vær forsiktig for å unngå å skade DBS-elektroden med skarpe instrumenter eller overdreven kraft under kirurgi. Overholdelse av følgende retningslinjer kan forlenge delenes levetid:

- Bøy eller brett ikke DBS-elektroden eller elektrodeforlengelsen for mye.
- Knytt ikke suturen(e) direkte til DBS-elektroden eller elektrodeforlengelsen.
- Unngå å trekke den implanterte DBS-elektroden stramt til. Avspenningssløyfer kan bidra til å minimere spenningen på DBS-elektroden.
- Unngå å håndtere DBS-elektroden med skarpe instrumenter. Bruk bare tang med gummibelagt spiss.
- Utvis forsiktighet ved bruk av skarpe instrumenter som arterieklemmer eller skalpeller, slik at DBS-elektroden ikke skades.

Kirurgisk teip: Dersom teip brukes for å feste DBS-elektroden midlertidig under et inngrep, skal forsiktighet utvises slik at elektroden ikke skjæres eller skades når teipen fjernes.

Suturer: Ikke fest til suturene stramt rundt DBS-elektrodene. Dette kan skade isolasjonen på DBS-elektrodene og kan eventuelt føre til at DBS-elektrodene svikter.

Vevreaksjon: Det kan oppleves midlertidige smerter rundt stimulatoren mens innsnittene heles. Dersom det blir svært rødt rundt såområdet, skal det kontrolleres for infeksjon. I sjeldne tilfeller kan kroppsvevet reagere på de implanterte materialene.

Bivirkninger

Følgende er en liste med kjente farer ved bruk av dyphjernestimulering. Det kan være ukjente risikoer. Spesifikke bivirkninger kan være mer relevante, avhengig av indikasjon og stimuleringssted. Vær oppmerksom på at noen av symptomene kan løses eller reduseres ved å regulere strømmen, endre stimuleringsparametrene eller ved å endre plasseringen av elektroden under kirurgi.

Hvis noen av disse hendelsene forekommer, bør pasienten informere helsetjenesteleverandøren snarest mulig.

- Allergisk eller immunsystemrespons
- Anestesi-/neurokirurgirisikoer inkluderer mislykket implantat, eksponering for blodbårne patogener
- CSF-lekkasje
- Dødsfall, inkludert selvmord
- Embolisme, inkludert luftembolisme og lungeembolisme
- Dersom en enhetsdel eller batteriet ikke fungerer eller svikter, inkludert, men, ikke begrenset til brudd på elektroden eller forlengelsesledningen, maskinvare, løse forbindelser, kortslutninger eller åpne kretser og brudd på elektrodeisolasjonen uansett om disse problemene krever at enheten må eksplanteres og/eller reimplanteres
- Hermoragisk eller iskemisk slag, umiddelbart eller forsinket, kan føre til midlertidige eller permanente neurologiske lidelser som muskelsvakhet, paralyse eller afasi
- Komplikasjoner på implantatstedet som f.eks. smerter, dårlig heling, sår som åpner seg igjen
- Infeksjon
- Skade på vev ved siden av implantatet, eller innenfor det kirurgiske feltet, som f.eks. blodkar, perifere nerver, hjerne (inkludert pneumocephalus) eller plevra (inkludert pneumothorax)
- Interferens fra eksterne elektromagnetiske kilder
- Elektrode, forlengelse (inkludert forlengelsestopp) og neurostimulatorerosjon eller -migrering
- Ikke lenger tilstrekkelig stimulering
- Nedsatt åndsvirksomhet som f.eks. problemer med oppmerksomhet eller kognitive lidelser, forstyrrelser med minnet eller forvirring
- Motoriske problemer som parese, svakhet, mangel på koordinasjon, rastløshet, muskelkramper, holdnings- og gangelidelser, skjelving, dystoni eller dyskinesi og fall eller skader som er et resultat av disse problemene
- Under en MR-undersøkelse er det potensielle virkninger med den implanterte DBS-elektroden, forlengeren og stimulatoren, og fare for pasientskade. Sørg for å følge *ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer* som er tilgjengelig på nettsiden www.bostonscientific.com/manuals.
- Muskel-skjelett stivhet
- Malignt nevroleptikasyndrom eller akutt akinesi kan oppstå i svært sjeldne tilfeller

- Begynnelse eller forverring av depresjon, som kan være midlertidig eller permanent, og selvmordstanker, selvmordsforsøk og selvmord
- Overstimulering eller uønskede sensasjoner som f.eks. parestesi, transient eller persistent
- Smerter, hodepine eller ubehag, transient eller persistent, inkludert symptomer som er forårsaket av neurostimulering
- Dårlig plassering når elektroden først plasseres
- Psykiatriske forstyrrelser som angst, depresjon, apati, mani, søvnproblemer, selvmord eller selvmordstanker eller -forsøk
- Eksponering for stråling på grunn av avbildning (CT, fluoroskopi røntgen)
- Anfall
- Sensoriske endringer
- Serom, ødem eller hematom
- Hudirritasjon eller forbrenninger på neurostimulatorstedet
- Tale- eller svelgeproblemer som f.eks. dysfasi, dysartri eller dysfagi samt komplikasjoner fra dysfagi som f.eks. pneumoni fra inhalering
- Status dystonicus
- Systemiske symptomer – autonome (takykardi, svette, økt blodtrykk, rødme, feber, svimmelhet), endringer i nyrefunksjon, urinretensjon, seksuelle virkninger, fordøyelsessystem (kvalme, tarmretensjon, oppblåsthet)
- Trombose
- Uønskede følelser som prikkende eller generell oppvarming
- Visuelle forstyrrelser eller periorbitale symptomer, som for eksempel diplopi, problemer med øyelokkbevegelser, okulomotoriske vanskeligheter, forbigående lysflammer eller andre synsfelteffekter
- Levende minner
- Endringer i vekten

Service og vedlikehold

Vedlikehold av den eksterne prøvestimulatoren (ETS)

ETS kan brukes til å gjennomføre intraoperativ stimuleringstesting under prosedyren for elektrodeimplantering. Se bruksanvisningen som står oppført i *DBS-håndboken*, for å finne detaljert prosedyre og veiledning ved intraoperativ testing.

1. Venstrekobling
2. Høyrekobling
3. Stimulatorlys
4. Stimulering PÅ/AV
5. Batteriindikatorlampe

Figur 1. Ekstern prøvestimulator

Slå på og av stimulering på ETS, trykk på PÅ/AV-knappen på ETS (Figur 1). Indikatorlampen for stimulatoren blinker grønt når stimuleringen er slått på. ETS bruker to AA-batterier som følger med hvert ETS-sett. Når batteriene må skiftes, endres batteriindikatorlampen fra blinkende grønt til blinkende gult.

Forsikre deg om at stimuleringen er slått av (indikatorlampen blinker ikke) før du åpner ETS-batterirommet.

Slik setter du inn nye batterier i ETS-en:

1. Kontroller at stimulering er AV ved å kontrollere at indikatorlampen for stimulatoren ikke blinker.
2. Trykk forsiktig inn batteridekselet på baksiden av den eksterne prøvestimulatoren, og la det gli ned.
3. Ta ut de gamle batteriene.
4. Sett de to nye AA-batteriene inn i sporene, slik at de positive (+) og negative (-) merkene i rommet passer med batterirommet.
5. Innrett batteridekselet med omslaget, og la det gli på plass igjen til det smetter på plass.
6. Både indikatorlampen for batteriet og stimulator På lyser gult i 15 sekunder, hvorpå batteriindikatorlampen blinker grønt.

Rengjøre ladesystemet

Delene til ladesystemet (laderen, basestasjonen og strømtilførselen) kan rengjøres ved bruk av alkohol eller et mildt rengjøringsmiddel påført med en klut eller papir. Såperester bør fjernes med en fuktig klut. Bruk ikke slipende rengjøringsmidler til rengjøring. Rengjør ikke noe tilbehør mens det er direkte eller indirekte koblet til et strømuttak.

Vask ladebeltet eller ladekragen for hånd med mild såpe og varmt vann. Ikke vask ladebeltet eller ladekragen i maskinen. La ladekragen eller ladebeltet lufttørke. Sørg for å ta laderen og motvekten ut av ladekragen før ladekragen vaskes. Sørg for å fjerne laderen fra ladebeltet før du vasker ladebeltet.

Rengjøre fjernkontrollen

Delene til fjernkontrollen kan rengjøres ved bruk av alkohol eller et mildt rengjøringsmiddel på en klut eller papir. Såperester bør fjernes med en fuktig klut. Bruk ikke slipende rengjøringsmidler til rengjøring. Ikke rengjør mens det er direkte eller indirekte koblet til et strømuttak.

Rengjøre programmeringsstaven

Delene til programmeringsstaven kan rengjøres ved bruk av alkohol eller et mildt rengjøringsmiddel på en klut eller papir. Såperester bør fjernes med en fuktig klut. Bruk ikke slipende rengjøringsmidler til rengjøring. Ikke rengjør mens det er direkte eller indirekte koblet til et strømuttak.

Elektromagnetisk kompatibilitet

EN 60601-1-2 Klassifiseringsinformasjon

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

Tabell 1: Veiledning og produsenterklæring, elektromagnetisk stråling

Boston Scientific DBS-systemet er tiltenkt brukt i elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller operatøren av Boston Scientific DBS-systemet bør forsikre seg om at det benyttes i et slikt miljø.

Emisjonstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – Veiledning**
RF-emisjon CISPR 11	Gruppe 1	Boston Scientific DBS-systemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-emisjonen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.
RF-emisjon CISPR 11	Klasse B	Boston Scientific DBS-systemet er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til vanlige husholdninger.
Harmonisk emisjon IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spenningsfluktuasjoner/flicker-emisjoner IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabell 2: Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Boston Scientific DBS-systemet er tiltenkt brukt i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller operatøren av Boston Scientific DBS-systemet bør forsikre seg om at det benyttes i et slikt miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601-1-2 Testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – Veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt: ± 8 kV	Luft: Fjernkontroll og lader: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS og stav: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Kontakt: Fjernkontroll, lader og ETS 3: ± 8 kV ETS 2 og stav: ± 6 kV	Gulv skal være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %. ***Merk:*** *Gjelder for eksterne elektriske deler.*
Raske elektriske transienter/burst IEC 61000-4-4 (kun programmeringsstav)	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5 (kun programmeringsstav)	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.

no

1 ± 15 kV samsvarsnivåer gjelder kun for Vercise ETS 3.

Tabell 2 (Fortsatt): Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11 (kun programmeringsstav)	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av Boston Scientific DBS-systemet trenger kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at Boston Scientific DBS-systemet tilføres strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt fra strømfrekvens (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Magnetiske felt fra vanlige apparater forventes ikke å påvirke enheten.

Merk: *U_T er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.*

Merk: *Laderen brukes kun med et oppladbare DBS-systemer.*

Merk: *Programmeringsstaven brukes kun med Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemer.*

Tabell 3: Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Boston Scientific DBS-systemet er tiltenkt brukt i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller operatøren av Boston Scientific DBS-systemet bør forsikre seg om at det benyttes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 (kun ETS)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobåndene mellom 150 kHz og 80 MHz	Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmebehandlingsmiljø.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmebehandlingsmiljø. Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse[a], skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med symbolet som vises nedenfor:

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

a Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile / uten ledning) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere. For å undersøke det elektromagnetiske miljøet mht. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor på stedet der Boston Scientific DBS-systemet brukes, skal Boston Scientific DBS-systemet observeres for å bekrefte normal drift. Dersom unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med tilleggstiltak som ny retning eller ny plassering av Boston Scientific DBS-systemet.

Tabell 4: Immunitetstest RFID-avlesere		
De eksterne elektriske delene i Boston Scientific DBS-systemet har blitt testet for immunitet mot interferens fra RFID-avlesere i henhold til følgende spesifikasjoner.		
RFID-spes. iht. AIM 7351731	**Frekvens**	**Testnivå (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 modus 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 modus 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 type C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 modus 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabell 5: Veiledning og produsenterklæring Nærhetsfelt

Boston Scientific DBS-systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Brukeren av Boston Scientific DBS-systemet kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Boston Scientific DBS-systemet , som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nærhetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz pulsmodulering	27 V/m	Anbefalt avstand d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m @ FM-modulering	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	Anbefalt avstand d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	

Merk: *For frekvensbåndene i denne tabellen må den spesifiserte avstanden brukes som anbefalt. Den anbefalte minimumsavstanden på 30 cm mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Boston Scientific DBS-systemet gjelder for alle andre frekvenser innenfor de spesifiserte verdiområdene.*

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

Melding til brukeren om Industry Canadas radiostandardspesifikasjoner (RSS)

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

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

Industry Canadas utstyrssertifiseringsnummer

Vercise PC og Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus oppladbar IPG

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus ikke-oppladbar IPG

IC: 9773A-SC1432

Viktig ytelse

Ekstern prøvestimulator

Stimuleringspulsen skal møte kravene for ladebalanse og amplityde når stimulering er på.

Andre eksterne enheter

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

Telemetriinformasjon

Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemene

Følgende parametere beskriver den trådløse kommunikasjonsforbindelsen mellom stimulatoren og fjernkontrollen:

- Frekvensbånd: 119 kHz til 131 kHz
- Modulasjonstype: FSK
- Effektiv utstrålt effekt: maksimalt 0,05 mW (-13 dBm)
- Magnetfeltstyrke (på 3 m avstand): 46 µA/m

Vercise Genus DBS-system

Følgende parametere beskriver den trådløse kommunikasjonsforbindelsen mellom fjernkontrollen eller klinikkprogrammereren og den implanterbare pulsgeneratoren eller den eksterne prøvestimulatoren:

- Frekvensbånd: 2,402 GHz til 2,480 GHz
- Modulasjonstype: GFSK
- Maksimum utstrålt effekt: 5 dBm
- Protokoll: Bluetooth Low Energy-teknologi

Kvalitet på trådløs tjeneste

Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemene

Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemene fra Boston Scientific bruker et direkte halv-dupleksbasert primært-sekundært punkt-til-punkt-kommunikasjonssystem med følgende egenskaper Tabell 6:

Tabell 6: Kvalitet på trådløstjenesten i konfigurasjonsfanen (Vercise PC and Vercise Gevia)

Boston Scientific Stimulatortypen	Typisk område	
	Mellom fjernkontrollen og stimulatoren	Mellom programmeringsstaven og stimulatoren
Ikke-oppladbar stimulator	22 tommer (55,8 cm)	18 tommer (45,7 cm)
Oppladbar stimulator.	36 tommer (91,4 cm)	33 tommer (83,8 cm)

no

Vercise Genus DBS-system

Vercise Genus DBS-systemet bruker et direkte halv-dupleksbasert primært-sekundært punkt-til-punkt kommunikasjonssystem basert på Bluetooth Low Energy-teknologi, med de vanligste kommunikasjonsområdene oppført i Tabell 7:

Tabell 7: Kvalitet på trådløs tjeneste i konfigurasjonsfanen (Vercise Genus)

Typisk område			
Mellom fjernkontrollen og implantert stimulator (IPG)	Mellom fjernkontrollen og ekstern prøvestimulator (ETS)	Mellom klinikkprogrammereren og implantert stimulator (IPG)	Mellom klinikkprogrammereren og ekstern prøvestimulator (ETS)
3 meter (9,8 ft)	6 meter (19,6 ft)	3 meter (9,8 ft)	6 meter (19,6 ft)

Data overføres på nytt hvis ikke informasjonen mottas på støttede enheter. Kilder til høy interferens på båndet kan resultere i treg tilkobling, vanskeligheter med paring av enheter eller begge deler. Reduser avstanden mellom de kommuniserende enhetene hvis du opplever noe av dette. Se avsnittet *"Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens"* i denne håndboken for mer informasjon om hvordan du kan forbedre tilkoblingen.

Tid for Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemene

Når en kommando er initiert av brukeren, svarer systemet på mindre enn 1,5 sekund.

Tid for Vercise Genus DBS-system

Når en kommunikasjonsøkt initieres av brukeren, svarer vanligvis systemet i løpet av 1 til 6 sekunder. Den vanlige datagjennomstrømningen i løpet av en aktiv programmeringsøkt er mer enn 10 kbps.

Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens

Annet trådløst og RF-basert utstyr som brukes i nærheten av lignende frekvensbånd, kan ha negativ innvirkning på rekkevidden og responsen til Boston Scientific DBS-systemet. Hvis du opplever problemer med den trådløse kommunikasjonen mellom fjernkontrollen/klinikkprogrammereren og stimulatoren, kan du prøve følgende for å løse problemet:

For Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemene

- Reduser avstanden mellom de to enhetene hvis det er mulig.
- Endre orienteringen til den kommuniserende enheten.
- Flytt de kommuniserende enhetene vekk fra annet utstyr eller enheter som kan forårsake interferens, slik som TV og dataskjermer, RFID-elektroniske sporingssystemer med kort rekkevidde slik som skiltskannere og parkeringsskannere, strømadaptere og trådløse ladere.

For Vercise Genus DBS-system

- Reduser avstanden mellom de to enhetene hvis det er mulig.
- Sørg for at det ikke finnes gjenstander mellom de kommuniserende enhetene.
- Flytt de kommuniserende enhetene vekk fra annet utstyr eller enheter som kan forårsake interferens, slik som Wi-Fi-rutere, trådløse telefoner, Bluetooth-enheter for trådløs strømming, babymonitorer og mikrobølgeovner.

Trådløs sikkerhet

Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemene

Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemene har et induktivt koblet telemetrisystem med kort rekkevidde. En fjernkontroll (eller stav) må være koblet til en stimulator for å muliggjøre kommunikasjon. Stimulatoren vil ikke respondere på enheter som ikke er koblet til. Det er flere mekanismer som sikrer integriteten til de formidlede dataene.

Vercise Genus DBS-system

Vercise Genus DBS-systemet kommuniserer ved hjelp av Bluetooth Low Energy. Enheter som støttes av Vercise Genus DBS-systemet, implementerer følgende Bluetooth Low Energy-sikkerhetsfunksjoner:

- LE Privacy
- LE Secure Connections

I tillegg implementerer Vercise Genus DBS-systemet proprietær autentisering og kryptering som støtter:

- Autentiserte paringssekvenser som initieres av helsepersonellet.
- Opprettelse av en tilkobling etter vellykket autentiseringssekvens.
- Opprettelse av en validert og kryptert kommunikasjonsforbindelse ved hver tilkobling til en tidligere paret enhet.

Tilleggsnivået av autentisering og kryptering sikrer at kommunikasjonen med stimulatoren kun foregår med enheter som er autorisert av Boston Scientific.

Oppladbart stimulatorbatteri

Stimulatorbatteri

Det oppladbare stimulatorbatteriet skal ha en levetid på minst fem år. I mange tilfeller bør stimulatorbatteriet ha en levetid på minst 25 år. Batteriets levetid avhenger av stimuleringsinnstillinger og -tilstander.

Oppladingsestimat

Boston Scientific anbefaler et oppladningsskjema som passer pasientens skjema og livsstil, og som samtidig sikrer tilstrekkelig oppladning til å opprettholde stimulering. Pasienter bør forvente en daglig oppladningstid på 5 til 30 minutter eller en periodisk oppladningstid på 30 minutter til 4 timer hver eller annenhver uke, men oppladningsrutinen deres kan variere avhengig av stimuleringsparameterne. Brukere som benytter høy effekt, må lade opp oftere. Et oppladningsskjema er en balansegang mellom følgende elementer:

- Hvor mye strøm pasienten behøver for å oppleve effektiv terapi
- Hvor ofte pasienten ønsker å lade opp
- Hvor lenge pasienten ønsker å lade opp
- Hvordan pasienten ønsker å håndtere sin personlige timeplan

Etter flere år i bruk kan det hende stimulatoren vil kreve hyppigere oppladninger. Stimulatoren må byttes ut når stimulering ikke lenger kan opprettholdes med jevnlig oppladning.

Klinikkprogrammereren vil estimere en oppladningstid basert på stimulering 24 timer i døgnet ved programmert innstilling. Dersom stimulatoren lades helt opp, skal pasienten instrueres om å lade til laderen avgir en dobbel pipelyd som beskjed om at oppladningen er ferdig.

Merk: *For instruksjoner om hvordan man skal lade opp stimulatoren, se den relevante ladehåndboken for ditt DBS-system, som er oppgitt i din DBS-referansehåndbok. For instruksjoner om hvordan batteristatusen til stimulatoren kontrolleres, se den relevante brukerhåndboken til fjernkontrollen til ditt DBS-system, som er oppgitt i din DBS-referansehåndbok.*

Ikke-oppladbart stimulatorbatteri

Stimulatorbatteri

Det ikke-oppladbare stimulatorbatteriets levetid er avhengig av følgende faktorer:

- Programmerte parametere
- Systemmotstand
- Timer per dag med stimulering
- Endringer i stimuleringen utført av pasienten.

Se den aktuelle*programmeringshåndboken* som står oppført i *DBS-håndboken*, for å finne ytterligere informasjon om å anslå levetiden til det ikke-ladbare batteriet.

Valgfri utskifting

Stimulatoren går inn Valgfri reserveindikator-modus når batteriet på den implanterte ikke-ladbare stimulatoren nærmer seg slutten på levetiden. ERI (valgfri reserveindikator) vises på fjernkontrollen og klinikkprogrammereren. Stimulering leveres fortsatt i denne ERI-perioden. Endringer som gjøres på stimuleringen lagres ikke, og stimulatoren vil ikke være tilgjengelig om kort tid. Pasientene skal få beskjed om å kontakte deres helsetjenesteleverandøren for å rapportere om denne meldingsskjermen. Stimulatoren må skiftes ut for å kunne fortsatt motta stimulering. Batterier som har vart i 12 måneder eller mer uten å gå i ERI-modus, vil ha minimum 4 uker fra de går over til ERI-modus til slutten på batteriets levetid. Det er nødvendig med kirurgi for å skifte ut den implanterte ikke-oppladbare stimulatoren, men elektrodene kan forbli på plass mens stimulatoren byttes ut.

EOS (Sluttidspunkt for tjenesten)

Slutten på batteriets levetid

Når stimulatorbatteriet er helt tomt, vises EOS-indikatoren på fjernkontrollen og klinikkprogrammereren. Stimulering vil ikke være tilgjengelig. Det kreves kirurgi for å skifte ut den implanterte ikke-oppladbare stimulatoren slik at stimuleringen kan fortsette.

Slutt på programmert levetid (kun Vercise PC)

Den ikke-oppladbare stimulatorprogramvaren er programmert til å avslutte tjenesten etter en definert periode. Når stimulatoren er innen omtrent 180 dager av slutten av den programmerte perioden, viser fjernkontrollen og klinikkprogrammereren en melding som indikerer antall tilgjengelige bruksdager. Se *bruksanvisningen til fjernkontrollen* som står oppført i *DBS-håndboken*, for å finne en beskrivelse av EOS-meldingene som vises.

Begrenset garanti - IPG-enheter

Oppladbar implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer overfor pasienten som mottar en implanterbar oppladbar pulsgenerator (heretter kalt den oppladbare IPG-enheten), at den oppladbare IPG-enheten vil være fri for defekter i fremstilling og materialer i en periode på fem (5) år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den oppladbare IPG-enheten. Denne garantien gjelder bare for pasienten som har fått implantert en oppladbar IPG-enhet og ikke for noen annen person eller enhet. Garantien gjelder ikke for elektroder, forlengere eller kirurgisk tilbehør som brukes sammen med den oppladbare IPG-enheten.

En oppladbar IPG-enhet som ikke fungerer innenfor normale verdiområder i løpet av fem (5) år etter implanteringsdato, dekkes av denne begrensede garantien. Ansvarsområdet til Boston Scientific under denne garantien begrenses til: (a) erstatning av den oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende oppladbar IPG-enhet laget av Boston Scientific; eller (b) innvilget kreditt mot kjøp av en ny IPG-enhet. Garantisummen beregnes ved å bruke den laveste enhetsprisen (original i forhold til erstatning). Ingen annen erstatning tilbys under denne begrensede garantien. Denne begrensede garantien for en ny oppladbar IPG-enhet varer bare i (5) fem år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den opprinnelige IPG-enheten.

Merk: *+Batterilevetiden til den oppladbare IPG-enheten kan variere grunnet forskjellige faktorer. Derfor skal denne garantien ikke omfatte utladning av batteriet i en oppladbar IPG-enhet med mindre slik utladning er forårsaket av defekt i fremstillingen eller i materialet.*

Krav under denne begrensede garantien er underlagt følgende betingelser og begrensninger:

1. Produktregistreringskortets skjema/implantat må være fylt ut og returnert til Boston Scientific i løpet av 30 dager etter operasjonen.
2. Den oppladbare IPG-enheten må implanteres før "bruk innen"-datoen.
3. Den oppladbare IPG-enhetens funksjonssvikt må bekreftes av Boston Scientific.
4. Den oppladbare IPG-enheten må returneres til Boston Scientific (eller en Boston Scientific-autorisert forhandler) i løpet av 30 dager etter at enheten ikke lenger fungerer innenfor normale verdier. Den oppladbare IPG-enheten vil da tilhøre Boston Scientific.
5. Denne begrensede garantien omfatter ikke funksjonssvikt innenfor normale verdier forårsaket av:
   (a). Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,
   (b). Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse eller kundens unnlatelse i å bruke den oppladbare IPG-enheten i henhold til produsentinstruksjonene,
   (c). Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere den oppladbare IPG-enheten av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
   (d). Festing av utstyr til den oppladbare IPG-enheten som ikke leveres eller uttrykkelig autoriseres av Boston Scientific.

Denne begrensede garantien er den eneste garantien som gjelder for den oppladbare IPG-enheten, og Boston Scientific frasier seg uttrykkelig alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert enhver garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål. Under denne begrensede garantien vil Boston Scientific bare være ansvarlig for erstatning av den oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende oppladbar IPG-enhet fremstilt av Boston Scientific, og vil ikke være ansvarlig for skader (det være seg direkte skader, indirekte skader, følgeskader eller tilfeldige skader) forårsaket av den oppladbare IPG-enheten, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettstridig forhold utenfor kontrakten eller noen annen teori.

Boston Scientific påtar seg ikke ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, bearbeides eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et visst formål for slike instrumenter.

Ikke-oppladbar implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer overfor pasienten som mottar en ikke-oppladbar implanterbar pulsgenerator (kalt ikke-oppladbar IPG), at den ikke-oppladbare IPG-enheten vil være fri for defekter i fremstilling og materialer i en periode på to (2) år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den ikke-oppladbare IPG-enheten. Denne garantien gjelder bare for pasienten som har fått implantert en ikke-oppladbar IPG og ikke for noen annen person eller enhet. Garantien gjelder ikke for elektroder, forlengere eller kirurgisk tilbehør som brukes sammen med den ikke oppladbare IPG-enheten.

En ikke-oppladbar IPG som ikke fungerer innenfor normale verdiområder i løpet av to (2) år etter implanteringsdato, dekkes av denne begrensede garantien. Ansvarsområdet til Boston Scientific under denne garantien begrenses til: (a) erstatning av den ikke-oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende ikke-oppladbar IPG-enhet laget av Boston Scientific; eller (b) innvilget kreditt mot kjøp av en ny IPG-enhet. Garantisummen beregnes ved å bruke den laveste enhetsprisen (original i forhold til erstatning). Ingen annen erstatning tilbys under denne begrensede garantien. Den begrensede garantien for en ny ikke-oppladbar IPG varer bare i to år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den opprinnelige ikke-oppladbare IPG-enheten.

Merk: *Levetiden til batteriet i den ikke-oppladbare IPG-enheten kan variere grunnet forskjellige faktorer. Derfor skal denne garantien ikke omfatte utladning av batteriet i en ikke-oppladbar IPG-enhet med mindre slik utladning er forårsaket av defekt i fremstillingen eller i materialet. Batteriets levetid er avhengig av stimuleringsinnstillingene og forholdene.*

Krav under denne begrensede garantien er underlagt følgende betingelser og begrensninger:

1. Produktregistreringskortets skjema/implantat må være fylt ut og returnert til Boston Scientific i løpet av 30 dager etter operasjonen.
2. Den ikke-oppladbare IPG-enheten må implanteres før "bruk innen"-datoen.
3. Den ikke-oppladbare IPG-enhetens funksjonssvikt må bekreftes av Boston Scientific.
4. Den ikke-oppladbare IPG-enheten må returneres til Boston Scientific (eller en Boston Scientific-autorisert forhandler) i løpet av 30 dager etter at enheten ikke lenger fungerer innenfor normale verdier. Den ikke-oppladbare IPG-enheten vil da tilhøre Boston Scientific.
5. Denne begrensede garantien omfatter ikke funksjonssvikt innenfor normale verdier forårsaket av:
   (a). Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,
   (b). Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse, eller kundens unnlatelse av å bruke den ikke-oppladbare IPG-enheten i henhold til produsentinstruksjonene,
   (c). Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere den ikke-oppladbare IPG-enheten av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
   (d). Festing av utstyr til den ikke-oppladbare IPG-enheten som ikke er levert eller uttrykkelig autorisert av Boston Scientific.

Denne begrensede garantien er den eneste garantien som gjelder for den ikke-oppladbare IPG-enheten, og Boston Scientific frasier seg uttrykkelig alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert enhver garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål. Under denne begrensede garantien vil Boston Scientific bare være ansvarlig for erstatning av den ikke-oppladbare IPG med en funksjonelt tilsvarende ikke-oppladbar IPG fremstilt av Boston Scientific, og vil ikke være ansvarlig for skader (det være seg direkte skader, indirekte skader, følgeskader eller tilfeldige skader) forårsaket av den ikke-oppladbare IPG, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettstridig forhold utenfor kontrakten eller noen annen teori.

Boston Scientific påtar seg ikke ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, bearbeides eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et visst formål for slike instrumenter.

Begrenset garanti – elektroder

Boston Scientific Corporation (heretter benevnt Boston Scientific) garanterer overfor pasienten at DBS-elektroder, elektrodeforlengelser og elektrodemansjetter er fri for defekter i fremstilling og materialer i en periode på ett (1) år fra implanteringsdato.

En elektrode, forlengelse eller mansjett som ikke fungerer innenfor normale toleranseverdier i ett (1) år fra operasjonen, dekkes av denne begrensede garantien. Ansvarsområdet til Boston Scientific under denne garantien begrenses til: (a) utskifting med en funksjonelt tilsvarende elektrode, forlengelse eller mansjett, eller (b) opprinnelig kjøpspris kreditert mot kjøp av en ny elektrode, forlengelse eller mansjett. Produktkrav under denne Boston Scientific begrensede garantien ligger til grunn for følgende betingelser og begrensninger:

1. Produktregistreringskortets skjema/implantatkortet må være fylt ut og returnert til Boston Scientific i løpet av 30 dager etter operasjonen for å sikre garantirettighetene.
2. Elektroden, forlengelsen eller mansjetten må returneres til Boston Scientific (eller autorisert forhandler) innen 30 dager etter oppstått funksjonsfeil eller defekt og tilhører deretter Boston Scientific.
3. Elektroden, forlengelsen eller mansjetten skal implanteres før "brukes innen"-datoen.
4. Elektrodens, forlengelsens eller mansjettens funksjonssvikt må bekreftes av Boston Scientific. Garantien ekskluderer spesifikke defekter eller funksjonsfeil forårsaket av:
   (a). Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,
   (b). Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse eller kundens unnlatelse i å bruke enheten eller delen i henhold til produsentinstruksjonene;
   (c). Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere utstyret av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
   (d). Festing av utstyr til IPG som ikke leveres eller uttrykkelig autoriseres av Boston Scientific.
5. Garantien gjelder ikke kirurgisk tilbehør som brukes sammen med elektroden, forlengelsen eller mansjetten.
6. Beslutningen om produktutskifting eller kreditnota treffes av Boston Scientific. Garantien om en utskiftingselektrode, -forlengelse eller -mansjett gjelder bare til slutten av garantiperioden for originalelektroden, -forlengelsen eller -mansjetten som ble erstattet.

Denne garantien gjelder i stedet for andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert garantier om salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk. Bortsett fra det som uttrykkelig forklares i denne begrensede garantien, påtar Boston Scientific ikke ansvar for noen direkte skader, følgeskader eller tilfeldige skader forårsaket av produktets funksjonsfeil, svikt eller defekt, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettstridig forhold utenfor kontrakten eller annet.

Boston Scientific påtar seg ikke ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, bearbeides eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et visst formål for slike instrumenter.

Begrenset garanti – eksterne enheter

Boston Scientific Corporation (kalt Boston Scientific) garanterer overfor pasienten at fjernkontrollen og ladesystemet (lader og/ellerbasestasjon) er fri for defekter i fremstilling eller materiale i en periode på ett (1) år fra kjøpsdato.

Dersom fjernkontrollenheten eller en del til ladesystemet ikke fungerer innenfor normale verdiområder i løpet av ett år etter kjøpsdato, vil Boston Scientific erstatte enheten eller delen med en funksjonelt tilsvarende enhet eller del fremstilt av Boston Scientific. Ingen annen erstatning tilbys under denne begrensede garantien. Den begrensede garantien for en erstatningsenhet eller del gjelder i ett år fra kjøpsdato. Krav under denne begrensede garantien er underlagt følgende betingelser og begrensninger:

1. Produktregistreringskortets skjema/implantatkortet må være fylt ut og returnert til Boston Scientific i løpet av 30 dager etter kjøpet.
2. Boston Scientific må bekrefte funksjonsfeilen i enheten eller delen.
3. Enheten eller delen må returneres til Boston Scientific (eller en Boston Scientific-autorisert forhandler) i løpet av 30 dager etter at enheten ikke lenger fungerer innenfor normale verdier. Enheten eller delen vil da tilhøre Boston Scientific.
4. Denne garantien omfatter ikke funksjonssvikt innenfor normale verdier forårsaket av:
   (a). Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,
   (b). Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse eller kundens unnlatelse av å bruke enheten eller delen i henhold til produsentinstruksjonene,
   (c). Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere enheten eller delen av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
   (d). Festing av utstyr til enheten eller delen som ikke leveres eller uttrykkelig autoriseres av Boston Scientific.

Denne begrensede garantien er den eneste garantien som gjelder for enheten eller delen, og Boston Scientific frasier seg uttrykkelig alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert enhver garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål.

Under denne begrensede garantien vil Boston Scientific bare være ansvarlig for erstatning av enheten eller delen med en funksjonelt tilsvarende enhet eller del fremstilt av Boston Scientific, og vil ikke være ansvarlig for skader (det være seg direkte skader, indirekte skader, følgeskader eller tilfeldige skader) forårsaket av enheten eller delen, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettstridig forhold utenfor kontrakten eller noen annen teori.

Service på deler av Boston Scientific DBS-systemet skal bare utføres av Boston Scientific. Forsøk ikke å åpne eller reparere systemdeler.

Teknisk støtte

Det finnes ingen deler som kan repareres av brukeren. Kontakt salgsrepresentanten dersom du har spesifikke spørsmål eller problemer. Hvis du av en eller annen årsak må kontakte Boston Scientific, bruk kontaktinformasjonen i listen under for ditt land.

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

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

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

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

Belgia
T: 080094 494 F: 080093 343

Brasil
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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tyskland
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

Ungarn
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

Italia
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

Midtøsten / Golfstatene / Nord-Afrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Norge
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

Polen
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

Sør-Afrika
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

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

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

Sveits
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

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

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

Storbritannia og Irland
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Merk: *Telefon- og faksnumre kan blir endret. Se på nettstedet vårt på http://www.bostonscientific-international.com/ for å finne den nyeste kontaktinformasjonen eller skriv til følgende adresse:*

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

Denne siden skal være tom.

Sådan bruger du denne håndbog

Denne håndbog indeholder oplysninger om Boston Scientifics system til dyb hjernestimulering (DBS). I denne håndbog henviser navnet "Boston Scientific DBS-systemet" til følgende systemer: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ og Vercise™ PC.

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem, inden DBS-systemet tages i brug. For øvrige enhedsspecifikke oplysninger, der ikke er inkluderet i denne håndbog, eller etiketsymboler, henvises til den relevante brugsanvisning til dit Boston Scientific DBS-system som anført i din *DBS-referencevejledning*.

Garantier

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

Tegningerne er kun til illustrationsformål.

Varemærker

Alle varemærker tilhører de respektive ejere.

Bluetooth®-navnet og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc. og enhver brug af disse mærker af Boston Scientific Neuromodulation Corporation sker under licens.

Kontakt Boston Scientific

Hvis du vil kontakte Boston Scientific, skal du se afsnittet “Teknisk Support” i denne håndbog.

Registreringsinformation

Oplysninger om enhedsregistrering skal indleveres til Boston Scientific efter implantering af en enhed. Formålet med denne registrering er at gøre det muligt at spore alle produkter samt sikre garantirettighederne. Den gør det også muligt for den institution, som er involveret i vurderingen eller udskiftningen af en specifik implanteret DBS-elektrode, tilbehør eller enhed, at opnå hurtig adgang til relevante data fra producenten.

For at udføre enhedsregistreringen skal du følge anvisningerne fra din lokale salgsrepræsentant eller udfylde den registreringsformular, der findes i pakkens indhold. Der medfølger en enhedsregistreringsformular med hver DBS-elektrode, DBS-forlænger og nogle DBS-stimulatorer fra Boston Scientific. Returner én kopi til Boston Scientific Customer Service Department (Kundeserviceafdeling), opbevar én kopi til patientregisteret, giv én kopi til patienten og gem én kopi til lægen.

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

Patientidentifikationskort

Sørg for, at patienten modtager et udfyldt midlertidigt identifikationskort efter det kirurgiske indgreb. Du vil få permanente id-kort fra din lokale salgsrepræsentant efter patientregistreringen.

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse af enhed **355**
Tilsigtet brug/brugsanvisning 356
Sikkerhedsinformation **357**
Kontraindikationer 357
Advarsler 358
Forsigtighedsregler 361
Bivirkninger 367
Service og vedligeholdelse **369**
Vedligeholdelse af ekstern prøvestimulator (ETS) 369
Rengøring af opladningssystemet 370
Rengøring af fjernbetjeningen 370
Rengøring af programmeringsstav 370
Elektromagnetisk kompatibilitet **371**
Oplysninger om klassificering i henhold til EN 60601-1-2 371
Bemærkning til User Per Industry Canada Radio Standards Specifications 376
Væsentlige funktionsegenskaber 377
Information om telemetri 377
Den trådløse forbindelses kvalitet 378
Fejlsøgning af problemer med trådløs sameksistens 379
Sikkerhed for trådløs kommunikation 380
Genopladeligt stimulatorbatteri **381**
Stimulatorbatteri 381
Estimeret genopladningsinterval 381
Ikke-genopladeligt stimulatorbatteri **382**
Stimulatorbatteri 382
Valgfri reserve 382
Levetidsafslutning 382
Begrænset garanti – IPG'er **383**
Genopladelig implanterbar impulsgenerator (IPG) 383
Ikke-genopladelig implanterbar impulsgenerator (IPG) 384
Begrænset garanti – elektroder **385**
Begrænset garanti – eksterne enheder **386**
Teknisk Support **387**

da

Denne side er med vilje efterladt tom.

Beskrivelse af enhed

DBS-systemet fra Boston Scientific anvendes til dyb hjernestimulering (DBS), som er en reversibel behandling, hvor strukturer i hjernen stimuleres med små elektriske impulser. Et DBS-system fra Boston Scientific bruger strømstyring (også kendt som MICC (multipel uafhængig strømstyring) på tværs af 8 eller 16 kontaktelementer pr. DBS-elektrode til at give en præcis positionering af stimuleringen. De implanterbare komponenter i Boston Scientific DBS-systemet omfatter følgende:

- En implanterbar impulsgenerator (IPG), der enten er genopladelig eller ikke-genopladelig.
    - IPG omtales også som en stimulator.
- Elektroder, der leverer elektriske impulser til hjernen.
- Elektrodeforlængere, der tilslutter elektroderne til IPG'en.
- En elektrodehætte til beskyttelse af den proksimale ende af elektroden mellem kirurgiske indgreb.
- Suturmuffer, der beskytter elektroden og/eller fastgør elektroderne og elektrodeforlængerne.
- Portpropper til ubrugte IPG- eller elektrodeforlængerporte.
- Bostons Scientific SureTek™-dæksel til borehul, som kan anvendes til at fastgøre elektroderne.

De ikke-implanterbare komponenter i Boston Scientific DBS-systemet omfatter følgende:

- En ekstern prøvestimulator (ETS) eller operationsrumskabler, som kan anvendes til intraoperativ testning.
- En klinikerprogrammør (CP), der bruges til at indstille og justere stimuleringsparametre.
    - En parringsmagnet bruges til at facilitere første parring mellem en Vercise Genus IPG og CP og/eller en fjernbetjening.
    - En programmeringsstav bruges til at oprette forbindelse mellem CP'en og Vercise Gevia og Vercise PC IPG'er.
- Et passageværktøj, der bruges til at oprette en subkutanpassage til elektroderne og elektrodeforlængerne.
- Eksterne patientenheder som f.eks. den fjernbetjening, der bruges til at kommunikere med IPG'en og et opladningssystem til at genoplade batteriet i genopladelige IPG'er.
    - Opladningssystemet er kun relevant for genopladelige IPG'er.

Bemærk: *DBS-systemets komponenter indeholder ikke naturlatex.*

Tilsigtet brug/brugsanvisning

Boston Scientific DBS-systemet er indiceret for brug til følgende:

- Unilateral eller bilateral stimulering af nucleus subthalamicus (STN) eller intern globus pallidus (GPi) til behandling af levodoparesponsiv Parkinsons sygdom, som ikke kontrolleres tilstrækkeligt med medicinering.
- Unilateral eller bilateral stimulering af nucleus subthalamicus (STN) eller intern globus pallidus (GPi) til behandling af intraktabel primær og sekundær dystoni hos personer på syv år og derover.
- Thalamisk stimulering mhp. suppression af tremor, som ikke kontrolleres tilstrækkeligt med medicinering, hos patienter med diagnosen essentiel tremor eller Parkinsons sygdom.
- Unilateral eller bilateral stimulering af den post-kommissurale fornix i behandlingen af patienter fra 65 år og opefter med en sandsynlig mild Alzheimers sygdom som en supplerende behandling til patienter på en stabil dosis kolinesterasehæmmer.

Sikkerhedsinformation

Kontraindikationer

Boston Scientific DBS-systemet, eller hvilke som helst af dets komponenter, er kontraindiceret til følgende:

Diatermi: Kortbølge, mikrobølge og/eller terapeutisk ultralydsdiatermi må ikke bruges på patienter, der har fået implanteret Boston Scientific DBS-systemet eller nogle af systemkomponenterne. Den energi, som dannes ved diatermi, kan overføres til Boston Scientific DBS-systemet og forårsage vævsskade på kontaktstedet, hvilket kan resultere i alvorlig kvæstelse af patienten eller død.

MR-scanning (kun Vercise PC). Patienter, der har fået implanteret det fulde Vercise PC DBS-system (DBS-elektroder, elektrodeforlængere og stimulator), bør ikke udsættes for MR. MR-eksponering kan resultere i følgende:

- løsrivelse af implanterede komponenter.
- Opvarmning af kontaktelementerne eller andre systemkomponenter, der forårsager permanente vævskader.
- Beskadigelse af stimulatorens elektronik.
- Aktuel induktion via DBS-elektroderne og Vercise PC DBS-systemet, hvilket forårsager uforudsigelige stimuleringsniveauer.
- Forvrængning af det diagnostiske billede.
- Kvæstelse eller død.

Bemærk: *Vercise DBS-systemet kun med elektrode (før stimulatoren implanteres), Vercise Gevia-systemet og Vercise Genus-systemet er MR-betingede. En MR-undersøgelse kan gennemføres sikkert, når alle anvisningerne i den supplerende håndbog ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer følges.*

For at få den nyeste version af håndbogen skal du gå ind på http://www.bostonscientific.com/manuals.

Patienter uden de fornødne færdigheder: Patienter, der ikke kan betjene fjernbetjeningen og opladningssystemet (når det er relevant), bør ikke få Boston Scientific DBS-systemet implanteret.

Patienter, der ikke egner sig til kirurgisk indgreb: Boston Scientific DBS-systemet anbefales ikke til patienter, der ikke egner sig til at få foretaget kirurgiske indgreb.

Advarsler

Biler og udstyr: Patienter bør betjene automobiler, andre motorkøretøjer eller potentielt farligt maskineri/udstyr forsigtigt, når de har modtaget Boston Scientifics DBS-systemet. Patienter skal undgå at udføre aktiviteter, der vil være farlige, hvis de behandlede symptomer vender tilbage, eller hvor der kan opstå stimuleringsændringer.

Ladningstæthed: Høje stimuleringsniveauer kan medføre beskadigelse af hjernevævet. For at overholde sikre grænser viser DBS-programmeringssoftwaren en meddelelse, når det valgte stimuleringsniveau overskrider den sikre grænse, og programmeringen af disse indstillinger bliver forhindret.

Patienter kan gives mulighed for at ændre stimuleringsamplituden med fjernbetjeningen inden for de definerede kliniske grænser. Softwaren forhindrer patientstyret amplitude i at overskride grænsen.

DBS-forlængers konnektor: Hvis DBS-elektrodeforlængerens konnektor implanteres i det bløde væv i halsen, kan det øge risikoen for, at DBS-elektroden går i stykker. Boston Scientific anbefaler placering af DBS-elektrodeforlængerens konnektor bag øret, så briller eller hovedbeklædning ikke interfererer med det implanterede DBS-system.

da

Diatermi: Kortbølge, mikrobølge og/eller terapeutisk ultralydsdiatermi må ikke bruges på patienter, der har fået implanteret Boston Scientific DBS-systemet eller nogle af systemkomponenterne. Stimulatoren, kan blive kritisk beskadiget ved brug af diatermi, uanset om den er tændt eller slukket. Den energi, som dannes ved diatermi, kan overføres til Boston Scientific DBS-systemet og forårsage vævsskade på kontaktstedet, hvilket kan resultere i alvorlig kvæstelse af patienten eller død.

Elektromagnetisk interferens: Stærke elektromagnetiske felter kan potentielt afbryde stimuleringen, forårsage midlertidige uforudsigelige ændringer i stimulering eller interferere med fjernbetjeningskommunikationen. Hvis et elektromagnetfelt er tilstrækkeligt kraftigt til at deaktivere stimuleringen, sker dette kun midlertidigt, og stimuleringen genoptages muligvis automatisk, når elektromagnetfeltet er fjernet. Patienterne bør rådes til at undgå eller udvise forsigtighed omkring følgende:

- Tyveridetektorer, deaktiveringsenheder til tyverialarmer og RFID-enheder, f.eks. dem, der anvendes i stormagasiner, på biblioteker og andre offentlige steder. Patienter bør være opmærksomme og sørge for at gå gennem detektorens midte hurtigst muligt. Interferens fra sådanne enheder bør ikke beskadige den implanterede enhed.
- Sikkerhedsscannere som f.eks. dem, der anvendes i lufthavne eller ved indgangen til offentlige bygninger, herunder håndholdte scannere. Patienter skal informere sikkerhedspersonalet om, at de har en implanteret medicinsk enhed, og bede om lov til at gå uden om sikkerhedsscanneren. Hvis patienter skal gå igennem sikkerhedsscanneren, skal de gå hurtigt igennem og med så stor afstand til selve scanneren som muligt. Interferens fra sådanne enheder bør ikke beskadige den implanterede enhed.
- Strømledninger eller strømgeneratorer.
- Elektrostålovne og el-svejsere.
- Store magnetiske stereohøjttalere.

- Stærke magneter.
- Automobiler eller andre motorkøretøjer, der bruger et LoJack-system eller andre tyverisikringssystemer, der kan udsende radiofrekvenssignaler (RF). De høje energifelter, der produceres af disse systemer, kan interferere med driften af fjernbetjeningen og dens evne til at kontrollere stimuleringen.
- For DBS-enheder, der ikke bruger Bluetooth-teknologi til kommunikationen: andre kilder til elektromagnetisk forstyrrelse, som f.eks. RF-transmittere på fjernsyns- eller radiostationer, amatørradio eller CB-radiotransceivere eller FRS-båndtransceivere.
- For DBS-enheder, der bruger Bluetooth-teknologi til kommunikationen: andre kilder til elektromagnetisk interferens, f.eks. Wi-Fi-routere, trådløse telefoner, trådløse Bluetooth-streamingenheder, babyalarmer og mikrobølgeovne.

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

Varme forårsaget af opladning: Patienter må ikke oplade, mens de sover. Dette kan resultere i brandsår. Opladeren kan blive varm, mens den oplader stimulatoren. Opladeren skal håndteres forsigtigt. Hvis du ikke bruger opladningskraven, opladningsbæltet eller en klæbepude som anvist under opladningen, kan det resultere i brandsår. Hvis patienten oplever smerter eller ubehag, skal han/hun standse opladningen og kontakte sin læge.

Intrakraniel hæmoragi: Der bør følges særlige forsigtighedsregler for patienter, der er disponeret for hæmoragi, herunder patienter med koagulopati, højt blodtryk, eller patienter, som anvender ordinerede antikoagulanter. Mikroelektrodepenetrering og DBS-elektrodeinsertion kan udsætte patienter, der er tilbøjelige til intrakranielle hæmoragier, for en større risiko.

MR-scanning: Vercise Genus- og Vercise Gevia DBS-systemerne er "MR-betingede". Det betyder, at en MR-undersøgelse kan udføres sikkert med et 1.5 Tesla MR-system med en horisontalt lukket kerne, når alle instruktioner og sikkerhedsoplysninger i den supplerende håndbog *ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer* følges.

Håndbogen *ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer* vises på Boston Scientifics hjemmeside www.bostonscientific.com/manuals eller kan muligvis leveres i dit område. Det er vigtigt at læse oplysningerne i denne supplerende håndbog i sin helhed, før der gennemføres eller anbefales en MR-undersøgelse af en patient med et DBS-system fra Boston Scientific.

Eksterne enheder: Eksterne/ikke-implanterbare komponenter i Boston Scientific DBS-systemet (ekstern prøvestimulator, ETS-adapter, operationsrumskabler, fjernbetjening, opladningssystem, klinikerprogrammør og tilbehør), er MR-usikre. De må derfor ikke medbringes i et MR-miljø som f.eks. MR-scannerrummet.

Andre aktive implanterbare enheder: Samtidig brug af stimulatorer som f.eks. Boston Scientifics DBS-stimulator og andre aktive implanterbare enheder som f.eks. pacemakere, cardioverter-defibrillatorer eller medicinpumper kan resultere i interferens med enhedernes drift. Hvis patienten kræver samtidige implanterbare aktive enheder, skal hvert system programmeres omhyggeligt.

Graviditet: Det vides ikke, om denne enhed kan forårsage fosterskader eller komplikationer i forbindelse med graviditet.

Status dystonicus (dystoniindikation): Patienter med dystoni kræver omhyggelig overvågning ifht. tiltagende symptomalvorlighed. Livstruende status dystonicus (også kaldet dystonisk storm eller dystonisk krise) forekommer sjældent. Status dystonicus kan udløses af afbrudt DBS-behandling og andre faktorer og kan føre til åndedrætsbesvær eller -stop, rabdomyolyse, multi-organsvigt og død. Sørg for, at patienter og plejere forstår vigtigheden af at opretholde DBS-behandlingen, og at afbrydelse af enhver årsag (utilsigtet deaktivering, tømt batteri, systemfejl) kan betyde, at symptomer vender tilbage og muligvis forværres, herunder status dystonicus.

Patienter og plejere skal vide, hvordan fjernbetjeningen bruges til at sikre, at systemet er tændt og genererer stimulering. Patienter og plejere skal også kende den rette metode til genopladning af stimulatoren (kun genopladelig stimulator). Læger og patienter/plejere skal tale om det forventede tidspunkt for udskiftning af batteriet og planlægge håndteringen af ophøret af batteriets levetid (kun ikke-genopladelig stimulator). Hvis symptomerne vender tilbage, skal patienten/plejeren omgående kontakte lægen.

Beskadigelse af stimulatoren: Der kan opstå kemiske brandsår, hvis der opstår revner eller huller i stimulatorenheden, og patientens væv eksponeres for batterikemikalierne. Implantér ikke stimulatoren, hvis enheden er beskadiget.

Selvmord: Udvikling eller forværring af depression, enten midlertidig eller permanent, er en risiko, der er blevet rapporteret i forbindelse med DBS-behandling. Der er også rapporteret om selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord. Læger bør derfor tage følgende i betragtning:

- Vurdering inden det kirurgiske indgreb af patientens risiko for depression og selvmord. Denne vurdering skal tage højde både for risiciene for depression og selvmord, og de potentielle kliniske fordele ved DBS-behandling i forbindelse med den tilstand der behandles. Uddan patienter og plejere i disse forhold.
- Efter operationen skal patienter overvåges nøje for nye eller forværrede symptomer på depression, selvmordstanker eller -adfærd eller ændringer i humør eller impulskontrol.
- Overvej justering eller afbrydelse af stimuleringen, eller justering af stimuleringen og/eller henvisning til en psykiater.

Ultralydsbehandling: De implanterede komponenter i Boston Scientific DBS-systemet må ikke udsættes for ultralydsbehandling. Den implanterede enhed kan koncentrere ultralydsfeltet og skade patienten.

Uautoriseret ændring: Uautoriseret ændring af de medicinske enheder er forbudt. DBS-systemets integritet kan blive forringet, og patienten kan blive skadet.

Forsigtighedsregler

Det kræves, at lægen er oplært i brugen af Boston Scientific DBS-systemet. Den implanterende læge bør have erfaring med underspecialet stereotaktisk og funktionel neurokirurgi. Følgende er en liste over forsigtighedsregler, der skal følges, når DBS-stimulatoren implanteres eller bruges.

Badning: Patienter skal udvise en vis forsigtighed, når de bader.

Mobiltelefoner: Da mobiltelefoner ikke forventes at forårsage interferens, er der på nuværende tidspunkt ikke fuldstændig klarhed over de mulige effekter. Patienterne skal informeres om at undgå at anbringe mobiltelefoner direkte over den implanterede stimulator. Hvis der opstår interferens, skal mobiltelefonen flyttes væk fra den implanterede stimulator eller slukkes.

Rengøring af fjernbetjeningen, den eksterne prøvestimulator, opladeren, basestationen, strømforsyningen og programmeringsstaven: Anvend ikke slibende rengøringsmidler til rengøring. Rengør ikke tilbehøret, mens det er direkte eller indirekte forbundet med en stikkontakt.

Brugere af eksterne enheder må kun udføre følgende service- og vedligeholdelsesopgaver på de eksterne enheder:

- Udskiftning af batteriet
- Opladning af batteriet
- Rengøring

Sørg for, at enhederne ikke er i brug, når der udføres service- og vedligeholdelsesopgaver.

Rengøring af opladningsbæltet eller opladningskraven: Opladningsbæltet eller opladningskraven må ikke maskinvaskes.

Fjernelse, bortskaffelse og returnering af komponenter: Alle eksplanterede komponenter skal returneres til Boston Scientific. Hvis patienten skal kremeres, skal stimulatoren eksplanteres og returneres til Boston Scientific. Kremering kan få stimulatorens batteri til at eksplodere.

Fjernbetjeningen eller opladeren må ikke bortskaffes i ild, da disse enheder indeholder batterier, der kan eksplodere og derved forårsage kvæstelse, når de udsættes for ild. Brugte batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

Bortskaf ikke-implanterbare komponenter og emballage i overensstemmelse med hospitalets, ledelsens og/eller den lokale myndigheds politik.

Komponenter: Brugen af andre komponenter end dem, der er godkendt og/eller leveret af Boston Scientific og er beregnet til brug sammen med Boston Scientific DBS-systemet, kan beskadige DBS-systemet, reducere behandlingens effektivitet og/eller udsætte patienten for ukendt risiko.

Tilslutninger: Før indføring af en DBS-elektrode eller DBS-elektrodeforlænger i en konnektor- eller hovedport, herunder stimulatorhovedet, DBS-elektrodeforlængerens konnektorer og operationsrumskabelsamlingen, skal du altid aftørre DBS-elektroden med en steril, tør bomuldstampon. Kontaminering af konnektoren eller hovedportene kan være svær at fjerne og kan forårsage høje impedanser, der forhindrer elektrisk forbindelse og dermed kompromitterer stimuleringskredsløbets integritet.

Forsinket virkning: Patienter kan opleve en forsinket effekt af DBS-behandlingen i forhold til symptomkontrollen. Patienter og plejere skal være klar over, at optimal symptomkontrol kan kræve hyppige programmeringsjusteringer over en periode på flere uger eller måneder.

Fejl i enhed: Implantater kan holde op med at fungere når som helst pga. en tilfældig komponentfejl, batterisvigt eller en ødelagt DBS-elektrode. Pludselig afbrydelse af hjernestimuleringen kan forårsage alvorlige reaktioner. Hvis stimulatoren holder op med at fungere, skal patienten instrueres i at slukke stimulatoren og øjeblikkeligt kontakte lægen, så systemet kan blive evalueret, og der kan gives relevant lægehjælp for at håndtere symptomernes tilbagevenden.

Miljømæssige forsigtighedsregler: Patienter bør undgå aktiviteter, der kan involvere omfattende elektromagnetisk interferens. Enheder, der indeholder permanente magneter, som f.eks. højttalere, bør ikke placeres i nærheden af stimulatoren, fordi de kan få DBS-systemet til at tænde eller slukke.

For lang DBS-forlænger: Vikl overskydende DBS-elektrodeforlænger omkring eller under stimulatoren. Overskydende ledning oven på stimulatoren kan øge risikoen for interferens i kommunikationen, vævsnedbrydning eller skader under stimulatorens kirurgiske udskiftning.

Kontrollér emballagen inden brug: Kontrollér udløbsdatoen på emballagen, inden du åbner den sterile pakke og bruger indholdet. Anvend ikke indholdet, hvis den aktuelle dato ligger efter udløbsdatoen, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis der er mistanke om kontaminering pga. en defekt steril emballageforsegling.

- Inspicer forseglingens integritet for den udvendige bakke inden ibrugtagning.
- Åbn den indvendige bakke i det sterile felt.
- Hvis stimulatoren har været tabt, må du ikke implantere den i en patient. Den tabte stimulator kan have mistet sterilitet, lufttæthed eller på anden vis være blevet beskadiget. Udskift den tabte stimulator med en ny, steril stimulator, inden implantationen udføres. Returner den beskadigede stimulator til Boston Scientific.
- Anvend ikke eventuelle komponenter, som viser tegn på beskadigelse.
- Må ikke anvendes, hvis “Anvendes inden”-datoen er overskredet.

Massagebehandling: Patienter bør undgå at modtage massagebehandling i nærheden af de implanterede systemkomponenter. Hvis en patient modtager massagebehandling, skal patienten informere massøren om, at han/hun har en implanteret enhed, og vise ham/hende, hvor stimulatoren, DBS-elektrodeforlængerne og DBS-elektroderne er placeret. Patienten skal instruere massøren i at undgå disse områder og udvise forsigtighed.

Medicinske enheder/behandlinger: Følgende medicinske behandlinger eller procedurer kan slukke stimuleringen, beskadige stimulatoren permanent eller forårsage kvæstelse på patienten. Hvis det betragtes som en medicinsk nødvendighed at udføre en af procedurerne nedenfor, skal de udføres så langt væk fra de implanterede komponenter som muligt. Stimulatorens funktionalitet skal kontrolleres efter proceduren. I yderste konsekvens kan eksplantation af stimulatoren være nødvendig på grund af skader på enheden eller patienten.

- Elektrokauterisation – Elektrokauterisation kan overføre destruktiv strøm til DBS-elektroderne og/eller stimulatoren. Se yderligere instruktioner nedenfor. Der kan anvendes bipolær eller monopolær elektrokauterisation. Elektrokauterisationssonder skal holdes mindst 2,5 cm (1 in) væk fra den implanterede enhed.
- Ekstern defibrillering – Det er ikke fastslået, om det er sikkert at bruge ekstern defibrillering til DBS-patienter. Det er usandsynligt, at defibrillering af patienten medfører permanent beskadigelse af den implanterede enhed, hvis stimuleringen er deaktiveret og defibrillatorelektroden ikke er i berøring med nogen komponenter på den implanterede enhed. Der er udført test i henhold til de relevante standarder.
- Det er usandsynligt, at diagnostisk ultralydsscanning beskadiger stimulatoren, hvis stimuleringen er deaktiveret. Der er udført test i henhold til de relevante standarder.
- Litotripsi – Højfrekvenssignaler, rettet mod steder i nærheden af stimulatoren, kan beskadige kredsløbet. Se yderligere instruktioner nedenfor.
- Stråleterapi – Der bør anvendes elektrodeafskærmning over stimulatoren til at forhindre beskadigelse på grund af meget stråling. Enhver skade på enheden pga. stråling registreres muligvis ikke umiddelbart.
- Transkraniel stimulering – Sikker brug af elektromagnetiske behandlinger, som f.eks. transkraniel magnetisk stimulering, er ikke etableret.
- Røntgenstråler og CT-scanninger kan beskadige stimulatoren, hvis stimuleringen er aktiveret. Det er usandsynligt, at røntgenstråler og CT-scanninger kan beskadige stimulatoren, hvis stimuleringen er slukket.

Hvis patienten skal gennemgå litotripsi, elektrokauterisation, ekstern defibrillering, strålingsenergi, ultralydsscanning, røntgen eller CT-scanning, skal der tages højde for følgende:

- Sluk stimuleringen mindst fem minutter før proceduren eller anvendelsen.
- Alt udstyr, inklusive sonder, bundplader og plader, skal bruges så langt væk som muligt fra stimulatoren og vendes, så energien ikke rettes gennem eller hen over stimulatoren, elektroderne eller elektrodeforlængerne.
- Det skal tilstræbes at holde felterne, inklusive strøm, stråling eller ultralydsstråler med høj effekt, væk fra stimulatoren.
- Udstyret skal indstilles på den laveste energiindstilling, der er klinisk indiceret.
- Kontrollér, at systemet fungerer korrekt efter proceduren. Aktivér stimuleringen, og hold øje med behandlingens effekt for at bekræfte, at stimulatoren fungerer korrekt.

Driftstemperatur: Driftstemperaturen for den eksterne prøvestimulator, fjernbetjening og programmeringsstav er 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F). For at sikre, at opladningssystemet fungerer korrekt, må det ikke anvendes, hvis den omgivende temperatur overstiger 35 °C (95 °F).

Andre modeller af eksterne enheder: Kun fjernbetjeningen, opladningssystemet (hvis relevant) og klinikerprogrammøren, der blev leveret sammen med Boston Scientific DBS-systemet, bør bruges sammen med Boston Scientific DBS-systemet. Andre modeller af disse enheder fungerer ikke sammen med Boston Scientifics DBS-systemet.

Patientaktiviteter, der kræver koordination: Tab af koordination er en potentiel bivirkning af DBS-terapi. Patienter bør udvise rimelig forsigtighed, når de deltager i aktiviteter, der kræver koordination, herunder dem, som de var i stand til at udføre inden de modtog DBS-terapi (f.eks. svømning).

Patientaktivitet efter kirurgi: I løbet af de to uger efter kirurgi er det vigtigt for patienten at udvise stor forsigtighed, så tilstrækkelig heling sikrer de implanterede komponenter. I denne periode må patienten ikke forsøge at flytte tunge genstande. Instruer patienten i at begrænse hovedbevægelser, herunder stræk eller bøjning af nakken og drejning af hovedet, indtil helingen er komplet.

Stilleskruer: Inden tilspænding af stilleskruerne skal du altid afprøve impedansen for at bekræfte den elektriske forbindelse. Hvis en stilleskrue spændes på en elektrodes kontaktelement, kan den beskadige kontaktelementet og resultere i, at DBS-elektroden eller DBS-elektrodeforlængeren skal udskiftes.

Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres: Må kun anvendes på én enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre fejl på enheden, hvilket dernæst kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan desuden skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller fremkalde patientinfektion eller krydsinfektion, eksempelvis overførsel af infektionssygdom(me) mellem patienter. Kontaminering af enheden kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Sterilisation: Indholdet af de kirurgiske sæt leveres sterilt ved hjælp af en etylenoxid-proces. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. I tilfælde af beskadigelse kan du ringe til Teknisk support hos Boston Scientific og returnere den beskadigede del til Boston Scientific.

Stimulatorretning: Orientér stimulatoren parallelt med hudens overflade. Suboptimal placering af stimulatoren kan resultere i revisionskirurgi. Patienter skal undgå at berøre stimulatorstedet eller incisioner. Hvis patienter bemærker en ændring i hudens udseende det sted, stimulatoren er placeret, som f.eks. at huden bliver tynd med tiden, skal de kontakte deres læge.

For at sikre effektiv kommunikation mellem enhederne, herunder enhedsprogrammering og korrekt opladning, skal følgende udføres:

- Ved genopladelige IPG'er skal stimulatoren placeres parallelt med hudens overflade og i en dybde på mindre end 2 cm og større end 0,5 cm under huden.
- Ved ikke-genopladelige Vercise Genus IPG'er skal stimulatoren placeres parallelt med hudens overflade og mindre end 2,5 cm under huden for at sikre effektiv kommunikation mellem enhederne.
- Ved den ikke-genopladelige Vercise PC IPG (DB-1140) skal stimulatoren placeres parallelt med hudens overflade. Der er ingen dybdebegrænsninger for Vercise PC IPG'en.
- Den prægede tekst “This Side Up” ("Denne side op") skal vende ud af lommen og ind mod patientens hud.

Suboptimal placering af stimulatoren kan resultere i manglende evne til at kommunikere med enheden eller genoplade og kan kræve revisionskirurgi.

Patienterne skal instrueres i aldrig at forsøge at ændre retningen på eller vende stimulatoren. Hvis stimulatoren vender sig i kroppen, kan den ikke kommunikere eller oplades. Hvis stimuleringen ikke kan tændes efter opladning, kan stimulatoren have ændret retning eller være roteret. Patienter bør kontakte deres læge for at aftale en evaluering af systemet.

Opbevaring, håndtering og transport. Opbevar implanterede komponenter, såsom stimulator, elektroder og elektrodeforlængere, mellem 0 °C og 45 °C (32 °F til 113 °F) i et område, hvor de ikke udsættes for væsker eller overdreven fugt. Temperaturer uden for det nævnte område kan forårsage skade. Hvis komponenterne opbevares under betingelser udenfor det krævede opbevaringstemperaturinterval, må de ikke anvendes og skal returneres til Boston Scientific.

Den ikke-genopladelige stimulator skifter til opbevaringstilstand, hvis temperaturen falder under 5 °C. Når stimulatoren er i opbevaringstilstand, kan den ikke tilsluttes en fjernbetjening eller klinikerprogrammøren. Øg stimulatorens temperatur til over 8 °C for at afslutte opbevaringstilstanden.

Opbevar eksterne komponenter som fjernbetjening, ekstern prøvestimulator, ETS-adapter, operationsrumskabel og forlænger (DB-4100-A og SC-4100-A) og opladningssystem mellem -20 °C og 60 °C (-4 °F til 140 °F). Opbevar trykknappen operationsrumskabel (DB-4120-08) mellem 0 °C og 45 °C (32 °F til 113 °F). Udsæt ikke de eksterne komponenter for ekstremt høje eller lave temperaturer. Efterlad ikke enhederne i din bil eller udendørs i længere tid ad gangen. Den følsomme elektronik kan blive beskadiget af ekstreme temperaturer, især høj varme.

Håndter systemkomponenterne og tilbehøret med forsigtighed. Undgå at tabe dem eller nedsænke dem i vand. Undgå alle vandkilder, som kan komme i kontakt med enhederne. Selvom enhederne er blevet holdbarhedstestet for at sikre kvalitet og ydeevne, kan komponenterne tage permanent skade, hvis enhederne tabes på hårde overflader eller i vand eller udsættes for anden hårdhændet behandling. Hold fjernbetjeningen og opladeren uden for kæledyrs, skadedyrs og børns rækkevidde for at forhindre, at enhederne bliver beskadiget.

Udvis forsigtighed for at undgå at beskadige DBS-elektroden med skarpe instrumenter eller ved brug af overdrevne kræfter under kirurgi. Følgende retningslinjer vil hjælpe med at sikre komponenternes levetid:

- Du må hverken bøje eller sno DBS-elektroden eller elektrodeforlængeren.
- Du må ikke binde sutur(er) direkte til DBS-elektroden eller elektrodeforlængerenheden.
- Undgå at trække i en implanteret DBS-elektrode med spændinger. Tryklettende sløjfer kan hjælpe med at minimere spændingen på DBS-elektroden.
- Undgå håndtering af DBS-elektroden med skarpe instrumenter. Anvend kun tænger med gummispidser.
- Udvis forsigtighed, når du anvender skarpe instrumenter, som f.eks. hæmostater eller skalpeller, for at undgå at beskadige DBS-elektroden.

Kirurgisk tape: Hvis der bruges tape til midlertidigt at fastgøre DBS-elektroden under kirurgi, bør der udvises forsigtighed for at sikre, at elektroden ikke skæres over eller beskadiges, når tapen fjernes.

Suturer: Anvend ikke suturer tæt rundt om DBS-elektroderne, da dette kan beskadige DBS-elektrodens isolering og resultere i fejl i DBS-elektroden.

Vævsreaktion: Der kan midlertidigt være nogen smerte i stimulatorområdet, mens incisionerne heles. Hvis der er overdreven rødme rundt om såområdet, skal det kontrolleres for infektion. I sjældne tilfælde kan der forekomme vævsreaktioner over for de implanterede materialer.

Bivirkninger

Den følgende liste anfører kendte risici ved brugen af dyb hjernestimulering. Der kan være risici, som er ukendte. Specifikke bivirkninger kan være relevante afhængigt af indikationen og stimuleringsstedet. Bemærk, at nogle af disse symptomer kan afhjælpes eller reduceres ved strømstyring, ændring af stimuleringsparametrene eller ved at ændre placeringen af elektroden under kirurgi.

Hvis patienterne oplever nogen af disse bivirkninger, skal deres læge hurtigst muligt underrettes.

- Allergisk- eller immunsystemrespons
- Anæstetiske/neurokirurgiske risici, herunder mislykket implantation, eksponering for blodbårne patogener
- CSF-lækage
- Død, herunder selvmord
- Embolisme, herunder luftembolisme og pulmonær embolisme
- Svigt eller fejlfunktion af nogle af enhedens komponenter eller batteriet, herunder, men ikke begrænset til, nedbrud af elektroden eller forlængeren, hardwarefejl, løse forbindelser, elektriske kortslutninger eller åbne kredsløb og brud på elektrodeisolering, uanset om dette kræver eksplantation og/eller genimplantation
- Hæmoragisk eller iskæmisk slagtilfælde, øjeblikkeligt eller forsinket, hvilket kan resultere i midlertidige eller permanente neurologiske deficitter, som f.eks. muskelsvaghed, paralyse eller afasi
- Komplikationer på implantationsstedet, som f.eks. smerte, manglende heling eller at såret springer op
- Infektion
- Kvæstelse af væv, der grænser op til implantatet, eller er inden for det kirurgiske område, som f.eks. blodkar, perifere nerver, hjerne (inklusive pneumocephalus) eller pleura (inklusive pneumothorax)
- Interferens fra eksterne elektromagnetiske kilder
- Elektrode-, forlænger- (inklusive forlængerhoved) og neurostimulatorerosion eller -migrering
- Tab af tilstrækkelig stimulering
- Forringelse af mental funktion, som f.eks. uopmærksomhed eller reducerede kognitive evner, hukommelsesforstyrrelser eller forvirring
- Motoriske problemer som f.eks. parese, svaghed, manglende koordination, rastløshed, muskelkramper, holdnings- og gangforstyrrelser, rysten, dystoni eller dyskinesi samt fald eller kvæstelser som følge af disse problemer.
- Under en MR-scanning er der risiko for interaktion med den implanterede DBS-elektrode, elektrodeforlængeren og stimulatoren samt risiko for patientskade. Sørg for at følge *ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer*, som findes på hjemmesiden www.bostonscientific.com/manuals.
- Muskelskeletal stivhed
- Der kan opstå neuroleptisk ondartet syndrom eller akut akinesi i meget sjældne tilfælde

- Udvikling eller forværring af depression, enten midlertidig eller permanent, og selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord
- Overstimulering eller uønskede sensationer, som f.eks. paræstesi, afbrudt eller uafbrudt
- Smerter, hovedpine eller ubehag, afbrudt eller uafbrudt, herunder symptomer på grund af neurostimulering
- Dårlig indledende placering af elektrode
- Psykiatriske forstyrrelser, som f.eks. angst, depression, apati, mani, søvnløshed, selvmord eller selvmordstanker eller -forsøg
- Strålingseksponering på grund af scanning (CT, fluoroskopisk røntgen)
- Kramper
- Sensoriske ændringer
- Serom, ødem eller hæmatom
- Hudirritation eller brandsår på neurostimulatorstedet
- Tale- eller synkeproblemer, som f.eks. dysfasi, dysartri eller dysfagi samt komplikationer fra dysfagi, som f.eks. aspirationspneumoni.
- Status dystonicus
- Systemisk symptomautonomi (takykardi, svedeture, forhøjet blodtryk, rødmen, feber, svimmelhed), ændringer i nyrefunktion, urinretention, seksuelle påvirkninger, gastrointestinal (kvalme, tarmretention, opsvulmethed)
- Trombose
- Uønskede sensationer, som f.eks. prikken eller generel opvarmning
- Synsforstyrrelser eller periorbitale symptomer, som f.eks. diplopi, besvær med at bevæge øjenlåget, okkulomotoriske vanskeligheder, forbigående lysglimt eller andre påvirkninger af synsfeltet.
- Levende hukommelse
- Vægtændringer

Service og vedligeholdelse

Vedligeholdelse af ekstern prøvestimulator (ETS)

ETS-enheden kan anvendes til at udføre intraoperativ stimuleringstestning under implantation af elektroden. Se brugsanvisningen i din *DBS-referencevejledning* for en detaljeret procedure og detaljerede retningslinjer for intraoperativ testning.

1. Venstre konnektor
2. Højre konnektor
3. Stimulatorlampe
4. Stimulering tændt/slukket (ON/OFF)
5. Batteriindikatorlys

Figur 1. Ekstern prøvestimulator

Tryk på og slip knappen ON/OFF på ETS-enheden (Figur 1) for at tænde og slukke stimuleringen på ETS-enheden. Når stimuleringen er tændt, blinker stimulatorens indikatorlys grønt. ETS-enheden kører på to AA-batterier, der leveres sammen med hvert ETS-sæt. Når batterierne skal udskiftes, skifter batteriindikatorlyset fra et blinkende grønt til et blinkende gult.

Kontrollér, at stimuleringen er deaktiveret (indikatorlyset blinker ikke), inden du åbner ETS-batterirummet.

Sådan installeres nye batterier i ETS-enheden:

1. Kontrollér, at stimuleringen er deaktiveret ved at bekræfte, at stimuleringsindikatorlyset ikke blinker.
2. Tryk let ind på dækslet til batterirummet på bagsiden af ETS-enheden, og skub det nedad.
3. Tag de gamle batterier ud.
4. Læg to nye AA-batterier i, så de svarer til de positive (+) og negative (-) markeringer i rummet.
5. Juster batterirummets dæksel, og skub det i position, indtil det klikker på plads.
6. Både indikatoren for batteriet og indikatorerne for stimulatoren lyser gult i 15 sekunder, hvorefter batteriindikatorlyset blinker grønt.

Rengøring af opladningssystemet

Komponenterne i opladningssystemet (oplader, basestation og strømforsyning) kan rengøres med alkohol eller et mildt rengøringsmiddel, som påføres med en klud eller en serviet. Rester fra sæbeholdige rengøringsmidler skal fjernes med en fugtig klud. Anvend ikke slibende rengøringsmidler til rengøring. Rengør ikke tilbehøret, mens det er direkte eller indirekte forbundet med en stikkontakt.

Opladningsbæltet eller opladningskraven skal håndvaskes med mild sæbe og varmt vand. Opladningsbæltet eller opladningskraven må ikke maskinvaskes. Lad opladningsbæltet eller opladningskraven lufttørre. Sørg for at fjerne opladeren og kontravægten fra opladerkraven, før opladerkraven vaskes. Sørg for at tage opladeren op af opladerbæltet, inden opladningsbæltet vaskes.

Rengøring af fjernbetjeningen

Fjernbetjeningens komponenter kan rengøres med alkohol eller et mildt rengøringsmiddel, som påføres med en klud eller en serviet. Rester fra sæbeholdige rengøringsmidler skal fjernes med en fugtig klud. Anvend ikke slibende rengøringsmidler til rengøring. Undgå rengøring, mens enheder er direkte eller indirekte tilsluttet en stikkontakt.

Rengøring af programmeringsstav

Programmeringsstavens komponenter kan rengøres med alkohol eller et mildt rengøringsmiddel, som påføres med en klud eller en serviet. Rester fra sæbeholdige rengøringsmidler skal fjernes med en fugtig klud. Anvend ikke slibende rengøringsmidler til rengøring. Undgå rengøring, mens enheder er direkte eller indirekte tilsluttet en stikkontakt.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Oplysninger om klassificering i henhold til EN 60601-1-2

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

Tabel 1: Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner

Boston Scientific DBS-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Boston Scientific DBS-systemet skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Boston Scientific DBS-systemet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. RF-emissioner fra systemet er derfor meget lave, og der er ikke stor sandsynlighed for, at de forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Boston Scientific DBS-systemet er egnet til anvendelse i alle områder, herunder i hjemmet, og på steder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som leverer strøm til bygninger, der anvendes til beboelse.
Harmoniske udslip, IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spændingsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder	

da

Tabel 2: Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Boston Scientific DBS-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Boston Scientific DBS-systemet skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	**Testniveau for IEC 60601-1-2**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt: ± 8 kV	Luft: Fjernbetjening og oplader: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS og stav: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Kontakt: Fjernbetjening, oplader og ETS 3: ± 8 kV ETS 2 og stav: ± 6 kV	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. ***Bemærk:*** *Dette gælder for eksterne elektriske komponenter.*
Elektrisk hurtig transient/ bygetransient IEC 61000-4-4 (kun programmeringsstav)	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/ udgangsledninger	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/ udgangsledninger	Netstrømmens kvalitet skal være som i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5 (kun programmeringsstav)	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Netstrømmens kvalitet skal være som i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

da

1 ± 15 kV overensstemmelsesniveau gælder kun for Vercise ETS 3.

Tabel 2 (Fortsat): Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testniveau for IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11 (kun programmeringsstav)	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 s.	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 s	Netstrømmens kvalitet skal være som i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis Boston Scientific DBS-systemet kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det at strømføre Boston Scientific DBS-systemet fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Netfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for placering i et standardmæssigt kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Magnetfelter fra almindelige apparater forventes ikke at påvirke enheden.

Bemærk: *U_T er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.*

Bemærk: *Opladeren anvendes kun til genopladelige DBS-systemer.*

Bemærk: *Programmeringsstaven bruges kun sammen med Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemer.*

da

Tabel 3: Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Boston Scientific DBS-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Boston Scientific DBS-systemet skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	**Testniveau for IEC 60601-1-2**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 (kun ETS)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz	Professionelle sundhedsfaciliteter og hjemmepleje.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Professionelle sundhedsfaciliteter og hjemmepleje. Det er i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse[a] blevet fastslået, at feltstyrkerne fra stationære RF-sendere bør ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med nedenstående symbol:

Bemærk: *Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.*

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

da

Tabel 4: Immunitetstest for RFID-læsere

De eksterne elektriske komponenter i Boston Scientific DBS-systemet er blevet testet for immunitet over for interferens fra RFID-læsere i henhold til nedenstående specifikationer.

RFID-specifikationer ifølge AIM 7351731	Hyppighed	Testniveau (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3, funktionstilstand 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3, funktionstilstand 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63, type C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4, funktionstilstand 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabel 5: Erklæring fra producenten – nærhedsfelter

Boston Scientific DBS-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Brugerne af Boston Scientific DBS-systemet kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Boston Scientific DBS-systemet i henhold til nedenstående anbefalinger og kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nærhedstest	Testniveau for IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Vejledning i elektromagnetisk miljø
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m ved en impulsmodulation på 18 Hz	27 V/m	Anbefalet sikkerhedsafstand, d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m ved FM-modulation	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz og 780 MHz: 9 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz og 1970 MHz: 28 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz og 1970 MHz: 28 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	28 V/m	Anbefalet sikkerhedsafstand, d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz og 5785 MHz: 9 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	9 V/m	

Bemærk: *Brug den anbefalede sikkerhedsafstand ved de frekvensbånd, der er angivet i denne tabel. Den anbefalede sikkerhedsafstand på 30 cm mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og DBS-systemet fra Boston Scientific gælder for alle øvrige frekvenser inden for de anførte intervaller.*

Bemærk: *Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.*

Bemærkning til User Per Industry Canada Radio Standards Specifications

Enheden stemmer overens med Industry Canadas RSS-standarder for licensundtagelse. Driften er underlagt følgende to betingelser:

1. Enheden må ikke forårsage interferens, og
2. Denne enhed skal acceptere evt. interferens inklusive interferens, der kan forårsage, at enheden fungerer uønsket.

Certificeringsnummer for udstyr fra virksomheder i Canada (Industry Canada Equipment Certification Number)

Vercise PC og Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus genopladelig IPG

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus ikke-genopladelig IPG

IC: 9773A-SC1432

Væsentlige funktionsegenskaber

Ekstern prøvestimulator

Stimuleringsimpulsen skal opfylde kravene til opladningsbalance og amplitude, når stimuleringen er aktiv.

Andre eksterne enheder

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

Information om telemetri

Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemer

Følgende parametre beskriver det trådløse kommunikationslink mellem stimulatoren og fjernbetjeningen:

- Frekvensbånd: 119 kHz til 131 kHz
- Modulationstype: FSK
- Effektiv udstrålet effekt: maksimalt 0,05 mW (-13 dBm)
- Magnetisk feltstyrke (ved en afstand på 3 m.): 46 µA/m

Vercise Genus DBS-system

Følgende parametre gælder for den trådløse kommunikationsforbindelse mellem fjernbetjeningen eller klinikerprogrammøren og den implanterbare impulsgenerator eller den eksterne prøvestimulator:

- Frekvensbånd: 2,402 GHz til 2,480 GHz
- Modulationstype: GFSK
- Maksimal udstrålet effekt: 5 dBm
- Protokol: Bluetooth Low Energy-teknologi

Den trådløse forbindelses kvalitet

Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemer

Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemerne bruger et halv-dupleks, direkte punkt-til-punkt, primært-sekundært kommunikationssystem med de karakteristika, der er anført i Tabel 6:

Tabel 6: Den trådløse forbindelses kvalitet for fanen Configure (Konfigurer) (Vercise PC og Vercise Gevia)

Boston Scientific-stimulatortype	Typisk område	
	Mellem fjernbetjeningen og stimulatoren	Mellem stav og stimulator
Ikke-genopladelig stimulator	55,8 cm (22 in)	45,7 cm (18 in)
Genopladelig stimulator	91,4 cm (36 in)	83,8 cm (33 in)

Vercise Genus DBS-system

Vercise Genus DBS-systemet anvender et halv-dupleks, direkte punkt-til-punkt, primært-sekundært kommunikationssystem, som er baseret på Bluetooth Low Energy-teknologi, med de typiske forbindelsesafstande, der er anført i Tabel 7:

da

Tabel 7: Den trådløse forbindelses kvalitet på fanen Configure (Konfigurer) (Vercise Genus)

Typisk område			
Mellem fjernbetjeningen og den implanterede stimulator (IPG)	Mellem fjernbetjeningen og den eksterne prøvestimulator (ETS)	Mellem klinikerprogrammøren og den implanterede stimulator (IPG)	Mellem klinikerprogrammøren og den eksterne prøvestimulator (ETS)
3 m (9,8 ft)	6 m (19,6 ft)	3 m (9,8 ft)	6 m (19,6 ft)

Dataene sendes igen, hvis de ikke modtages af de understøttede enheder. Kilder til kraftig interferens på frekvensbåndet kan forårsage langsom forbindelse og/eller problemer med parring af enheder. I tilfælde af disse problemer kan det være nødvendigt at reducere afstanden mellem kommunikationsenhederne. Se afsnittet *"Fejlsøgning af problemer med trådløs sameksistens"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om løsning af forbindelsesproblemer.

Timing for Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemer

Når en kommando påbegyndes af brugeren, reagerer systemet på under 1,5 sekunder.

Timing for Vercise Genus DBS-system

Når en bruger starter en kommunikationssession, reagerer systemet typisk inden for 1 til 6 sekunder. Den typiske datakapacitet under en aktiv programmeringssession vil være mere end 10 kbps.

Fejlsøgning af problemer med trådløs sameksistens

Andet trådløst og RF-teknologibaseret udstyr, der bruges i nærheden af et lignende frekvensbånd, kan reducere rækkeviden af Boston Scientific DBS-systemet og gøre svartiden længere. Hvis du oplever problemer med den trådløse kommunikation mellem fjernbetjeningen/klinikerprogrammøren og stimulatoren, kan du prøve at gøre følgende:

For Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemer

- Reducer afstanden mellem de to enheder, hvis det er muligt.
- Tilpas retningen for kommunikationsenheden.
- Flyt kommunikationsenhederne væk fra andet udstyr eller andre enheder, der kan forårsage interferens, f.eks. fjernsyn og computerskærme, elektroniske RFID-sporingsssystemer med kort rækkevidde som f.eks. badge-scannere og parkeringspladsscannere, strømadaptere og trådløse opladere.

For Vercise Genus DBS-system

- Reducer afstanden mellem de to enheder, hvis det er muligt.
- Sørg for, at der ikke er genstande mellem kommunikationsenhederne.
- Flyt kommunikationsenhederne væk fra andet udstyr eller andre enheder, der kan forårsage interferens, f.eks. Wi-Fi-routere, trådløse telefoner, trådløse Bluetooth-streamingenheder, babyalarmer og mikrobølgeovne.

Sikkerhed for trådløs kommunikation

Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemer

Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemerne har et induktivt koblet telemetrisystem med kort rækkevidde. En fjernbetjening (eller stav) skal være forbundet til en stimulator for at kommunikere. Stimulatoren reagerer ikke på en enhed, som den ikke er forbundet med. Der er flere mekanismer, som sikrer integriteten af de kommunikerede data.

Vercise Genus DBS-system

Kommunikationen med Vercise Genus DBS-systemet er baseret på Bluetooth Low Energy-teknologi. De enheder, der understøttes af Vercise Genus DBS-systemet, omfatter følgende Bluetooth Low Energy-sikkerhedsfunktioner:

- LE Privacy
- LE Secure Connections

Vercise Genus DBS-systemet indeholder desuden varemærkebeskyttede godkendelses- og krypteringsfunktioner, som understøtter:

- Godkendte parringssekvenser, som aktiveres af lægen.
- Krav om at fuldføre godkendelsessekvensen, inden der kan oprettes en parret forbindelse.
- Oprettelse af en valideret og krypteret kommunikationsforbindelse ved enhver forbindelse til en allerede parret enhed.

Det ekstra anvendelses- og krypteringsniveau sikrer, at det kun er muligt at kommunikere med stimulatoren via godkendte enheder fra Boston Scientific.

Genopladeligt stimulatorbatteri

Stimulatorbatteri

Det genopladelige stimulatorbatteri forventes at have en levetid på mindst fem år. I mange tilfælde forventes det, at stimulatorbatteriet har en levetid på mindst 25 år. Batteriets levetid afhænger af stimuleringsindstillingerne og -forholdene.

Estimeret genopladningsinterval

Boston Scientific anbefaler et genopladningsprogram, som passer ind i patientens program og livsstil, samtidig med at der opretholdes en tilstrækkelig opladning til vedligeholdelse af stimuleringen. Patienter skal forvente en genopladningstid på 5 til 30 minutter hver dag eller en periodisk genopladningstid fra 30 minutter til 4 timer hver eller hver anden uge, men genopladningsplanen kan variere afhængigt af deres stimuleringsparametre. Et højt strømforbrug forudsætter hyppigere opladning. I udviklingen af en patients genopladningsrutine skal der findes en passende balance mellem følgende:

- Hvor meget strøm, der er nødvendig, for at give patienten en effektiv behandling
- Hvor ofte patienten ønsker at genoplade
- Hvor længe patienten ønsker at genoplade
- Hvordan patienten ønsker at styre sit personlige program

Efter flere år i brug kan stimulatoren kræve, at den oplades med kortere intervaller. Når stimuleringen ikke længere kan opretholdes med den fastlagte opladning, skal stimulatoren udskiftes.

Klinikerprogrammøren vil angive et genopladningsestimat baseret på 24 timers stimulering pr. dag ved de programmerede indstillinger. Hvis stimulatoren lades helt op, skal patienterne instrueres i at oplade, indtil opladeren udsender et dobbeltbip for at indikere, at opladningen er færdig.

Bemærk: *Se den relevante Opladerhåndbog til dit DBS-system, som er anført i din DBS-referencevejledning, for at få yderligere instruktioner i opladning af stimulatoren. Se den relevante brugsanvisning til dit DBS-systems fjernbetjening, som er anført i din DBS-referencevejledning, for at få yderligere anvisninger i kontrol af stimulatorbatteriets status.*

Ikke-genopladeligt stimulatorbatteri

Stimulatorbatteri

Det ikke-genopladelige stimulatorbatteris levetid afhænger af følgende faktorer:

- Programmerede parametre
- Systemimpedans
- Antal timers stimulering pr. dag
- Patientens egne ændringer af stimuleringen

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om estimering af det ikke-genopladelige batteris levetid, skal du se den relevante *Programmeringshåndbog*, som er anført i din *DBS-referencevejledning*.

Valgfri reserve

Når den implanterede ikke-genopladelige stimulator nærmer sig batteriets levetids afslutning, går stimulatoren i tilstanden Elective Replacement (Valgfri reserve). Den Valgfrie reserveindikator (ERI) vises på fjernbetjeningen og klinikerprogrammøren. Stimuleringen leveres stadig i løbet af denne ERI-periode. Ændringer af stimuleringen gemmes ikke, og stimuleringen vil ikke være tilgængelig med det samme. Patienterne skal bedes om at kontakte deres læge for at rapportere dette meddelelsesskærmbillede. Stimulatoren skal udskiftes for fortsat at kunne modtage stimulering. Hvis et batteri har været i brug i mindst 12 måneder, uden at ERI-tilstanden er indtruffet, går der mindst fire uger fra aktiveringen af ERI-tilstanden og indtil batteriets levetid er ovre. Den implanterede ikke-genopladelige stimulator udskiftes ved et kirurgisk indgreb, men elektroderne behøver ikke at blive fjernet i forbindelse med udskiftningen.

Levetidsafslutning

Batteriets levetidsafslutning

Når stimulatorens batteri er helt opbrugt, vises indikatoren for End of Service (EOS) (Levetidsafslutning) på fjernbetjeningen og klinikerprogrammøren. Stimulering vil ikke være tilgængelig. Der kræves kirurgi for at udskifte den implanterede ikke-genopladelige stimulator med henblik på fortsat at modtage stimulering.

Programmeret levetidsafslutning (kun Vercise PC)

Din ikke-genopladelige stimulators software er programmeret til levetidsafslutning efter en fastsat periode. Når stimulatoren er inden for ca. 180 dage fra afslutningen af dens programmerede periode, viser fjernbetjeningen og klinikerprogrammøren en meddelelse med angivelse af det tilgængelige antal driftsdage. Se *Brugsanvisning til fjernbetjening*, som er anført i din *DBS-referencevejledning* for at få en beskrivelse af de viste meddelelser om levetidsafslutning.

Begrænset garanti – IPG'er

Genopladelig implanterbar impulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer alle patienter, som får implanteret en implanterbar genopladelig impulsgenerator (i det følgende betegnet den genopladelige IPG), at den genopladelige IPG er uden fejl og mangler i forarbejdning og materialer i en periode på fem (5) år fra datoen for kirurgisk implantering af den genopladelige IPG. Denne garanti gælder kun for patienter med den implanterede genopladelige IPG og ingen andre personer eller juridiske enheder. Garantien gælder ikke for elektroderne, forlængerne og det kirurgiske tilbehør, der anvendes sammen med den genopladelige IPG.

Hvis en genopladelig IPG holder op med at fungere inden for normalområderne inden for fem (5) år fra den dato, hvor den blev implanteret, er den dækket af denne begrænsede garanti. Boston Scientifics forpligtelser under denne garanti er begrænset til følgende: (a) udskiftning af den genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, eller (b) refundering mhp. køb af en ny IPG. Garantibeløbet beregnes ud fra den billigste enhedspris (original kontra udskiftning). Ingen andre retsmidler er gældende under denne begrænsede garanti. Denne begrænsede garanti for en ny genopladelig IPG gælder kun i fem (5) år fra datoen for kirurgisk implantering af den oprindelige genopladelige IPG.

Bemærk: *Batteriets levetid i en genopladelig IPG kan variere afhængigt af forskellige faktorer. Denne garanti dækker derfor ikke batteriforringelse i en genopladelig IPG, medmindre en sådan forringelse skyldes fejl eller mangler med hensyn til fremstilling eller materiale.*

Krav i henhold til denne begrænsede garanti er underlagt følgende yderligere betingelser og begrænsninger:

1. Produktregistreringsformularen/implantatkortet skal udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for 30 dage efter kirurgi.
2. Den genopladelige IPG skal være implanteret inden "Anvendes inden"-datoen.
3. Hvis den genopladelige IPG svigter, skal dette bekræftes af Boston Scientific.
4. Den genopladelige IPG skal returneres til Boston Scientific (eller en autoriseret Boston Scientific-agent) inden for 30 dage, efter at den er holdt op med at fungere inden for normalområderne. Den genopladelige IPG tilhører Boston Scientific.
5. Den begrænsede garanti inkluderer ikke funktionssvigt inden for normalområder, som er forårsaget af:
   (a). Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade og andre ulykker, der normalt defineres som "force majeure"
   (b). Ulykke, forkert brug, misbrug, forsømmelse, eller kundens fejlbetjening af den genopladelige IPG i overensstemmelse med producentens instruktioner;
   (c). Uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller ændre den genopladelige IPG fra patientens side eller en anden uautoriseret tredjepart; eller
   (d). Tilkobling af udstyr til den genopladelige IPG, som ikke er leveret eller udtrykkeligt autoriseret af Boston Scientific.

Denne begrænsede garanti er den eneste garanti, der gælder for den genopladelige IPG, og Boston Scientific fraskriver sig udtrykkeligt alle andre garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller stiltiende, herunder eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. I henhold til denne begrænsede garanti er Boston Scientific kun ansvarlig for at udskifte den genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, og ikke ansvarlig for eventuelle skader (hverken direkte, indirekte eller hændelige), der forårsages af den genopladelige IPG, uanset om kravet er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andet.

Boston Scientific påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, genbehandlede eller gensteriliserede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.

Ikke-genopladelig implanterbar impulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer alle patienter, som får implanteret en implanterbar ikke-genopladelig impulsgenerator (i det følgende betegnet den ikke-genopladelige IPG), at den ikke-genopladelige IPG er uden fejl og mangler med hensyn til forarbejdning og materialer i en periode på to (2) år fra datoen for kirurgisk implantering af den ikke-genopladelige IPG. Denne garanti gælder kun for patienter med den implanterede ikke-genopladelige IPG og ingen andre personer eller juridiske enheder. Garantien gælder ikke for elektroderne, forlængerne og det kirurgiske tilbehør, der anvendes sammen med den ikke-genopladelige IPG.

Hvis en ikke-genopladelig IPG holder op med at fungere inden for normalområderne inden for to (2) år fra den dato, hvor den blev implanteret, er den dækket af denne begrænsede garanti. Boston Scientifics forpligtelser under denne garanti er begrænset til følgende: (a) udskiftning af den ikke-genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende ikke-genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, eller (b) refundering mhp. køb af en ny IPG. Garantibeløbet beregnes ud fra den billigste enhedspris (original kontra udskiftning). Ingen andre retsmidler er gældende under denne begrænsede garanti. Denne begrænsede garanti for en ny ikke-genopladelig IPG gælder kun i to år fra datoen for kirurgisk implantering af den oprindelige ikke-genopladelige IPG.

Bemærk: *Batteriets levetid i en ikke-genopladelig IPG kan variere afhængigt af forskellige faktorer. Denne garanti dækker derfor ikke batteriforringelse i en ikke-genopladelig IPG, medmindre en sådan forringelse skyldes fejl eller mangler med hensyn til fremstilling eller materiale. Batteriets levetid afhænger af dine stimuleringsindstillinger og -forhold.*

da

Krav i henhold til denne begrænsede garanti er underlagt følgende yderligere betingelser og begrænsninger:

1. Produktregistreringsformularen/implantatkortet skal udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for 30 dage efter kirurgi.
2. Den ikke-genopladelige IPG skal være implanteret inden "Anvendes inden"-datoen.
3. Hvis den ikke-genopladelige IPG svigter, skal dette bekræftes af Boston Scientific.
4. Den ikke-genopladelige IPG skal returneres til Boston Scientific (eller en autoriseret Boston Scientific-agent) inden for 30 dage, efter at den er holdt op med at fungere inden for normalområderne. Den ikke-genopladelige IPG tilhører Boston Scientific.
5. Den begrænsede garanti inkluderer ikke funktionssvigt inden for normalområder, som er forårsaget af:
   (a). Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade og andre ulykker, der normalt defineres som "force majeure"
   (b). Uheld, forkert brug, misbrug eller forsømmelse eller fejlbetjening af den ikke-genopladelige IPG, fordi kunden ikke har fulgt producentens anvisninger
   (c). Uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller ændre den ikke-genopladelige IPG fra patientens eller en uautoriseret tredjeparts side
   (d). Tilkobling af udstyr til den ikke-genopladelige IPG, medmindre Boston Scientific har leveret dette eller givet udtrykkelig tilladelse til det.

Denne begrænsede garanti er den eneste garanti, der gælder for den ikke-genopladelige IPG, og Boston Scientific fraskriver sig udtrykkeligt alle andre garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller stiltiende, herunder eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Under denne begrænsede garanti er Boston Scientific kun ansvarlig for udskiftning af den ikke-genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende ikke-genopladelig IPG, fremstillet af Boston Scientific, og er ikke ansvarlig for eventuelle skader (hverken direkte, indirekte eller hændelige), forårsaget af den ikke-genopladelige IPG, hvad enten kravet er baseret på garanti, kontrakt, tort eller enhver anden teori.

Boston Scientific påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, genbehandlede eller gensteriliserede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.

Begrænset garanti – elektroder

Boston Scientific Corporation (i det følgende kaldet Boston Scientific) giver garanti til patienten om, at DBS-elektroder, elektrodeforlængere og elektrodestartere er fri for fejl i fremstilling og materialer i en periode på ét (1) år fra implantationsdatoen.

En elektrode, en forlænger eller starter, som holder op med at fungere inden for normale toleranceområder inden for ét (1) år fra datoen for kirurgi, er dækket under denne begrænsede garanti. Boston Scientifics forpligtelser under denne garanti er begrænset til følgende: (a) udskiftning med en funktionsmæssigt tilsvarende elektrode, forlænger eller starter; eller (b) fuld tilbagebetaling af den oprindelige købspris, der skal anvendes på køb af en ny elektrode, forlænger eller starter. Produktkrav under den begrænsede garanti fra Boston Scientific er underkastet følgende betingelser og begrænsninger:

1. Produktregistreringsformularen/implantatkortet skal udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for 30 dage efter kirurgi for at få garantirettighederne opfyldt.
2. Elektroden, forlængeren eller starteren skal returneres til Boston Scientific (eller den autoriserede agent) inden for 30 dage efter funktionsfejlen eller opdagelse af fejlen og vil tilhøre Boston Scientific.
3. Elektroden, forlængeren eller starteren skal implanteres inden "Anvendes inden"-datoen.
4. Elektrode-, forlænger- eller starterfejl skal bekræftes af Boston Scientific. Denne garanti ekskluderer specifikt defekter eller fejlfunktioner, forårsaget af:
   (a). Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade og andre ulykker, der normalt defineres som "force majeure"
   (b). Ulykke, forkert brug, misbrug, forsømmelse, eller kundens fejlbetjening af elektroden, forlængeren og starteren i overensstemmelse med producentens anvisninger;
   (c). Kundens eller en anden uautoriseret tredjeparts uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller ændre udstyret; eller
   (d). Tilkobling af udstyr til IPG-enheden, som ikke er leveret eller udtrykkeligt godkendt af Boston Scientific.
5. Denne garanti inkluderer ikke kirurgisk tilbehør, der anvendes sammen med elektroden, forlængeren eller starteren.
6. Beslutningen om produktudskiftning eller tilbagebetaling foretages udelukkende efter Boston Scientifics skøn. For en erstatningselektrode, forlænger eller starter udløber garantien ved afslutningen på garantiperioden for den oprindelige elektrode, forlænger eller starter, som blev udskiftet.

Denne garanti udelukker eventuelle andre garantier, udtrykkelige eller stiltiende, inklusive eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til særlig brug. Med undtagelse af det udtrykkeligt nævnte i denne begrænsede garanti er Boston Scientific ikke ansvarlig eller erstatningspligtig for eventuelle direkte, indirekte eller utilsigtede skader, forårsaget af enhedens fejlfunktion, funktionssvigt eller defekt, hvad enten kravet er baseret på garanti, kontrakt, tort eller andet.

Boston Scientific påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, genbehandlede eller gensteriliserede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.

Begrænset garanti – eksterne enheder

Boston Scientific Corporation (i det følgende kaldet Boston Scientific) giver garanti til patienten om, at fjernbetjeningsenheden og opladningssystemet (oplader og/eller basestation til opladeren) er fri for fejl i fremstilling og materialer i en periode på ét (1) år fra købsdatoen.

Hvis en fjernbetjeningsenhed eller en opladningssystemkomponent holder op med at fungere inden for normalområderne, inden der er gået ét år fra købsdatoen, udskifter Boston Scientific enheden eller komponenten med en funktionsmæssigt tilsvarende enhed eller komponent, der er fremstillet af Boston Scientific. Ingen andre retsmidler er gældende under denne begrænsede garanti. Den begrænsede garanti på en ny enhed eller komponent gælder kun i ét år fra købsdatoen. Krav i henhold til denne begrænsede garanti er underlagt følgende yderligere betingelser og begrænsninger:

1. Produktregistreringsformularen/implantatkortet skal udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for 30 dage efter købet.
2. Boston Scientific skal bekræfte enhedens eller komponentens fejl.
3. Enheden eller komponenten skal returneres til Boston Scientific (eller en autoriseret Boston Scientific-agent) inden for 30 dage, efter den er holdt op med at fungere inden for normalområderne. Den pågældende enhed eller komponent tilhører Boston Scientific.
4. Denne begrænsede garanti inkluderer ikke funktionssvigt inden for normalområder forårsaget af:
   (a). Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade og andre ulykker, der normalt defineres som "force majeure"
   (b). Uheld, forkert brug, misbrug eller forsømmelse eller fejlbetjening af enheden eller komponenten, fordi kunden ikke har fulgt producentens anvisninger
   (c). Uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller ændre enheden eller komponenten fra patientens eller en uautoriseret tredjeparts side
   (d). Tilkobling af udstyr til enheden eller komponenten, som ikke er leveret eller udtrykkeligt autoriseret af Boston Scientific.

Denne begrænsede garanti er den eneste garanti, som gælder for enheden eller komponenten, og Boston Scientific afviser udtrykkeligt eventuelle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, herunder eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

I henhold til denne begrænsede garanti er Boston Scientific kun ansvarlig for at udskifte enheden eller komponenten med en funktionsmæssigt tilsvarende enhed eller komponent, der er fremstillet af Boston Scientific, og ikke ansvarlig for eventuelle skader (hverken direkte, indirekte eller hændelige), der forårsages af enheden eller komponenten, uanset om kravet er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andet.

Komponenterne i Boston Scientific DBS-systemet må kun serviceres af Boston Scientific. Forsøg ikke at åbne eller reparere komponenterne.

Teknisk Support

Der er ingen dele, som kan repareres af brugeren. Kontakt sælgeren, hvis du har et konkret spørgsmål eller problem. Hvis du vil kontakte Boston Scientific af andre årsager, kan du bruge de kontaktoplysninger, der er angivet for dit område på listen nedenfor.

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

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

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

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

Belgien
T: 080094 494 F: 080093 343

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

Bulgarien
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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tyskland
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

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

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

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

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

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

Italien
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

Mellemøsten / Golf-området / Nordafrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Norge
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

Polen
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

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

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

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

Schweiz
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

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

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

Storbritannien og Irland
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Bemærk: *Telefon- og faxnumrene kan ændre sig. Se vores website http://www.bostonscientific-international.com/ for at få de nyeste kontaktoplysninger, eller skriv til følgende adresse:*

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

da

Denne side er med vilje efterladt tom.

Käsikirjan käyttäminen

Tämä opas sisältää tietoa syvien aivojen osien Boston Scientific -stimulointijärjestelmästä (DBS-järjestelmä). Tässä oppaassa nimi "Boston Scientificin DBS-järjestelmä" viittaa seuraaviin järjestelmiin: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ ja Vercise™ PC.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen DBS-järjestelmän käyttöä. Katso muut laitekohtaiset tiedot, jotka eivät sisälly tähän oppaaseen, Boston Scientificin DBS-järjestelmän vastaavasta käyttöohjeesta. Ohjeiden luettelo on *DBS-viiteoppaassa*.

Takuut

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

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa.

Tavaramerkit

Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Boston Scientific Neuromodulation Corporation käyttää niitä lisenssillä.

fi

Boston Scientificin yhteystiedot

Jos haluat ottaa yhteyttä Boston Scientificiin, katso lisätietoja tämän käsikirjan ”Tekninen tuki” -kohdasta.

Rekisteröintitiedot

Laitteen rekisteröintitiedot on toimitettava Boston Scientificille laitteen implantoinnin jälkeen. Rekisteröinnin avulla pyritään säilyttämään kaikkien tuotteiden jäljitettävyys ja turvaamaan takuuoikeudet. Sen avulla myös tietyn implantoidun DBS-johtimen, lisävarusteen tai laitteen arvioinnissa tai vaihtamisessa mukana oleva laitos saa valmistajalta nopeasti asiaankuuluvia tietoja.

Viimeistele laitteen rekisteröinti noudattamalla paikallisen myyntiedustajan ohjeita tai täyttämällä pakkauksen sisältöön kuuluva rekisteröintilomake. Laitteen rekisteröintilomake toimitetaan jokaisen Boston Scientificin DBS-johtimen ja DBS-jatkeen sekä joidenkin DBS-stimulaattorien mukana. Palauta yksi kappale Boston Scientificin asiakaspalveluosastolle, pidä yksi potilasrekisteriä varten, anna yksi kappale potilaalle ja yksi lääkärille.

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

Potilaan tunnistekortti

Varmista, että potilas saa leikkauksen jälkeen täytetyn väliaikaisen tunnistekortin. Paikallinen myyntiedustaja toimittaa pysyvät tunnistekortit potilaan rekisteröinnin jälkeen.

Sisällysluettelo

Laitteen kuvaus **393**

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet 394

Turvallisuustiedot **395**

Vasta-aiheet 395

Varoitukset 396

Varotoimet 399

Haittavaikutukset 405

Huolto ja ylläpito **407**

Ulkoisen kokeilustimulaattorin (ETS) huolto 407

Latausjärjestelmän puhdistaminen 408

Kauko-ohjaimen puhdistaminen 408

Ohjelmointikynän puhdistaminen 408

Sähkömagneettinen yhteensopivuus **409**

EN 60601-1-2 -luokitustiedot 409

Käyttäjää koskeva huomautus – Industry Canada -radiostandardin vaatimusten täyttäminen 414

Olennainen suorituskyky 415

Telemetriatiedot 415

Langattoman yhteyden laatu 416

Langattomien laitteiden välillä ilmenevien ongelmien vianmääritys 417

Langattoman yhteyden suojaus 418

Ladattavan stimulaattorin paristo **419**

Stimulaattorin paristo 419

Latausarvio 419

Ei-ladattavan stimulaattorin paristo **420**

Stimulaattorin paristo 420

Elektiivinen vaihto 420

Käyttöiän loppu 420

Rajoitettu takuu – IPG:t **421**

Ladattava implantoitava pulssigeneraattori (IPG) 421

Ei-ladattava implantoitava pulssigeneraattori (IPG) 422

Rajoitettu takuu – johtimet **423**

Rajoitettu takuu – ulkoiset laitteet **424**

Tekninen tuki **425**

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Laitteen kuvaus

Boston Scientificin aivojen syvien osien stimulointijärjestelmällä (DBS-järjestelmä) annetaan ei-pysyviä muutoksia aiheuttavaa hoitoa, jossa aivojen rakenteita stimuloidaan pienillä sähköpulsseilla. Boston Scientificin DBS-järjestelmä käyttää virran ohjausta (kutsutaan myös useiden itsenäisten virtojen ohjaukseksi eli MICC:ksi) DBS-johtimen kahdeksan tai kuudentoista koskettimen välillä tarkan sijoituksen ja stimuloinnin varmistamiseksi. Boston Scientificin DBS-järjestelmässä on seuraavat implantoitavat osat:

- implantoitava pulssigeneraattori (IPG), joka on joko ladattava tai ei-ladattava
    - IPG:tä kutsutaan myös stimulaattoriksi.
- johtimet, jotka lähettävät sähköpulsseja aivoihin
- jatkojohtimet, jotka yhdistävät johtimet IPG:hen
- johtimen pää, joka suojaa johtimen proksimaalipäitä leikkausten välillä
- ommelmuhvit, jotka suojaavat johdinta ja/tai kiinnittävät johtimet ja jatkojohtimet
- liitintulpat käyttämättömille IPG- tai jatkojohdinliittimille
- Boston Scientificin SureTek™-poranreiän suojus, jota voidaan käyttää johdinten kiinnittämiseen.

Boston Scientificin DBS-järjestelmässä on seuraavat ei-implantoitavat osat:

- ulkoinen kokeilustimulaattori (ETS) ja leikkaussalikaapelit, joita voidaan käyttää intraoperatiiviseen testaukseen
- kliinikon ohjelmointilaite (CP), jota käytetään asettamaan ja säätämään stimulaatioparametreja
    - Paritusmagneettia käytetään helpottamaan ensimmäistä paritusta Vercise Genus IPG:n ja kliinikon ohjelmointilaitteen ja/tai kauko-ohjaimen välillä.
    - Ohjelmointikynää käytetään yhdistämään kliinikon ohjelmointilaite Vercise Gevia- ja Vercise PC -IPG:hen.
- läpivientityökalu, jota käytetään ihonalaisen kanavan luomiseen johtimille ja jatkojohtimille
- ulkoiset potilaan laitteet, kuten kauko-ohjain, jota käytetään tiedonsiirtoon IPG:n kanssa, sekä latausjärjestelmä ladattavien IPG-akkujen lataamiseen.
    - Latausjärjestelmä koskee vain ladattavia IPG-laitteita.

Huomautus: *DBS-järjestelmän osia ei ole valmistettu luonnonkumista.*

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Boston Scientificin DBS-järjestelmä on tarkoitettu seuraavaan käyttöön:

- subtalaamisen tumakkeen (STN) tai sisäisen linssitumakkeen pallon (GPi) tois- tai molemminpuoliseen stimulaatioon hoidettaessa levodopaan reagoivaa Parkinsonin tautia, jota ei hallita riittävästi lääkityksellä
- subtalaamisen tumakkeen (STN) tai sisäisen linssitumakkeen pallon (GPi) tois- tai molemminpuolinen stimulaatio hoidettaessa hankalaa ensi- ja toissijaista dystoniaa vähintään 7-vuotiailla potilailla
- talamusstimulaatio ehkäisemään vapinaa, jota ei hallita riittävästi lääkityksellä, potilailla, joilla on diagnosoitu essentiaalinen vapina tai Parkinsonin tauti.
- Aivokaaren posteriorisen osan tois- tai molemminpuoliseen stimulaatioon hoidettaessa lievää todennäköistä Alzheimerin tautia vähintään 65-vuotiailla potilailla, lisähoitona pysyvää antikoliiniesteraasilääkitystä saaville potilaille.

Turvallisuustiedot

Vasta-aiheet

Boston Scientificin DBS-järjestelmä ja sen osat ovat vasta-aiheisia seuraavissa tapauksissa:

Diatermia: Lyhytaaltodiatermiaa, mikroaaltodiatermiaa ja/tai terapeuttista ultraäänidiatermiaa ei tule käyttää potilailla, joille on implantoitu Boston Scientificin DBS-järjestelmä tai mikä tahansa järjestelmän osista. Diatermiassa syntyvä energiamäärä voi siirtyä Boston Scientificin DBS -järjestelmään, jolloin tuloksena on kudosvaurioita kosketuspaikassa sekä vakavia vammoja tai kuolema.

Magneettiresonanssikuvaus (MRI) (vain Vercise PC): Potilaille, joille on implantoitu koko Vercise PC DBS -järjestelmä (DBS-johtimet, jatkojohtimet ja stimulaattori), ei tule tehdä MRI-kuvausta. MRI-kuvaus saattaa aiheuttaa seuraavia seurauksia:

- implantoitujen osien irtoaminen
- koskettimien tai muiden järjestelmäosien kuumeneminen, joka aiheuttaa pysyviä kudosvaurioita
- stimulaattorin elektroniikkaosien vaurioituminen
- virran johtuminen DBS-johdinten ja Vercise PC DBS -järjestelmän läpi, minkä vuoksi stimulointitasot voivat vaihdella odottamattomalla tavalla
- diagnostisen kuvan vääristyminen
- vammautuminen tai kuolema.

Huomautus: *Vain johtimen sisältävä Vercise DBS -järjestelmä (ennen stimulaattorin implantointia), Vercise Gevia -järjestelmä ja Vercise Genus -järjestelmä ovat ehdollisesti MR-turvallisia. MRI-tutkimus voidaan suorittaa turvallisesti, kun kaikkia Boston Scientificin DBS-järjestelmien ImageReady™ – MRI-ohjeet -lisäoppaan ohjeita noudatetaan.*

Oppaan uusin versio on saatavilla osoitteessa http://www.bostonscientific.com/manuals.

Potilaan kykenemättömyys: Jos potilas ei voi käyttää kauko-ohjainta ja latausjärjestelmää (tarvittaessa) oikein, hänelle ei tule implantoida Boston Scientificin DBS-järjestelmää.

Potilaat, joille leikkaus soveltuu huonosti: Boston Scientificin DBS-järjestelmää ei suositella potilaille, joille leikkaus soveltuu huonosti.

Varoitukset

Ajoneuvot ja laitteistot: Potilaiden tulee käyttää autoja, muita moottoroituja ajoneuvoja tai mahdollisesti vaarallisia koneita/laitteita varoen Boston Scientificin DBS-järjestelmän vastaanottamisen jälkeen. Potilaiden tulee välttää sellaisia toimintoja, jotka olisivat vaarallisia hoidettavien oireiden palatessa, tai tilanteita, joissa voi tapahtua stimuloinnin muutoksia.

Varaustiheys: Suuret stimulointitasot saattavat vaurioittaa aivokudosta. Jotta stimulointi pysyy turvallisissa rajoissa, DBS-ohjelmointiohjelmisto tuo näyttöön ilmoituksen, kun valittu stimulointitaso ylittää turvallisen rajan, ja tällaisten asetusten ohjelmointi estyy.

Potilaille voidaan antaa mahdollisuus vaihtaa stimuloinnin amplitudia kauko-ohjaimella kliinikon määrittämissä rajoissa. Ohjelmisto estää potilaan säätämää amplitudia ylittämästä tai alittamasta määritettyä rajaa.

DBS-jatkeliitin: DBS-jatkojohtimen liittimen implantoiminen niskan pehmytkudokseen saattaa suurentaa DBS-johtimen rikkoutumisen vaaraa. Boston Scientific suosittelee DBS-jatkojohtimen liittimen sijoittamista korvan taakse niin, että silmälasit tai korvakuulokkeet eivät häiritse implantoitua DBS-järjestelmää.

Diatermia: Lyhytaaltodiatermiaa, mikroaaltodiatermiaa ja/tai terapeuttista ultraäänidiatermiaa ei tule käyttää potilailla, joille on implantoitu Boston Scientificin DBS-järjestelmä tai mikä tahansa järjestelmän osista. Diatermiahoito voi vaurioittaa stimulaattoria vakavasti huolimatta siitä, onko stimulaattori päällä tai pois päältä. Diatermiassa syntyvä energiamäärä voi siirtyä Boston Scientificin DBS -järjestelmään, jolloin tuloksena on kudosvaurioita kosketuspaikassa sekä vakavia vammoja tai kuolema.

Sähkömagneettiset häiriöt: Voimakkaat sähkömagneettiset kentät saattavat sammuttaa stimuloinnin, aiheuttaa väliaikaisia odottamattomia muutoksia stimulaatiossa tai häiritä kauko-ohjaimen tiedonsiirtoa. Jos sähkömagneettinen kenttä on riittävän voimakas sammuttamaan stimulaation, tämä on väliaikaista ja stimulaatio voi jatkua automaattisesti, kun sähkömagneettinen kenttä poistuu. Potilaita tulee neuvoa välttämään seuraavia tai olemaan varovainen niiden läheisyydessä:

- varashälyttimet, tunnisteiden deaktivoijat ja RFID-laitteet, kuten kauppojen, kirjastojen ja muiden julkisten rakennusten sisään- ja ulostulojen alueilla käytetyt laitteet. Potilaiden tulee liikkua varoen ja mahdollisimman nopeasti hälyttimen keskeltä. Näiden laitteiden aiheuttamien häiriöiden ei pitäisi aiheuttaa vahinkoa implantoidulle laitteelle.
- turvatarkastuslaitteet, kuten lentokentillä ja valtion rakennuksissa käytettävät laitteet, mukaan lukien käsikäyttöiset lukulaitteet. Potilaiden tulee pyytää apua turvatarkastuslaitteen ohittamiseen ja kertoa turvallisuushenkilöstölle, että heillä on implantoitu lääkintälaite. Jos potilaiden on kuljettava turvalaitteen läpi, heidän tulee kulkea sen läpi nopeasti ja pysyä niin kaukana tarkastuslaitteesta kuin mahdollista. Näiden laitteiden aiheuttamien häiriöiden ei pitäisi aiheuttaa vahinkoa implantoidulle laitteelle.
- voimalinjat tai virtageneraattorit
- sähköiset teräsahjot tai kaarihitsauslaitteet
- suuret kaiuttimet, joissa on magneetti
- vahvat magneetit

- autot tai muut moottorilla toimivat ajoneuvot, jotka käyttävät LoJack-järjestelmää tai muuta radiotaajuus (RF) -signaalia lähettävää varkaudenestojärjestelmää. Näiden järjestelmien tuottamat voimakkaat energiakentät voivat häiritä kauko-ohjaimen toimintaa ja tämän kykyä ohjata stimulaatiota.
- DBS-laitteet, jotka eivät käytä Bluetooth-teknologiaa tiedonsiirtoon, muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten televisio- tai radioasemien radiotaajuiset lähettimet, amatööriradiolähetin-vastaanottimet tai Family Radio Service (FRS) -lähetin-vastaanottimet
- DBS-laitteet, jotka käyttävät Bluetooth-teknologiaa tiedonsiirtoon, muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten Wi-Fi-reitittimet, langattomat puhelimet, langattomat Bluetooth-suoratoistolaitteet, itkuhälyttimet ja mikroaaltouunit.

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

Latauksen aiheuttama kuumuus: Potilas ei saa ladata paristoa nukkuessaan. Tämä saattaa aiheuttaa palovamman. Laturi saattaa lämmetä stimulaattoria ladattaessa. Laturia on käsiteltävä varoen. Jos latauskappaletta, latausvyötä tai liimalappua ei käytetä ohjeiden mukaisesti, seurauksena voi olla palovamma. Jos potilas tuntee kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia, hänen on lopetettava lataaminen ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Kallonsisäinen verenvuoto: Erityisiä varotoimia on noudatettava sellaisten potilaiden kanssa, jotka ovat alttiita sisäiselle verenvuodolle, mukaan lukien potilaat, joilla on hyytymishäiriö tai korkea verenpaine tai jotka käyttävät määrättyjä antikoagulantteja. Mikroelektrodin tunkeutuminen ja DBS-johtimen asettaminen saattavat aiheuttaa korkeamman riskin potilaille, jotka ovat alttiita kallonsisäiselle verenvuodolle.

Magneettiresonanssikuvaus (MRI): Vercise Genus- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmät ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Tämä tarkoittaa, että tutkimus voidaan suorittaa turvallisesti käyttämällä 1,5 Teslan vaakasuuntaista suljetun putken MRI-järjestelmää, kun kaikkia *ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems* -lisäkäyttöoppaan ohjeita ja turvallisuustietoja noudatetaan.

ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems -käyttöopas on luettavissa Boston Scientificin verkkosivustolla (www.bostonscientific.com/manuals), tai se saattaa olla saatavana alueellasi. On tärkeää lukea tämän lisäkäyttöoppaan tiedot kokonaan ennen MRI-tutkimuksen suorittamista tai suosittelemista potilaalle, jolla on Boston Scientificin DBS-järjestelmä.

Ulkoiset laitteet: Boston Scientificin DBS -järjestelmän ulkoiset/ei-implantoitavat osat (ulkoinen kokeilustimulaattori, ETC-sovitin, leikkaussalikaapelit, kauko-ohjain, latausjärjestelmä, kliinikon ohjelmointilaite ja lisävarusteet) eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa. Niitä ei saa viedä mihinkään MR-ympäristöön, kuten MRI-kuvaushuoneeseen.

Muut aktiiviset implantoitavat laitteet: Stimulaattoreiden, kuten Boston Scientificin DBS-stimulaattorin, ja muiden aktiivisten implantoitavien laitteiden, kuten tahdistimien, rytmihäiriötahdistimien tai lääkitystä antavien pumppujen, samanaikainen käyttö voi aiheuttaa häiriöitä laitteiden toimintaan. Jos potilas tarvitsee rinnakkain implantoitavia aktiivisia laitteita, jokainen järjestelmä täytyy ohjelmoida huolellisesti.

Raskaus: Ei ole tiedossa, voiko tämä laite aiheuttaa raskaudenaikaisia komplikaatioita ja/tai vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Status dystonicus (dystonian ilmeneminen): Potilaita, joilla on dystonia, on seurattava oireiden pahenemisen varalta. Harvoissa tapauksissa voi esiintyä hengenvaarallista status dystonicusta (kutsutaan myös dystoniamyrskyksi tai dystoniseksi kriisiksi). Status dystonicuksen voi laukaista esimerkiksi DBS-hoidon menetys, ja se voi johtaa hengitysvaikeuksiin tai hengitysvajaukseen, rabdomyolyysiin, useiden elinten toimintahäiriöihin sekä kuolemaan. Varmista, että potilaat ja huoltajat ymmärtävät DBS-hoidon ylläpitämisen tärkeyden ja että sen menetys mistä tahansa syystä (tahaton katkaiseminen, pariston tyhjentyminen, järjestelmähäiriö) saattaa aiheuttaa oireiden palaamisen ja mahdollisen rebound-vaikutuksen, mukaan lukien status dystonicus.

Potilaiden ja huoltajien on tiedettävä, miten kauko-ohjainta käytetään, jotta voidaan varmistaa, että järjestelmä on käytössä ja antaa stimulaatiota. Potilaiden ja huoltajien on ymmärrettävä myös stimulaattorin oikea lataustapa (vain ladattava stimulaattori). Terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden/huoltajien on keskusteltava pariston vaihtamisen ennustetusta ajankohdasta ja suunniteltava etukäteen toimenpiteet pariston käyttöiän päättyessä (vain ei-ladattava stimulaattori). Jos oireet palaavat, potilaan/huoltajan on otettava välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Stimulaattorin vaurioituminen: stimulaattorin kotelon vaurioituminen tai puhkaiseminen saattaa aiheuttaa kemiallisia palovammoja, kun potilaan iho altistuu pariston kemikaaleille. Älä implantoi stimulaattoria, jos sen kotelo on vaurioitunut.

Itsemurha: DBS-hoitoon on raportoitu liittyvän uuden tai pahenevan, väliaikaisen tai pysyvän masennuksen riski. Myös itsetuhoisista ajatuksista, itsemurhayrityksistä ja itsemurhista on raportoitu. Lääkärien on siksi otettava huomioon seuraavat asiat:

- Arvioi ennen toimenpidettä potilaat masennus- ja itsemurhariskin varalta. Tässä arvioinnissa on otettava huomioon masennus- ja itsemurhariski sekä DBS-hoidon mahdolliset kliiniset hyödyt hoidettavalle tilalle. Anna potilaille ja huoltajille vastaava ohjeistus.
- Seuraa aktiivisesti potilaita toimenpiteen jälkeen uusien tai pahenevien masennusoireiden, itsetuhoisten ajatusten, itsetuhoisen käytöksen, mielialan muutosten tai impulssien hallinnan muutosten varalta.
- Harkitse stimuloinnin säätämistä, stimuloinnin keskeyttämistä tai stimuloinnin säätämistä ja/tai psykiatrille ohjaamista.

Terapeuttinen ultraääni: Boston Scientificin DBS-järjestelmän implantoituja osia ei pidä altistaa ultraäänienergian terapeuttisille tasoille. Implantoitu laite voi keskittää ultraäänikentän ja saattaa vahingoittaa potilasta.

Luvaton muuttaminen: Lääkintälaitteiden luvaton muuttaminen on kielletty. DBS-järjestelmän eheys saattaa heikentyä, ja potilas saattaa vahingoittua tai loukkaantua.

Varotoimet

Boston Scientificin DBS-järjestelmän käyttäminen edellyttää lääkärin koulutusta. Implantoinnin suorittavan lääkärin on oltava erikoistunut stereotaktiseen ja toiminnalliseen neurokirurgiaan. Seuraavassa on esitetty luettelo varotoimenpiteistä DBS-stimulaattoria implantoitaessa tai käytettäessä.

Kylpeminen: Potilaiden on noudatettava kohtuullista varovaisuutta kylpiessään.

Matkapuhelimet: Vaikka valmistaja ei oleta matkapuhelimien aiheuttavan häiriöitä, tällä hetkellä tämän järjestelmän ja matkapuhelimien yhteiskäytön kaikkia vaikutuksia ei tunneta. Potilaita täytyy ohjeistaa välttämään matkapuhelimen asettamista suoraan implantoidun stimulaattorin päälle. Jos häiriöitä esiintyy, siirrä matkapuhelin etäälle implantoidusta stimulaattorista tai sammuta matkapuhelin.

Kauko-ohjaimen, ulkoisen kokeilustimulaattorin, laturin, tukiaseman, virtalähteen ja ohjelmointikynän puhdistaminen: Älä käytä hankaavia puhdistusaineita. Älä puhdista lisävarusteita, kun ne ovat suoraan tai epäsuorasti kiinnitettyinä pistorasiaan.

Ulkoisten laitteiden käyttäjän tulee suorittaa vain seuraavat ulkoisten laitteiden ylläpitotoimet:

- pariston vaihtaminen
- akun lataaminen
- puhdistaminen.

Varmista, että laitteet eivät ole käytössä huolto- ja ylläpitotoimia suoritettaessa.

Latausvyön tai latauskappaleen puhdistaminen: Älä konepese latausvyötä tai latauskappaletta.

Osan poistaminen, hävittäminen ja palauttaminen: Kaikki poistetut osat on palautettava Boston Scientificille. Stimulaattori on poistettava kehosta ennen ruumiin krematointia ja palautettava Boston Scientificille. Krematointi saattaa aiheuttaa simulaattorin pariston räjähtämisen.

Kauko-ohjainta tai laturia ei saa altistaa tulelle, koska nämä laitteet sisältävät paristoja, jotka saattavat räjähtää ja aiheuttaa vammoja tulelle altistettuna. Käytetyt paristot tulee hävittää paikallisten säädösten ja lakien mukaisesti.

Hävitä ei-implantoitavat osat ja pakkaus sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisen hallituksen käytännön mukaisesti.

Osat: Muiden kuin Boston Scientificin hyväksymien ja/tai toimittamien ja Boston Scientific DBS -järjestelmän kanssa käytettäväksi tarkoitettavien osien käyttö saattaa vaurioittaa DBS-järjestelmää, laskea hoidon tehokkuutta ja/tai altistaa potilaan tuntemattomille riskeille.

Liitännät: Pyyhi DBS-johdin aina steriilillä, kuivalla puuvillatupolla ennen minkään DBS-johtimen tai DBS-jatkojohtimen liittämistä mihinkään liittimeen tai vastakeporttiin, mukaan lukien stimulaattorin liitin, DBS-jatkojohtimen liitin ja leikkaussalikaapelit. Liittimen tai vastakeportin sisällä olevat epäpuhtaudet saattavat olla vaikeita poistaa, aiheuttaa korkeita impedansseja ja estää sähkönkulun piirissä, mikä saattaa puolestaan vaarantaa stimulointipiirin eheyden.

Viivästynyt teho: DBS-hoidon oireiden hallinta voi ilmetä potilailla viivästyneellä teholla. Potilaille ja huoltajille on kerrottava, että ihanteellinen oireiden hallinta saattaa edellyttää toistuvia ohjelmointisäätöjä useiden viikkojen tai kuukausien ajan.

Laitteen toimintahäiriö: Implantteihin voi tulla vika milloin tahansa. Vika voi johtua jonkin osan pettämisestä, pariston toimintakyvyn menetyksestä tai DBS-johtimen katkeamisesta. Aivostimuloinnin äkillinen loppuminen saattaa aiheuttaa vakavia reaktioita. Jos stimulaattori lakkaa toimimasta, potilaita on neuvottava sammuttamaan stimulaattori ja ottamaan heti yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jotta järjestelmän toiminta voidaan arvioida ja potilas voi saada tarvittavan hoidon, jolla estetään oireiden palaaminen.

Ympäristöön liittyvät varotoimenpiteet: Potilaiden tulee välttää toimintoja, joihin liittyy mahdollisesti suuria määriä sähkömagneettisia häiriöitä. Kestomagneetteja sisältäviä laitteita, kuten kaiuttimia, ei tule sijoittaa stimulaattorin lähelle, koska ne saattavat aiheuttaa DBS-järjestelmän käynnistymisen tai sammumisen.

Liian pitkä DBS-jatke: Kiedo ylimääräinen DBS-jatkojohdin stimulaattorin ympärille tai alle. Stimulaattorin yläpuolella oleva ylimääräinen johdin saattaa lisätä tiedonsiirron häiriön, kudoksen kulumisen tai kudosvaurioiden mahdollisuutta stimulaattorin vaihtoleikkauksen aikana.

Tarkasta pakkaus ennen käyttöä: Tarkista pakkauksen viimeinen käyttöpäivä ennen pakkauksen avaamista ja sen sisällön käyttämistä. Älä käytä pakkauksen sisältöä, jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, pakkaus on rikki tai repeytynyt tai jos epäillään saastumista steriilipakkauksen vioittuneen sinetin takia.

- Tarkasta ulomman alustan sinetin eheys ennen käyttöä.
- Avaa sisäalusta steriilillä alueella.
- Jos stimulaattori on pudonnut, älä implantoi sitä potilaaseen. Pudotettu stimulaattori on ehkä menettänyt steriiliytensä tai ilmatiiviytensä tai vaurioitunut muulla tavoin. Vaihda pudotettu stimulaattori uuteen steriiliin stimulaattoriin ennen implantointia. Palauta vaurioitunut stimulaattori Boston Scientificille.
- Älä käytä mitään osaa, jossa on näkyviä vaurioita.
- Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.

Hieronta: Potilaiden tulee välttää hierontaa implantoitujen järjestelmän osien kohdalta. Jos potilasta hierotaan, potilaan on ilmoitettava hierojalle, että hänellä on implantoitu laite, ja näyttää hänelle missä stimulaattori, DBS-jatkojohtimet ja DBS-johtimet sijaitsevat. Potilaan tulee neuvoa hierojaa välttämään näitä alueita ja toimimaan varoen.

Lääkintälaitteet/hoidot: Seuraavat lääketieteelliset hoidot tai toimenpiteet voivat sammuttaa stimuloinnin, vaurioittaa stimulaattoria tai aiheuttaa vammoja potilaalle. Jos jokin alla mainituista toimenpiteistä on ehdottomasti tarpeen, toimenpiteet tulee suorittaa mahdollisimman kaukana implantoiduista osista. Stimulaattorin toiminta on varmistettava toimenpiteen jälkeen. Lopulta laite joudutaan ehkä poistamaan sille aiheutuneen vaurion takia tai potilaan loukkaantumisen vuoksi.

- Sähkökauterisaatio – sähkökauterisaatio voi siirtää haitallista virtaa DBS-johtimeen ja/tai stimulaattoriin. Katso lisäohjeet alta. Kaksinapaista tai yksinapaista sähkökauterisaatiota voidaan käyttää. Sähkökauterisaation anturit on pidettävä vähintään 1 tuuman (2,54 cm:n) etäisyydellä implantoidusta laitteesta.
- Ulkoinen defibrillaatio – ulkoisen defibrillaation turvallisuutta DBS-potilaille ei ole määritetty. On epätodennäköistä, että potilaan defibrillointi vahingoittaisi implantoitua laitetta pysyvästi, jos stimulaatio pysäytetään eikä defibrillaattorin elektrodi kosketa implantoidun laitteen mitään osaa. Testaus on tehty sovellettavien standardien mukaisesti.
- Diagnostiset ultraäänikuvaukset eivät todennäköisesti vaurioita stimulaattoria, jos stimulaatio ei ole käynnissä. Testaus on tehty sovellettavien standardien mukaisesti.
- Litotripsia – korkeataajuussignaalit stimulaattorin lähellä saattavat vaurioittaa piirejä. Katso lisäohjeet alta.
- Sädehoito – stimulaattorin päällä on käytettävä lyijysuojaa suurilta säteilymääriltä suojautumiseksi. Säteilyn laitteelle aiheuttamat vahingot eivät välttämättä näy heti.
- Transkraniaalinen stimulointi – sähkömagneettisten hoitojen, kuten transkraniaalisen magneettistimuloinnin, vaikutusta ei ole määritetty.
- Röntgen- ja TT-kuvaukset voivat vaurioittaa stimulaattoria, jos stimulaatio on käynnissä. Röntgen- ja TT-kuvaukset eivät todennäköisesti vaurioita stimulaattoria, jos stimulaatio ei ole käynnissä.

Jos potilas tarvitsee litotripsiaa, sähkökauterisaatiota, ulkoista defibrillaatiota, säteilyenergiaa, ultraäänikuvausta, röntgenkuvausta tai TT-kuvausta, ota huomioon seuraavat seikat:

- Katkaise stimulaatio vähintään viisi minuuttia ennen toimenpidekäyttöä.
- Kaikkia välineitä, mukaan lukien anturit, levyelektrodit ja päitsimet, tulee käyttää mahdollisimman kaukana stimulaattorista ja suunnata siten, että energia ei kulje stimulaattorin, johtimien tai jatkojohtimien läpi tai yli.
- Sähkövirta- ja säteilykenttien tai suuritehoisten ultraäänisäteiden pitämiseksi etäällä stimulaattorista tulee tehdä kaikki mahdollinen.
- Laitteiden energia-asetukset tulee asettaa alimmalle kliinisesti osoitetulle tasolle.
- Varmista toimenpiteellä, että järjestelmä toimii oikein. Varmista toiminta kytkemällä stimulaatio käyttöön ja odottamalla hoidon palautumista.

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

Muut ulkoisten laitteiden mallit: Boston Scientificin DBS-järjestelmän kanssa saa käyttää ainoastaan Boston Scientificin DBS-järjestelmän mukana toimitettua kauko-ohjainta, latausjärjestelmää (tarvittaessa) ja kliinikon ohjelmointilaitetta. Muut näiden laitteiden mallit eivät toimi Boston Scientificin DBS-järjestelmän kanssa.

Potilaan koordinaatiota vaativat aktiviteetit: Koordinaation menetys on DBS-hoidon mahdollinen sivuvaikutus. Potilaiden tulee noudattaa kohtuullista varovaisuutta osallistuessaan aktiviteetteihin, jotka edellyttävät koordinaatiota, mukaan lukien ne, joihin he kykenivät ennen DBS-hoitoa.

Potilaan aktiivisuus leikkauksen jälkeen: Leikkausta seuraavien kahden viikon aikana potilaan on oltava erittäin varovainen, jotta implantoidut osat asettuvat paikoilleen oikein ja haavat paranevat. Tänä aikana potilas ei saa nostaa raskaita esineitä. Neuvo potilasta välttämään pään liikkeitä, mukaan lukien kaulan liike ja pään kierto, kunnes haavat ovat parantuneet.

Säätöruuvit: Varmista sähkönjohtavuus testaamalla aina impedanssi ennen säätöruuvien kiristämistä. Säätöruuvin kiristäminen johdinkoskettimeen saattaa vaurioittaa kosketinta, minkä vuoksi DBS-johdin tai DBS-jatkojohdin on vaihdettava.

Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen: Tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä voi puolestaan olla seurauksena potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien muun muassa tarttuvien tautien siirtyminen potilaalta toiselle. Laitteen saastuminen saattaa aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman.

Sterilointi: Kirurgisten sarjojen sisältö toimitetaan etyleenioksidilla steriloituna. Älä käytä, jos steriili pussi on vioittunut. Jos vaurioita löytyy, ota yhteyttä Boston Scientificin tekniseen tukeen ja palauta vaurioitunut osa Boston Scientificille.

Stimulaattorin asento: Suuntaa stimulaattori samansuuntaisesti ihon pinnan kanssa. Stimulaattorin epätäydellinen sijoitus saattaa aiheuttaa korjausleikkauksen tarpeen. Potilaiden tulee välttää stimulaattorin ja leikkaushaavojen koskettamista. Jos potilas havaitsee ihon ulkonäön muutoksen stimulaattorin kohdalla, kuten ihon ohenemista ajan mittaan, hänen on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varmista laitteen tiedonsiirron tehokkuus, mukaan lukien laitteen ohjelmointi ja oikea lataus, tekemällä seuraavat toimenpiteet:

- Ladattavat IPG:t: aseta stimulaattori samansuuntaisesti ihon kanssa ja vähintään 0,5 cm ja korkeintaan 2 cm ihon alle.
- Ei-ladattavat Vercise Genus -IPG:t: varmista laitteen tiedonsiirron tehokkuus asettamalla stimulaattori samansuuntaisesti ihon kanssa ja korkeintaan 2 cm ihon alle.

- Ei-ladattava Vercise PC -IPG (DB-1140): suuntaa stimulaattori samansuuntaisesti ihon pinnan kanssa. Vercise PC -IPG:lle ei ole syvyysrajoitusta.
- Kaiverruksen ”This Side Up” tulee osoittaa ulos taskusta potilaan ihoa kohti.

Stimulaattorin epätäydellinen sijoitus saattaa estää latauksen tai tiedonsiirron laitteen kanssa ja voi edellyttää korjausleikkausta.

Potilaille on kerrottava, että he eivät saa muuttaa stimulaattorin suuntaa tai kääntää sitä. Jos stimulaattori pääsee kääntymään kehossa, sen tiedonsiirto ei toimi eikä sitä voida ladata. Jos stimulaattoria ei voi kytkeä käyttöön lataamisen jälkeen, stimulaattorin asento on saattanut muuttua tai simulaattori on saattanut kääntyä. Potilaiden tulee ottaa yhteyttä hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen ja pyytää häntä järjestämään laitteen arviointi.

Säilyttäminen, käsitteleminen ja kuljettaminen. Säilytä implantoitavia osia, kuten stimulaattoria, johtimia ja jatkojohtimia, 0–45 °C:n (32–113 °F) lämpötilassa paikassa, jossa ne eivät joudu kosketuksiin nesteiden kanssa tai altistu liialliselle kosteudelle. Edellä mainittuja lämpötiloja kylmemmät tai kuumemmat olosuhteet voivat aiheuttaa vaurioita. Jos osia on säilytetty vaadittua säilytyslämpötilaa korkeammissa lämpötiloissa, älä käytä niitä, vaan palauta ne Boston Scientificille.

Ei-ladattava stimulaattori siirtyy säilytystilaan, jos sen lämpötila laskee alle 5 °C:seen. Kun stimulaattori on säilytystilassa, se ei muodosta yhteyttä kauko-ohjaimeen tai kliinikon ohjelmointilaitteeseen. Varastointitilasta voi poistua nostamalla stimulaattorin lämpötilan yli 8 °C:seen.

Säilytä ulkoisia osia, kuten kauko-ohjainta, ulkoista kokeilustimulaattoria, ETS-sovitinta, leikkaussalikaapelia ja jatko-osaa (DB-4100-A ja SC-4100-A) sekä latausjärjestelmää, -20... 60 °C:n (-4–140 °F) lämpötilassa. Säilytä painopainikkeista leikkaussalikaapelia (DB-4120-08) 0–45 °C:n (32–113 °F) lämpötilassa. Älä altista ulkoisia osia hyvin kuumille tai kylmille olosuhteille. Laitteita ei saa jättää autoon tai ulos pitkäksi ajaksi. Etenkin korkea lämpö voi vaurioittaa herkkää elektroniikkaa.

Käsittele järjestelmän osia ja varusteita varoen. Niitä ei saa pudottaa tai upottaa veteen. Vältä kaikkia vedenlähteitä, jotka voivat päästä kosketuksiin laitteiden kanssa. Vaikka järjestelmä onkin testattu huolellisesti valmistuksen laadun ja toiminnan osalta, laitteiden pudottaminen koville pinnoille tai veteen tai muu väkivaltainen käsittely voi vaurioittaa osia pysyvästi. Pidä kauko-ohjain ja laturi poissa lemmikkien, tuhoeläinten ja lasten ulottuvilta laitteiden vaurioitumisen välttämiseksi.

Varo vahingoittamasta DBS-johdinta terävillä instrumenteilla tai liiallisella voimalla leikkauksen aikana. Seuraavien ohjeiden avulla varmistetaan osien pitkä käyttöikä:

- Älä taivuta tai väännä DBS-johdinta tai -jatkojohdinta tiukalle mutkalle.
- Älä ompele suoraan DBS-johtimen tai -jatkojohtimen runkoon.
- Vältä implantoidun DBS-johtimen vetämistä kireälle. Vedonpoistosilmukat saattavat auttaa poistamaan jännitettä DBS-johtimesta.
- Vältä DBS-johtimen käsittelyä terävillä instrumenteilla; käytä vain kumipäisiä pihtejä.
- Ole varovainen, kun käytät teräviä instrumentteja, kuten saksia tai skalpelleja, jottei DBS-johdin vaurioidu.

Kirurginen teippi: Jos leikkauksen aikana käytetään teippiä DBS-johtimen väliaikaiseen kiinnittämiseen, teippiä poistettaessa on oltava varovainen, jotta johdin ei vaurioituisi.

Ompeleet: Älä kiinnitä ommelta kireälle DBS-johdinten ympärille, koska tämä saattaa vaurioittaa DBS-johdinten eristystä ja aiheuttaa DBS-johtimen vioittumisen.

Kudosreaktio: Stimulaattorin alueella voi tuntua väliaikaista kipua, kun haavat paranevat. Jos haavan alueella esiintyy liiallista punoitusta, infektion mahdollisuus on tarkastettava. Joissain harvinaisissa tapauksissa implantoidut materiaalit voivat aiheuttaa haitallisia kudosreaktioita.

Haittavaikutukset

Seuraavassa on luettelo aivojen syvien osien stimuloinnin tunnetuista riskeistä. Tuntemattomia riskejä voi esiintyä. Tietyt haittavaikutukset voivat olla muita olennaisempia käyttöaiheen ja stimulointikohdan mukaan. Huomaa, että osa näistä oireista voidaan poistaa tai niitä voidaan vähentää ohjaamalla virtaa, muuttamalla stimuloinnin arvoja tai vaihtamalla johtimen asentoa leikkauksen aikana.

Jos jokin näistä tapahtumista ilmenee, potilaiden/omaisten tulee ilmoittaa siitä hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle mahdollisimman pian.

- allergiat tai immuunijärjestelmän reaktiot
- nukutuksen ja neurokirurgian vaarat, mukaan lukien epäonnistunut implantointi, altistuminen veren kautta kulkeutuville taudinaiheuttajille
- aivoselkäydinnesteen vuoto
- kuolema, mukaan lukien itsemurha
- veritulppa, mukaan lukien ilman aiheuttama veritulppa ja keuhkoveritulppa
- minkä tahansa laitteen osan tai pariston toimintahäiriö tai vika, mukaan lukien muun muassa johtimen tai jatkeen rikkoutuminen, laitteiston toimintahäiriöt, löysät liitokset, oikosulut tai avoimet piirit sekä johtimen eristeen rikkoutuminen – huolimatta siitä, edellyttävätkö nämä ongelmat implantin poistamista ja/tai vaihtamista
- välitön tai viivästynyt aivoverenvuoto tai aivoinfarkti, joka saattaa aiheuttaa väliaikaisia tai pysyviä neurologisia vajavaisuuksia, kuten lihasten heikkoutta, halvauksen tai afasian
- implanttikohdan komplikaatiot, kuten kipu, heikko parantuminen, haavan uudelleenavautuminen
- infektio
- kudosvaurio implantin leikkausalueella tai tämän lähellä, kuten verisuonissa, ääreishermoissa, aivoissa (mukaan lukien ilmakertymä aivokammioissa) tai keuhkopussissa (mukaan lukien ilmarinta)
- ulkoisten sähkömagneettisten lähteiden aiheuttamat häiriöt
- johtimen, jatkeen (mukaan lukien jatkeen pohjaliitäntä) ja neurostimulaattorin kuluminen tai siirtyminen
- stimuloinnin riittämättömyys
- aivotoiminnan häiriintyminen, kuten keskittymiseen tai kognitiivisiin kykyihin liittyvät häiriöt, muistihäiriöt tai sekavuus
- motoriset ongelmat, kuten pareesi, heikkous, koordinaatiokyvyn menetys, rauhattomuus, lihaskouristukset, asentoon ja kävelyyn liittyvät häiriöt, vapina, lihasjänteyshäiriö tai pakkoliikkeet ja näistä ongelmista aiheutuvat kaatumiset ja vammautumiset
- MRI-tutkimuksen aikana voi esiintyä mahdollisia keskinäisvaikutuksia implantoidun DBS-johtimen, jatko-osan ja stimulaattorin kanssa ja potilaan loukkaantumisen riski. Noudata *ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems* -käyttöoppaan ohjeita, saatavana verkkosivustolla www.bostonscientific.com/manuals.
- lihasjäykkyys
- maligni neuroleptioireyhtymä tai akuutti akinesia, mutta vain erittäin harvinaisissa tapauksissa

- uuden tai pahenevan, väliaikaisen tai pysyvän masennuksen riski, itsetuhoiset ajatukset, itsemurhayritykset ja itsemurha
- liiallinen stimulointi tai epätoivotut tuntemukset, kuten parestesia, jotka voivat olla pysyviä tai ohimeneviä
- ohimenevä tai pysyvä kipu, päänsärky tai epämukavuus, mukaan lukien neurostimuloinnista johtuvat oireet
- huono johtimen alkuperäinen sijainti
- psyykkiset häiriöt, kuten levottomuus, masennus, apatia, mania, unettomuus, itsemurha tai itsemurhayritykset tai siihen liittyvät ajatukset
- säteilylle altistuminen kuvauksesta johtuen (TT, röntgenläpivalaisu)
- kouristukset
- aistimuutokset
- serooma, turvotus tai verenpurkauma
- ihon ärsytys tai palovammat neurostimulaattorin kohdalla
- puhe- tai nielemisongelmat, kuten dysfasia, dysartria tai dysfagia, sekä kaikki dysfagian komplikaatiot, kuten aspiraatiokeuhkokuume
- status dystonicus
- sisäiset autonomiset oireet (takykardia, hikoilu, kohonnut verenpaine, ihon punotus, kuume, huimaus), muutokset munuaisten toiminnassa, virtsanpidätyksessä, sukupuolielimissä ja ruoansulatuskanavassa (pahoinvointi, suolen tukkiutuminen, turpoaminen)
- verisuonitukos
- epätoivotut tuntemukset, kuten kihelmöinti tai yleinen kuumuuden tunne
- näköön liittyvät vaikutukset tai periorbitaaliset oireet, kuten kaksoiskuvat, silmäluomien liikuttamisvaikeudet, silmien liikuttamiseen liittyvät vaikeudet, nopeat valonvälähdykset tai muut näkökentän häiriöt
- kirkkaat muistikuvat
- painon muutokset.

Huolto ja ylläpito

Ulkoisen kokeilustimulaattorin (ETS) huolto

ETS:ää voidaan käyttää intraoperatiiviseen stimulaation testaukseen johtimen implantointimenettelyn aikana. Katso intraoperatiivisen testauksen yksityiskohtainen menettely ja ohjeet *DBS-viiteoppaassa* mainitusta käyttöohjeesta.

1. Vasen liitin
2. Oikea liitin
3. Stimulaattorin valo
4. Stimulointi päällä/pois
5. Pariston merkkivalo

Kuva 1. Ulkoinen kokeilustimulaattori

Voit kytkeä stimulaation päälle ja pois ETS:ssä painamalla ETS:n ON/OFF-painiketta ja vapauttamalla sen (Kuva 1). Kun stimulaattori on päällä, stimuloinnin merkkivalo vilkkuu vihreänä. ETS:ssä käytetään kahta AA-paristoa, jotka toimitetaan jokaisen ETS-sarjan mukana. Kun paristot on vaihdettava, pariston merkkivalo muuttuu vihreänä vilkkuvasta keltaisena vilkkuvaksi.

Varmista ennen ulkoisen kokeilustimulaattorin paristolokeron avaamista, että stimulaatio on pois päältä (merkkivalo ei vilku).

Uusien paristojen asentaminen ETS:ään:

1. Varmista, että stimuloinnin merkkivalo ei vilku eli että stimulointi on kytketty pois päältä.
2. Työnnä ulkoisen kokeilustimulaattorin takapuolella olevan paristokotelon kantta hieman ja liu'uta se alas.
3. Ota vanhat paristot pois.
4. Asenna kaksi uutta AA-koon paristoa paristopaikkoihin. Kohdista paristot lokeron positiivisen (+) ja negatiivisen (-) merkinnän kanssa.
5. Kohdista paristokotelon kansi lokeron kanssa ja liu'uta kantta paikalleen, kunnes se napsahtaa kiinni.
6. Sekä pariston että stimuloinnin merkkivalo hohtavat kullankeltaisina 15 sekunnin ajan, minkä jälkeen pariston merkkivalo vilkkuu vihreänä.

Latausjärjestelmän puhdistaminen

Latausjärjestelmän osat (laturi, tukiasema ja virtalähde) voidaan puhdistaa alkoholilla tai miedolla pesuaineella kankaan tai liinan avulla. Pesuainejäämät on pyyhittävä pois kostutetulla liinalla. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita. Älä puhdista lisävarusteita, kun ne ovat suoraan tai epäsuorasti kiinnitettyinä pistorasiaan.

Pese latausvyö tai latauskappale käsin miedolla saippualla ja lämpimällä vedellä. Älä konepese latausvyötä tai latauskappaletta. Anna latausvyön tai latauskappaleen kuivua. Varmista, että poistat laturin ja vastapainon latausvyöstä ennen latausvyön pesemistä. Varmista, että olet poistanut laturin latausvyöstä, ennen kuin peset latausvyön.

Kauko-ohjaimen puhdistaminen

Kauko-ohjaimen osat voidaan puhdistaa alkoholilla tai miedolla pesuaineella kankaan tai liinan avulla. Pesuainejäämät on pyyhittävä pois kostutetulla liinalla. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita. Älä puhdista, kun osat ovat suoraan tai epäsuorasti kiinnitettyinä pistorasiaan.

Ohjelmointikynän puhdistaminen

Ohjelmointikynän osat voidaan puhdistaa alkoholilla tai miedolla pesuaineella kankaan tai liinan avulla. Pesuainejäämät on pyyhittävä pois kostutetulla liinalla. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita. Älä puhdista, kun osat ovat suoraan tai epäsuorasti kiinnitettyinä pistorasiaan.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

EN 60601-1-2 -luokitustiedot

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

Taulukko 1: Ohjeet ja valmistajan vakuutus sähkömagneettisista häiriöpäästöistä

Boston Scientificin DBS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Boston Scientificin DBS-järjestelmän ostajan tai asiakkaan tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.

Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä**
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Ryhmä 1	Boston Scientificin DBS-järjestelmä käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta minkäänlaisia häiriöitä lähistöllä oleviin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Luokka B	Boston Scientificin DBS-järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kodeissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen, asuinrakennuksiin sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Luokka B	
Jännitevaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Taulukko 2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus sähkömagneettisten häiriöiden siedosta

Boston Scientificin DBS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Boston Scientificin DBS-järjestelmän ostajan tai asiakkaan tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	**IEC 60601-1-2 -testitaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä**
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	Ilma: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Kosketus: ±8 kV	Ilma: Kauko-ohjain ja laturi: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ETS ja kynä: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV[1] Kosketus: Kauko-ohjain, laturi ja ETS 3: ±8 kV ETS 2 ja kynä: ±6 kV	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %. ***Huomautus*: *koskee ulkoisia sähköosia.***
Nopeat sähkötransientit/-purskeet IEC 61000-4-4 (vain ohjelmointikynä)	±2 kV virran syöttöjohtojen osalta ±1 kV tulo-/lähtölinjojen osalta	± 2 kV virran syöttöjohtojen osalta ± 1 kV tulo-/lähtölinjojen osalta	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5 (vain ohjelmointikynä)	±1 kV linja-linja ±2 kV linja-maa	±1 kV linja-linja ± 2 kV linja-maa	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset.

1 ±15 kV:n vaatimustenmukaisuustaso koskee vain Vercise ETS 3:a.

Taulukko 2 (jatkuu): Ohjeet ja valmistajan vakuutus sähkömagneettisten häiriöiden siedosta

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja virransyöttölinjojen jännitevaihtelut IEC 61000-4-11 (vain ohjelmointikynä)	< 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n lasku U_T:ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n lasku U_T:ssä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T:ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n lasku U_T:ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n lasku U_T:ssä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T:ssä) 5 sekunnin ajan	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos Boston Scientificin DBS-järjestelmän toiminnan on pystyttävä jatkumaan myös verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että Boston Scientificin DBS-järjestelmä saa virran keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä. Tavallisista laitteista tulevien magneettikenttien ei odoteta vaikuttavan laitteeseen.

Huomautus: *U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa.*

Huomautus: *Laturia käytetään vain ladattavien DBS-järjestelmien kanssa.*

Huomautus: *Ohjelmointikynää käytetään vain Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmien kanssa.*

Taulukko 3: Ohjeet ja valmistajan vakuutus sähkömagneettisten häiriöiden siedosta

Boston Scientificin DBS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Boston Scientificin DBS-järjestelmän ostajan tai asiakkaan tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 (vain ETS)	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatööriradiotaajuuksilla 150 kHz – 80 MHz	Ammattimainen terveydenhuollon toimintaympäristö ja kotiterveydenhoitoympäristö.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Ammattimainen terveydenhuollon toimintaympäristö ja kotiterveydenhoitoympäristö. Sähkömagneettisen kartoituksen perusteella määritettyjen kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien [a] on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä:

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

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

Taulukko 4: Häiriönsietotestaus, RFID-lukijat		
Boston Scientificin DBS-järjestelmän ulkoiset sähköosat on testattu RFID-lukijoista peräisin olevien häiriöiden siedon varalta seuraavien teknisten tietojen mukaisesti.		
RFID-tiedot AIM 7351731 -standardin mukaisesti	**Taajuus**	**Testitaso (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (tyyppi A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (tyyppi B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 -tila 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 -tila 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 -tyyppi C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 -tila 1	2,45 GHz	54 V/m

Taulukko 5: Valmistajan vakuutus Läheisyyskentät

Boston Scientificin DBS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä pystytään hallitsemaan. Boston Scientificin DBS-järjestelmän käyttäjät voivat auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja Boston Scientificin DBS-järjestelmän välisen etäisyyden jäljempänä annettujen suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäislähetystehon mukaisesti.

Läheisyystesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohje
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m 18 Hz:n pulssimodulaatiossa	27 V/m	Suositeltava etäisyys d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m FM-modulaatiossa	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m 217 Hz:n pulssimodulaatiossa	9 V/m	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m 217 Hz:n pulssimodulaatiossa	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m 217 Hz:n pulssimodulaatiossa	28 V/m	Suositeltava etäisyys d = 30 cm
	2 450 MHz: 28 V/m 217 Hz:n pulssimodulaatiossa	28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m 217 Hz:n pulssimodulaatiossa	9 V/m	

Huomautus: *Käytä tämän taulukon taajuuskaistoja varten suositeltua etäisyyttä. Kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähetinten) ja Boston Scientific DBS -järjestelmän välinen suositeltu 30 cm:n vähimmäisetäisyys koskee kaikkia muita määritetyn alueen taajuuksia.*

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

Käyttäjää koskeva huomautus – Industry Canada -radiostandardin vaatimusten täyttäminen

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

1. Laite ei saa aiheuttaa häiriöitä, ja
2. Laitteen täytyy sietää häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat johtaa laitteen toimimiseen ei-toivotulla tavalla.

Laitteen Industry Canada -sertifikaattinumero

Implantoitavat Vercise PC- ja Vercise Gevia -pulssigeneraattorit

IC: 9773A-SC1132

Ladattava implantoitava Vercise Genus -pulssigeneraattori

IC: 9773A-SC1232

Ei-ladattava implantoitava Vercise Genus -pulssigeneraattori

IC: 9773A-SC1432

Olennainen suorituskyky

Ulkoinen kokeilustimulaattori

Stimulaatiopulssin pitää täyttää tasapainoisen varauksen ja amplitudin vaatimukset stimulaation aikana.

Muut ulkoiset laitteet

Ulkoisten sähköosien viat eivät aiheuta kohtuutonta riskiä käyttäjälle.

Telemetriatiedot

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmät

Seuraavat parametrit kuvaavat stimulaattorin ja kauko-ohjaimen välisen langattoman tiedonsiirtolinkin voimakkuutta:

- Taajuuskaista: 119–131 kHz.
- Modulaatiotyyppi: FSK
- Säteilyteho: enintään 0,05 mW (-13 dBm)
- Magneettikentän vahvuus (3 metrin etäisyydellä): 46 µA/m

Vercise Genus -DBS-järjestelmä

Seuraavat parametrit kuvaavat kauko-ohjaimen tai kliinikon ohjelmointilaitteen ja implantoitavan pulssigeneraattorin tai ulkoisen kokeilustimulaattorin välisen langattoman tiedonsiirtolinkin voimakkuutta:

- Taajuuskaista: 2,402–2,480 GHz
- Modulaatiotyyppi: GFSK
- Enimmäissäteilyteho: 5 dBm
- Protokolla: Bluetooth Low Energy -teknologia

Langattoman yhteyden laatu

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmät

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmissä on vuorosuuntainen, suoraa PPP-protokollaa käyttävä ensi-/toissijainen tiedonsiirtojärjestelmä, jonka ominaisuudet luetellaan Taulukko 6:

Taulukko 6: Configure (Määritys) -välilehden langattoman yhteyden laatu (Vercise PC ja Vercise Gevia)

Boston Scientificin stimulaattorin tyyppi	Tyypillinen kantama:	
	Kauko-ohjaimen ja stimulaattorin välillä	Kynän ja stimulaattorin välillä
Ei-ladattava stimulaattori	22 tuumaa (55,8 cm)	18 tuumaa (45,7 cm)
Ladattava stimulaattori	36 tuumaa (91,4 cm)	33 tuumaa (83,8 cm)

Vercise Genus -DBS-järjestelmä

Vercise Genus DBS -järjestelmässä on vuorosuuntainen, suoraa PPP-protokollaa käyttävä ensi-/toissijainen tiedonsiirtojärjestelmä, joka perustuu Bluetooth Low Energy -teknologiaan ja Taulukko 7 lueteltuihin tyypillisiin tiedonsiirtoalueisiin:

fi

Taulukko 7: Configure (Määritys) -välilehden langattoman yhteyden laatu (Vercise Genus)

Tyypillinen kantama:			
Kauko-ohjaimen ja implantoidun stimulaattorin (IPG) välillä	Kauko-ohjaimen ja ulkoisen kokeilustimulaattorin (ETS) välillä	Kliinikon ohjelmointilaitteen ja implantoidun stimulaattorin (IPG) välillä	Kliinikon ohjelmointilaitteen ja ulkoisen kokeilustimulaattorin (ETS) välillä
3 metriä (9,8 ft)	6 metriä (19,6 ft)	3 metriä (9,8 ft)	6 metriä (19,6 ft)

Tiedot lähetetään uudelleen, jos tuetut laitteet eivät ole vastaanottaneet niitä. Kaistansisäisten suurten häiriöiden lähteet voivat aiheuttaa yhteyden hitautta, vaikeuksia laitteiden yhdistämisessä tai sekä että. Jos havaitset mitä tahansa näistä ongelmista, sinun voi olla tarpeen pienentää viestintälaitteiden välistä etäisyyttä. Katso lisätietoja yhteysongelmien ratkaisemisesta tämän oppaan *”Langattomien laitteiden välillä ilmenevien ongelmien vianmääritys”* -kohdasta.

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmien ajoitus

Kun käyttäjä on antanut komennon, järjestelmä vastaa 1,5 sekunnin kuluessa.

Vercise Genus -DBS-järjestelmän ajoitus

Kun käyttäjä aloittaa tiedonsiirtoistunnon, järjestelmä vastaa tyypillisesti 1–6 sekunnissa. Tyypillinen läpi kulkevien tietojen määrä aktiivisen ohjelmointi-istunnon aikana on yli 10 kbps.

Langattomien laitteiden välillä ilmenevien ongelmien vianmääritys

Muut langattomat ja radiotaajuustekniikkaan perustuvat laitteet, joita käytetään samankaltaisen radiotaajuuskaistan lähellä, voivat heikentää Boston Scientificin DBS-järjestelmän kantavuutta ja vastaanottavaisuutta. Jos havaitset ongelmia kauko-ohjaimen tai kliinikon ohjelmointilaitteen ja stimulaattorin välisen langattoman yhteyden toiminnassa, yritä korjata ongelma seuraavien ohjeiden mukaisesti:

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmät

- Pienennä näiden kahden laitteen välistä etäisyyttä, jos mahdollista.
- Muuta viestintälaitteen asentoa.
- Siirrä viestintälaitteita poispäin muista laitteistoista tai laitteista, jotka voivat olla häiriön lähteenä, kuten televisioista ja tietokoneen näytöistä, lyhyen kantaman elektronisista RFID-seurantajärjestelmistä, kuten avainkortin lukijoista ja pysäköintipaikan RFID-lukijoista, virtasovittimista ja langattomista latureista.

Vercise Genus -DBS-järjestelmä

- Pienennä näiden kahden laitteen välistä etäisyyttä, jos mahdollista.
- Varmista, ettei viestintälaitteiden välissä ole esineitä.
- Siirrä viestintälaitteita poispäin muista laitteistoista tai laitteista, jotka voivat olla häiriön lähteenä, kuten Wi-Fi-reitittimistä, langattomista puhelimista, langattomista Bluetooth-suoratoistolaitteista, itkuhälyttimistä ja mikroaaltouuneista.

Langattoman yhteyden suojaus

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmät

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmissä on lyhyen kantaman induktiivisesti yhdistetty telemetriajärjestelmä. Kauko-ohjain (tai ohjelmointikynä) on linkitettävä stimulaattoriin tiedonsiirtoa varten. Stimulaattori ei vastaa millekään liittämättömälle laitteelle. Siirrettävän tiedon eheyden varmistamiseksi käytössä on lisäksi muita mekanismeja.

Vercise Genus -DBS-järjestelmä

Vercise Genus DBS -järjestelmä käyttää Bluetooth Low Energy -teknologiaa tiedonsiirtoon. Vercise Genus DBS -järjestelmän tukemat laitteet käyttävät seuraavia Bluetooth Low Energy -turvaominaisuuksia:

- LE Privacy
- LE Secure Connections,

Lisäksi Vercise Genus DBS -järjestelmä käyttää omistusoikeudellista varmennusta ja salausta, joka tukee seuraavia:

- terveydenhuollon ammattilaisen käynnistämät varmennetut yhdistämissekvenssit
- yhteyden muodostaminen vasta, kun varmennussekvenssi on onnistunut
- validoidun ja salatun tiedonsiirtolinkin luominen jokaisen yhteyden muodostamisen aikana aiemmin yhdistettyyn laitteeseen.

Ylimääräinen sovellustasoinen varmennus ja salaus takaavat, että vain valtuutetut Boston Scientific -laitteet voivat muodostaa tiedonsiirtoyhteyden stimulaattorin kanssa.

Ladattavan stimulaattorin paristo

Stimulaattorin paristo

Ladattavan stimulaattorin pariston käyttöajan tulisi olla vähintään viisi vuotta. Monissa tapauksissa ladattavan stimulaattorin pariston käyttöajan tulisi olla vähintään 25 vuotta. Pariston käyttöikään vaikuttavat stimulaatioasetukset ja -olosuhteet.

Latausarvio

Boston Scientific suosittelee potilaan aikatauluun ja elämäntyyliin sopivaa latausaikataulua riittävän varauksen ylläpitämiseksi stimulaatiota varten. Päivittäinen latausaika on 5–30 minuuttia päivässä tai säännöllinen latausaika 30 minuutista 4 tuntiin 1–2 viikon välein, mutta lataustoimenpide saattaa vaihdella stimulaatioarvojen mukaan. Suurta tehoa käyttävien potilaiden täytyy ladata stimulaattori useammin. Latausaikataulun kehittämisessä on kyse siitä, että seuraavat asiat saadaan tasapainoon:

- miten suurta tehoa tarvitaan, jotta potilas saa tehokasta hoitoa
- kuinka usein potilas haluaa ladata
- miten pitkään potilas haluaa ladata
- kuinka potilas haluaa hallita omaa aikatauluaan.

Vuosien käytön jälkeen stimulaattori täytyy ladata useammin. Stimulaattori on vaihdettava, kun stimulaatiohoitoa ei voida enää toteuttaa rutiinilatauksella.

Kliinikon ohjelmointilaite antaa arvion latausajasta perustuen 24 tunnin päivittäiseen stimulaatioaikaan ohjelmoiduilla asetuksilla. Jos potilaat lataavat stimulaattorin kokonaan täyteen, heitä tulisi neuvoa lataamaan, kunnes laturi toistaa äänimerkin kahdesti.

Huomautus: *Lisätietoja stimulaattorin lataamisesta on DBS-järjestelmän DBS-viiteoppaassa mainitussa vastaavassa latausjärjestelmän käsikirjassa. Lisätietoja stimulaattorin pariston tilan tarkastamisesta on DBS-järjestelmän DBS-viiteoppaassa mainitussa vastaavassa kauko-ohjaimen käyttöohjeessa.*

Ei-ladattavan stimulaattorin paristo

Stimulaattorin paristo

Stimulaattorin ei-ladattavan pariston käyttöikä riippuu seuraavista tekijöistä:

- ohjelmoidut parametrit
- järjestelmän impedanssi
- stimulaatiotunnit päivässä
- potilaan tekemät stimuloinnin muutokset.

Lisätietoja ei-ladattavan pariston käyttöiästä on *DBS-viiteoppaassa* mainitussa *ohjelmointikäsikirjassa*.

Elektiivinen vaihto

Kun implantoidun, ei-ladattavan stimulaattorin pariston käyttöikä on päättymässä, stimulaattori siirtyy elektiiviseen vaihtotilaan. Elektiivisen vaihdon ilmaisin (ERI) tulee näkyviin kauko-ohjaimessa ja kliinikon ohjelmointilaitteessa. Stimulaatiota annetaan myös tämän ERI-jakson aikana. Stimulaatioon tehtyjä muutoksia ei tallenneta, eikä stimulaatio pian ole enää käytettävissä. Potilaita tulee neuvoa ottamaan yhteyttä hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen ja ilmoittamaan tästä ilmoitusnäytöstä. Stimulaattori täytyy vaihtaa, jotta stimulaatiota voidaan jatkaa. Paristoilla, jotka ovat kestäneet vähintään 12 kuukautta siirtymättä ERI-tilaan, on vähintään 4 viikkoa aikaa ERI-tilaan siirtymisen ja pariston käyttöiän lopun saavuttamisen välillä. Implantoidun ei-ladattavan stimulaattorin vaihtamiseen tarvitaan leikkaus, vaikka johtimet voivat olla paikoillaan, kun stimulaattori vaihdetaan.

Käyttöiän loppu

Pariston käyttöikä lopussa

Kun stimulaattorin paristo on täysin tyhjä, käyttöiän lopun (EOS) ilmaisin näkyy kaukosäätimessä ja kliinikon ohjelmointilaitteessa. Stimulaatio ei ole käytettävissä. Implantoidun ei-ladattavan stimulaattorin vaihtamiseen tarvitaan leikkaus, jotta stimulaation antamista voidaan jatkaa.

Ohjelmoidun käyttöiän loppu (vain Vercise PC)

Ei-ladattavan stimulaattorin ohjelmisto on ohjelmoitu lopettamaan toimintansa tietyn ajan kuluttua. Kun stimulaattorin ohjelmoidun käyttöiän loppuun on noin 180 päivää, kauko-ohjaimessa ja kliinikon ohjelmointilaitteessa näkyy ilmoitus, joka osoittaa käytettävissä olevien käyttöpäivien määrän. Katso *DBS-viiteoppaassa* mainitusta *kaukosäätimen käyttöohjeesta* näytettävien käyttöiän loppumisilmoitusten kuvaus.

Rajoitettu takuu – IPG:t

Ladattava implantoitava pulssigeneraattori (IPG)

Boston Scientific Corporation takaa potilaalle, joka saa implantoitavan ladattavan pulssigeneraattorin (tunnetaan nimellä ladattava IPG), että ladattava IPG on virheetön materiaalin ja valmistuksen osalta viiden (5) vuoden ajan siitä, kun ladattava IPG implantoidaan potilaaseen. Tämä takuu myönnetään vain sille potilaalle, johon ladattava IPG implantoidaan, eikä kellekään muulle henkilölle eikä millekään yhteisölle. Tämä takuu ei koske johtimia, jatko-osia tai kirurgisia lisävarusteita, joita käytetään ladattavan IPG:n kanssa.

Tämä rajoitettu takuu kattaa ladattavan IPG:n, joka lakkaa toimimasta ohjearvojen mukaisesti viiden (5) vuoden kuluessa sen implantointipäivämäärästä. Boston Scientificin vastuu tämän takuun osalta rajoittuu seuraaviin: (a) ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnollisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ladattavaan IPG:hen tai (b) uuden IPG:n ostamiseen annettava hyvitys. Takuusumma lasketaan käyttäen vähiten kalliin laitteen hintaa (alkuperäinen verrattuna vaihtolaitteeseen). Tämän rajoitetun takuun perusteella ei myönnetä mitään muita korvauksia. Vaihdettavan ladattavan IPG:n rajoitettu takuu on voimassa vain viisi (5) vuotta siitä, kun alkuperäinen ladattava IPG implantoitiin kirurgisesti.

Huomautus: *Ladattavan IPG:n pariston kesto voi vaihdella useiden tekijöiden mukaan. Tästä syystä tämä takuu ei koske ladattavan IPG:n pariston kestoa, ellei pariston tyhjentyminen aiheudu valmistus- tai materiaaliviasta.*

Tämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

1. Tuotteen rekisteröintilomake / implanttikortti on täytettävä ja palautettava Boston Scientificille 30 vuorokauden kuluessa leikkauksesta.
2. Ladattava IPG on implantoitava ennen viimeistä käyttöpäivää.
3. Boston Scientificin on vahvistettava ladattavan IPG:n vikaantuminen.
4. Ladattava IPG on palautettava Boston Scientificille (tai Boston Scientificin valtuuttamalle edustajalle) 30 vuorokauden kuluessa sen vikaantumisesta. Kyseinen ladattava IPG siirtyy Boston Scientificin omaisuudeksi.
5. Rajoitettu takuu ei koske vikaantumista, jonka syynä on
   (a). tulipalo, tulva, salamanisku, luonnononnettomuus, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
   (b). onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä ladattavaa IPG:tä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
   (c). potilaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa ladattavaa IPG:tä tai
   (d). laitteiden, jotka eivät olet Boston Scientificin toimittamia tai erikseen valtuuttamia, liittäminen ladattavaan IPG:hen.

Tämä rajoitettu takuu on ainoa ladattavalle IPG:lle myönnettävä takuu, ja Boston Scientific kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut. Tämän rajoitetun takuun perusteella Boston Scientificin ainoa vastuu on ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ladattavaan IPG:hen, eikä Boston Scientific vastaa mistään muista vahingoista (suorista, epäsuorista, välillisistä tai satunnaisista), joita ladattava IPG saattaa aiheuttaa huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun oikeusteoriaan.

Boston Scientific ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna sellaisille instrumenteille mitään nimenomaisia tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa kauppakelpoisuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Ei-ladattava implantoitava pulssigeneraattori (IPG)

Boston Scientific Corporation takaa potilaalle, joka saa implantoitavan ei-ladattavan pulssigeneraattorin (jota kutsutaan ei-ladattavaksi IPG:ksi), että ei-ladattavassa IPG:ssä ei ole materiaali- tai valmistusvikoja kahden (2) vuoden kuluessa ei-ladattavan IPG:n kirurgisesta implantoinnista. Tämä takuu myönnetään vain sille potilaalle, johon ei-ladattava IPG implantoidaan, eikä kellekään muulle henkilölle eikä millekään yhteisölle. Tämä takuu ei koske johtimia, johtimien jatkeita tai kirurgisia lisävarusteita, joita käytetään ei-ladattavan IPG:n kanssa.

Tämä rajoitettu takuu kattaa ei-ladattavan IPG:n, joka lakkaa toimimasta normaaleissa rajoissa kahden (2) vuoden kuluessa sen implantoinnista. Boston Scientificin vastuu tämän takuun osalta rajoittuu seuraaviin: (a) ei-ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ei-ladattavaan IPG:hen tai (b) hyvitys uuden IPG:n ostoa varten. Takuusumma lasketaan käyttäen vähiten kalliin laitteen hintaa (alkuperäinen verrattuna vaihtolaitteeseen). Tämän rajoitetun takuun perusteella ei myönnetä mitään muita korvauksia. Ei-ladattavan vaihto-IPG:n rajoitettu takuu on voimassa vain kaksi vuotta siitä, kun alkuperäinen ei-ladattava IPG implantoitiin kirurgisesti.

Huomautus: *Ei-ladattavan IPG:n pariston kesto voi vaihdella useiden tekijöiden mukaan. Tästä syystä tämä takuu ei koske ei-ladattavan IPG:n pariston kestoa, ellei pariston tyhjentyminen aiheudu valmistus- tai materiaaliviasta. Pariston käyttöikään vaikuttavat stimulaation asetukset ja olosuhteet.*

Tämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

1. Tuotteen rekisteröintilomake / implanttikortti on täytettävä ja palautettava Boston Scientificille 30 vuorokauden kuluessa leikkauksesta.
2. Ei-ladattava IPG on implantoitava ennen viimeistä käyttöpäivää.
3. Boston Scientificin on vahvistettava ei-ladattavan IPG:n vikaantuminen.
4. Vikaantunut ei-ladattava IPG on palautettava Boston Scientificille (tai Boston Scientificin valtuuttamalle edustajalle) 30 vuorokauden kuluessa sen vikaantumisesta. Kyseinen ei-ladattava IPG siirtyy Boston Scientificin omaisuudeksi.
5. Rajoitettu takuu ei koske vikaantumista, jonka syynä on
   (a). tulipalo, tulva, salamanisku, luonnononnettomuus, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
   (b). onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä ei-ladattavaa IPG:tä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
   (c). potilaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa ei-ladattavaa IPG:tä tai
   (d). laitteiden, jotka eivät ole Boston Scientificin toimittamia tai erikseen valtuuttamia, liittäminen ei-ladattavaan IPG:hen.

Tämä rajoitettu takuu on ainoa ei-ladattavalle IPG:lle myönnettävä takuu, ja Boston Scientific kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut. Tämän rajoitetun takuun perusteella Boston Scientificin ainoa vastuu on ei-ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ei-ladattavaan IPG:hen, eikä Boston Scientific vastaa mistään muista vahingoista (suorista, epäsuorista, välillisistä tai satunnaisista), joita ei-ladattava IPG saattaa aiheuttaa, huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun oikeusteoriaan.

Boston Scientific ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna sellaisille instrumenteille mitään nimenomaisia tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa kauppakelpoisuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Rajoitettu takuu – johtimet

Boston Scientific Corporation (viitataan nimellä Boston Scientific) takaa potilaalle, että DBS-johtimet, -jatkojohtimet ja johtimen suojapäät ovat virheettömiä valmistuksen ja materiaalin osalta yhden (1) vuoden ajan implantointipäivämäärästä.

Tämä rajoitettu takuu kattaa johtimen, jatko-osan ja suojapään, joka lakkaa toimimasta normaaleissa rajoissa yhden (1) vuoden kuluessa leikkauksesta. Boston Scientificin vastuu tämän takuun osalta rajoittuu seuraaviin: (a) vaihtamiseen toiminnallisesti vastaavaan johtimeen, jatko-osaan tai suojapäähän tai (b) täyteen hyvitykseen, joka vastaa alkuperäistä ostohintaa ja jota käytetään uuden johtimen, jatko-osan tai suojapään hankintaan. Boston Scientificin myöntämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

1. Tuotteen rekisteröintilomake / implanttikortti on täytettävä ja palautettava Boston Scientificille 30 vuorokauden kuluessa leikkauksesta, jotta takuuoikeudet pysyvät voimassa.
2. Johdin, jatko-osa tai suojapää täytyy palauttaa Boston Scientificille (tai valtuutetulle edustajalle) 30 vuorokauden kuluessa virheellisestä toiminnasta tai vian havaitsemisesta. Tällöin tuote siirtyy Boston Scientificin omistukseen.
3. Johdin, jatko-osa tai johtimen suojapää täytyy implantoida ennen viimeistä käyttöpäivää.
4. Boston Scientificin täytyy vahvistaa johtimen, jatko-osan tai suojapään vika. Tämän takuun ulkopuolelle suljetaan nimenomaisesti viat tai virhetoiminnat, joiden syynä on
   (a). tulipalo, tulva, salamanisku, luonnononnettomuus, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
   (b). onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä johdinta, jatko-osaa tai johtimen suojapäätä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
   (c). asiakkaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa laitteistoa tai
   (d). sellaisten laitteiden liittäminen, jotka eivät olet Boston Scientificin toimittamia tai ennalta hyväksymiä.
5. Tämä takuu ei kata leikkausvälineitä, joita käytetään johtimen, jatko-osan tai suojapään kanssa.
6. Boston Scientific tekee oman harkintansa mukaan päätöksen siitä, vaihdetaanko tuote vai palautetaanko ostohinta. Vaihdetun johtimen, jatko-osan tai suojapään takuu on voimassa vain alkuperäisen osan jäljellä olevan takuuajan.

Tämä takuu on ainoa takuu, ja takuun myöntäjä kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut. Ellei erikseen ole muuta sovittu tässä rajoitetussa takuussa, Boston Scientific ei vastaa mistään suorista, välillisistä tai satunnaisista vahingoista, joiden syynä on tuotteen virheellinen toiminta, häiriö tai vika huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen vai muuhun vastaavaan.

Boston Scientific ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna sellaisille instrumenteille mitään nimenomaisia tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa kauppakelpoisuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Rajoitettu takuu – ulkoiset laitteet

Boston Scientific Corporation (jäljempänä Boston Scientific) takaa potilaalle, että kauko-ohjainlaite ja latausjärjestelmä (laturi ja/tai laturin tukiasema) ovat virheettömiä valmistuksen ja materiaalien osalta yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä.

Jos kauko-ohjainlaite tai latausjärjestelmän osa lakkaa toimimasta ohjearvojen mukaisesti yhden vuoden kuluessa ostopäivämäärästä, Boston Scientific korvaa laitteen tai osan toiminnallisesti vastaavalla Boston Scientificin valmistamalla laitteella tai osalla. Tämän rajoitetun takuun perusteella ei myönnetä mitään muita korvauksia. Vaihdetun laitteen tai osan rajoitettu takuu on voimassa vain vuoden ostopäivämäärästä lukien. Tämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

1. Tuotteen rekisteröintilomake / implanttikortti on täytettävä ja palautettava Boston Scientificille 30 vuorokauden kuluessa ostosta.
2. Boston Scientificin on vahvistettava laitteen tai osan vika.
3. Vikaantunut tuote on palautettava Boston Scientificille (tai Boston Scientificin valtuuttamalle edustajalle) 30 vuorokauden kuluessa sen vikaantumisesta. Kyseinen laite tai osa on sen jälkeen Boston Scientificin omaisuutta.
4. Tämä rajoitettu takuu ei koske vikaantumista, jonka syynä on
   (a). tulipalo, tulva, salamanisku, luonnononnettomuus, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
   (b). onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä laitetta tai osaa valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
   (c). potilaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa laitetta tai osaa tai
   (d). laitteiden, jotka eivät ole Boston Scientificin toimittamia tai erikseen valtuuttamia, liittäminen laitteeseen tai osaan.

fi

Tämä rajoitettu takuu on ainoa laitteelle tai osalle myönnettävä takuu ja Boston Scientific kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Tämän rajoitetun takuun perusteella Boston Scientificin ainoa vastuu on laitteen tai osan vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan laitteeseen tai osaan, eikä Boston Scientific vastaa mistään muista vahingoista (suorista, epäsuorista, välillisistä tai satunnaisista), joita laite tai osa saattaa aiheuttaa huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen tai muuhun seikkaan.

Boston Scientificin DBS-järjestelmän osia saa huoltaa vain Boston Scientific. Älä yritä korjata tai vaihtaa mitään osia.

Tekninen tuki

Sisäpuolella ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos sinulla on jokin tietty kysymys tai ongelma, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Jos sinun tarvitsee ottaa yhteyttä Boston Scientificiin mistä tahansa muusta syystä, käytä yhteydenotossa oman maasi alla olevasta luettelosta löytyviä yhteystietoja.

Argentiina
Puh: +5411 4896 8556 Faksi: +5411 4896 8550

Australia/Uusi-Seelanti
Puh: 1800 676 133 Faksi: 1800 836 666

Itävalta
Puh: +43 1 60 810 Faksi: +43 1 60 810 60

Balkanin maat
Puh: 0030 210 95 37 890 Faksi: 0030 210 95 79 836

Belgia
Puh: 080094 494 Faksi: 080093 343

Brasilia
Puh: +55 11 5853 2244 Faksi: +55 11 5853 2663

Bulgaria
Puh: +359 2 986 50 48 Faksi: +359 2 986 57 09

Kanada
Puh: +1 888 359 9691 Faksi: +1 888 575 7396

Chile
Puh: +562 445 4904 Faksi: +562 445 4915

Kiina – Beijing
Puh: +86 10 8525 1588 Faksi: +86 10 8525 1566

Kiina – Guangzhou
Puh: +86 20 8767 9791 Faksi: +86 20 8767 9789

Kiina – Shanghai
Puh: +86 21 6391 5600 Faksi: +86 21 6391 5100

Kolumbia
Puh: +57 1 629 5045 Faksi: +57 1 629 5082

Tšekin tasavalta
Puh: +420 2 3536 2911 Faksi: +420 2 3536 4334

Tanska
Puh: 80 30 80 02 Faksi: 80 30 80 05

Suomi
Puh: 020 762 88 82 Faksi: 020 762 88 83

Ranska
Puh: +33 (0) 1 39 30 97 00
Faksi: +33 (0) 1 39 30 97 99

Saksa
Puh: 0800 072 3301 Faksi: 0800 072 3319

Kreikka
Puh: +30 210 95 42401 Faksi: +30 210 95 42420

Hongkong
Puh: +852 2960 7100 Faksi: +852 2563 5276

Unkari
Puh: +36 1 456 30 40 Faksi: +36 1 456 30 41

Intia – Bangalore
Puh: +91 80 5112 1104/5 Faksi: +91 80 5112 1106

Intia – Chennai
Puh: +91 44 2648 0318 Faksi: +91 44 2641 4695

Intia – Delhi
Puh: +91 11 2618 0445/6 Faksi: +91 11 2618 1024

Intia – Mumbai
Puh: +91 22 5677 8844 Faksi: +91 22 2617 2783

Italia
Puh: +39 010 60 60 1 Faksi: +39 010 60 60 200

Korea
Puh: +82 2 3476 2121 Faksi: +82 2 3476 1776

Malesia
Puh: +60 3 7957 4266 Faksi: +60 3 7957 4866

Meksiko
Puh: +52 55 5687 63 90 Faksi: +52 55 5687 62 28

Lähi-itä/Persianlahti/Pohjois-Afrikka
Puh: +961 1 805 282 Faksi: +961 1 805 445

Alankomaat
+31 30 602 5555 Faksi: +31 30 602 5560

Norja
Puh: 800 104 04 Faksi: 800 101 90

Filippiinit
Puh: +63 2 687 3239 Faksi: +63 2 687 3047

Puola
Puh: +48 22 435 1414 Faksi: +48 22 435 1410

Portugali
Puh: +351 21 3801243 Faksi: +351 21 3801240

Singapore
Puh: +65 6418 8888 Faksi: +65 6418 8899

Etelä-Afrikka
Puh: +27 11 840 8600 Faksi: +27 11 463 6077

Espanja
Puh: +34 901 11 12 15 Faksi: +34 902 26 78 66

Ruotsi
Puh: 020 65 25 30 Faksi: 020 55 25 35

Sveitsi
Puh: 0800 826 786 Faksi: 0800 826 787

Taiwan
Puh: +886 2 2747 7278 Faksi: +886 2 2747 7270

Thaimaa
Puh: +66 2 2654 3810 Faksi: +66 2 2654 3818

Turkki – Istanbul
Puh: +90 216 464 3666 Faksi: +90 216 464 3677

Uruguay
Puh: +59 82 900 6212 Faksi: +59 82 900 6212

Yhdistynyt kuningaskunta ja Irlanti
Puh: +44 844 800 4512 Faksi: +44 844 800 4513

Venezuela
Puh: +58 212 959 8106 Faksi: +58 212 959 5328

Huomautus: *Puhelin- ja faksinumerot saattavat muuttua. Ajankohtaisimmat yhteystiedot saa verkkosivustoltamme osoitteesta http://www.bostonscientific-international.com/ tai tiedustelemalla seuraavasta osoitteesta:*

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

fi

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Så använder du den här handboken

Den här handboken innehåller information om Boston Scientific-systemet för djupstimulering av hjärnan (DBS). I den här handboken avser namnet ”Boston Scientific DBS-system” följande system: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ och Vercise™ PC.

Läs alla anvisningar noga innan du använder DBS-systemet. Annan enhetsspecifik information som inte ingår i den här handboken finns i tillämplig bruksanvisning för ditt Boston Scientific DBS-system, vilken anges i din *DBS-referensguide*.

Garantier

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

Illustrationerna är endast avsedda som exempel.

Varumärken

Alla varumärken tillhör respektive ägare.

Varumärket och logotyperna för **Bluetooth®** är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc., och Boston Scientific Neuromodulation Corporation använder alla sådana märken under licens.

Kontakta Boston Scientific

SV

Se avsnittet “Teknisk support” i den här bruksanvisningen om du behöver kontakta Boston Scientific.

Registreringsinformation

Information om enhetsregistrering ska tillhandahållas till Boston Scientific efter implantation av enheten. Syftet med registreringen är att bibehålla spårbarheten för alla produkter och att säkerställa garantirättigheterna. Det gör det även möjligt för de berörda institutionerna att i händelse av utbyte av en specifik DBS-elektrod, tillbehör eller enhet, få snabb tillgång till relevant data från tillverkaren.

För att slutföra enhetsregistreringen ska du följa instruktionerna som tillhandahålls av din lokala återförsäljare eller fylla i registreringsformuläret som inkluderas i förpackningens innehåll. Ett formulär för enhetsregistrering inkluderas med varje Boston Scientific DBS-elektrod, DBS-förlängning och vissa DBS-stimulatorer. Returnera en kopia till Boston Scientifics kundtjänst, behåll en kopia i patientens journal, ge en kopia till patienten och en till läkaren.

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

Patientidentifikationskort

Se till att patienten får ett ifyllt tillfälligt patientidentifikationskort efter operationen. Permanenta ID-kort kommer att tillhandahållas av din lokala återförsäljare när patientregistreringen har slutförts.

Innehållsförteckning

Enhetsbeskrivning **431**
Avsedd användning/indikationer 432
Säkerhetsinformation **433**
Kontraindikationer 433
Varningar 434
Försiktighetsmått 437
Komplikationer 443
Service och underhåll **445**
Underhåll av extern teststimulator (ETS) 445
Rengöra laddningssystemet 446
Rengöra fjärrkontrollen 446
Rengöra programmeringsstaven 446
Elektromagnetisk kompatibilitet **447**
EN 60601-1-2 klassificeringsinformation 447
Meddelande till användaren enligt gällande radiostörningsspecifikationer för Industry Canada 452
Väsentliga prestanda 453
Telemetriinformation 453
Kvalitet på trådlös drift 454
Felsökning vid problem med trådlös kompatibilitet 455
Trådlös säkerhet 456
Batteri till laddbar Stimulator **457**
Stimulatorns batteri 457
Uppskattad laddningstid 457
Batteri till icke-laddbar Stimulator **458**
Stimulatorns batteri 458
Elektivt utbyte 458
Service inte längre tillgänglig 458
Begränsad garanti – IPG-enheter **459**
Laddbar implanterbar pulsgenerator (IPG) 459
Icke-laddbar implanterbar pulsgenerator (IPG) 460
Begränsad garanti – Elektroder **461**
Begränsad garanti – externa enheter **462**
Teknisk support **463**

SV

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Enhetsbeskrivning

Boston Scientific Deep Brain Stimulation-systemet (DBS) är en reversibel behandling där strukturer i hjärnan stimuleras med små elektriska pulser. Boston Scientific DBS-systemet använder strömstyrning (även känt som multipel oberoende strömkontroll eller MICC) över åtta eller sexton kontakter per DBS-elektrod för att tillhandahålla en precis placering av stimuleringen. De implanterbara komponenterna i Boston Scientific DBS-systemet inkluderar följande:

- En implanterbar pulsgenerator (IPG) som kan vara laddbar eller icke-laddbar.
  - IPG:n kallas även för Stimulator.
- Elektroder som skickar elektriska pulser till hjärnan.
- Elektrodförlängningar som ansluter Elektroderna till IPG:n.
- Ett anslutningsskydd som skyddar Elektrodens proximala ände mellan operationerna.
- Suturhylsan kan även användas för att skydda Elektroden och/eller förankra Elektroden eller elektrodförlängningen.
- Portkontakter för oanvända IPG:er eller elektrodförlängningsportar.
- Boston Scientific SureTek™ borrhålslock som kan användas för att förankra Elektroderna.

De icke implanterbara komponenterna i Boston Scientific DBS-systemet inkluderar följande:

- En extern testsimulator (ETS) och operationssalskablar som kan användas för intraoperativ testning.
- En Programmerare som används för att ställa in och justera stimuleringsparametrar.
  - En återställningsmagnet används för att underlätta förstagångsparning mellan en Vercise Genus IPG och Programmeraren och/eller Fjärrkontrollen.
  - En Programmeringsstav används för att ansluta Programmeraren till Vercise Gevia och Vercise PC IPG.
- Tunneleraren är ett kirurgiskt instrument avsett att skapa en subkutan tunnel för Elektroderna och elektrodförlängningarna.
- Externa patientenheter, som t.ex. Fjärrkontrollen som används för att kommunicera med IPG och laddningssystemet för att ladda batteriet för laddbara IPG-enheter.
  - Laddningssystemet kan endast användas för laddbara IPG-enheter.

Obs! *DBS-systemets komponenter är inte tillverkade i naturligt latex.*

Avsedd användning/indikationer

Boston Scientific DBS-systemet är avsett för användning för följande:

- En- eller tvåsidig stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller det inre bleka klotet (GPi) för behandling av levodopa-responsiv Parkinsons sjukdom som inte är korrekt kontrollerad med läkemedel.
- En- eller tvåsidig stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller inre globus pallidus (GPi) för behandling av svårbehandlad primär och sekundär dystoni hos personer som är 7 år eller äldre.
- Stimulering av talamus för suppression av tremor som inte är tillräckligt kontrollerad av läkemedel hos patienter som har diagnostiserats med essentiell tremor eller Parkinsons sjukdom.
- En- eller tvåsidig stimulering av postcommissural fornix vid behandling av patienter som är 65 år eller äldre som troligen har mild Alzheimers, som tilläggsbehandling för patienter på en stabil dos kolinesterashämmare.

Säkerhetsinformation

Kontraindikationer

Boston Scientific DBS-systemet, och samtliga av dess komponenter, är kontraindicerat för följande:

Diatermi: Kortvågs-, mikrovågs- och/eller terapeutisk ultraljudsdiatermi ska inte användas på patienter med implanterade Boston Scientific DBS-system eller någon av systemkomponenterna. Den energi som genereras av diatermi kan överföras till Boston Scientific DBS-systemet och orsaka vävnadsskada, vilket kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall.

Magnetresonansundersökning (MR) (endast Vercise PC): Patienter som har implanterats med det fullständiga Vercise PC DBS-systemet (DBS-elektroder, elektrodförlängningar och Stimulator) ska inte genomgå MR. MR-exponering kan resultera i:

- Att implanterade komponenter lossnar.
- Att polerna eller andra systemkomponenter blir varma, vilket resulterar i vävnadslesioner.
- Att elektroniken i stimulatorn skadas.
- Strömінduktion via DBS-elektroderna och Vercise PC DBS-systemet, vilket orsakar oförutsägbara stimuleringsnivåer.
- Förvrängning av den diagnostiska bilden.
- Personskada eller t.o.m. dödsfall.

Obs! *Vercise-systemet för endast DBS-elektroder (innan Stimulatorn har implanterats), Vercise Gevia-systemet och Vercise Genus-systemet är MR-villkorliga. En MR-undersökning kan endast genomföras på ett säkert sätt om samtliga anvisningar i tilläggshandboken med ImageReady™ MR-riktlinjer för Boston Scientific DBS-system följs.*

Du hittar den senaste versionen av handboken i http://www.bostonscientific.com/manuals.

Patienter som saknar tillräckliga förmågor: Patienter som inte kan använda Fjärrkontrollen och laddningssystemet (när så är tillämpligt) på rätt sätt bör inte få Boston Scientific DBS-systemet implanterat.

Patienter som inte är lämpade för kirurgi: Boston Scientific DBS-systemet rekommenderas inte för patienter som är högriskpatienter för kirurgi.

Varningar

Bilar och utrustning: Patienter ska vara försiktiga när de kör bil, andra motorfordon eller potentiellt farliga maskiner/utrustning efter de har fått ett Boston Scientific DBS-system implanterat. Patienter bör undvika aktiviteter som vore farliga om behandlade symptom skulle återvända, eller omständigheter där simuleringsändringar kan inträffa.

Laddningsdensitet: Höga stimuleringsnivåer kan skada hjärnvävnaden. För att upprätthålla säkra gränser visar DBS-programvaran ett meddelande när stimuleringsnivån skulle överskrida den säkra gränsen och programmering av dessa inställningar kommer att förhindras.

Patienter kan ha möjlighet att ändra stimuleringsamplituden med Fjärrkontrollen med kliniskt definierade gränser. Programvaran förhindrar patientstyrd amplitud från att överskrida gränsen.

Anslutning för DBS-förlängning: Implantation av DBS-förlängningens anslutning i mjukvävnaden på halsen kan öka risken för att DBS-elektroden går sönder. Boston Scientific rekommenderar att DBS-förlängningens anslutning placeras bakom örat på ett sätt så att glasögon eller huvudbonader inte stör det implanterade DBS-systemet.

Diatermi: Kortvågs-, mikrovågs- och/eller terapeutisk ultraljudsdiatermi ska inte användas på patienter med implanterade Boston Scientific DBS-system eller någon av systemkomponenterna. Stimulatorn kan skadas svårt vid användning av diatermi, oavsett om den är påslagen eller avstängd. Den energi som genereras av diatermi kan överföras till Boston Scientific DBS-systemet och orsaka vävnadsskada, vilket kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall.

Elektromagnetisk störning: Starka elektromagnetiska fält kan eventuellt stänga av Stimulatorn, orsaka tillfälliga, oförutsägbara ändringar i stimuleringen eller störa fjärrkontrollkommunikationen. Om ett elektromagnetiskt fält är tillräckligt starkt för att stänga av Stimulatorn, är detta tillfälligt och stimuleringen kan automatiskt återupptas när det elektromagnetiska fältet har eliminerats. Patienter bör rådas att undvika eller vara försiktiga i närheten av följande:

- Stöldskyddsutrustning, inaktiveringsenheter för larmbrickor och RFID-enheter som används i till exempel butiker, bibliotek och andra allmänna byggnader. Patienter ska vara försiktiga och se till att de går nära mitten av detektorn så fort som möjligt. Störningar från sådana enheter orsakar inte någon permanent skada på den implanterade enheten.
- Säkerhetsutrustning, som används på till exempel flygplatser och i entrén till myndighetsbyggnader, inklusive handhållna skannrar. Patienter ska begära assistans för att gå igenom säkerhetskontroller och meddela säkerhetspersonalen om att de har en medicinsk enhet implanterad. Om patienter måste gå igenom säkerhetskontrollen ska de vara försiktiga och gå så snabbt som möjligt i mitten av utrustningen. Störningar från sådana enheter orsakar inte någon permanent skada på den implanterade enheten.
- Kraftledningar eller elverk.
- Elektriska smältugnar och svetsar.
- Stora högtalare.
- Starka magneter.

- Bilar eller andra motorfordon som är utrustade med ett stöldskyddssystem som kan sända en radiofrekvenssignal (RF-signal). Högenergifälten som genereras av dessa system kan störa Fjärrkontrollens funktion och dess förmåga att kontrollera stimulering.
- För DBS-enheter som inte använder Bluetooth-teknik för kommunikation, andra källor för elektromagnetisk störning, t.ex. RF-sändare på tv- eller radiostationer, amatörradio- eller CB-radiosändtagare eller liknande sändtagare för kommunikationsradiosystem.
- För DBS-enheter som använder Bluetooth-teknik för kommunikation, andra källor till elektromagnetisk störning som t.ex. trådlösa routrar, sladdlösa telefoner, Bluetooth-enheter, babymonitorer och mikrovågsugnar.

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

Värme som genereras av laddaren: Patienten ska inte ladda enheten när de sover. Det kan resultera i brännskada. Laddaren kan bli varm när Stimulatorn laddas. Laddaren ska hanteras varsamt. Underlåtenhet att använda laddarkragen, laddningsbältet eller en dubbelhäftande dyna under laddningen, enligt anvisning, kan resultera i brännskada. Om patienten upplever smärta eller obehag, ska han/hon avbryta laddningen och kontakta sjukvårdspersonal.

Intrakraniell blödning: Var särskilt försiktig vad gäller patienter som har större sannolikhet att få blödningar, som patienter med blodkoagulationssjukdomar, högt blodtryck eller som har ordinerats antikoagulantia. Mikroelektrodpenetrering och DBS-elektrodinföring kan utgöra en ökad risk för patienter som har större sannolikhet att få en intrakraniell blödning.

Magnetresonanstomografi (MR): DBS-systemen Vercise Genus och Vercise Gevia är "MR-villkorliga". Det innebär att en MR-undersökning endast kan genomföras på ett säkert sätt om ett horisontellt 1.5 Tesla helkropps-MR-system med sluten tunnel används och om samtliga anvisningar i tilläggshandboken *MR-riktlinjer för Boston Scientific ImageReady™ DBS-system* följs.

Handboken *MR-riktlinjer för Boston Scientific ImageReady™ DBS-system* finns på Boston Scientifics webbplats www.bostonscientific.com/manuals eller kan tillhandahållas av återförsäljaren. Det är viktigt att läsa informationen i den här tilläggshandboken i sin helhet innan du utför eller rekommenderar en MR-undersökning för en patient med ett Boston Scientific DBS-system.

Externa enheter: Externa Boston Scientific-komponenter (extern teststimulator, operationssalskablar, Fjärrkontroll, laddningssystem, Programmerare och tillbehör) är ej MR-säkra. De får inte tas in i någon MR-miljö, t.ex. rummet med MR-skannern.

Andra aktiva implanterbara enheter: Samtidig användning av Stimulatorer som Boston Scientific DBS Stimulator och andra aktiva implanterbara enheter, t.ex. pacemakrar, implanterbar defibrillator eller läkemedelspumpar kan orsaka störningar i enhetens funktion. Om patienten kräver samtidiga implanterbara aktiva enheter krävs försiktig programmering av varje system.

Graviditet: Det är inte fastställt huruvida enheten kan orsaka komplikationer vid graviditet och/eller fosterskador.

Status Dystonicus (dystoniindikation): Patienter med dystoni behöver noggrann övervakning för symtomförsämring. Livshotande status dystonicus (kallas även dystonisk storm eller dystonisk kris) kan inträffa i sällsynta fall. Status dystonicus kan utlösas av utebliven DBS-

behandling, likväl som av andra faktorer, och kan leda till andningssvårigheter eller utebliven andning, rabdomyolys, multiorgansvikt och dödsfall. Säkerställ att patienter och vårdgivare förstår vikten av att DBS-behandlingen upprätthålls och att om den av någon anledning avbryts (oavsiktlig avstängning, batteriet tar slut, systemfel) kan leda till att symtomen återkommer och till eventuell status dystonicus.

Patienter och vårdgivare bör veta hur de ska använda Fjärrkontrollen för att säkerställa att systemet är på och tillhandahåller stimulering. Patienter och vårdgivare ska också förstå rätt metod för att ladda Stimulatorn (gäller endast laddbara Stimulatorer). Sjukvårdspersonal och patienter/vårdgivare ska tala om hur länge batteriet förväntas räcka och planera in procedurer för att byta batteri (endast icke-laddbara Stimulatorer). Om symtomen återkommer ska patienten/vårdgivaren omedelbart kontakta ansvarig vårdpersonal.

Stimulatorskada: Kemiska brännskador kan uppkomma om stimulatorhöljet punkteras och patientens vävnad utsätts för batterikemikalier. Stimulatorn ska inte implanteras om höljet är skadat.

Självmord: Nya fall av depression eller en försämring av en depression, som kan vara tillfällig eller permanent, är en risk som har rapporterats i samband med DBS-behandling. Självmordstankar, självmordsförsök och självmord har också rapporterats. Läkaren bör därför ha följande i åtanke:

- Innan operationen ska patientens utvärderas för risken för depression och självmord. I utvärderingen ska han/hon bedöma både risken för depression och självmord, likväl som de potentiella kliniska fördelarna med DBS-behandlingen för det tillstånd som behandlas. Utbilda patienter och vårdgivare om detta.
- Postoperativt ska du aktivt övervaka patienter för nytillkomna eller försämrade symtom på depression, självmordstankar eller humörsvägningar eller försämrad impulskontroll.
- Överväg att justera stimuleringen, avbryta stimuleringen eller justera stimuleringen och/eller ge remiss till psykiatrisk hjälp.

Ultraljud som behandling: Implanterade komponenter av Boston Scientific DBS-systemet ska inte utsättas för ultraljudsenergi på behandlingsnivå. Den implanterade enheten kan koncentrera ultraljudsfältet och kan orsaka patienten skada.

Icke auktoriserad ändring: Icke auktoriserad ändring av medicintekniska enheter är förbjuden. DBS-systemets integritet kan påverkas och patienten kan skadas.

Försiktighetsmått

Läkarutbildning erfordras för användning av Boston Scientific DBS-systemet. Den implanterande läkaren ska ha erfarenhet i underspecialiteten stereotaktisk och funktionell neurokirurgi. Följande är en lista över försiktighetsmått som ska iakttas vid implantation eller användning av DBS-stimulatorn.

Bada: Patienterna bör iaktta rimlig försiktighet vid bad.

Mobiltelefoner: Mobiltelefoner förväntas inte störa systemet, men den fullständiga effekten av mobiltelefoner är för närvarande okänd. Patienter ska instrueras att undvika placering av mobiltelefonen direkt ovanpå den implanterade Stimulatorn. Om störningar uppstår, avlägsna mobilen från den implanterade Stimulatorn eller stäng av mobilen.

Rengöra Fjärrkontrollen, den externa teststimulatorn, laddaren, basstationen, strömförsörjningen och programmeringsstaven: Använd inte slipande rengöringsmedel vid rengöring. Rengör inte några av tillbehören medan de är direkt eller indirekt anslutna till ett strömuttag.

Som användare av de externa enheterna ska du bara utföra följande underhållsuppgifter på de externa enheterna:

- Byta batteriet
- Ladda batteriet
- Rengöra enheterna

Försäkra dig om att enheterna inte används innan du utför service- och underhållsuppgifterna.

SV

Rengöra laddningsbältet eller laddningskragen: Maskintvätta inte laddningsbältet eller laddningskragen.

Borttagning, kassering och återlämning av komponenter: Alla explanterade komponenter ska returneras till Boston Scientific. Stimulatorn ska explanteras och returneras till Boston Scientific i händelse av kremering. Vid kremering kan stimulatorns batteri explodera.

Fjärrkontrollen och Laddaren ska inte förstöras med eld, eftersom enheterna innehåller batterier, vilka kan explodera och orsaka personskada när de utsätts för eld. Använda batterier ska kasseras i enlighet med lokala lagar och bestämmelser.

Kassera icke implanterbara komponenter och förpackningen i enlighet med sjukhusets rutiner, samt administrativa och/eller lokala förordningar.

Komponenter: Användning av komponenter utom de som är godkända av och/eller tillhandahålls av Boston Scientific och som är avsedda för användning med Boston Scientific DBS-systemet kan skada DBS-systemet, minska behandlingens effektivitet och/eller utsätta patienten för okända risker.

Anslutningar: Innan en DBS-elektrod eller DBS-elektrodförlängning sätts in i någon anslutningsport, inklusive stimulatoranslutningen, DBS-elektrodförlängningens anslutning och operationssalskabeln, ska DBS-elektroden alltid torkas av med en steril, torr bomullskompress. Kontamination inuti anslutningsporten kan vara svårt att avlägsna och kan orsaka hög impedans och förhindra elektrisk kommunikation, vilket kan äventyra integriteten hos stimuleringskretsen.

Fördröjd effektivitet: Patienter kan uppleva en fördröjd effekt på DBS-behandlingens symtomkontroll. Patienter och vårdgivare bör vara medvetna om att programmeringsjusteringarna kanske måste ändras ofta över en period på flera veckor till månader för att uppnå optimal symtomkontroll.

Enhetsfel: Implantaten kan när som helst gå sönder på grund av oförutsedda komponentfel, utebliven batterifunktion eller på grund av att DBS-elektroden går sönder. Om stimuleringen av hjärnan plötsligt avbryts kan det orsaka allvarliga reaktioner. Om stimulatorn slutar fungera ska patienter instrueras att stänga av Stimulatorn och kontakta sjukvårdspersonal omedelbart så att systemet kan utvärderas och lämplig medicinsk vård kan ges för att behandla återkommande symptom.

Miljörelaterade försiktighetsåtgärder: Patienter ska undvika aktiviteter som potentiellt kan involvera stora mängder elektromagnetisk interferens. Enheter som innehåller permanenta magneter, som högtalare, bör inte placeras nära stimulatorn eftersom de kan leda till att DBS-systemet slås på eller stängs av.

För lång DBS-förlängning: Linda ihop DBS-elektrodförlängningens överskottslängd runt eller under Stimulatorn. Överflödig sladdlängd ovanpå Stimulatorn kan öka risken för kommunikationsstörningar eller skador vid stimulatorbyte.

SV

Inspektera förpackningen före användning: Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen innan du öppnar den sterila förpackningen och använder innehållet. Använd inte innehållet om dagens datum är efter utgångsdatum, om förpackningen är bruten/trasig eller om det finns misstankar om föroreningar på grund av en defekt förslutning av den sterila förpackningen.

- Inspektera förseglingen på ytterbrickan före användning.
- Öppna innerbrickan i det sterila fältet.
- Om stimulatorn har tappats i golvet ska den inte implanteras i en patient. Stimulatorn ifråga kan ha förlorat sterilitet, upplevt en förlust av hermetisk tillslutning eller skadats på annat sätt. Ersätt den tappade Stimulatorn med en ny, steril Stimulator före implantation. Returnera den skadade Stimulatorn till Boston Scientific.
- Använd inte någon komponent som uppvisar tecken på skador.
- Får inte användas efter "Använd senast"-datumet.

Massagebehandling: Patienter ska undvika massagebehandling i närheten av de implanterade systemkomponenterna. Om en patient får massagebehandling ska patienten informera massören att han/hon har en implanterad enhet och visa honom/henne var Stimulatorn, DBS-elektrodförlängningen och DBS-elektroderna finns. Patienten ska be massören vara försiktig och undvika dessa områden.

Medicintekniska enheter/behandlingar: Följande medicinska behandlingar eller procedurer kan stänga av stimuleringen, orsaka permanenta skador på Stimulatorn eller skada patienten. Om något av procedurerna nedan krävs p.g.a. medicinskt behov ska procedurerna utföras så långt från de implanterade komponenterna som möjligt. Stimulatorns funktion ska bekräftas efter ingreppet. Stimulatorn kan emellertid behöva explanteras på grund av att den skadas eller om patienten skadas.

- Elektrokauterisering – Elektrokauterisering kan leda destruktiv ström till DBS-elektroderna och/eller Stimulatorn. Ytterligare anvisningar finns nedan. Bipolär eller monopolär elektrokauterisering kan användas. Elektrokauteriseringssonder ska hållas på minst 2,5 cm (1 tum) avstånd från den implanterade enheten.
- Extern defibrillering – Säker användning av extern defibrillering har inte etablerats för DBS-patienter. Det är osannolikt att defibrillering av patienten orsakar permanent skada på en implanterad enhet om stimuleringen är avstängd och defibrillatorelektroderna inte kommer i kontakt med någon komponent på den implanterbara enheten. Tester har genomförts i enlighet med tillämpliga standarder.
- Det är osannolikt att diagnostiskt ultraljud skulle skada stimulatorn om stimuleringen är avstängd. Tester har genomförts i enlighet med tillämpliga standarder.
- Litotripsi – Kretsarna kan skadas av högfrekventa signaler nära Stimulatorn. Ytterligare anvisningar finns nedan.
- Strålbehandling – Blyavskärmning ska användas över Stimulatorn för att förhindra skador p.g.a. kraftig strålbehandling. Eventuella strålbehandlingsskador på enheten kan vara svåra att upptäcka omedelbart.
- Transkraniell stimulering – Säker användning av elektromagnetiska behandlingar, som transkraniell magnetisk stimulering, har inte fastställts.
- Röntgen- och DT-undersökningar kan skada Stimulatorn om stimuleringen är påslagen. Det är osannolikt att röntgen- eller DT-undersökningar skulle skada Stimulatorn om stimuleringen är avstängd.

Om patienten måste genomgå litotripsi, diatermi, extern defibrillation, strålbehandling, ultraljudsskanning, kraftigt ultraljud, röntgen eller en DT-undersökning ska följande observeras:

- Stäng av stimuleringen i minst fem minuter före ingreppet eller tillförseln.
- All utrustning, inklusive sonder, jordade plattor och plattelektroder, måste användas så långt bort som möjligt från Stimulatorn och ska orienteras så att energin inte riktas genom eller på tvärs över Stimulatorn, Elektroderna eller elektrodförlängningarna.
- Vidta alla åtgärder för att hålla fält, inklusive elfält, strålfält och kraftiga ultraljudsstrålar, borta från Stimulatorn.
- Utrustningen ska vara ställd på den lägsta kliniskt indikerade effektinställningen.
- Bekräfta att systemet fungerar som det ska efter ingreppet. Bekräfta funktionen genom att slå på stimuleringen och observera att behandlingen initieras.

Driftstemperatur: Driftstemperaturen hos den externa teststimulatorn, fjärrkontrollen och programmeringsstaven är 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F). För att laddningssystemet ska fungera på rätt sätt ska det inte användas vid temperaturer över 35 °C (95 °F).

Andra modeller av externa enheter: Endast Fjärrkontrollen, laddningssystemet (om så är tillämpligt) och Programmerare som tillhandahölls med Boston Scientific DBS-systemet ska användas tillsammans med Boston Scientific DBS-systemet. Andra modeller av dessa enheter kommer inte att fungera med Boston Scientific DBS-systemet.

Patientaktiviteter som kräver koordination: Förlust av koordination är en potentiell biverkning av DBS-behandling. Patienter bör iaktta rimlig försiktighet när de deltar i aktiviteter som kräver koordination, inklusive sådana som de kunde utföra innan de fick DBS-behandling (t.ex. simning).

Patientaktivitet efter kirurgi: Under de två första veckorna efter operationen är det viktigt att patienten är mycket försiktig så att snittet läks och de implanterade komponenterna förankras. Under den här tiden ska patienten inte försöka flytta några tunga föremål. Instruera patienten att hålla huvudet stilla och undvika att sträcka eller böja på halsen eller vrida på huvudet tills läkningen är klar.

Anslutningsskruvar: Testa alltid impedansen för att bekräfta den elektriska anslutningen innan anslutningsskruvarna dras åt. Om en anslutningsskruv dras åt ovanpå en elektrodpol kan det skada polen och resultera i att DBS-elektroden eller DBS-elektrodförlängningen behöver bytas ut.

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

Sterilisering: Innehållet i de kirurgiska satserna har steriliserats med etylenoxid. Produkten får inte användas om det sterila skyddet är skadat. Om du upptäcker en skada ska du ringa Boston Scientifics tekniska support och returnera den skadade delen till Boston Scientific.

Stimulatorns riktning: Rikta in stimulatorn parallellt mot huden. Suboptimal placering av Stimulatorn kan resultera i revisionskirurgi. Patienter bör undvika att röra vid stimulatorplatsen eller -snitten. Om en patient märker en förändring i hudens utseende på den plats där Stimulatorn är placerad, t.ex. om huden förtunnas med tiden, ska han/hon kontakta sjukvårdspersonal.

För att säkerställa effektiva enhetskommunikationer, inklusive enhetsprogrammering och lämpning laddning ska följande utföras:

- För laddbara IPG-enheter ska du rikta in Stimulatorn parallellt mot huden på ett djup som är mindre än 2 cm och större än 0,5 cm under huden.
- För icke-laddbara Vercise Genus IPG-enheter ska du rikta in stimulatorn parallellt mot huden på ett djup som är mindre än 2,5 cm för att säkerställa effektiv enhetskommunikation.
- För den icke-laddbara Vercise PC IPG (DB-1140) ska du rikta in Stimulatorn parallellt mot huden. Det finns ingen djupbegränsning för Vercise PC IPG.
- Den laseretsade texten, "This Side Up" (Denna sida upp) måste vara vänd bort från fickan mot patientens hud.

Felaktig placering av Stimulatorn kan resultera i oförmåga att kommunicera med enheten eller oförmåga att ladda den, och kan medföra att ett korrigerande ingrepp blir nödvändigt.

Patienten ska instrueras att aldrig försöka ändra riktning på eller vända på Stimulatorn. Om Stimulatorn vänds inuti kroppen kan den inte kommunicera med andra enheter eller laddas. Om stimuleringen inte kan slås på efter det att Stimulatorn har laddats kan den ha ändrat riktning eller vridits. I så fall ska patienten kontakta sjukvårdspersonal för att utvärdera systemet.

Förvaring, hantering och transport. Förvara implanterade komponenter, så som stimulatorn, elektroder, och elektrodförlängningar, mellan 0 °C–45 °C (32 °F–113 °F) i ett område där de inte exponeras för vätskor eller kraftig fukt. Temperaturer utanför det angivna intervallet kan orsaka skada. Använd inte komponenterna om de har förvarats vid för hög eller för låg temperatur och returnera dem till Boston Scientific.

Den icke-laddbara Stimulatorn försätts i förvaringsläge om temperaturen faller under 5 °C. När Stimulatorn är i förvaringsläge kan den inte anslutas till en Fjärrkontroll eller Programmerare. Avsluta förvaringsläget genom att öka Stimulatorns temperatur till över 8 °C.

Förvara externa komponenter så som fjärrkontrollen, den externa testsimulatorn, ETS-adaptern, ELLER kabel för operationssal och förlängning (DB-4100-A och SC-4100-A), och laddningssystemet mellan -20 °C–60 °C (-4 °F–140 °F). Förvara operationssalskabeln ELLER tryckknappen (DB-4120-08) mellan 0 °C–45 °C (32 °F–113 °F). Utsätt inte de externa komponenterna för mycket varma eller kalla förhållanden. Lämna inte utrustningen i din bil eller utomhus under en längre tid. Den känsliga elektroniken kan skadas av extrema temperaturer, speciellt hög värme.

Hantera systemets komponenter och tillbehör varsamt. Tappa dem inte och sänk inte ner dem i vatten. Undvik alla vattenkällor som skulle kunna komma i kontakt med utrustningen. Även om tillförlitlighetstester har utförts för att säkerställa tillverkning och prestanda av högsta kvalitet, kan utrustningens komponenter skadas permanent om de tappas på en hård yta eller i vatten eller hanteras ovarsamt. Förvara Fjärrkontrollen och laddaren utom räckhåll för husdjur, skadedjur och barn så att de inte skadas.

Försiktighet måste iakttas så att DBS-elektroden inte skadas med vassa instrument eller för stor kraft under ingreppet. Följande riktlinjer hjälper dig att säkerställa lång livslängd för komponenterna:

- Undvik att kraftigt böja eller vika DBS-elektroden eller elektrodförlängningen.
- Knyt inte suturer direkt på DBS-elektroden eller elektrodförlängningen.
- Undvik att dra i en implanterad DBS-elektrod. En avlastande slinga kan minimera belastningarna på DBS-elektroden.
- Undvik att hantera DBS-elektroden med vassa instrument. Använd endast peanger med gummiklädda käftar.
- Var försiktig när du använder vassa instrument, som hemostater eller skalpeller, för att undvika att skada DBS-elektroden.

Kirurgisk tejp: Om tejp används för att tillfälligt fästa DBS-elektroden vid kirurgi, ska du vara försiktig när tejpen tas bort, så att Elektroden inte skärs eller skadas.

Suturer: Lägg inte suturer hårt omkring DBS-elektroderna, det kan skada DBS-elektrodens isolering och kan resultera i fel på DBS-elektroden.

Vävnadsreaktion: Det kan tillfälligt förekomma viss värk i området kring Stimulatorn då snitten läker. Om det finns en kraftig rodnad runt såområdet ska det undersökas med avseende på infektion. I sällsynta fall kan avstötande reaktioner mot implanterat material förekomma.

Komplikationer

Följande är en lista över kända risker med djup hjärnstimulering. Det kan finnas andra risker som inte har upptäckts. Vissa komplikationer kan vara mer relevanta beroende på indikation och stimuleringsplats. Observera att vissa av dessa symptom kan åtgärdas eller reduceras genom strömstyrning, ändring av stimuleringsparametrar eller genom att ändra Elektrodens position under operationen.

Om någon av dessa händelser inträffar ska patienten underrätta ansvarig sjukvårdspersonal så snart som möjligt.

- Allergisk reaktion eller immunsystemreaktion.
- Risker med anestesi/neurokirurgi, inklusive misslyckad implantation, exponering för blodburna patogener.
- CSF-läcka.
- Dödsfall, inklusive självmord.
- Emboli, inklusive luftemboli och lungemboli.
- Felaktig funktion hos någon av enheternas komponenter eller batteriet, inklusive men inte begränsat till elektrod- eller förlängningsfel, hårdvarufel, lösa anslutningar, elektriska kortslutningar eller kretsbrott och defekt elektrodisolering, oavsett om dessa problem kräver att enheten tas bort och/eller omimplanteras.
- Hemorragisk eller ischemisk stroke, omedelbart eller försenat, vilket kan resultera i tillfälliga eller permanenta neurologisk problem, t.ex. muskelsvaghet, förlamning eller afasi.
- Komplikationer vid implantatområdet, som smärta, dålig läkning eller öppning av sår.
- Infektion.
- Skada på vävnad bredvid implantatet eller i operationsområdet, som blodkärl, perifera nerver, hjärna (inklusive pneumocephalus) eller pleura (inklusive pneumothorax).
- Störningar från externa elektromagnetiska källor.
- Erosion eller förflyttning av Elektrod, Förlängning (inklusive förlängningens anslutning) och/eller neurostimulatorn.
- Brist på tillräcklig stimulering.
- Nedsatt mental funktion, som uppmärksamhetsstörning eller kognitiva brister, minnesstörningar eller förvirring.
- Motorproblem, som pares, svaghet, koordinationssvårigheter, rastlöshet, muskelspasmer, postural störning och gångstörning, tremor, dystoni eller dyskinesi och fall eller skador som orsakas av dessa problem.
- Vid en MR-undersökning föreligger potentiella interaktioner med den implanterade DBS-elektroden, elektrodförlängningen och Stimulatorn samt risk för skada av patienten. Se till att följa *MR-riktlinjer för Boston Scientific ImageReady™ DBS-system* som finns på Boston Scientifics webbplats www.bostonscientific.com/manuals.
- Muskuloskeletal stelhet.
- Malignt neuroleptikasyndrom eller akut akinesi kan inträffa mycket sällan.
- Nya fall av depression eller en försämring av en depression, som kan vara tillfällig eller permanent, samt självmordstankar, självmordsförsök och självmord.

- Överstimulering eller oönskade känslor, som parestesi, tillfällig eller ihållande.
- Smärta, huvudvärk eller obehag, tillfälligt eller ihållande, inklusive symptom orsakade av neurostimulering.
- Dålig elektrodplacering.
- Psykiatriska störningar, som ångest, depression, apati, mani, sömnproblem, självmord, självmordstankar och/eller självmordsförsök.
- Strålexponering p.g.a. bildframställning (DT, fluoroskopisk röntgen).
- Anfall.
- Sensoriska ändringar.
- Serom, ödem eller hematom.
- Hudirritation eller brännskador på neurostimulatorstället.
- Talsvårigheter eller svårigheter att svälja, som dysfasi, dysartri eller dysfagi, såväl som komplikationer från dysfagi som aspirationspneumoni.
- Status dystonicus.
- Systemiska, autonoma symtom (takykardi, svettning, förhöjt blodtryck, värmevallningar, feber, yrsel), ändringar i njurfunktion, urinretention, sexuella biverkningar och gastrointestinala symtom (illamående, avföringsretention, uppsvälldhet).
- Trombos.
- Oönskade förnimmelser, t.ex. stickningar eller ökad värmekänsla generellt.
- Synpåverkan eller periorbitala symptom, t.ex. dubbelseende, problem med att röra ögonlock, okulomotoriska rubbningar, övergående ljusblixtar eller andra synfältsproblem.
- Kraftfulla minnen.
- Viktändringar.

Service och underhåll

Underhåll av extern teststimulator (ETS)

ETS kan användas för att utföra intraoperativa stimuleringstest under implanteringen av Elektroder. Detaljerad anvisningar och riktlinjer för intraoperativa tester finns i bruksanvisningen som listas i *DBS-referensguiden*.

1. Vänster anslutning
2. Höger anslutning
3. Stimulatorlampa
4. Stimulering PÅ/AV
5. Batteriindikatorlampa

Figur 1. Extern teststimulator

SV

För att slå på och stänga av stimuleringen på ETS, tryck in och släpp upp PÅ/AV-knappen på ETS (Figur 1). När stimuleringen är på så blinkar indikatorlampan Stim grön. ETS drivs av två AA-batterier som medföljer varje ETS-sats. När batterierna behöver bytas ut kommer batteriindikatorlampan att ändras från blinkande grönt ljus till blinkande gult ljus.

Försäkra dig om att stimuleringen är avstängd (indikatorlampan blinkar inte) innan du öppnar ETS-batterifacket.

Så här installerar du nya batterier i ETS:

1. Bekräfta att stimuleringen är AV genom att kontrollera att stimuleringsindikatorn inte blinkar.
2. Tryck in och skjut ner batterihållarens lock på baksidan av den externa teststimulatorn.
3. Ta ut de gamla batterierna.
4. Sätt i två nya AA-batterier i hållaren och se till att batterierna ligger åt rätt håll enligt de positiva (+) och negativa (−) markeringarna i hållaren.
5. Rikta in batterihållarens lock och för det på plats tills du hör ett klick.
6. Både indikatorlamporna för Battery (Batteri) och Stim On (Stim På) avger ett orange ljus i 15 sekunder, och därefter blinkar batteriindikatorn grönt.

Rengöra laddningssystemet

Laddningssystemets komponenter (laddare, basstation och strömförsörjning) kan rengöras med alkohol eller ett milt rengöringsmedel som appliceras med en trasa eller duk. Rester från löddrande rengöringsmedel ska torkas bort med en fuktig trasa. Använd inte slipande rengöringsmedel vid rengöring. Rengör inte några av tillbehören medan de är direkt eller indirekt anslutna till ett strömuttag.

Handtvätta laddningsbältet eller laddningskragen med mild tvål och varmt vatten. Maskintvätta inte laddningsbältet eller laddningskragen. Låt laddningsbältet eller laddningskragen lufttorka. Avlägsna laddaren och motvikten från laddningskragen innan du tvättar laddningskragen. Avlägsna laddaren från laddningsbältet innan du tvättar laddningsbältet.

Rengöra fjärrkontrollen

Fjärrkontrollens komponenter kan rengöras med alkohol eller ett milt rengöringsmedel som appliceras med en trasa eller duk. Rester från löddrande rengöringsmedel ska torkas bort med en fuktig trasa. Använd inte slipande rengöringsmedel vid rengöring. Rengör inte medan den är direkt eller indirekt ansluten till ett strömuttag.

Rengöra programmeringsstaven

Programmeringsstavens komponenter kan rengöras med alkohol eller ett milt rengöringsmedel som appliceras med en trasa eller duk. Rester från löddrande rengöringsmedel ska torkas bort med en fuktig trasa. Använd inte slipande rengöringsmedel vid rengöring. Rengör inte medan den är direkt eller indirekt ansluten till ett strömuttag.

Elektromagnetisk kompatibilitet

EN 60601-1-2 klassificeringsinformation

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

Tabell 1: Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner

Boston Scientific DBS-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Boston Scientific DBS-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Boston Scientific DBS-systemet använder endast RF-energi för sin interna funktion. RF-emissionen är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Boston Scientific DBS-systemet är lämpligt att användas i alla inrättningar, inklusive hemmamiljö och lokaler som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som strömförsörjer bostadshus.
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Klass B	
Spänningsvariationer/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller	

SV

Tabell 2: Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Boston Scientific DBS-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Boston Scientific DBS-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	**IEC 60601-1-2-testnivå**	**Gränsvärde**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Pol: ±8 kV	Luft: Fjärrkontroll och laddare: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ETS och stav: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Pol: Fjärrkontroll, laddare och ETS 3: ± 8 kV ETS 2 och stav: ± 6 kV	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. ***Obs!:*** *Gäller externa elektriska komponenter.*
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4 (endast programmeringsstav)	±2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in- och utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in- och utgående ledningar	Elnätet ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömsprång IEC 61000-4-5 (endast programmeringsstav)	±1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledningar till jord	±1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning(ar) till jord	Elnätet ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

SV

1 ± 15 kV gränsvärden gäller endast Vercise ETS 3.

Tabell 2 (forts.) Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Gränsvärde	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elnätet IEC 61000-4-11 (endast programmeringsstav)	<5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 s	<5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 s	Elnätet ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Boston Scientific DBS-systemet kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att Boston Scientific DBS-systemet drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Spänningsfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Spänningsfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Magnetfält från vanliga apparater förväntas inte påverka enheten.

Obs! *U_T är nätspänningen före tillämpning av testnivån.*

Obs! *Laddningssystemet ska endast användas med ett laddbart DBS-system.*

Obs! *En Programmeringsstav används endast för att ansluta Programmeraren till DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia.*

SV

Tabell 3: Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Boston Scientific DBS-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Boston Scientific DBS-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Gränsvärde	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledd RF IEC 61000-4-6 (endast ETS)	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz	Professionell sjukvårdsmiljö och hemvårdsmiljö.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Professionell sjukvårdsmiljö och hemvårdsmiljö. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats[a], ska vara lägre än gränsvärdet i varje frekvensintervall. Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med symbolen nedan:

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

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

Tabell 4: Immunitetstester för RFID-läsare

De externa elektriska komponenterna i Boston Scientific DBS-systemet har testats för immunitet mot störningar från RFID-läsare i enlighet med följande specifikationer.

RFID-spec enligt AIM 7351731	Frekvens	Testnivå (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Läge 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Läge 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 typ C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 läge 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabell 5: Tillverkardeklaration – närhet till fält

Boston Scientific DBS-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Användaren av Boston Scientific DBS-systemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Boston Scientific DBS-systemet enligt rekommendationerna nedan enligt den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.

Närhetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Gränsvärde	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m vid 18 Hz pulsmodulering	27 V/m	Rekommenderat separationsavstånd d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m vid FM-modulering	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	Rekommenderat separationsavstånd d = 30 cm
	2 450 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	

Obs! *För frekvensbanden i den här tabellen ska du använda det angivna rekommenderade separationsavståndet. Det rekommenderade minsta separationsavståndet på 30 cm mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Boston Scientific DBS-systemet gäller alla frekvenser inom de angivna intervallen.*

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

SV

Meddelande till användaren enligt gällande radiostörningsspecifikationer för Industry Canada

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

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

Industry Canada-utrustningscertifieringsnummer

Vercise PC och Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus laddbar IPG

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus icke-laddbar IPG

IC: 9773A-SC1432

Väsentliga prestanda

Extern teststimulator

Stimuleringspulsen ska uppfylla kraven på laddningsbalans och amplitud när stimuleringen är påslagen.

Andra externa enheter

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

Telemetriinformation

DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia

Följande parametrar beskriver den trådlösa kommunikationslänken mellan Stimulatorn och Fjärrkontrollen:

- Frekvensband: 119 kHz till 131 kHz
- Moduleringstyp: FSK
- Effektiv utstrålad effekt: maximalt 0,05 mW (−13 dBm)
- Magnetfältets styrka (vid 3 m avstånd): 46 µA/m

DBS-systemet Vercise Genus

Följande parametrar beskriver den trådlösa kommunikationslänken mellan Fjärrkontrollen eller Programmeraren och den implanterbara pulsgeneratorn eller den externa testsimulatorn:

- Frekvensband: 2,402 GHz till 2,480 GHz
- Moduleringstyp: GFSK
- Maximal utstrålad effekt: 5 dBm
- Protokoll: Lågenergi Bluetooth-teknik

Kvalitet på trådlös drift

DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia

I DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia används ett direkt, primärt-sekundärt kommunikationssystem av halvduplextyp med punkt-till-punkt-förbindelse som har följande egenskaper Tabell 6:

Tabell 6: Kvalitet på trådlös drift på fliken Configure (Konfigurera) (Vercise PC och Vercise Gevia)

Boston Scientific-stimulatortyp	Typisk räckvidd	
	Mellan Fjärrkontrollen och Stimulatorn	Mellan staven och Stimulatorn.
Icke-laddbar Stimulator	55,8 cm (22 tum)	45,7 cm (18 tum)
Laddbar Stimulator	91,4 cm (36 tum)	83,8 cm (33 tum)

DBS-systemet Vercise Genus

DBS-systemet Vercise Genus använder ett direkt, primärt-sekundärt kommunikationssystem av halvduplextyp med punkt-till-punkt-förbindelse som baseras på lågenergi Bluetooth-teknik med de typiska kommunikationsintervall som anges i Tabell 7:

SV

Tabell 7: Kvalitet på trådlös drift på fliken Configure (Konfigurera) (Vercise Genus)

Typisk räckvidd			
Mellan Fjärrkontrollen och den implanterade Stimulatorn (IPG)	Mellan Fjärrkontrollen och den externa teststimulatorn (ETS)	Mellan Programmeraren och den implanterade stimulatorn (IPG)	Mellan Programmeraren och den externa teststimulatorn (ETS)
3 meter (9,8 fot)	6 meter (19,6 fot)	3 meter (9,8 fot)	6 meter (19,6 fot)

Data skickas igen om den inte tas emot korrekt på de enheter som stöds. Källor till kraftiga störningar inom bandet kan leda till en långsam anslutning, svårighet att para ihop enheter eller både och. Om du upplever något av dessa kanske du måste minska avståndet mellan de två kommunicerande enheterna. Mer information om hur du kan åtgärda anslutningsproblem finns i avsnittet *"Felsökning vid problem med trådlös kompatibilitet"* i den här handboken.

Tidsinställning för DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia

När ett kommando initieras av användaren svarar systemet inom mindre än 1,5 sekunder.

Tidsinställning för DBS-systemet Vercise Genus

När en användare inleder en kommunikationssession kommer systemet vanligtvis svara inom 1 till 6 sekunder. Den typiska datagenomströmningen under en aktiv programmeringssession kommer att vara mer än 10 kbps.

Felsökning vid problem med trådlös kompatibilitet

Annan trådlös och radiofrekvent utrustning som används i närheten på ett liknande frekvensband kan försämra Boston Scientific DBS-systemets räckvidd och känslighet. Om du upplever problem med den trådlösa kommunikationen mellan Fjärrkontrollen/Programmeraren och Stimulatorn kan du prova följande steg för att åtgärda problemet:

För DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia

- Minska om möjligt avståndet mellan de två enheterna.
- Ändra riktningen för den kommunicerande enheten.
- Flytta kommunikationsenheterna bort från annan utrustning eller andra enheter som kan orsaka störning som t.ex. TV-apparater och datorskärmar, elektroniska RFID-spårningssystem med kort räckvidd, till exempel passerkortsläsare och parkeringsplatsläsare, nätadaptrar och trådlösa laddare.

För DBS-systemet Vercise Genus

- Minska om möjligt avståndet mellan de två enheterna.
- Se till att det inte finns några föremål mellan de två kommunicerande enheterna.
- Flytta kommunikationsenheterna bort från annan utrustning eller andra enheter som kan orsaka störningar, som t.ex. trådlösa routrar, sladdlösa telefoner, Bluetooth-enheter, babymonitorer och mikrovågsugnar.

Trådlös säkerhet

DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia

DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia har ett induktivt kopplat telemetrisystem med kort räckvidd. En Fjärrkontroll (eller stav) måste kopplas till en Stimulator för att kommunikation ska vara möjlig. Stimulatorn svarar inte på en enhet som den inte är kopplad till. Det finns ytterligare mekanismer som säkerställer integriteten hos kommunicerade data.

DBS-systemet Vercise Genus

Vercise Genus DBS-systemet använder Bluetooth med låg energi för kommunikation. Enheter som stöds av Vercise Genus DBS-systemet implementerar följande säkerhetsfunktioner för Bluetooth med låg energi:

- LE-integritet
- Säkra LE-anslutningar

Dessutom implementerar Vercise Genus DBS-systemet egen autentisering och kodning som har stöd för:

- Autentiserade hopparningssekvenser som initieras av ansvarig sjukvårdspersonal.
- Etablering av en parad anslutning görs endast efter att autentiseringssekvensen har genomförts.
- En validerad och kodad kommunikationslänk skapas för varje länk i anslutning med en tidigare parad enhet.

Tillämpningen av ytterligare autentisering och kodning säkerställer att kommunikation med Stimulatorn endast kan etableras av auktoriserade Boston Scientific-enheter.

Batteri till laddbar Stimulator

Stimulatorns batteri

Det laddbara stimulatorbatteriet bör fungera under minst fem år. I många fall kan stimulatorbatteriet fungera under minst 25 år. Livslängden beror på stimuleringsinställningarna och andra förhållanden.

Uppskattad laddningstid

Boston Scientific rekommenderar ett laddningsschema som är anpassat till patientens schema och livsstil samtidigt som det bibehåller tillräcklig laddning för att driva stimuleringen. Patienter kan förväntas sig att laddningen tar ca 5 till 30 minuter per dag, eller en regelbunden laddning på 30 minuter till 4 timmar varje eller varannan vecka. Laddningsrutinen kan variera beroende på patientens stimuleringsparametrar. Högeffektsanvändare kommer att behöva mer frekvent laddning. När en patients laddningsrutin ska tas fram måste rätt balans finnas mellan följande:

- Hur mycket effekt erfordras för att patienten ska uppleva en effektiv behandling.
- Hur ofta patienten vill ladda.
- Hur lång tid patienten vill ladda.
- Hur patienten vill hantera sitt personliga schema.

Efter några års användning kan Stimulatorn kräva laddning med kortare mellanrum. Stimulatorn måste bytas ut när stimuleringen inte längre kan bibehållas med rutinmässig laddning.

Programmeraren gör en uppskattning av laddningstiden baserat på stimulering 24 timmar per dag med de programmerade inställningarna. Om Stimulatorn ska laddas fullständigt ska patienterna instrueras att ladda den tills laddaren avger ett dubbelpip som signalerar slutförd laddning.

Obs! *För anvisningar om laddning av Stimulatorn, se lämplig laddningshandbok för ditt Boston Scientific DBS-system enligt vad som står DBS-referensguiden. För anvisningar om att kontrollera Stimulatorns batteristatus, se lämplig fjärrkontrollhandbok för ditt Boston Scientific DBS-system enligt vad som står DBS-referensguiden.*

Batteri till icke-laddbar Stimulator

Stimulatorns batteri

Det icke-laddbara stimulatorbatteriets livslängd beror på följande faktorer:

- Programmerade parametrar.
- Systemimpedans.
- Hur många timmar per dag som stimulering används.
- Ändringar av stimuleringen utförda av patienten.

För ytterligare information om hur du beräknar det icke-laddbara batteriets livslängd, se lämplig *programmeringshandbok* som anges i *DBS-referensguiden*.

Elektivt utbyte

När den implanterade icke-laddbara Stimulatorn närmar sig slutet på batteritiden försätts Stimulatorn i läget Elective Replacement (Elektivt utbyte). Symbolen för Elective Replacement Indicator (Indikator för elektivt utbyte) (ERI) visas på Fjärrkontrollen och Programmeraren. Stimulering ges fortfarande under den här ERI-perioden. Ändringar som görs för stimuleringen kommer inte att sparas och stimuleringen kommer snart att upphöra. Patienter ska uppmanas att anmäla det här meddelandet till ansvarig vårdpersonal. Stimulatorn måste ersättas för att stimuleringen ska fortsätta. Batterier som har använts i 12 månader eller mer utan att försättas i ERI-läge har minst 4 veckor kvar tills de når slutet av batteritiden efter det att de har försatts i ERI-läget. Kirurgi krävs för att ersätta den implanterade icke-laddbara Stimulatorn, även om Elektroder kan förbli på plats medan Stimulatorn byts ut.

Service inte längre tillgänglig

Batteriet är slut

När Stimulatorns batteri är helt tomt kommer symbolen för End of Service (Service inte längre tillgänglig) (EOS) inte längre att visas på Fjärrkontrollen och Programmeraren. Stimulering är inte tillgängligt. Ett ingrepp krävs för att byta ut den implanterade icke-laddbara Stimulatorn så att stimuleringen kan fortsätta.

Slutet av programmerad användningslängd (endast Vercise PC)

Programvaran för den icke-laddbara Stimulatorn har programmerats så att användningstiden upphör efter en definierad tidsperiod. När Stimulatorn är inom ungefär 180 dagar från slutet av dess programmerade tidsperiod visas det ett meddelande på Fjärrkontrollen och Programmeraren där antalet användningsdagar framgår. Se *Fjärrkontrollens bruksanvisning* som anges i *DBS-referensguiden* för en beskrivning av meddelandena beträffande slutet på användningslängden.

Begränsad garanti – IPG-enheter

Laddbar implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterar patienten som får en implanterbar pulsgenerator (kallas här den laddbara IPG-enheten) att den laddbara IPG-enheten kommer att vara fri från defekter i tillverkning och material under en period på fem (5) år från det datum då den laddbara IPG-enheten implanterades. Den här garanti gäller endast den patient som har den laddbara IPG-enheten implanterad och ingen annan person eller individ. Den här garantin gäller inte för Elektroderna, elektrodförlängningarna eller de kirurgiska tillbehör som används tillsammans med den laddbara IPG-enheten.

En laddbar IPG-enhet som upphör att fungera inom normala intervall inom fem (5) år efter datumet för implanteringen täcks av den här begränsade garantin. Det ansvar som Boston Scientific har inom ramen för den här garantin ska begränsas till: (a) utbyte av den laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande laddbar IPG-enhet tillverkad av Boston Scientific, eller (b) tillgodohavande för köp av en ny IPG-enhet. Garantibeloppet beräknas utifrån priset för den minst dyra enheten (ny jämfört med utbyte). Ingen annan form av ersättning finns tillgänglig inom ramen för den här begränsade garantin. Den här begränsade garantin för byte av en laddbar IPG-enhet gäller endast under fem år från datumet för implantationen av den ursprungliga laddbara IPG-enheten.

Obs! *Batteritiden för en laddbar IPG-enhet kan variera beroende på flera olika faktorer. Därför skall den här garantin inte täcka ett tomt batteri i en laddbar IPG-enhet såvida inte sådan batteritömning orsakas av en defekt i arbete eller material.*

Följande ytterligare villkor och begränsningar gäller för anspråk inom ramen för den här begränsade garantin:

1. Produktens registreringsformulär/implantatets registreringskort ska fyllas i och returneras till Boston Scientific inom 30 dagar från implantationsdatumet.
2. Den laddbara IPG-enheten måste implanteras före dess ”använd före”-datum.
3. Fel på den laddbara IPG-enheten måste bekräftas av Boston Scientific.
4. Den laddbara IPG-enheten måste returneras till Boston Scientific (eller en återförsäljare som auktoriserats av Boston Scientific) inom 30 dagar efter att den slutat fungera inom normala intervall. Den laddbara IPG:n kommer att vara Boston Scientifics egendom.
5. Den begränsade garantin inkluderar inte utebliven funktion inom normala intervall som orsakats av:
   (a). brand, översvämning, blixtnedslag, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som naturkatastrofer
   (b). olycka, felaktig användning, misshandel, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda den laddbara IPG-enheten i enlighet med tillverkarens instruktioner
   (c). obehöriga försök att reparera, utföra underhåll på eller modifiera den laddbara IPG-enheten av patienten eller någon annan obehörig tredje part eller
   (d). anslutning av utrustning till den laddbara IPG-enheten som inte levererats eller uttryckligen godkänts av Boston Scientific.

Den här begränsade garantin är den enda garanti som gäller för den laddbara IPG-enheten och Boston Scientific frånsäger sig uttryckligen alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Under den här begränsade garantin kommer Boston Scientific endast att vara ansvarigt för utbytet av den laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande laddbar IPG-enhet tillverkad av Boston Scientific och Boston Scientific kommer inte att vara ansvarigt för någon form av skada (direkt, indirekt, därav följande eller oförutsedd) som orsakas av IPG-enheten, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtal, skadestånd eller annan teori.

Boston Scientific påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, rengjorda eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.

Icke-laddbar implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterar patienten som får en implanterbar icke-laddbar pulsgenerator (kallas här den icke-laddbara IPG-enheten) att den icke-laddbara IPG-enheten kommer att vara fri från defekter i tillverkning och material under en period på två (2) år från det datum då den icke-laddbara IPG-enheten implanterades. Den här garantin tillämpas endast för den patient som har den icke-laddbara IPG-enheten implanterad och ingen annan person eller individ. Den här garantin tillämpas inte för Elektroderna, elektrodförlängningarna eller de kirurgiska tillbehör som används tillsammans med den icke-laddbara IPG-enheten.

En icke-laddbar IPG-enhet som upphör att fungera inom normala intervall inom två (2) år efter datumet för implanteringen täcks av den här begränsade garanti. Det ansvar som Boston Scientific har inom ramen för den här garantin ska begränsas till: (a) utbyte av den icke-laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande icke-laddbar IPG-enhet tillverkad av Boston Scientific; eller (b) tillgodohavande för köp av en ny IPG-enhet. Garantibeloppet beräknas utifrån priset för den minst dyra enheten (ny jämfört med utbyte). Ingen annan form av ersättning finns tillgänglig inom ramen för den här begränsade garantin. Den här begränsade garantin för byte av en icke-laddbar IPG-enhet gäller endast under två år från datumet för implantationen av den ursprungliga icke-laddbara IPG-enheten.

Obs! *Batteritiden för en icke-laddbar IPG-enhet kan variera beroende på flera olika faktorer. Därför skall den här garantin inte täcka tomt batteri i en icke-laddbar IPG-enhet såvida inte sådan batteritömning orsakas av en defekt i arbete eller material. Batteritiden beror på stimuleringsinställningarna och stimuleringsförhållandena.*

Följande ytterligare villkor och begränsningar gäller för anspråk inom ramen för den här begränsade garantin:

1. Produktens registreringsformulär/implantatets registreringskort ska fyllas i och returneras till Boston Scientific inom 30 dagar från implantationsdatumet.
2. Den icke-laddbara IPG-enheten måste implanteras före dess ”använd före”-datum.
3. Fel på den icke-laddbara IPG-enheten måste bekräftas av Boston Scientific.
4. Den icke-laddbara IPG-enheten måste returneras till Boston Scientific (eller en återförsäljare som auktoriserats av Boston Scientific) inom 30 dagar efter att den slutat fungera inom normala intervall. Den icke-laddbara IPG:n kommer att vara Boston Scientifics egendom.
5. Den begränsade garantin inkluderar inte utebliven funktion inom normala intervall som orsakats av:
   (a). brand, översvämning, blixtnedslag, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som naturkatastrofer
   (b). olycka, felaktig användning, misshandel, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda den icke-laddbara IPG-enheten i enlighet med tillverkarens instruktioner
   (c). obehöriga försök att reparera, utföra underhåll på eller modifiera den icke-laddbara IPG-enheten av patienten eller någon annan obehörig tredje part eller
   (d). anslutning av utrustning till den icke-laddbara IPG-enheten som inte levererats eller uttryckligen godkänts av Boston Scientific.

Den här begränsade garantin är den enda garanti som gäller för den icke-laddbara IPG-enheten och Boston Scientific frånsäger sig uttryckligen alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Under den här begränsade garantin kommer Boston Scientific endast att vara ansvarigt för utbytet av den icke-laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande icke-laddbar IPG tillverkad av Boston Scientific och Boston Scientific kommer inte att vara ansvarigt för någon form av skada (direkt, indirekt, därav följande eller oförutsedd) som orsakas av den icke-laddbara IPG-enheten, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtal, skadestånd eller annan teori.

Boston Scientific påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, rengjorda eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.

Begränsad garanti – Elektroder

Boston Scientific Corporation (nedan Boston Scientific) garanterar patienten att DBS-elektroder, elektrodförlängningar och anslutningsskydd är fria från tillverknings- och materialdefekter under en period på ett (1) år från implantationsdatumet.

En Elektrod, Förlängning eller anslutningsskydd som slutar fungera inom normala toleranser inom ett (1) år från implantationsdatumet täcks av den här begränsade garantin. Det ansvar som Boston Scientific har inom ramen för den här garantin ska begränsas till: (a) utbyte mot en fungerande motsvarande Elektrod, Förlängning eller anslutningsskydd eller (b) full kreditering av samma belopp som det ursprungliga inköpspriset vid inköp av en ny Elektrod, Förlängning eller anslutningsskydd. Följande villkor och begränsningar gäller för produktanspråk under den här begränsade garantin från Boston Scientific:

1. Produktens registreringsformulär/implantatets registreringskort ska fyllas i och returneras till Boston Scientific inom 30 dagar från implantationsdatumet för att produkten ska täckas av garantin.
2. Elektroden, förlängningen eller anslutningsskyddet måste returneras till Boston Scientific (eller auktoriserad återförsäljare) inom 30 dagar från det att felet eller defekten upptäcktes, och komponenterna tillfaller Boston Scientific.
3. Elektroden, Förlängningen eller anslutningsskyddet måste ha implanterats innan ”Använd senast”-datumet.
4. Fel på Elektroden, Förlängningen eller anslutningsskyddet måste bekräftas av Boston Scientific. Den här garantin exkluderar specifikt defekter eller fel som orsakats av:
   (a). brand, översvämning, blixtnedslag, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som naturkatastrofer
   (b). olycka, felaktig användning, misshandel, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda Elektroden, Förlängningen eller anslutningsskyddet i enlighet med tillverkarens instruktioner
   (c). ej auktoriserade försök att reparera, underhålla eller modifiera utrustningen av kunden eller någon annan ej auktoriserad tredje part
   (d). anslutning av utrustning som inte har levererats av Boston Scientific utan föregående uttryckligt godkännande.
5. Den här garantin inkluderar inte kirurgiska tillbehör som används tillsammans med Elektroden, Förlängningen eller anslutningsskyddet.
6. Beslutet om produktens utbyte eller tillgodohavande ska helt och hållet fattas av Boston Scientific. För byte av en Elektrod, Förlängning eller anslutningsskydd, gäller garantin endast till slutet av garantiperioden för den ursprungliga Elektroden, Förlängningen eller anslutningsskyddet.

Den här garantin ersätter alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning. Förutom vad som uttryckligen har angivits i den här begränsade garantin ska inte Boston Scientific hållas ansvarigt för någon direkt skada, följdskada eller oförutsedd skada som har orsakats av utrustningens felaktiga funktion, fel eller defekt, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtalsrätt, skadeståndsrätt eller något annat.

Boston Scientific påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, rengjorda eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.

Begränsad garanti – externa enheter

Boston Scientific Corporation (kallas häri Boston Scientific) garanterar patienten att Fjärrkontrollen och laddningssystemet (laddaren och/eller laddarens basstation) är fria från tillverknings- och materialdefekter under en period på ett (1) år från inköpsdatumet.

Om en Fjärrkontroll eller ett laddningssystem slutar att fungera inom normala intervall inom ett år från inköpsdatumet, kommer Boston Scientific att byta ut enheten eller komponenten mot en funktionellt motsvarande enhet eller komponent tillverkad av Boston Scientific. Ingen annan form av ersättning finns tillgänglig inom ramen för den här begränsade garantin. Den begränsade garantin för utbyte av enhet eller komponent gäller endast under ett år från inköpsdatumet. Följande ytterligare villkor och begränsningar gäller för anspråk inom ramen för den här begränsade garantin:

1. Produktens registreringsformulär/implantatets registreringskort ska fyllas i och returneras till Boston Scientific inom 30 dagar från inköpet.
2. Boston Scientific måste bekräfta enhetens eller komponentens fel.
3. Enheten eller komponenten måste returneras till Boston Scientific (eller en återförsäljare som auktoriserats av Boston Scientific) inom 30 dagar efter att den har slutat fungera inom normala intervall. Den aktuella enheten eller komponenten tillfaller Boston Scientific.
4. Den här begränsade garantin inkluderar inte utebliven funktion inom normala intervall som orsakats av:
   (a). brand, översvämning, blixtnedslag, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som naturkatastrofer
   (b). olycka, felaktig användning, felaktig hantering, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda enheten eller komponenten i enlighet med tillverkarens instruktioner
   (c). ej auktoriserade försök att reparera, underhålla eller modifiera enheten eller komponenten av patienten eller någon annan ej auktoriserad tredje part
   (d). anslutning av utrustning till enheten eller komponenten som inte har levererats eller uttryckligen godkänts av Boston Scientific.

SV

Den här begränsade garantin är den enda garanti som gäller för enheten eller komponenten, och Boston Scientific frånsäger sig uttryckligen alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett speciellt syfte.

Inom ramen för den här begränsade garantin ansvarar Boston Scientific endast för att byta ut enheten eller komponenten mot en funktionellt motsvarande enhet eller komponent tillverkad av Boston Scientific, och Boston Scientific ansvarar inte att för någon form av skada (vare sig direkt, indirekt, följdskada eller oförutsedd skada) som orsakas av enheten eller komponenten, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtalsrätt, skadeståndsrätt eller något annat.

Komponenterna i Boston Scientific DBS-systemet får endast underhållas av Boston Scientific. Försök inte öppna eller reparera någon av komponenterna.

Teknisk support

Det finns inga delar som kan underhållas/repareras av användaren. Om du har en specifik fråga eller problem ska du kontakta din försäljningsrepresentant. Om du behöver kontakta Boston Scientific av någon annan anledning ska du använda kontaktinformationen för din region i listan nedan:

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

Australien/Nya Zeeland
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

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

Belgien
T: 080094 494 F: 080093 343

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tyskland
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

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

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

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

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

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

Italien
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

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

Mellanöstern/Gulfstaterna/Nordafrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Norge
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

Polen
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

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

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

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

Schweiz
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

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

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

Storbritannien och Irland
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Obs! *Telefon- och faxnummer kan ändras. Aktuell kontaktinformation finns på vår webbplats på http://www.bostonscientific-international.com/*
Du kan även skriva till följande adress:

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

SV

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Jak používat tuto příručku

Tato příručka poskytuje informace o systému hluboké mozkové stimulace (DBS) společnosti Boston Scientific. Označení „systém Boston Scientific DBS“ v této příručce označuje následující systémy: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ a Vercise™ PC.

Před použitím systému DBS si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Další specifické informace o zařízení neuvedené v této příručce naleznete v příslušném návodu k použití k systému Boston Scientific DBS, který je uveden *v referenční příručce DBS*.

Záruky

Společnost Boston Scientific Corporation si vyhrazuje právo bez předchozího upozornění měnit informace související s jejími výrobky za účelem zlepšení jejich spolehlivosti nebo provozní kapacity.

Nákresy slouží pouze pro ilustraci.

Ochranné známky

Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Značka a loga **Bluetooth®** jsou registrované ochranné známky, které jsou majetkem společnosti Bluetooth SIG, Inc., a jakékoli použití těchto značek společností Boston Scientific Neuromodulation Corporation podléhá licenci.

Kontaktní informace společnosti Boston Scientific

Potřebujete-li kontaktovat společnost Boston Scientific, přejděte do části „Technická podpora“ této příručky.

CS

Informace o registraci

Po implantaci zařízení je nutné společnosti Boston Scientific poskytnout informace o registraci zařízení. Účelem registrace je zajistit dohledatelnost všech produktů a práva související se zárukou. Umožňuje rovněž pracovišti zapojenému do hodnocení nebo výměny konkrétní implantované elektrody DBS, příslušenství nebo zařízení získat přístup k souvisejícím údajům od výrobce.

Registraci zařízení provedete podle pokynů místního obchodního zástupce nebo vyplněním registračního formuláře v obsahu balení. Formulář registrace zařízení se dodává s každou elektrodou DBS, prodlužovacím prvkem DBS a s některými stimulátory DBS. Jednu kopii formuláře vraťte oddělení zákaznického servisu společnosti Boston Scientific, jednu kopii uložte do záznamů pacienta, jednu kopii předejte pacientovi a jednu kopii předejte lékaři.

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

Identifikační karta pacienta

Po chirurgickém zákroku nezapomeňte pacientovi předat vyplněnou dočasnou identifikační kartu. Trvalé ID karty vám poskytne místní obchodní zástupce po dokončení registrace pacienta.

Obsah

Popis zařízení **469**
Účel použití / indikace použití 470
Bezpečnostní informace **471**
Kontraindikace 471
Výstrahy 472
Bezpečnostní opatření 475
Nežádoucí účinky 481
Servis a údržba **483**
Údržba vnějšího zkušebního stimulátoru (ETS) 483
Čištění nabíjecího systému 484
Čištění dálkového ovládání 484
Čištění programovacího pera 484
Elektromagnetická kompatibilita **485**
Informace o klasifikaci dle normy EN 60601-1-2 485
Upozornění pro uživatele podle technických údajů RSS (Radio Standards Specifications) kanadské agentury Industry Canada 490
Základní výkon 491
Informace o telemetrii 491
Kvalita bezdrátových služeb 492
Odstraňování závad souvisejících s přítomností více bezdrátových zařízení 493
Zabezpečení bezdrátové sítě 494
Baterie dobíjecího stimulátoru **495**
Baterie stimulátoru 495
Odhad dobíjení 495
Baterie nedobíjecího stimulátoru **496**
Baterie stimulátoru 496
Elektivní výměna 496
Konec životnosti 496
Omezená záruka – IPG **497**
Dobíjecí implantovatelný generátor impulzů (IPG) 497
Nedobíjecí implantovatelný generátor impulzů (IPG) 498
Omezená záruka – elektrody **499**
Omezená záruka – externí součásti **500**
Technická podpora **501**

CS

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Popis zařízení

Systém hluboké mozkové stimulace (DBS) společnosti Boston Scientific zprostředkovává reverzibilní léčebnou metodu, při níž jsou mozkové struktury stimulovány slabými elektrickými výboji. Systém DBS společnosti Boston Scientific k dosažení přesné stimulace využívá řízení proudu (také známé jako funkce řízení několika nezávislých proudů – MICC) v osmi nebo šestnácti kontaktech na každé elektrodě DBS. Implantabilní součásti systému DBS společnosti Boston Scientific zahrnují:

- Implantovatelný generátor impulzů (IPG), buď dobíjecí, nebo nedobíjecí.
    - IPG je rovněž označován jako stimulátor.
- Elektrody sloužící k vysílání elektrických impulzů do mozku.
- Prodlužovací prvky elektrod, které slouží k připojení elektrod k IPG.
- Manžeta elektrody chránící proximální konec elektrody mezi chirurgickými zákroky.
- Pouzdra stehů, která chrání elektrody a/nebo ukotvují elektrody a prodlužovací prvky elektrod.
- Zástrčky portu pro nepoužité porty IPG nebo porty prodlužovacích prvků elektrod.
- Kryt pro trepanační otvor Boston Scientific SureTek™, který lze použít k ukotvení elektrod.

Neimplantabilní součásti systému DBS společnosti Boston Scientific zahrnují:

- Vnější zkušební stimulátor (ETS) a kabely pro operační sály, které lze použít pro peroperační testování.
- Lékařský programátor (CP), který slouží k nastavování a úpravě parametrů stimulace.
    - Párový magnet slouží k zprostředkování prvního spárování Vercise Genus IPG a CP a/nebo dálkového ovládání.
    - Programovací pero se používá k připojení CP k IPG Vercise Gevia a Vercise PC.
- Tunelovací nástroj, který se používá k vytvoření subkutánního tunelu pro elektrody a prodlužovací prvky elektrod.
- Externí zařízení pro pacienta, mezi něž patří dálkové ovládání pro komunikaci s IPG a nabíjecí systém pro dobíjení baterie dobíjecích IPG.
    - Nabíjecí systém se používá pouze s dobíjecími IPG.

Poznámka: *Součásti systému DBS neobsahují přírodní latex.*

Účel použití / indikace použití

Systém Boston Scientific DBS je indikován k použití při následujících postupech:

- Unilaterální nebo bilaterální stimulace subtalamických jader (STN) nebo vnitřního globus pallidus (GPi) při léčbě Parkinsonovy choroby s odpovědí na léčbu levodopou, kterou nelze dostatečně kontrolovat podáváním léků.
- Unilaterální nebo bilaterální stimulace subtalamických jader (STN) nebo vnitřního globus pallidus (GPi) při léčbě nezvladatelné primární a sekundární dystonie u pacientů ve věku 7 a více let.
- Talamická stimulace pro potlačení třesu, který nelze kontrolovat podáváním léků u pacientů s diagnózou esenciálního třesu nebo u Parkinsonovy choroby.
- Unilaterální nebo bilaterální stimulace postkomisurálního fornixu při léčbě pacientů ve věku 65 let a více, kteří trpí pravděpodobnou Alzheimerovou nemocí, jako doplňující terapie pro pacienty se stabilní dávkou léku inhibujícího cholinesterázu.

Bezpečnostní informace

Kontraindikace

Systém Boston Scientific DBS a veškeré jeho součásti jsou kontraindikovány v následujících případech:

Diatermie: U pacientů s implantovaným systémem Boston Scientific DBS nebo jakýmikoli jeho součástmi nepoužívejte krátkovlnnou, mikrovlnnou ani léčebnou ultrazvukovou diatermii. Energie generovaná diatermií může být přenášena do systému Boston Scientific DBS, což může vést k poškození tkáně v místě kontaktu elektrod s následkem vážného zranění nebo smrti.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) (pouze Vercise PC): Pacienti s implantovaným kompletním systémem Vercise PC DBS (elektrody DBS, prodlužovací prvky elektrod DBS a stimulátor) nesmějí být vyšetřováni pomocí MR. Vyšetření pomocí MR může mít tyto následky:

- Dislokace implantovaných součástí.
- Zahřátí kontaktů nebo jiných součástí systému s následkem trvalého poranění tkáně.
- Poškození elektroniky stimulátoru.
- Indukce proudu v elektrodách DBS a v systému Vercise PC DBS způsobující nepředvídatelnou úroveň stimulace.
- Deformace diagnostického snímku.
- Zranění, případně úmrtí.

Poznámka: *Systém Vercise DBS obsahující pouze elektrodu (před implantací stimulátoru), systém Vercise Gevia a systém Vercise Genus jsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR Vyšetření pomocí MR lze bezpečně provést při dodržení všech pokynů v doplňkové příručce Pokyny k vyšetření MR ImageReady™ pro systémy Boston Scientific DBS.*

Poslední verzi příručky naleznete na adrese http://www.bostonscientific.com/manuals.

Omezené schopnosti pacienta: Systém Boston Scientific DBS neimplantujte pacientům, kteří nedokážou správně používat dálkové ovládání a nabíjecí systém (používá-li se).

Vysoké chirurgické riziko: Použití systému Boston Scientific DBS není doporučeno u pacientů s vysokým chirurgickým rizikem.

Výstrahy

Automobily a zařízení: Pacienti se systémem Boston Scientific DBS musí dbát zvýšené opatrnosti při řízení automobilů, jiných motorových vozidel a potenciálně nebezpečných strojů či zařízení. Pacienti se musí vyhýbat takovým činnostem, které by byly nebezpečné v případě, že dojde k návratu léčených příznaků, a nesmí provádět takové činnosti v době, kdy může dojít ke změně stimulace.

Hustota elektrického náboje: Vysoké úrovně stimulace mohou poškodit mozkovou tkáň. Pro zajištění bezpečnostních limitů bude programovací software DBS zobrazovat hlášení, pokud by zvolená úroveň stimulace překročila bezpečnostní limit, a programování těchto nastavení bude znemožněno.

Pacienti mohou mít možnost změnit amplitudu stimulace pomocí dálkového ovládání v rámci limitů stanovených lékařem. Při zadávání amplitudy software pacientovi znemožní limit překročit.

Konektor prodlužovacího prvku DBS: Implantace konektoru prodlužovacího prvku elektrody DBS do měkké tkáně krku může zvýšit riziko poškození elektrody DBS. Společnost Boston Scientific doporučuje umístit konektor prodlužovacího prvku elektrody DBS za ucho tak, aby implantovanému systému DBS nepřekážely brýle či sluchátka.

Diatermie: U pacientů s implantovaným systémem Boston Scientific DBS nebo jakýmikoli jeho součástmi nepoužívejte krátkovlnnou, mikrovlnnou ani léčebnou ultrazvukovou diatermii. Při použití diatermie může dojít k vážnému poškození stimulátoru bez ohledu na to, zda je zapnutý nebo vypnutý. Energie generovaná diatermií může být přenášena do systému Boston Scientific DBS, což může vést k poškození tkáně v místě kontaktu elektrod s následkem vážného zranění nebo smrti.

CS

Elektromagnetická interference: Silné elektromagnetické pole může vypnout stimulaci, způsobit nepředvídatelné změny stimulace nebo rušit komunikaci s dálkovým ovládáním. Pokud je elektromagnetické pole dostatečně silné na to, aby vypnulo stimulaci, stimulace se vypne pouze dočasně a po opuštění elektromagnetického pole se může automaticky znovu zahájit. Pacienty je nutné poučit, aby se vyhýbali následujícím místům, případně aby v jejich blízkosti jednali opatrně:

- Detekční rámy proti krádeži, deaktivátory čipů a zařízení RFID používané například v obchodních domech, knihovnách a dalších veřejných zařízeních. Pacient musí procházet opatrně a snažit se projít středem detektoru, a to co nejrychleji. Interference pocházející z těchto zařízení pravděpodobně nezpůsobí poškození implantovaného zařízení.
- Bezpečnostní rámy používané například na letištích nebo při vstupech do vládních budov, včetně přenosných skenerů. Pacienti by měli požádat bezpečnostní personál o pomoc a sdělit mu, že mají implantován zdravotnický prostředek a potřebují bezpečnostní rám obejít. Pokud pacienti bezpečnostním rámem projít musí, je třeba jím projít co nejrychleji a v co největší možné vzdálenosti od rámu. Interference pocházející z těchto zařízení pravděpodobně nezpůsobí poškození implantovaného zařízení.
- Elektrická vedení a elektrické generátory.
- Elektrické ocelové pece a obloukové svářečky.
- Velké magnetické reproduktory.

- Silné magnety.
- Automobily a jiná motorová vozidla využívající systém LoJack nebo jiné systémy ochrany proti krádeži, které mohou vysílat radiofrekvenční (RF) signály. Vysokofrekvenční pole vytvářená těmito systémy mohou rušit činnost dálkového ovládání a jeho schopnost ovládat stimulaci.
- V případě zařízení DBS, které nekomunikují na základě technologie Bluetooth: jiné zdroje elektromagnetického rušení, například RF vysílače televizních a rádiových stanic, amatérských radiostanic, vysílaček v občanském pásmu a vysílaček služby FRS (Family Radio Service).
- V případě zařízení DBS, které komunikují na základě technologie Bluetooth: jiné zdroje elektromagnetického rušení, například Wi-Fi routery, bezkabelové telefony, bezdrátová zařízení pro streamování pomocí Bluetooth, dětské chůvičky a mikrovlnné trouby.

Poznámka: *V případě umístění v blízkosti zařízení, které generuje silné elektromagnetické pole, může docházet k náhodné stimulaci nebo rušení bezdrátové komunikace, a to i v případě, že zařízení splňuje požadavky Mezinárodního zvláštního výboru pro rádiové rušení (CISPR).*

Zahřívání při nabíjení: Nabíjení nesmí probíhat během spánku. Mohlo by dojít k popálení. Při nabíjení stimulátoru se může nabíječka zahřát. S nabíječkou je třeba zacházet opatrně. Nabíječku je při nabíjení nutné používat s objímkou nabíječky, popruhem s nabíječkou nebo náplastí, jinak hrozí riziko popálení. Pokud pacient cítí bolest nebo nepohodlí, musí ukončit nabíjení a kontaktovat poskytovatele zdravotní péče.

Intrakraniální krvácení: U pacientů náchylných ke krvácení, včetně pacientů s koagulopatií, s vysokým krevním tlakem a s předepsanou léčbou antikoagulancii, je nutné dbát zvláštních bezpečnostních opatření. Pro pacienty, u kterých se dá očekávat intrakraniální krvácení, představuje penetrace mikroelektrod a zavedení elektrod DBS zvýšené riziko.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR): Systémy Vercise Genus a Vercise Gevia DBS jsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR. To znamená, že vyšetření MR lze provést bezpečně s použitím horizontálního systému MR s uzavřenou štěrbinou o síle pole 1,5 tesla a za dodržení všech pokynů a bezpečnostních informací uvedených v doplňkové příručce *Pokyny k vyšetření MR ImageReady™ pro systémy Boston Scientific DBS*.

Příručka *Pokyny k vyšetření MR ImageReady™ pro systémy Boston Scientific DBS* je k dispozici na webových stránkách společnosti Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals případně se může dodávat ve vaší oblasti. U pacienta se systémem Boston Scientific DBS je důležité, aby si lékař před provedením nebo doporučením vyšetření magnetickou rezonancí prostudoval všechny informace uvedené v této doplňkové příručce.

Externí zařízení: Externí/neimplantabilní součásti systému Boston Scientific DBS (vnější zkušební stimulátor, adaptér ETS, kabely pro operační sály, dálkové ovládání, lékařský programátor, nabíjecí systém, klinický programátor a příslušenství) nejsou bezpečné v prostředí MR. Nesmějí být vnášeny do prostředí MR, např. do místnosti, kde probíhá vyšetření magnetickou rezonancí.

Jiná aktivní implantabilní zařízení: Souběžné použití stimulátorů (např. stimulátoru Boston Scientific DBS) a jiných aktivních implantabilních zařízení (např. kardiostimulátory nebo kardiovertery/defibrilátory nebo pumpy na dodávání léků) může mít za následek vzájemné rušení funkce těchto zařízení. Pokud u pacienta vyžadujete souběžné použití implantabilních aktivních zařízení, je nutné provést pečlivé naprogramování těchto systémů.

Těhotenství: Není známo, zda toto zařízení může způsobovat komplikace těhotenství, popř. ublížit nenarozenému dítěti.

Status Dystonicus (indikace pro dystonii): U pacientů s dystonií je nutné pečlivě monitorovat zhoršování příznaků. Ve vzácných případech může dojít ke vzniku život ohrožujícího stavu status dystonicus (dystonická bouře). Status dystonicus může navodit přerušení léčby DBS nebo jiné faktory. Může vést k respiračním tísním nebo selhání, rabdomyolýze, selhání více orgánů a smrti. Zajistěte, aby pacienti a pečovatelé chápali význam zajištění nepřetržité léčby DBS. Je nutné chápat, že její přerušení z jakéhokoli důvodu (neúmyslné vypnutí, vybití baterie, selhání systému) může způsobit návrat příznaků včetně status dystonicus.

Pacienti a pečovatelé se musí seznámit s používáním dálkového ovládání, aby dokázali zkontrolovat, že je systém zapnutý a že zajišťuje stimulaci. Pacienti a pečovatelé musí také vědět, jak stimulátor správně nabíjet (v případě dobíjecích stimulátorů). Poskytovatelé zdravotní péče a pacienti/pečovatelé musí prodiskutovat, kdy očekávat nutnost výměny baterie, a s předstihem naplánovat související zákrok (v případě nedobíjecích stimulátorů). Pokud se příznaky vrátí, pacient/pečovatel musí okamžitě kontaktovat poskytovatele zdravotní péče.

Poškození stimulátoru: V případě prasknutí nebo propíchnutí pláště stimulátoru může dojít k vystavení tkáně pacienta chemickým látkám z baterie, které mohou způsobit chemické popáleniny. Stimulátor s poškozeným pláštěm neimplantujte.

CS

Sebevražda: V souvislosti s léčbou DBS bylo hlášeno riziko nástupu deprese nebo zhoršování deprese, která může mít dočasný nebo trvalý charakter. Hlášeny byly také myšlenky na sebevraždu, pokusy o sebevraždu a sebevraždy. Proto musí lékaři zvážit následující aspekty:

- Před operací je nutné u pacienta posoudit rizika deprese a sebevraždy. Posoudit je nutné jak rizika deprese a sebevražda, tak potenciální klinické přínosy léčby konkrétního stavu systémem DBS. Náležitě poučte pacienty a pečovatele.
- Po operaci aktivně monitorujte pacienty z hlediska vzniku nových nebo zhoršování stávajících příznaků deprese, myšlenek na sebevraždu či sebevražedných sklonů, změn nálady a schopnosti sebeovládání.
- Doporučujeme zvážit úpravu stimulace, přerušení stimulace, úpravu podávaných léků a/nebo psychiatrické vyšetření.

Léčebný ultrazvuk: Implantované součásti systému Boston Scientific DBS nesmí být vystaveny terapeutickým úrovním ultrazvukové energie. Implantované zařízení může způsobit koncentraci ultrazvukového pole, což může vést k poranění pacienta.

Neoprávněné úpravy: Neoprávněné úpravy zdravotnických prostředků jsou zakázány. Mohlo by dojít k porušení integrity systému DBS a poranění nebo poškození zdraví pacienta.

Bezpečnostní opatření

Systém Boston Scientific DBS smí používat pouze náležitě proškolení lékaři. Lékař provádějící implantaci musí mít zkušenosti v oblasti stereotaktické a funkční neurochirurgie. Níže je uveden seznam bezpečnostních opatření, která je nutné provést při implantaci a použití stimulátoru DBS.

Koupání: Pacienti by měli být při koupání opatrní.

Mobilní telefony: Přestože se vzájemné rušení s mobilními telefony neočekává, všechny důsledky interakce s mobilními telefony nejsou v tomto okamžiku známy. Pacienty je nutné poučit, aby nepřikládali mobilní telefony přímo nad implantovaný stimulátor. Pokud dojde k rušení, přesuňte mobilní telefon mimo implantovaný stimulátor nebo telefon vypněte.

Čištění dálkového ovládání, vnějšího zkušebního stimulátoru, nabíječky, základny, zdroje napájení a programovacího pera: K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Příslušenství nečistěte, pokud jsou přímo či nepřímo připojena k síťové zásuvce.

Jako uživatel externích zařízení můžete na těchto externích zařízeních provádět výhradně tyto servisní úkony a údržbu:

- Výměna baterie
- Nabíjení baterie
- Čištění

Při provádění servisních úkonů a údržby zajistěte, aby zařízení nebyla používána.

Čištění popruhu s nabíječkou nebo objímky nabíječky: Neperte popruh s nabíječkou ani objímku nabíječky v pračce.

Odstranění, likvidace a vrácení součástí: Všechny explantované součásti je potřeba vrátit společnosti Boston Scientific. V případě kremace se stimulátor musí vyjmout a vrátit společnosti Boston Scientific. Při kremaci by mohlo dojít k výbuchu baterie stimulátoru.

Dálkové ovládání a nabíječku nevhazujte do ohně; tato zařízení obsahují baterie, které mohou v ohni explodovat a způsobit zranění. Použité baterie je nutné zlikvidovat v souladu s místními předpisy a nařízeními.

Neimplantabilní součásti a balení zlikvidujte v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními nebo vládními nařízeními.

Součásti: Použití jiných součástí než součástí schválených nebo dodaných společností Boston Scientific, které jsou určené k použití se systémem Boston Scientific DBS, může vést k poškození systému DBS, snížení účinnosti léčby a/anebo vystavení pacienta neznámým rizikům.

Připojení: Před zasunutím elektrody DBS nebo prodlužovacího prvku elektrody DBS do jakéhokoli portu konektoru nebo hlavice, včetně hlavice stimulátoru, konektorů elektrody DBS a soupravy kabelů pro operační sály, vždy otřete elektrodu DBS sterilním, suchým bavlněným tamponem. Znečištění uvnitř portů konektorů nebo hlavice se těžce odstraňuje a může způsobit vysokou impedanci zabraňující vedení elektrického proudu, což může narušit neporušenost stimulačního obvodu.

Prodleva účinků: Pacienti mohou při léčbě DBS zaznamenat prodlevu účinku zvládnutí příznaků. Pacienty a pečovatele je nutné poučit o tom, že pro optimální zvládnutí příznaků může být nutné v průběhu několika týdnů až měsíců často seřizovat nastavení programování.

Porucha zařízení: K poruše implantátu může dojít kdykoli v důsledku náhodného selhání součástí, ztráty funkčnosti baterie nebo poškození elektrody DBS. Dojde-li k náhlému přerušení stimulace mozku, mohou nastat vážné reakce. Pokud stimulátor přestane fungovat, pacienta je nutné poučit o nutnosti vypnout stimulátor a okamžitě kontaktovat poskytovatele zdravotní péče, aby mohla být provedena kontrola systému a poskytnuta odpovídající léčba pro kontrolu návratu příznaků.

Bezpečnostní opatření týkající se prostředí: Pacient se musí vyhýbat aktivitám, které by jej mohly potenciálně vystavit velkému množství elektromagnetické interference. Nepřibližujte se k zařízením obsahujícím trvalé magnety, jako jsou reproduktory. Tato zařízení mohou způsobit zapnutí či vypnutí systému DBS.

Nadbytečná část prodlužovacího prvku DBS: Nadbytečnou část prodlužovacího prvku elektrody DBS smotejte kolem stimulátoru nebo pod něj. Nadměrná délka vodiče nad stimulátorem může zvyšovat riziko rušení komunikace a eroze či poškození tkáně během chirurgické výměny stimulátoru.

Před použitím prohlédněte obal: Před otevřením sterilního balení a použitím jeho obsahu ověřte datum spotřeby na balení. Pokud již datum spotřeby uplynulo, balení je otevřeno či poškozeno nebo máte podezření na kontaminaci z důvodu poškození těsnění sterilního balení, obsah balení nepoužívejte.

- Před použitím zkontrolujte neporušenost těsnění vnějšího podnosu.
- Otevřete vnitřní podnos ve sterilním poli.
- Došlo-li k pádu stimulátoru, nesmí se stimulátor implantovat do těla pacienta. U stimulátoru, který spadl, mohlo dojít ke ztrátě sterility, vzduchotěsnosti nebo k jinému poškození. Před implantací nahraďte spadlý stimulátor novým, sterilním stimulátorem. Poškozený stimulátor vraťte společnosti Boston Scientific.
- Součásti vykazující známky poškození nepoužívejte.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Masáže: Pacienti se musí vyhýbat masážím v blízkosti implantovaných součástí systému. Pokud pacient podstupuje masážní léčbu, musí maséra informovat o implantovaném zařízení a ukázat mu umístění stimulátoru, prodlužovacích prvků elektrod DBS a elektrod DBS. Pacient musí maséra požádat, aby se těmto oblastem vyhnul a dbal zvýšené opatrnosti.

Zdravotnické prostředky / terapie: Následující léčebné postupy nebo procedury mohou vést k vypnutí stimulace nebo mohou způsobit trvalé poškození stimulátoru či zranění pacienta. Pokud je některý z výše uvedených postupů z lékařského hlediska nutný, provádějte tento postup co nejdále od implantovaných součástí. Po postupu je nutné zkontrolovat funkci stimulátoru. V některých případech však může být nutné provést explantaci stimulátoru v důsledku poškození zařízení nebo poranění pacienta.

- Elektrokauterizace – elektrokauterizace může do elektrod DBS nebo stimulátoru přenášet proud, který může způsobit poškození, Další pokyny naleznete níže. Je možné použít bipolární nebo monopolární elektrokauterizaci. Elektrokauterizační sondy je nutné udržovat ve vzdálenosti alespoň 2,5 cm od implantovaného zařízení.
- Externí defibrilace – Bezpečnost externí defibrilace nebyla u pacientů používajících systém DBS potvrzena. Defibrilace pacienta pravděpodobně nezpůsobí trvalé poškození implantovaného zařízení, pokud je stimulace vypnutá a pokud elektroda defibrilátoru nepřijde do kontaktu s žádnou součástí implantovaného zařízení. Bylo provedeno testování dle příslušných norem.
- Diagnostické ultrazvukové skenování by nemělo stimulátor poškodit, pokud je stimulace vypnutá. Bylo provedeno testování dle příslušných norem.
- Lithotripse – vysokofrekvenční signály vedené v blízkosti stimulátoru mohou poškodit obvody. Další pokyny naleznete níže.
- Radiační terapie – pomocí olověného stínění chraňte stimulátor před poškozením radiací. Každé poškození zařízení zářením nemusí být ihned zjistitelné.
- Transkraniální stimulace – bezpečné použití elektromagnetické léčby, jako je transkraniální magnetická stimulace, nebylo potvrzeno.
- Rentgenová a CT vyšetření mohou poškodit stimulátor, pokud je stimulace zapnutá. Rentgenová a CT vyšetření by neměla stimulátor poškodit, pokud je stimulace vypnutá.

CS

Pokud je u pacienta nutné provedení lithotripse, elektrokauterizace, externí defibrilace, ozařování, vyšetření ultrazvukem, rentgenem nebo CT, proveďte následující:

- Minimálně pět minut před zákrokem vypněte stimulaci.
- Veškeré vybavení, včetně sond, uzemňovacích destiček a pádlových elektrod, je nutné používat v co možná největší vzdálenosti od stimulátoru a orientovat tak, aby energie nesměřovala skrze nebo napříč stimulátorem, elektrodami nebo prodlužovacími prvky elektrod.
- Důsledně směrujte pole obsahující elektrický proud, záření nebo ultrazvukové svazky s vysokou energií mimo stimulátor.
- Veškeré použité vybavení je nutné nastavit na nejnižší možné nastavení výkonu.
- Před provedením postupu se ujistěte, že systém funguje správně. Zapněte stimulaci a ujistěte se, že funguje správně.

Provozní teplota: Provozní teplota vnějšího zkušebního stimulátoru, dálkového ovládání a programovacího pera leží v rozmezí 5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F). Aby byla zajištěna správná funkce, nepoužívejte nabíjecí systém, pokud okolní teplota přesahuje 35 °C (95 °F).

Jiné modely externích zařízení: Se systémem Boston Scientific DBS používejte výhradně dálkové ovládání, nabíjecí systém (používá-li se) a lékařský programátor, které byly dodány se systémem Boston Scientific DBS. Jiné modely těchto zařízení nebudou se systémem Boston Scientific DBS fungovat.

Činnosti pacientů vyžadující koordinaci: Ztráta koordinace je potenciálním vedlejším účinkem terapie DBS. Pacienti by měli věnovat přiměřenou opatrnost při provádění činností vyžadujících koordinaci, včetně těch, které byli schopni provozovat před léčbou DBS (např. plavání).

Aktivita pacienta po chirurgickém zákroku: Během dvou týdnů po chirurgickém zákroku je třeba, aby pacient dbal maximální opatrnosti, aby se implantované součásti zajistily na místě odpovídajícím zhojením. Během tohoto období nesmí pacient zvedat těžké předměty. Poučte pacienta, aby omezil pohyb hlavou, včetně natahování či ohýbání krku a otáčení hlavy, dokud nebude hojení dokončeno.

Stavěcí šrouby: Před utažením stavěcích šroubů vždy otestujte impedanci a zkontrolujte elektrické spojení. Při utažení stavěcího šroubu ke kontaktu elektrody může dojít k poškození kontaktu s následnou nutností výměny elektrody DBS nebo prodlužovacího prvku elektrod DBS.

Pouze k jednorázovému použití, nesterilizujte opakovaně: Určeno pouze pro jednoho pacienta. Opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování či sterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může vést ke kontaminaci zařízení a/nebo infekci pacienta či zkřížené infekci a mimo jiné i k přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Sterilizace: Obsah chirurgické soupravy se dodává sterilní a byl sterilizován etylénoxidem. Soupravu nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozený. Pokud zjistíte nějaké poškození, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a vraťte poškozenou součást společnosti Boston Scientific.

Orientace stimulátoru: Nasměrujte stimulátor rovnoběžně s kůží. Neoptimální umístění stimulátoru může mít za následek nutnost revizního chirurgického zákroku. Poučte pacienta, aby se nedotýkal místa implantace stimulátoru ani incizí. Pokud pacient zaznamená změnu vzhledu pokožky v místě implantace stimulátoru, např. postupné ztenčování vrstvy kůže, musí kontaktovat poskytovatele zdravotnické péče.

Pokyny pro zajištění efektivní komunikace mezi zařízeními (včetně programování zařízení a správného nabíjení):

- U dobíjecích IPG nasměrujte stimulátor tak, aby byl rovnoběžně s povrchem pokožky a v hloubce 0,5–2 cm pod jejím povrchem.
- U nedobíjecích Vercise Genus IPG je nutné pro zajištění efektivní komunikace zařízení nasměrovat stimulátor tak, aby byl rovnoběžně s povrchem pokožky a v hloubce menší než 2,5 cm pod povrchem.
- Nedobíjecí stimulátor Vercise PC IPG (DB-1140) nasměrujte rovnoběžně s kůží. Na stimulátor Vercise PC IPG se nevztahují žádná omezení hloubky.
- Vyryté označení „This Side Up“ (Touto stranou nahoru) musí být otočeno ven z kapsy směrem k pokožce pacienta.

Nevhodné umístění stimulátoru může znemožnit komunikaci se zařízením nebo nabíjení a v důsledku toho vyžadovat provedení revizního chirurgického zákroku.

Poučte pacienty, aby neměnili orientaci stimulátoru ani ho nepřeklápěli. Pokud se stimulátor v těle překlopí, nebude schopen komunikace ani nabíjení. Pokud nelze stimulaci po nabíjení zapnout, mohlo dojít ke změně orientace nebo otočení stimulátoru; pacient musí požádat poskytovatele zdravotní péče o kontrolu systému.

Uchovávání, manipulace a přeprava Implantované součásti, jako jsou stimulátory, elektrody a prodlužovací prvky elektrod, skladujte při teplotě v rozmezí 0 °C až 45 °C (32 °F až 113 °F) na místě, kde nebudou vystaveny tekutinám nebo nadměrné vlhkosti. Teploty mimo uvedené rozmezí mohou součásti poškodit. Pokud byly součásti uchovávány při vyšší nebo nižší teplotě než je uvedené rozmezí, nepoužívejte je a vraťte je společnosti Boston Scientific.

Pokud teplota nedobíjecího stimulátoru klesne pod 5 °C, aktivuje se režim uchovávání. Stimulátor v režimu uchovávání se nepřipojí k dálkovému ovládání ani lékařskému programátoru. Režim uchovávání ukončíte zvýšením teploty stimulátoru nad 8 °C.

Externí součásti, jako je například dálkové ovládání, vnější zkušební stimulátor, adaptér ETS, kabel pro operační sály a prodlužovací prvky (DB-4100-A a SC-4100-A) a nabíjecí systém uchovávejte při teplotě v rozmezí -20 °C až 60 °C (-4 °F až 104 °F). Kabel s tlačítkem pro operační sály (DB-4120-08) skladujte při teplotě v rozmezí 0 °C až 45 °C (32 °F až 113 °F). Nevystavujte externí součásti příliš vysoké nebo nízké teplotě. Neponechávejte zařízení po delší dobu v autě nebo venku. Extrémní teploty, zejména pak vysoké, mohou vést k poškození citlivé elektroniky.

Zacházejte se součástmi systému a příslušenstvím opatrně. Dávejte pozor, abyste je neupustili na zem, a neponořujte je do vody. Zajistěte, aby se zařízení nedostala do styku s vodou. Přestože byly v rámci zajištění kvality výroby a výkonu provedeny zkoušky spolehlivosti, upuštění zařízení na tvrdý povrch nebo do vody a jiné nešetrné zacházení může vést k trvalému poškození součástí. Dálkové ovládání a nabíječku chraňte před domácími zvířaty, škůdci a dětmi, aby nedošlo k jejich poškození.

Dbejte na to, aby během chirurgického zákroku nedošlo k poškození elektrody DBS ostrými nástroji nebo nadměrnou silou. Následující pokyny pomohou zajistit dlouhou životnost součástí:

- Elektrodu DBS ani prodlužovací prvek elektrody neohýbejte do ostrých úhlů a nezalamujte.
- Neupevňujte chirurgické stehy přímo na elektrodu DBS nebo tělo prodlužovacího prvku elektrod.
- Nevyrovnávejte implantovanou elektrodu DBS tahem. Abyste minimalizovali tah působící na elektrodu DBS, vytvořte smyčky pro uvolnění napětí.
- Nemanipulujte s elektrodou DBS za pomocí ostrých nástrojů, používejte pouze kleště s gumovými hroty.
- Při použití ostrých nástrojů, např. hemostatů nebo skalpelů, postupujte opatrně, abyste elektrodu DBS nepoškodili.

Chirurgická páska: Pokud k dočasnému zajištění elektrody DBS během chirurgického zákroku použijete chirurgickou pásku, postupujte opatrně a dávejte pozor, aby nedošlo k přeřezání nebo poškození elektrody při odstraňování pásky.

Stehy: Neutahujte stehy kolem elektrod DBS příliš napevno, protože by mohlo dojít k poškození izolace elektrody DBS a následně k poškození její funkce.

Reakce tkáně: Dokud se incize nezahojí, můžete v oblasti kolem stimulátoru dočasně cítit bolest. V případě nadměrného zarudnutí okolí rány je třeba ověřit, zda není přítomná infekce. Ve vzácných případech může dojít k nežádoucí reakci tkáně na implantované materiály.

Nežádoucí účinky

Níže je uveden seznam známých rizik souvisejících s použitím hluboké mozkové stimulace. Mohou existovat neznámá rizika. Konkrétní nežádoucí účinky se mohou lišit v závislosti na indikaci a místě stimulace. Některé z těchto příznaků lze odstranit nebo zmírnit řízením proudu, změnou parametrů stimulace nebo změnou polohy elektrody během chirurgického zákroku.

Pokud dojde k některým z těchto událostí, pacient musí co nejdříve informovat svého poskytovatele zdravotní péče.

- alergická reakce nebo reakce imunitního systému,
- rizika související s anestezií/neurochirurgií, včetně neúspěšné implantace, vystavení účinkům krví přenášených patogenů,
- únik mozkomíšního moku,
- úmrtí, včetně sebevraždy,
- embolie, včetně vzduchové embolie a plicní embolie,
- selhání nebo závada některé ze součástí zařízení nebo baterie, včetně mj. poškození elektrody nebo prodlužovacího prvku, závad hardwaru, uvolněných spojení, elektrických zkratů nebo rozpojených obvodů a porušení izolace elektrod, s nutností či bez nutnosti explantace či opětovné implantace,
- hemoragická nebo ischemická cévní mozková příhoda, okamžitá nebo zpožděná, která může vést k dočasným nebo trvalým neurologickým deficitům, jako jsou svalová slabost, paralýza nebo afázie,
- komplikace v místě implantace, např. bolest, nedostatečné hojení, opětovné otevření rány,
- infekce,
- poranění tkání v blízkosti implantátu nebo v chirurgickém poli, např. cév, periferních nervů, mozku (včetně pneumocefalu) nebo pohrudnice (včetně pneumotoraxu),
- rušení z externích zdrojů elektromagnetického záření,
- eroze nebo migrace elektrody, prodlužovacího prvku (včetně hlavy prodlužovacího prvku) a neurostimulátoru,
- ztráta odpovídající stimulace,
- poruchy duševních pochodů, např. nedostatečná pozornost, nebo narušené kognitivní schopnosti, poruchy paměti či zmatenost,
- motorické poruchy, např. paréza, slabost, porucha koordinace, neklid, svalové křeče, poruchy držení těla při stání a chůzi, třes, dystonie nebo dyskineze, a pády či zranění v důsledku těchto poruch,
- V průběhu vyšetření pomocí MR existují možné interakce s implantovanou elektrodou DBS, prodlužovacím prvkem a stimulátorem a související riziko poranění pacienta. Dodržujte podle pokynů v příručce *Pokyny k vyšetření MR ImageReady™ pro systémy Boston Scientific DBS*, která je k dispozici na webových stránkách www.bostonscientific.com/manuals.
- muskuloskeletální ztuhlost,
- velmi vzácně vznik maligního neuroleptického syndromu nebo akutní akineze,

- nástup deprese nebo zhoršování deprese, která může mít dočasný nebo trvalý charakter, a myšlenky na sebevraždu, pokusy o sebevraždu a sebevražda,
- nadměrná stimulace nebo nežádoucí pocity, např. parestezie, přechodná či trvalá,
- bolesti, bolest hlavy nebo nepohodlí, přechodné či trvalé, včetně příznaků způsobených neurostimulací,
- neodpovídající počáteční umístění elektrod,
- psychiatrické poruchy, např. úzkost, deprese, netečnost, manické stavy, nespavost, sebevražda nebo myšlenky na sebevraždu a pokusy o sebevraždu,
- vystavení záření při zobrazování (CT, fluoroskopie),
- záchvaty,
- změny smyslového vnímání,
- sérom, edém nebo hematom,
- podráždění nebo popálení pokožky v místě neurostimulátoru,
- poruchy řeči nebo polykání, např. dysfázie, dysartrie nebo dysfágie, a také komplikace související s dysfágií, jako je aspirační pneumonie,
- status dystonicus,
- systémové příznaky – autonomní (tachykardie, pocení, zvýšený krevní tlak, nával horkosti, horečka, závratě), změny renální funkce, retence moči, změny sexuální aktivity, gastrointestinální příznaky (nevolnost, zácpa, nadmutí),
- trombóza,
- nepříjemné pocity, např. brnění nebo obecný pocit tepla,
- Vizuální poruchy nebo periorbitální příznaky, např. diplopie, potíže s pohybem víček, potíže s okohybným nervem, přechodné záblesky světla nebo další potíže v zorném poli
- živé vzpomínky,
- změny hmotnosti.

Servis a údržba

Údržba vnějšího zkušebního stimulátoru (ETS)

ETS lze použít k provedení testování peroperační stimulace během postupu implantace elektrody. Podrobný popis postupu a pokyny pro peroperační testování naleznete v návodu k použití uvedeném v *Referenční příručce DBS*.

1. levý konektor
2. pravý konektor
3. kontrolka stimulátoru
4. zapnutí/vypnutí stimulace
5. světelný indikátor stavu baterie

Obrázek 1. Vnější zkušební stimulátor

Pro zapnutí a vypnutí stimulace v ETS stiskněte a uvolněte tlačítko ON/OFF (Zap/vyp) na ETS (Obrázek 1). Když je stimulace zapnutá, bude indikátor stimulace blikat zeleně. ETS využívá dvě baterie typu AA, které jsou součástí každé soupravy ETS. Je-li potřeba vyměnit baterie, indikátor stavu baterie se změní ze blikajícího zeleného světla na blikající žluté světlo.

Před otevřením prostoru pro baterie ETS se ujistěte, že je stimulace vypnutá (indikátor nebliká).

Instalace nových baterií do ETS:

1. Ujistěte se, že je stimulace vypnutá (indikátor stimulace nebliká).
2. Mírně zatlačte a posuňte směrem dolů kryt prostoru pro baterie, který je umístěn na zadní straně vnějšího zkušebního stimulátoru.
3. Vyjměte staré baterie.
4. Vložte dvě nové baterie typu AA tak, aby umístění odpovídalo značkám (+) a (−) vyznačeným v tomto prostoru.
5. Umístěte kryt prostoru pro baterie na určené místo a zasuňte ho do určené polohy tak, aby zacvakl.
6. Indikátor stavu baterie a indikátor Stim On (Stimulace ZAP) bude asi 15 sekund svítit oranžovým světlem a poté začne indikátor stavu baterie blikat zeleně.

Čištění nabíjecího systému

Součásti nabíjecího systému (nabíječka, základna a zdroj napájení) lze čistit alkoholem nebo jemným čisticím prostředkem pomocí hadříku nebo papírového kapesníku. Zbytky mýdlových čisticích prostředků je třeba odstranit vlhkým hadříkem. K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Příslušenství nečistěte, pokud jsou přímo či nepřímo připojena k síťové zásuvce.

Popruh s nabíječkou nebo objímku nabíječky umyjte ručně jemným mýdlovým roztokem a teplou vodu. Neperte popruh s nabíječkou ani objímku nabíječky v pračce. Nechte popruh s nabíječkou nebo objímku nabíječky uschnout na vzduchu. Před mytím objímky nabíječky nezapomeňte vyjmout nabíječku a závaží. Před praním popruhu z něj nezapomeňte vyjmout nabíječku.

Čištění dálkového ovládání

Součásti dálkového ovládání lze čistit alkoholem nebo jemným čisticím prostředkem pomocí hadříku nebo papírového kapesníku. Zbytky mýdlových čisticích prostředků je třeba odstranit vlhkým hadříkem. K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Ovládání nečistěte, zatímco je přímo či nepřímo připojeno k síťové zásuvce.

Čištění programovacího pera

Součásti programovacího pera lze čistit alkoholem nebo jemným čisticím prostředkem pomocí hadříku nebo papírového kapesníku. Zbytky mýdlových čisticích prostředků je třeba odstranit vlhkým hadříkem. K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Ovládání nečistěte, zatímco je přímo či nepřímo připojeno k síťové zásuvce.

Elektromagnetická kompatibilita

Informace o klasifikaci dle normy EN 60601-1-2

- Zařízení s vnitřním napájením
- Nepřetržitý provoz
- Běžné zařízení
- Třída II

Tabulka 1: Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Systém Boston Scientific DBS je určen pouze k použití v elektromagnetickém prostředí s vlastnostmi, které jsou uvedeny níže. Zákazník nebo uživatel systému Boston Scientific DBS musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí skutečně používán.

Zkouška emisí	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém Boston Scientific DBS využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Systém Boston Scientific DBS je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí obytné budovy.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída B	
Kolísání napětí / blikavé (flicker) emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

CS

Tabulka 2: Návod a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickým emisím

Systém Boston Scientific DBS je určen pouze k použití v elektromagnetickém prostředí s vlastnostmi, které jsou uvedeny níže. Zákazník nebo uživatel systému Boston Scientific DBS musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí skutečně používán.

Test odolnosti	**Úroveň testu IEC 60601-1-2**	**Stupeň souladu**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) dle normy IEC 61000-4-2	Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt: ± 8 kV	Vzduch: Dálkové ovládání a nabíječka: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS a pero: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Kontakt: Dálkové ovládání, nabíječka a ETS 3: ± 8 kV ETS 2 a pero: ± 6 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %. ***Poznámka*****:** *Platí pro externí elektrické součásti.*
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů dle normy IEC 61000-4-4 (pouze pro programovací pero)	±2 kV pro vedení napájecích zdrojů ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	±2 kV pro vedení napájecích zdrojů ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázová vlna IEC 61000-4-5 (pouze pro programovací pero)	±1 kV sdružené napětí (vedení–vedení) ±2 kV fázové napětí (vedení–uzemnění)	±1 kV sdružené napětí (vedení–vedení) ±2 kV fázové napětí (vedení–uzemnění)	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

CS

1 Stupeň souladu ±15 kV se vztahuje pouze na Vercise ETS 3.

Tabulka 2 (pokračování): Návod a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickým emisím			
Test odolnosti	**Úroveň testu IEC 60601-1-2**	**Stupeň souladu**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Kolísání napětí, krátká přerušení a proměnlivé napětí v elektrické síti – dle normy IEC 61000-4-11 (pouze pro programovací pero)	< 5 % U_T (> 95% pokles napětí U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles napětí U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles napětí U_T) na 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles napětí U_T) na 5 s	< 5 % U_T (> 95% pokles napětí U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles napětí U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles napětí U_T) na 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles napětí U_T) na 5 s	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému Boston Scientific DBS vyžaduje, aby zařízení fungovalo i během výpadků napájení, doporučujeme systém Boston Scientific DBS napájet z nepřerušitelného zdroje či baterie.
Magnetické pole o výkonové frekvenci (50/60 Hz) dle normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole vyvolávaná kmitočtem napájecího napětí by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic. Nepředpokládá se, že by toto zařízení ovlivnily magnetická pole z běžných elektrických přístrojů.
Poznámka: *U_T je střídavé napětí v napájecí síti před použitím zkušební úrovně.* ***Poznámka:*** *Nabíječka se používá pouze s dobíjecími systémy DBS.* ***Poznámka:*** *Programovací pero se používá pouze se systémy Vercise PC a Vercise Gevia DBS.*			

CS

Tabulka 3: Návod a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickým emisím

Systém Boston Scientific DBS je určen pouze k použití v elektromagnetickém prostředí s vlastnostmi, které jsou uvedeny níže. Zákazník nebo uživatel systému Boston Scientific DBS musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí skutečně používán.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6 (pouze ETS)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech v rozmezí 150 kHz až 80 MHz	Prostředí profesionáln ho zdravotnického zařízení a prostředí domácí zdravotní péče.
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Prostředí profesionáln ho zdravotnického zařízení a prostředí domácí zdravotní péče. Intenzity polí vyvolávaných pevnými zdroji RF záření zjištěné průzkumem elektromagnetických podmínek v dotčeném místě[a] by měly být nižší než mezní hodnota vyhovujícího stavu pro každé frekvenční pásmo. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:

Poznámka: *Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.*

a Síly polí vyvolávaných pevnými zdroji, jako jsou základní přenosové stanice pro telefony používající rádiové spojení (mobilní/bezkabelové), pozemní mobilní rádiové stanice, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vys lání, není možné předpovídat teoreticky s dostatečnou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými zdroji RF vyzařování je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v daném místě. Pokud intenzita pole naměřená v okolí systému Boston Scientific DBS překročí výše uvedený stupeň souladu RF, pečlivě zkontrolujte, zda systém Boston Scientific DBS funguje správně. Je-li zjištěna abnormální funkce, může být nutné provést doplňující opatření, např. změnit orientaci nebo přemístit systém Boston Scientific DBS.

CS

Tabulka 4: Testování odolnosti Čtečky RFID		
Externí elektrické součásti systému Boston Scientific DBS byly testovány z hlediska odolnosti vůči rušení ze čteček RFID podle následujících specifikací.		
Specifikace RFID dle normy AIM 7351731	**Frekvence**	**Úroveň testu (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 režim 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 režim 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 (typ C)	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 režim 1	2,45 GHz	54 V/m

CS

Tabulka 5: Prohlášení výrobce Blízká pole

Systém Boston Scientific DBS je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařovaná RF rušení pod kontrolou. Uživatelé systému Boston Scientific DBS mohou napomoci prevenci elektromagnetické interference udržováním alespoň minimální doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem Boston Scientific DBS, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Test blízkosti	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Stupeň souladu	Informace o elektromagnetickém prostředí
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m při 18Hz modulaci impulzů	27 V/m	Doporučená oddělovací vzdálenost d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m při modulaci FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz modulaci impulzů	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m při 217Hz modulaci impulzů	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m při 217Hz modulaci impulzů	28 V/m	Doporučená oddělovací vzdálenost d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m při 217Hz modulaci impulzů	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m při 217Hz modulaci impulzů	9 V/m	

Poznámka: *Pro frekvenční pásma v této tabulce používejte doporučenou oddělovací vzdálenost. Minimální doporučená oddělovací vzdálenost 30 cm mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem DBS Boston Scientific se vztahuje na všechny ostatní frekvence v rámci specifikovaných rozsahů.*

Poznámka: *Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.*

CS

Upozornění pro uživatele podle technických údajů RSS (Radio Standards Specifications) kanadské agentury Industry Canada

Toto zařízení splňuje požadavky norem RSS agentury Industry Canada na nelicencovaná zařízení. Jejich provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Zařízení musí přijmout veškeré rušení, včetně takového, které by mohlo nepříznivě ovlivnit jeho provoz.

Certifikační číslo zařízení dle agentury Industry Canada

Vercise PC a generátor IPG Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

Dobíjecí generátor IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Nedobíjecí generátor IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Základní výkon

Vnější zkušební stimulátor

Stimulační impulz by měl při aktivní stimulaci splňovat požadavky na vyvážení a amplitudu pulzu.

Jiná externí zařízení

Porucha externích elektrických součástí nepovede k nepřijatelnému nebezpečí pro uživatele.

Informace o telemetrii

Systémy Vercise PC a Vercise Gevia DBS

Následující parametry popisují propojení bezdrátové komunikace mezi stimulátorem a dálkovým ovládáním:

- Frekvenční pásmo: 119 kHz až 131 kHz
- Typ modulace: FSK
- Efektivní vyzářený výkon: 0,05 mW (−13 dBm) max.
- Síla magnetického pole (ve vzdálenosti 3 m): 46 µA/m

Systém Vercise Genus DBS

Následující parametry popisují propojení bezdrátové komunikace mezi dálkovým ovládáním nebo lékařským programátorem a implantovatelným generátorem impulzů nebo vnějším zkušebním stimulátorem:

- Frekvenční pásmo: 2,402 GHz až 2,480 GHz
- Typ modulace: GFSK
- Maximální vyzářený výkon: 5 dBm
- Protokol: nízkoenergetická technologie Bluetooth

CS

Kvalita bezdrátových služeb

Systémy Vercise PC a Vercise Gevia DBS

Systémy Vercise PC a Vercise Gevia používají poloduplexní, primárně-sekundární komunikační systém s přímým propojením s parametry, které uvádí Tabulka 6:

Tabulka 6: Kvalita bezdrátových služeb dostupných na kartě Configure (Vercise PC a Vercise Gevia)

Typ stimulátoru Boston Scientific	Běžný dosah	
	Mezi dálkovým ovládáním a stimulátorem	Mezi perem a stimulátorem
Nedobíjecí stimulátor	55,8 cm (22 palců)	45,7 cm (18 palců)
Dobíjecí stimulátor	91,4 cm (36 palců)	83,8 cm (33 palců)

Systém Vercise Genus DBS

Systém DBS Vercise Genus používá poloduplexní, primárně-sekundární komunikační systém s přímým propojením založený na nízkoenergetické technologii Bluetooth. Běžné komunikační dosahy uvádí Tabulka 7:

Tabulka 7: Kvalita bezdrátových služeb dostupných na kartě Configure (Vercise Genus)

Běžný dosah			
Mezi dálkovým ovládáním a implantovaným stimulátorem (IPG)	Mezi dálkovým ovládáním a vnějším zkušebním stimulátorem (ETS)	Mezi lékařským programátorem a implantovaným stimulátorem (IPG)	Mezi lékařským programátorem a vnějším zkušebním stimulátorem (ETS)
3 metry (9,8 stopy)	6 metrů (19,6 stopy)	3 metry (9,8 stopy)	6 metrů (19,6 stopy)

CS

Pokud nebudou data úspěšně přijata na podporovaných zařízeních, budou odeslána znovu. Zdroje vysokofrekvenčního rušení v pásmu mohou vést ke zpomalení připojení, popř. obtížnosti při párování zařízení. Pokud narazíte na některý z těchto problémů. může být nutné zmenšit vzdálenost mezi komunikačními zařízeními. Informace o tom, jak vyřešit problémy s připojením, naleznete v části *„Odstraňování závad souvisejících s přítomností více bezdrátových zařízení“* této příručky.

Odezva systémů Vercise PC a Vercise Gevia DBS

Jakmile uživatel vydá příkaz, systém reaguje nejpozději za 1,5 sekundy.

Odezva systému Vercise Genus DBS

Jakmile uživatel inicializuje komunikační relaci, systém obvykle zareaguje během 1–6 sekund. Typická propustnost dat během aktivní programovací relace přesáhne 10 kbps.

Odstraňování závad souvisejících s přítomností více bezdrátových zařízení

Jiná zařízení fungující na bázi bezdrátové a RF technologie, která pracují v těsné blízkosti na podobném frekvenčním pásmu, mohou zhoršovat dosah a reakční dobu systému Boston Scientific DBS. Pokud zaznamenáte problémy s chováním bezdrátové komunikace mezi dálkovým ovládáním či lékařským programátorem a stimulátorem, zkuste k nápravě použít následující postup:

Systémy Vercise PC a Vercise Gevia DBS

- Pokud to jde, zmenšete vzdálenost mezi oběma zařízeními.
- Změňte orientaci komunikačního zařízení.
- Přesuňte komunikační zařízení od jiných zařízení, která by mohla způsobovat rušení, například televizorů a PC monitorů, elektronické sledovací systémy RFID s krátkým dosahem, jako jsou skenery vizitek nebo skenery na parkovištích, napájecí adaptéry a bezdrátové nabíječky.

Pro systém Vercise Genus DBS

- Pokud to jde, zmenšete vzdálenost mezi oběma zařízeními.
- Postarejte se, aby se mezi oběma komunikačními zařízeními nevyskytovaly žádné předměty.
- Přesuňte komunikační zařízení od jiných zařízení, která by mohla způsobovat rušení, například Wi-Fi routerů, bezkabelových telefonů, bezdrátových zařízení pro streamování pomocí Bluetooth, dětských chůviček a mikrovlnných trub.

Zabezpečení bezdrátové sítě

Systémy Vercise PC a Vercise Gevia DBS

Systémy Vercise PC a Vercise Gevia DBS jsou vybaveny indukčně vázaným telemetrickým systémem krátkého dosahu. Aby byla možná komunikace, musí být dálkové ovládání (nebo pero) propojeno se stimulátorem. Stimulátor nebude reagovat na žádné zařízení, se kterým není propojen. Integritu komunikovaných dat zajišťují ještě další mechanismy.

Systém Vercise Genus DBS

Systém DBS Vercise Genus pro komunikaci využívá nízkoenergetický protokol Bluetooth. Zařízení podporující systém DBS Vercise Genus implementují následující zabezpečovací funkce nízkoenergetického protokolu Bluetooth:

- LE ochrana osobních údajů
- LE zabezpečená připojení

Systém DBS Vercise Genus dále implementuje proprietární metody ověřování a šifrování, které podporují:

- Ověřené sekvence párování, které inicializuje poskytovatel zdravotní péče.
- Navázání spárovaného připojení až po úspěšném dokončení ověřovací sekvence.
- Vytvoření ověřeného a šifrovaného komunikačního spojení v rámci každého spojení s již spárovaným zařízením.

Dodatečné ověřování a šifrování na úrovni aplikace umožňuje zajistit, že komunikaci se stimulátorem mohou navázat pouze autorizovaná zařízení společnosti Boston Scientific.

Baterie dobíjecího stimulátoru

Baterie stimulátoru

Životnost dobíjecí baterie stimulátoru by měla být minimálně pět let provozu. V mnoha případech může dobíjecí baterie stimulátoru zajišťovat až 25 let provozu. Životnost baterie je závislá na nastavení stimulace a na podmínkách.

Odhad dobíjení

Společnost Boston Scientific doporučuje zvolit takový režim nabíjení, který nejlépe odpovídá časovému rozvrhu a životnímu stylu pacienta při zachování dostatečné míry nabití, aby bylo možné zachovat stimulaci. Pacienti by měli počítat s dobou nabíjení 5 až 30 minut denně nebo 30 minut až 4 hodiny každé 1–2 týdny, plán nabíjení se však může lišit v závislosti na parametrech stimulace. U nastavení s vyšší spotřebou energie bude nutné častější nabíjení. Při tvorbě schématu dobíjení je nutné vytvořit správnou rovnováhu mezi následujícími požadavky:

- Kolik energie je nutné pro zajištění dostatečně účinné léčby pacienta.
- Jak často chce pacient provádět nabíjení.
- Jak dlouho chce pacient provádět nabíjení.
- Jak chce pacient spravovat svůj osobní harmonogram.

Stimulátor může v průběhu let vyžadovat kratší intervaly mezi nabíjeními. Stimulátor je nutné vyměnit, pokud již stimulaci není možné zajistit pomocí běžného nabíjení.

Lékařský programátor uvede odhad doby nabíjení na základě stimulace 24 hodin denně při naprogramovaném nastavení. V případě úplného nabíjení stimulátoru poučte pacienta, aby nabíjení prováděl, dokud nabíječka nesignalizuje konec nabíjení dvojitým pípnutím.

Poznámka: *Pokyny k nabíjení stimulátoru naleznete v příslušné příručce pro nabíjení vašeho systému DBS, který je uveden v referenční příručce DBS. Pokyny pro kontrolu stavu baterie stimulátoru naleznete v příslušném návodu k použití dálkového ovládání vašeho systému DBS, který je uveden v referenční příručce DBS.*

Baterie nedobíjecího stimulátoru

Baterie stimulátoru

Životnost nedobíjecí baterie stimulátoru závisí na následujících faktorech:

- Naprogramované parametry,
- impedance systému,
- počet hodin stimulace za den,
- změny stimulace provedené pacientem.

Další informace o odhadu životnosti nedobíjecí baterie naleznete v příslušné *Příručce pro programování*, jak je uvedeno v *Referenční příručce DBS*.

Elektivní výměna

Jakmile se životnost baterie implantovaného nedobíjecího stimulátoru blíží ke konci, stimulátor vstoupí do režimu volitelné výměny. Indikátor volitelné výměny (ERI) se objeví na dálkovém ovládání a lékařském programátoru. Během režimu ERI bude stimulátor nadále zajišťovat stimulaci. Provedené změny stimulace se neuloží a brzy již nebude stimulace možná. Pacienta je nutné poučit, že při zobrazení tohoto hlášení na obrazovce se musí obrátit na svého poskytovatele zdravotní péče. Pro pokračování ve stimulaci je nutné provést výměnu stimulátoru. Baterie, které fungují 12 či více měsíců bez přechodu do režimu ERI, mají minimálně 4 týdny mezi přechodem do režimu ERI a dosažením konce životnosti. K výměně implantovaného nedobíjecího stimulátoru je nutný chirurgický zákrok, elektrody však mohou během výměny stimulátoru zůstat na místě.

Konec životnosti

Konec životnosti baterie

Po úplném vybití baterie stimulátoru se na dálkovém ovládání a na lékařském programátoru zobrazí indikátor End of Service (EOS, Konec životnosti). Stimulace již nebude dostupná. Pro pokračování ve stimulaci je nutné provést výměnu implantovaného nedobíjecího stimulátoru v rámci chirurgického zákroku.

Naprogramovaný konec životnosti (pouze Vercise PC)

Software nedobíjecího stimulátoru byl naprogramován tak, aby po uplynutí stanovené doby ukončil svůj provoz. Jakmile uplyne přibližně 180 dní naprogramované životnosti stimulátoru, na displeji dálkového ovládání a lékařského programátoru se objeví hlášení s uvedením zbývajícího počtu dní provozu. Popis zobrazených hlášení End Of Service (Konec životnosti) naleznete v *Návodu k použití dálkového ovládání*, jak je uvedeno v *Referenční příručce DBS*.

Omezená záruka – IPG

Dobíjecí implantovatelný generátor impulzů (IPG)

Společnost Boston Scientific Corporation poskytuje pacientovi, který obdrží dobíjecí implantovatelný generátor impulzů (dále jen dobíjecí generátor IPG), záruku, že dobíjecí generátor IPG bude bez vad zpracování a materiálu po dobu pěti (5) let ode dne chirurgické implantace generátoru. Tato záruka se vztahuje pouze na pacienta, kterému je dobíjecí generátor IPG implantován. Nevztahuje se na žádné další osoby ani subjekty. Tato záruka se nevztahuje na elektrody, prodlužovací prvky a chirurgické příslušenství používané s dobíjecím generátorem IPG.

Tato omezená záruka se vztahuje na dobíjecí generátor IPG, který přestane fungovat v normálním rozsahu do pěti (5) let ode dne implantace. Odpovědnost společnosti Boston Scientific v rámci této záruky je omezena na následující: a) výměnu dobíjecího generátoru IPG za funkčně ekvivalentní dobíjecí generátor IPG vyrobený společností Boston Scientific nebo b) kredit využitelný k nákupu nového generátoru IPG. Rozsah záručního plnění se počítá podle ceny nejlevnějšího zařízení (originál vs. náhrada). V rámci této omezené záruky nejsou poskytovány žádné další služby. Tato omezená záruka na náhradní dobíjecí generátor IPG trvá pouze po dobu pěti (5) let ode dne chirurgické implantace původního dobíjecího generátoru IPG.

Poznámka: *Životnost baterie dobíjecího IPG se může lišit v závislosti na mnoha faktorech. Z tohoto důvodu se tato záruka nevztahuje na vybití baterie dobíjecího IPG, pokud vybití baterie není způsobeno vadou zpracování nebo materiálu.*

Na reklamace v rámci této omezené záruky se vztahují následující dodatečné podmínky a omezení:

1. Do 30 dnů po chirurgickém zákroku je nutné vyplnit registrační formulář produktu / kartu implantace a odeslat ji společnosti Boston Scientific.
2. Dobíjecí IPG je nutné implantovat před uplynutím data spotřeby.
3. Selhání dobíjecího generátoru IPG musí potvrdit společnost Boston Scientific.
4. Dobíjecí generátor IPG musí být vrácen společnosti Boston Scientific (nebo oprávněnému zástupci společnosti Boston Scientific) do 30 dnů poté, co přestane fungovat v normálním rozsahu. Dobíjecí generátor IPG zůstává vlastnictvím společnosti Boston Scientific.
5. Omezená záruka nezahrnuje ztrátu funkčnosti v normálním rozsahu, která je způsobena následujícími situacemi:
   (a). požárem, povodní, zásahem blesku, přírodními katastrofami, poškozením vodou či dalšími pohromami, které jsou obecně označovány jako „zásah vyšší moci“,
   (b). nehoda, nesprávné použití, zneužití, nedbalost nebo nedodržení pokynů výrobce k použití dobíjecího generátoru IPG zákazníkem;
   (c). neoprávněné pokusy o opravu, údržbu nebo úpravu dobíjecího generátoru IPG pacientem nebo jinou neoprávněnou třetí stranou;
   (d). připojování dobíjecího generátoru IPG k zařízení, které není součástí dodávky nebo není výslovně schváleno společností Boston Scientific.

Tato omezená záruka je jedinou zárukou, která se na dobíjecí generátor IPG vztahuje, a společnost Boston Scientific se výslovně zříká jakékoli další záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně jakýchkoli záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. V rámci této omezené záruky je společnost Boston Scientific odpovědná pouze za výměnu dobíjecího generátoru IPG za funkčně ekvivalentní dobíjecí generátor IPG vyrobený společností Boston Scientific a neodpovídá za žádné škody (ať již přímé, nepřímé, následné nebo náhodné) způsobené dobíjecím generátorem IPG, bez ohledu na to, zda se tvrzení opírá o záruku, smlouvu, občanskoprávní odpovědnost nebo jakoukoli jinou teorii.

Společnost Boston Scientific nepřejímá žádnou odpovědnost ohledně opakovaně použitých, opakovaně zpracovaných nebo opakovaně sterilizovaných nástrojů a neposkytuje v souvislosti s těmito nástroji žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně záruky obchodovatelnosti a vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.

Nedobíjecí implantovatelný generátor impulzů (IPG)

Společnost Boston Scientific Corporation poskytuje pacientovi, který obdrží nedobíjecí implantovatelný generátor impulzů (dále jen nedobíjecí IPG), záruku na vady zpracování a materiálu po dobu dvou (2) let ode dne chirurgické implantace nedobíjecího IPG. Tato záruka se vztahuje pouze na pacienta, kterému je nedobíjecí IPG implantován, nikoli na další osoby nebo subjekty. Tato záruka se nevztahuje na elektrody, prodlužovací prvky a chirurgické příslušenství používané v souvislosti s nedobíjecím IPG.

Na nedobíjecí IPG, který přestane fungovat v normálním rozsahu během dvou (2) let od data implantace, je poskytnuta tato omezená záruka. Odpovědnost společnosti Boston Scientific v rámci této záruky je omezena na následující: (a) výměnu nedobíjecího IPG za funkčně odpovídající nedobíjecí IPG vyrobený společností Boston Scientific, nebo (b) proplacení nákladů na nákup nového IPG. Rozsah záručního plnění se počítá podle ceny nejlevnějšího zařízení (originál vs. náhrada). V rámci této omezené záruky nejsou poskytovány žádné další služby. Tato omezená záruka na výměnu nedobíjecího IPG trvá pouze po dobu dvou let ode dne chirurgické implantace původního nedobíjecího IPG.

Poznámka: *Životnost baterie nedobíjecího IPG se může lišit v závislosti na mnoha faktorech. Z tohoto důvodu se tato záruka nevztahuje na vybití baterie nedobíjecího IPG, pokud vybití baterie není způsobeno vadou zpracování nebo materiálu. Životnost baterie závisí na nastavení a podmínkách stimulace.*

Na reklamace v rámci této omezené záruky se vztahují následující dodatečné podmínky a omezení:

1. Do 30 dnů po chirurgickém zákroku je nutné vyplnit registrační formulář produktu / kartu implantace a odeslat ji společnosti Boston Scientific.
2. Nedobíjecí IPG je nutné implantovat před uplynutím data spotřeby.
3. Selhání nedobíjecího IPG musí potvrdit společnost Boston Scientific.
4. Nedobíjecí IPG musí být vrácen společnosti Boston Scientific (nebo oprávněnému zástupci společnosti Boston Scientific) do 30 dnů poté, kdy přestane fungovat v normálním rozsahu. Nedobíjecí IPG bude vlastnictvím společnosti Boston Scientific.
5. Omezená záruka nezahrnuje ztrátu funkčnosti v normálním rozsahu, která je způsobena následujícími situacemi:
   (a). požárem, povodní, zásahem blesku, přírodními katastrofami, poškozením vodou či dalšími pohromami, které jsou obecně označovány jako „zásah vyšší moci“,
   (b). nehoda, nesprávné použití, zneužití, nedbalost nebo nedodržení pokynů výrobce k použití nedobíjecího generátoru IPG zákazníkem;
   (c). neoprávněné pokusy o opravu, údržbu nebo úpravu nedobíjecího generátoru IPG pacientem nebo jinou neoprávněnou třetí stranou;
   (d). připojování nedobíjecího generátoru IPG k zařízení, které není součástí dodávky nebo není výslovně schváleno společností Boston Scientific.

Tato omezená záruka je jedinou zárukou, která se vztahuje na nedobíjecí IPG, a společnost Boston Scientific se výslovně zříká jakékoli další záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně jakýchkoli záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. V rámci této omezené záruky je společnost Boston Scientific odpovědná pouze za výměnu nedobíjecího IPG za funkčně ekvivalentní nedobíjecí IPG vyrobený společností Boston Scientific a neodpovídá za žádné škody (ať již přímé, nepřímé, následné nebo náhodné) způsobené nedobíjecím IPG, bez ohledu na to, zda se tvrzení opírá o záruku, smlouvu, občanskoprávní odpovědnost nebo jakoukoli jinou teorii.

Společnost Boston Scientific nepřejímá žádnou odpovědnost ohledně opakovaně použitých, opakovaně zpracovaných nebo opakovaně sterilizovaných nástrojů a neposkytuje v souvislosti s těmito nástroji žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně záruky obchodovatelnosti a vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.

Omezená záruka – elektrody

Společnost Boston Scientific Corporation (dále jen Boston Scientific) poskytuje pacientovi záruku, že elektrody DBS, prodlužovací prvky elektrod a ochranné kryty elektrod budou bez závad zpracování a materiálu po dobu jednoho (1) roku od data implantace.

Pokud elektroda, prodlužovací prvek nebo ochranný kryt přestanou fungovat v normálním rozmezí v období jednoho (1) roku od data implantace pomocí chirurgického zákroku, je takové selhání zahrnuto do této omezené záruky. Odpovědnost společnosti Boston Scientific v rámci této záruky je omezena na následující: a) výměnu za funkčně odpovídající elektrodu, prodlužovací prvek nebo ochranný kryt, nebo b) proplacení nákladů na nákup nové elektrody, prodlužovacího prvku nebo ochranného krytu. Nároky na výrobek v rámci omezené záruky společnosti Boston Scientific podléhají následujícím podmínkám a omezením:

1. Do 30 dnů po chirurgickém zákroku je nutné vyplnit registrační formulář / kartu implantace produktu a odeslat ji společnosti Boston Scientific, aby bylo možné uplatňovat práva vznikající ze záruky.
2. Elektrodu, prodlužovací prvek nebo ochranný kryt je nutné vrátit společnosti Boston Scientific (nebo autorizovanému zástupci) do 30 dnů od data poruchy nebo zjištění vady a tyto součásti zůstanou vlastnictvím společnosti Boston Scientific.
3. Elektrodu, prodlužovací prvek nebo ochranný kryt je nutné implantovat před datem spotřeby.
4. Selhání elektrody, prodlužovacího prvku nebo ochranného krytu musí potvrdit společnost Boston Scientific. Tato záruka specificky vylučuje vady nebo selhání způsobené následujícími situacemi:
   (a). požárem, povodní, zásahem blesku, přírodními katastrofami, poškozením vodou či dalšími pohromami, které jsou obecně označovány jako „zásah vyšší moci“,
   (b). nehoda, nesprávné použití, zneužití, nedbalost nebo zákazníkovo nedodržení pokynů výrobce při používání elektrod, prodlužovacích prvků elektrod a manžet elektrod;
   (c). neoprávněné pokusy o opravu, údržbu nebo úpravu zařízení zákazníkem nebo libovolnou neoprávněnou třetí stranou;
   (d). připojování jakéhokoli zařízení, které není součástí dodávky nebo není výslovně povoleno společností Boston Scientific.
5. Tato záruka se netýká chirurgického příslušenství použitého s elektrodou, prodlužovacím prvkem nebo ochranným krytem.
6. Rozhodnutí o výměně výrobku nebo vrácení peněz náleží výhradně společnosti Boston Scientific. U náhradní elektrody, prodlužovacího prvku nebo ochranného krytu bude záruka platit pouze po dobu platnosti původní záruky na originální elektrodu, prodlužovací prvek nebo ochranný kryt.

Tato záruka nahrazuje všechny předchozí záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně jakékoli záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Kromě případů výslovně uvedených v této omezené záruce není společnost Boston Scientific odpovědná za jakékoli přímé, následné nebo náhodné škody způsobené selháním nebo vadou zařízení, bez ohledu na to, zda se nárok opírá o záruku, smlouvu, občanskoprávní odpovědnost nebo jiné.

Společnost Boston Scientific nepřejímá žádnou odpovědnost ohledně opakovaně použitých, opakovaně zpracovaných nebo opakovaně sterilizovaných nástrojů a neposkytuje v souvislosti s těmito nástroji žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně záruky obchodovatelnosti a vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.

Omezená záruka – externí součásti

Společnost Boston Scientific Corporation (dále jen Boston Scientific) zaručuje, že dálkové ovládání a nabíjecí systém (nabíječka nebo základna nabíječky) budou bez vad zpracování a materiálu po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení.

Pokud součást dálkového ovládání nebo nabíjecího systému během jednoho roku od data zakoupení přestane fungovat v normálním rozsahu, společnost Boston Scientific zařízení nebo součást nahradí funkčně ekvivalentním zařízením nebo součástí vyrobenými společností Boston Scientific. V rámci této omezené záruky nejsou poskytovány žádné další služby. Tato omezená záruka na výměnu zařízení nebo součásti trvá pouze po dobu jednoho roku od data zakoupení. Na reklamace v rámci této omezené záruky se vztahují následující dodatečné podmínky a omezení:

1. Do 30 dnů od zakoupení je nutné vyplnit registrační kartu produktu/kartu implantace a odeslat ji společnosti Boston Scientific.
2. Ztrátu funkčnosti zařízení nebo součásti musí potvrdit společnost Boston Scientific.
3. Zařízení nebo součást musí být vráceny společnosti Boston Scientific (nebo oprávněnému zástupci společnosti Boston Scientific) do 30 dnů poté, kdy přestanou fungovat v normálním rozsahu. Toto zařízení nebo součást poté zůstane ve vlastnictví společnosti Boston Scientific.
4. Tato omezená záruka nezahrnuje ztrátu funkčnosti v normálním rozsahu, která je způsobena následujícími situacemi:
   (a). požárem, povodní, zásahem blesku, přírodními katastrofami, poškozením vodou či dalšími pohromami, které jsou obecně označovány jako „zásah vyšší moci“,
   (b). nehodami, nesprávným užitím, zneužitím, nedbalostí nebo nedodržením pokynů výrobce k provozu zařízení nebo součásti,
   (c). neoprávněnými pokusy o opravu, údržbu nebo úpravu zařízení nebo součástí ze strany pacienta nebo jiné neautorizované třetí osoby nebo
   (d). připojování zařízení nebo součásti k zařízení, které není součástí dodávky nebo není výslovně povolené společností Boston Scientific.

CS

Tato omezená záruka je jedinou zárukou, která se na zařízení nebo součást vztahuje, a společnost Boston Scientific se výslovně zříká jakékoli další záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně jakýchkoli záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel.

V rámci této omezené záruky je společnost Boston Scientific odpovědná pouze za výměnu zařízení nebo součásti za funkčně ekvivalentní zařízení nebo součást vyrobenou společností Boston Scientific a není odpovědná za jakékoliv škody (ať již přímé, nepřímé, následné nebo náhodné) způsobené zařízením nebo součástí, bez ohledu na to, zda se tvrzení opírá o záruku, smlouvu, občanskoprávní odpovědnost nebo jakoukoli jinou teorii.

Servis součástí systému Boston Scientific DBS smí provádět pouze společnost Boston Scientific. Nepokoušejte se rozebírat nebo opravovat jakékoli součásti.

Technická podpora

Systém neobsahuje žádné uživatelem opravitelné části. Pokud máte konkrétní dotaz nebo problém, obraťte se na svého obchodního zástupce. Potřebujete-li z nějakého důvodu kontaktovat společnost Boston Scientific, použijte kontaktní informace pro vaši oblast v níže uvedeném seznamu.

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

Austrálie / Nový Zéland
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

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

Belgie
T: 080094 494 F: 080093 343

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

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

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

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

Čína – Peking
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

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

Čína – Šanghaj
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

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

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

Dánsko
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

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

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

Německo
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

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

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

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

Indie – Dillí
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indie – Bombaj
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

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

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

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

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

Blízký východ / Perský záliv / Severní Afrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Norsko
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

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

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

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

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

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

CS

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

Švýcarsko
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Tchaj-wan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

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

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

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

Velká Británie a Irsko
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Poznámka: *Změna telefonních a faxových čísel vyhrazena. Aktuální kontaktní informace naleznete na webových stránkách na adrese http://www.bostonscientific-international.com/ nebo je můžete získat na následující adrese:*

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

CS

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Ako používať túto príručku

V tejto príručke sú uvedené informácie o systéme hĺbkovej mozgovej stimulácie (DBS) od spoločnosti Boston Scientific. V celej tejto príručke názov „Systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific“ platí pre nasledujúce systémy: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ a Vercise™ PC.

Pred použitím systému DBS si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Ďalšie špecifické informácie o danom zariadení, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke, nájdete v príslušnom návode na použitie systému DBS od spoločnosti Boston Scientific, ktorý je uvedený v *Referenčnej príručke k systému DBS*.

Záruky

Spoločnosť Boston Scientific Corporation si vyhradzuje právo bez predchádzajúceho upozornenia meniť informácie súvisiace s jej výrobkami s cieľom zlepšenia ich spoľahlivosti alebo prevádzkovej kapacity.

Nákresy slúžia iba pre ilustráciu.

Ochranné známky

Všetky ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Slovná známka a logá **Bluetooth®** sú registrovanými ochrannými známkami vlastnenými spoločnosťou Bluetooth SIG, Inc. Spoločnosť Boston Scientific Neuromodulation Corporation používa tieto ochranné známky na základe licencie.

Kontakt na spoločnosť Boston Scientific

Ak chcete kontaktovať spoločnosť Boston Scientific, pozrite si časť „Technická podpora“ tejto príručky.

Informácie o registrácii

Po implantácii zariadenia je nutné poskytnúť spoločnosti Boston Scientific údaje o registrácii zariadenia. Cieľom registrácie je ďalšie sledovanie všetkých produktov, zároveň predstavuje doklad potrebný pri prípadnej reklamácii. Takisto umožňuje zdravotnému stredisku, ktoré sa zaoberá hodnotením alebo výmenou špecifickej implantovanej elektródy DBS, príslušenstva alebo zariadenia, získať rýchly prístup k relevantným údajom od výrobcu.

Ak chcete uskutočniť registráciu zariadenia, postupujte podľa pokynov, ktoré vám poskytol miestny obchodný zástupca alebo vyplňte priložený registračný formulár. Registračný formulár zariadenia je priložený s nasledujúcimi zariadeniami od spoločnosti Boston Scientific: elektróda DBS, predĺženie DBS a niektoré stimulátory DBS. Jednu kópiu odošlite späť oddeleniu zákazníckeho servisu spoločnosti Boston Scientific, jednu kópiu založte do dokumentácie pacienta, jednu kópiu dajte pacientovi a jednu kópiu lekárovi.

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

Identifikačná karta pacienta

Uistite sa, že pacient po operácii dostane vyplnenú dočasnú identifikačnú kartu pacienta. Trvalé identifikačné karty pacienta poskytne miestny obchodný zástupca po registrácii pacienta.

Obsah

Popis zariadenia **507**
Použitie/Indikácie použitia 508
Bezpečnostné informácie **509**
Kontraindikácie 509
Varovania 510
Bezpečnostné opatrenia 514
Nežiaduce udalosti 520
Servis a údržba **522**
Údržba externého skúšobného stimulátora (ETS) 522
Čistenie nabíjacieho systému 523
Čistenie diaľkového ovládača 523
Čistenie programovacieho pera 523
Elektromagnetická kompatibilita **524**
Informácie o klasifikácii podľa normy EN 60601-1-2 524
Poznámka k technickým údajom týkajúcim sa používania podľa noriem Industry Canada pre rádiové zariadenia 529
Zabezpečenie základného fungovania 530
Informácie o telemetrii 530
Kvalita bezdrôtovej komunikačnej služby 531
Riešenie problémov so spoločným používaním bezdrôtových zariadení 532
Zabezpečenie bezdrôtovej komunikácie 533
Batéria dobíjateľného stimulátora **534**
Batéria stimulátora 534
Odhad nabitia 534
Batéria nedobíjateľného stimulátora **535**
Batéria stimulátora 535
Voliteľná výmena 535
Koniec životnosti 535
Obmedzená záruka – IPG **536**
Dobíjateľný implantovateľný generátor impulzov (IPG) 536
Nedobíjateľný implantovateľný generátor impulzov (IPG) 537
Obmedzená záruka – elektródy **538**
Obmedzená záruka – externé komponenty **539**
Technická podpora **540**

sk

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

Popis zariadenia

Systém hĺbkovej mozgovej stimulácie (DBS) od spoločnosti Boston Scientific zabezpečuje vratný spôsob liečby, pri ktorej sú štruktúry mozgu stimulované slabými elektrickými impulzmi. Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific používa riadenie prúdu (tiež známy pod názvom stimulácia použitím viacerých nezávislých ovládaní prúdu (MICC)) v 8 až 16 kontaktoch na elektródu DBS a aplikuje tak stimuláciu do presnej lokality. Implantovateľné súčasti systému DBS od spoločnosti Boston Scientific zahŕňajú:

- Implantovateľný generátor impulzov (IPG), ktorý je buď dobíjateľný, alebo nedobíjateľný.
    - IPG je tiež označovaný ako stimulátor.
- Elektródy vysielajúce elektrické impulzy do mozgu.
- Predĺženia elektródy, ktoré prepájajú elektródy a IPG.
- Násada elektródy, ktorá chráni proximálny koniec elektródy medzi chirurgickými zákrokmi.
- Prišívacie návleky, ktoré chránia elektródu a/alebo ukotvenie elektród a predĺženia elektródy.
- Zástrčky portu pre nepoužívané porty IPG alebo predĺženia elektródy.
- Kryt pre vŕtací otvor SureTek™ Burr Hole od spoločnosti Boston Scientific, ktorý sa môže použiť na ukotvenie elektród.

Neimplantovateľné súčasti systému DBS od spoločnosti Boston Scientific zahŕňajú:

- Externý skúšobný stimulátor (ETS) a káble pre operačné sály, ktoré sa môžu použiť na peroperačné testovanie.
- Programátor pre lekára, ktorý sa používa na nastavenie parametrov stimulácie.
    - Párovací magnet, používa sa na prvé spárovanie medzi Vercise Genus IPG a programátorom pre lekára a/alebo diaľkovým ovládačom.
    - Programovacie pero, používa sa na pripojenie programátora pre lekára k implantovateľnému generátoru impulzov Vercise Gevia a Vercise PC.
- Tunelovací nástroj, ktorý sa používa na vytváranie subkutánneho tunela pre elektródy a predĺženia elektródy.
- Externé pacientske zariadenia, ako napr. diaľkový ovládač, ktorý slúži na komunikáciu s IPG, a nabíjací systém na nabíjanie batérie dobíjateľného IPG.
    - Nabíjací systém sa vzťahuje iba na dobíjateľné IPG.

Poznámka: *Súčasti systému DBS nie sú vyrobené z prírodného latexu.*

Použitie/Indikácie použitia

Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je určený na použitie v nasledujúcich indikáciách:

- Unilaterálna alebo bilaterálna stimulácia nucleus subthalamicus (STN) alebo globus pallidus internus (GPi) na liečbu Parkinsonovej choroby reagujúcej na liečbu levodopou, ktorú nie je možné dostatočne zvládať liekmi.
- Unilaterálna alebo bilaterálna stimulácia nucleus subthalamicus (STN) alebo globus pallidus internus (GPi) na liečbu nezvládnuteľnej primárnej a sekundárnej dystónie u pacientov vo veku od 7 rokov.
- Stimulácia talamu s cieľom potlačiť tremor, ktorý nie je primerane kontrolovaný liekmi, v liečbe pacientov s esenciálnym tremorom alebo Parkinsonovou chorobou.
- Unilaterálna alebo bilaterálna stimulácia postkomisurálneho fornixu pri liečbe pacientov vo veku od 65 rokov s miernou pravdepodobnou Alzheimerovou chorobou ako podporná terapia pre pacientov dostávajúcich stabilnú dávku lieku inhibujúceho cholínesterázu.

Bezpečnostné informácie

Kontraindikácie

Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific alebo akékoľvek z jeho súčastí sú kontraindikované v nasledujúcich situáciách:

Diatermia: U pacientov s implantovaným systémom DBS Vercise PC alebo akýmikoľvek systémovými súčasťami je zakázané používať krátkovlnnú, mikrovlnnú a/alebo terapeutickú ultrazvukovú diatermiu. Energia vytváraná pri diatermii sa môže prenášať cez systém DBS od spoločnosti Boston Scientific a viesť k poškodeniu tkaniva v mozgu v mieste kontaktu a následne k ťažkému poraneniu či úmrtiu.

Používanie magnetickej rezonancie (iba pre systém Vercise PC): Pacienti s implantovaným kompletným systémom DBS Vercise PC (elektródy DBS, predĺženia elektródy a stimulátor) by nemali podstupovať vyšetrenie MR. Expozícia prostrediu MR môže viesť k nasledujúcim komplikáciám:

- zmena polohy implantovaných súčastí,
- zahrievanie kontaktov či iných systémových súčastí vedúce k trvalej lézii tkaniva,
- poškodenie elektronických súčastí stimulátora,
- indukcia prúdu cez elektródy DBS a systém DBS Vercise PC vedúca k nepredvídateľným úrovniam stimulácie,
- narušenie kvality diagnostických snímok,
- poranenie alebo úmrtie.

Poznámka: *Systém DBS Vercise len s implantovanou elektródou (pred implantáciou Stimulátora), systém Vercise Gevia a systém Vercise Genus sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR. Vyšetrenie MR je možné vykonávať bezpečne, pokiaľ sú dodržané všetky pokyny v doplňujúcej príručke Pokyny k vyšetreniu MR systému ImageReady™ pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific.*

Aktuálnu verziu príručky nájdete na stránke http://www.bostonscientific.com/manuals.

Zlý stav pacienta znemožňujúci spoluprácu: Pacientom, ktorí nedokážu riadne používať diaľkový ovládač a nabíjací systém (kde sa používa), sa nemá implantovať systém DBS od spoločnosti Boston Scientific.

Pacienti s vysokým operačným rizikom: Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific sa neodporúča u pacientov, u ktorých sú chirurgické zákroky spojené s vysokým rizikom.

Varovania

Automobily a zariadenia: Po implantácii systému DBS je nutné, aby pacienti pri riadení automobilov, iných motorových prostriedkov alebo pri používaní potenciálne nebezpečných strojov/zariadení postupovali opatrne. Je nutné, aby sa pacienti vyvarovali činnostiam, ktoré by boli v prípade návratu liečených príznakov nebezpečné, alebo situáciám, pri ktorých dochádza k zmenám stimulácie.

Hustota náboja: Vysoké úrovne stimulácie môžu poškodiť mozgové tkanivo. Ak by mala intenzita stimulácie prekročiť limit, programovací softvér systému DBS zobrazí správu a systém neumožní naprogramovanie týchto nastavení.

Pacienti môžu mať povolené meniť amplitúdu stimulácie pomocou diaľkového ovládača v rámci limitov stanovených lekárom. Softvér neumožní pacientovi nastaviť amplitúdu prekračujúcu príslušný limit.

Konektor predĺženia DBS: Implantácia konektora predĺženia elektródy DBS do mäkkého tkaniva krku môže zvýšiť riziko zalomenia elektródy DBS. Spoločnosť Boston Scientific odporúča uložiť konektor predĺženia elektródy DBS za ucho, aby okuliare alebo náhlavné súpravy nenarušovali funkciu implantovaného systému DBS.

Diatermia: U pacientov s implantovaným systémom DBS Vercise PC alebo akýmikoľvek systémovými súčasťami je zakázané používať krátkovlnnú, mikrovlnnú a/alebo terapeutickú ultrazvukovú diatermiu. Stimulátor sa môže pri diatermii kriticky poškodiť, bez ohľadu na to, či bol zapnutý alebo vypnutý. Energia vytváraná pri diatermii sa môže prenášať cez systém DBS od spoločnosti Boston Scientific a viesť k poškodeniu tkaniva v mozgu v mieste kontaktu a následne k ťažkému poraneniu či úmrtiu.

Elektromagnetické rušenie: Silné elektromagnetické polia môžu stimuláciu vypnúť, spôsobiť dočasné nepredvídateľné zmeny stimulácie alebo rušiť komunikáciu s diaľkovým ovládačom. Ak je elektromagnetické rušenie dostatočne silné, aby vyplo stimuláciu, pôjde o dočasný jav a stimulácia sa po odstránení magnetického poľa môže automaticky obnoviť. Pacientov je potrebné informovať, aby sa vyhýbali nasledujúcim zariadeniam alebo postupovali v ich blízkosti opatrne:

- Detektory krádeže, deaktivátory štítkov a zariadenia RFID, ako napríklad zariadenia v nákupných centrách, knižniciach či iných verejných budovách: Pacient má postupovať opatrne a čo najrýchlejšie prejsť stredom detektora. Rušenie z týchto zariadení by nemalo spôsobiť poškodenie implantovaného systému.
- Bezpečnostné detektory kovu, ako napr. systémy používané na letiskách alebo vo vchodoch do vládnych budov vrátane ručných snímačov. Pacientom odporúčame požiadať o pomoc a detektor obísť a informovať pracovníkov bezpečnostnej služby, že majú implantovanú zdravotnícku pomôcku. Ak pacienti musia cez bezpečnostný detektor prejsť, je potrebné prejsť ním čo najrýchlejšie a udržiavať od neho čo najväčšiu vzdialenosť. Rušenie z týchto zariadení by nemalo spôsobiť poškodenie implantovaného systému.
- Elektrické vedenia alebo elektrické generátory.
- Elektrické oceľové pece a oblúkové zváračky.
- Veľké magnetické stereo-reproduktory.

- Silné magnety.
- Automobily alebo iné motorové vozidlá používajúce systém LoJack alebo iný systém proti krádeži, ktorý je schopný vysielať vysokofrekvenčný (RF) signál. Vysokoenergetické polia vytvárané týmito systémami môžu rušiť prevádzku diaľkového ovládača a jeho schopnosť riadiť stimuláciu.
- Pre zariadenia DBS, ktoré na komunikáciu nepoužívajú technológiu Bluetooth, iné zdroje elektromagnetického rušenia, ako sú RF vysielače na televíznych alebo rádiových vysielačoch, amatérske rádiá alebo rádiové vysielače Citizen Band alebo vysielače Family Radio Service.
- Pre zariadenia DBS, ktoré na komunikáciu používajú technológiu Bluetooth, ostatné zdroje elektromagnetického rušenia, napr. WiFi smerovače, bezdrôtové telefóny, zariadenia na bezdrôtové vysielanie pomocou technológie Bluetooth, detské pestúnky a mikrovlnné rúry.

Poznámka: *Ak sa nachádzate v tesnej blízkosti zariadení generujúcich silné elektromagnetické polia, môžu spôsobiť nezamýšľanú stimuláciu alebo rušenie bezdrôtovej komunikácie, a to aj v prípade, ak dané zariadenia spĺňajú požiadavky noriem Medzinárodného špeciálneho výboru pre rádiové rušenie (CISPR).*

Zahrievanie počas nabíjania: Pacienti nesmú nechať systém nabíjať počas spánku. Môže dôjsť k vzniku popálenín. Nabíjačka sa môže pri nabíjaní stimulátora zahriať. S nabíjačkou je potrebné zaobchádzať opatrne. Ak pri nabíjaní nepoužijete nabíjací límec, popruh alebo náplasť, môžete si spôsobiť popáleniny. Ak pacienti pocítia bolesť alebo nepríjemné vnemy, mali by prerušiť nabíjanie a obrátiť sa na svojho lekára.

Vnútrolebečné krvácanie: U pacientov náchylných na krvácanie vrátane pacientov s koagulopatiou, s vysokým krvným tlakom alebo užívajúcich antikoagulačné prípravky, je nutné postupovať obzvlášť opatrne. Penetrácia mikroelektród a zavedenie elektródy DBS môžu byť u pacientov so zvýšenou pravdepodobnosťou vnútrolebečného krvácania značne rizikové.

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR): Systémy DBS Vercise Genus a Vercise Gevia sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR. To znamená, že vyšetrenie MR je možné bezpečne vykonať pri použití systému MR s horizontálnym uzatvoreným otvorom a intenzitou magnetického poľa 1,5 tesla, pokiaľ sú dodržané všetky pokyny v dodatočnej príručke *Pokyny týkajúce sa použitia technológie ImageReady™ na vykonávanie MR pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific* .

Návod *Pokyny týkajúce sa použitia technológie ImageReady™ na vykonávanie MR pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific* nájdete na webových stránkach spoločnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com/manuals), prípadne môže byť poskytnutý vo vašej oblasti. Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacienta, ktorý používa systém DBS od spoločnosti Boston Scientific, alebo pred odporučením takéhoto pacienta na uvedené vyšetrenie, si treba preštudovať všetky informácie uvedené v tomto doplnkovom návode.

Externé zariadenia: Externé/neimplantované súčasti systému DBS od spoločnosti Boston Scientific (externý skúšobný stimulátor, adaptér ETS, káble pre operačné sály, diaľkový ovládač, nabíjací systém, programátor pre lekára a príslušenstvo) sú nekompatibilné s prostredím MR. Tieto súčasti sa nesmú ocitnúť v prostrediach, v ktorých sa používa magnetická rezonancia, napr. v miestnosti so skenerom na magnetickú rezonanciu.

Iné aktívne implantovateľné zariadenia: Súbežné použitie stimulátorov, ako napr. stimulátor DBS od spoločnosti Boston Scientific, a ďalšie aktívne implantovateľné zariadenia, ako napr. kardiostimulátory, kardioverter-defibrilátory alebo dávkovacie pumpy, môže viesť k rušeniu prevádzky zariadení. Ak pacient vyžaduje súbežnú prevádzku implantovateľných aktívnych zariadení, je nutné dôkladné naprogramovanie každého zariadenia.

Tehotenstvo: Nie je známe, či zariadenie môže spôsobiť komplikácie pri tehotenstve a/alebo poškodiť nenarodené dieťa.

Pacienti trpiaci dystóniou: Pacientov trpiacich dystóniou je potrebné pozorne monitorovať, či nedochádza k zvýšeniu závažnosti príznakov. Zriedkakedy sa môžu vyskytnúť život ohrozujúce príznaky dystónie (označované tiež ako dystonická kríza alebo dystonický tremor). Dystóniu môže spustiť strata liečby DBS, prípadne iné faktory. Môže viesť k respiračnej tiesni alebo zlyhaniu, rabdomyolýze, zlyhaniu viacerých orgánov a smrti. Uistite sa, že pacienti a ošetrovatelia rozumejú dôležitosti udržiavania liečby DBS a že v prípade straty liečby z akéhokoľvek dôvodu (náhodné vypnutie, vybitie batérie, zlyhanie systému) môže dôjsť k návratu príznakov a možnému opačnému účinku vrátane dystónie.

Pacienti a ošetrovatelia by mali vedieť ako používať diaľkový ovládač, aby bolo možné zabezpečiť, že systém je zapnutý a zabezpečuje stimuláciu. Pre pacientov a ošetrovateľov je tiež dôležité pochopiť správny spôsob nabíjania stimulátora (platí iba pre dobíjateľný stimulátor). Lekári potrebujú prebrať s pacientmi/ošetrovateľmi očakávaný čas výmeny batérie a vopred plánovať postupy v prípade dosiahnutia konca životnosti batérie (platí iba pre nedobíjateľný stimulátor). Ak sa príznaky vrátia, pacient/ošetrovateľ musí okamžite kontaktovať svojho lekára.

sk

Poškodenie stimulátora: Ak obal stimulátora praskne alebo bude prebodnutý a tkanivo pacienta príde do kontaktu s chemikáliami v batérii, môže dôjsť k chemickým popáleninám. Stimulátor neimplantujte, ak je obal poškodený.

Samovražda: Riziko vo forme nástupu alebo zhoršenia depresie, ktorá môže byť dočasná alebo trvalá, bolo nahlásené ako súvisiace s terapiou DBS. Nahlásené boli tiež samovražedné sklony, pokusy o samovraždu a samovražda. Lekár by preto mal zvážiť nasledovné:

- Pred operáciou posúdiť riziko depresie a samovraždy pacienta. Posúdenie by malo zahŕňať riziko depresie aj samovraždy vrátane potenciálnych prínosov terapie pomocou DBS pre liečený stav. Pacientov a ošetrovateľov podľa toho primerane informujte.
- Po chirurgickom zákroku aktívne monitorujte pacientov, či neprichádza zhoršenie príznakov depresie, samovražedné sklony alebo správanie, príp. zmeny nálad alebo ovládania impulzov.
- Zvážte úpravu stimulácie, prerušenie stimulácie alebo úpravu stimulácie a/alebo psychiatrickú konzultáciu.

Liečebný ultrazvuk: Implantované súčasti systému DBS od spoločnosti Boston Scientific sa nemajú vystavovať liečebným úrovniam ultrazvukovej energie. Implantované zariadenie môže koncentrovať ultrazvukové pole a môže spôsobiť ohrozenie zdravia pacienta.

Neschválené upravovanie: Neschválené upravovanie zdravotníckych pomôcok je zakázané. Môže dôjsť k narušeniu integrity systému DBS a k ujme alebo zraneniu pacienta.

Bezpečnostné opatrenia

Lekári používajúci systém DBS od spoločnosti Boston Scientific musia podstúpiť príslušné školenia. Implantujúci lekár by mal mať skúsenosti so stereotaktickou a funkčnou neurochirurgiou. V nasledujúcom texte nájdete bezpečnostné opatrenia, ktoré je nutné pri implantácii alebo používaní stimulátora DBS dodržiavať.

Kúpeľ: Pacienti by mali byť pri kúpeli primerane opatrní.

Mobilné telefóny: I napriek tomu, že sa neočakáva žiadne rušenie, v súčasnosti nie je úplne známe, do akej miery pôsobia na stimulátor mobilné telefóny. Pacienti by mali byť poučení, aby sa vyhýbali položeniu mobilného telefónu priamo nad implantovaný stimulátor. Ak dôjde k rušeniu, posuňte mobilný telefón ďalej od implantovaného stimulátora alebo vypnite telefón.

Čistenie diaľkového ovládača, externého skúšobného stimulátora, nabíjačky, základnej stanice, zdroja napájania a programovacieho pera: Pri čistení nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Nečistite žiadne príslušenstvo, kým je priamo či nepriamo pripojené k elektrickej zásuvke.

Ako prevádzkovateľ externých zariadení by ste mali na externých zariadeniach vykonávať výhradne nasledujúcu údržbu:

- Výmena batérie
- Nabíjanie batérie
- Čistenie

Uistite sa, že zariadenia sa počas servisných a údržbových prác nepoužívajú.

Čistenie popruhu alebo nabíjacieho límca: Popruh ani nabíjací límec nečistite strojovo.

Odstránenie, likvidácia a vrátenie súčastí: Všetky explantované súčasti by sa mali vrátiť spoločnosti Boston Scientific. V prípade kremácie je nutné stimulátor explantovať a vrátiť spoločnosti Boston Scientific. Kremácia môže vyvolať výbuch batérie stimulátora.

Diaľkový ovládač a nabíjačku nevhadzujte do ohňa. Tieto zariadenia obsahujú batérie, ktoré môžu pri kontakte s ohňom vybuchnúť a spôsobiť poranenie. Použité batérie je nutné zlikvidovať v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

Neimplantovateľné súčasti a obaly zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi.

Súčasti: Použitie iných súčastí ako tých, ktoré schválila a/alebo dodáva spoločnosť Boston Scientific a ktoré sú určené na použitie so systémom DBS od spoločnosti Boston Scientific, môže poškodiť systém, znížiť účinnosť liečby a/alebo vystaviť pacienta neznámemu riziku.

Spojenia: Pred pripojením ktorejkoľvek elektródy DBS alebo predĺženia elektródy DBS do akéhokoľvek konektora či portov hlavice vrátane hlavice stimulátora, konektorov predĺženia elektródy DBS a súpravy kábla pre operačné sály vždy utrite elektródu DBS sterilnou, suchou

bavlnenou handričkou. Kontamináciu vnútri konektora alebo portov hlavice môže byť ťažké odstrániť a môže viesť k vzniku vysokých impedancií brániacim elektrickému spojeniu, čo môže narušiť integritu stimulačného obvodu.

Oneskorená účinnosť: Pacienti môžu pocítiť oneskorený účinok regulácie príznakov pri liečbe DBS. Pacienti a ošetrovatelia by mali myslieť na to, že na dosiahnutie optimálnej regulácie príznakov môžu byť potrebné úpravy nastavení programovania s trvaním niekoľkých týždňov až mesiacov.

Zlyhanie zariadenia: Kedykoľvek môže dôjsť k poruche implantovaného zariadenia v dôsledku náhodného zlyhania súčasti, straty funkcie batérie alebo zlomenia elektródy DBS. Pri náhlom prerušení stimulácie sa môžu vyskytnúť závažné reakcie. Ak stimulátor prestane fungovať, pacienta poučte, aby stimulátor vypol a ihneď kontaktoval svojho lekára. Ten skontroluje systém a zaistí vhodnú liečbu príznakov ochorenia, ktoré sa znovu objavia.

Bezpečnostné opatrenia spojené s prostredím: Pacienti by sa mali vyhýbať činnostiam, ktoré by potenciálne mohli byť spojené s výrazným elektromagnetickým rušením. Zariadenia obsahujúce trvalé magnety, ako napr. reproduktory, by sa nemali dostať do blízkosti stimulátora. V ich magnetickom poli by sa systém DBS mohol zapnúť alebo vypnúť.

Prebytočná časť predĺženia DBS: Prebytočnú časť predĺženia elektródy DBS naviňte okolo stimulátora alebo pod neho. Ak ponecháte prebytočný drôt nad stimulátorom, zvyšuje sa riziko rušenia komunikácie, tkanivovej erózie alebo poškodenia pri výmene stimulátora.

Pred použitím skontrolujte balenie: Pred otvorením sterilného obalu a použitím jeho obsahu skontrolujte dátum exspirácie. Obsah balenia nepoužívajte, pokiaľ uplynul dátum exspirácie, ak bolo balenie otvorené či poškodené, alebo máte podozrenie na kontamináciu z dôvodu chybného tesnenia sterilného balenia.

- Pred použitím skontrolujte celistvosť tesnenia vonkajšieho podnosu.
- Otvorte vnútorný podnos v sterilných podmienkach.
- Ak stimulátor spadol, neimplantujte ho do tela pacienta. Spadnutý stimulátor už nie je sterilný, stratil vzduchotesnosť alebo bol určitým spôsobom poškodený. Pred implantáciou nahraďte spadnutý stimulátor novým sterilným stimulátorom. Vráťte poškodený stimulátor spoločnosti Boston Scientific.
- Nepoužívajte žiadne komponenty, ktoré vykazujú známky poškodenia.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.

Masáže: Masáž v oblastiach s implantovanými súčasťami systému dôrazne neodporúčame. Ak bude pacient podstupovať masáž, je nutné informovať maséra, že má implantované zariadenie, a ukázať mu, kde presne sa nachádza stimulátor, predĺženia elektródy DBS a elektródy DBS. Pacient musí maséra požiadať, aby sa týmto oblastiam vyhýbal. Vo všeobecnosti je nutné postupovať veľmi opatrne.

Zdravotnícke pomôcky/liečebné postupy: Nasledujúce liečebné postupy môžu viesť k vypnutiu stimulácie, trvalému poškodeniu stimulátora alebo poraneniu pacienta. Ak je ktorýkoľvek z nižšie uvedených výkonov nutné podstúpiť, výkon (výkony) musí prebehnúť čo najďalej od implantovaných súčastí. Po uskutočnení výkonu je nutné overiť funkčnosť stimulátora. Z dôvodu prípadného poškodenia zariadenia alebo poranenia pacienta však môže byť následne nutné stimulátor odstrániť.

- Elektrokauterizácia – Pri elektrokauterizácii sa môžu do elektród DBS a/alebo stimulátora prevádzať deštruktívne prúdy. Pozri ďalšie pokyny nižšie. Bipolárnu alebo monopolárnu elektrokauterizáciu je možné použiť. Vzdialenosť elektrokauterizačných sond od implantovaného zariadenia musí byť minimálne 2,5 cm.
- Externá defibrilácia – Bezpečné používanie externej defibrilácie nebolo u pacientov používajúcich systém DBS potvrdené. V prípade vypnutia stimulácie a ak sa elektróda nedostane do kontaktu so žiadnou zo súčastí implantovaného systému je nepravdepodobné, že by defibrilácia pacienta spôsobila trvalé poškodenie implantovaného systému. Bolo uskutočnené preskúšanie podľa príslušných noriem.
- Pokiaľ je stimulácia vypnutá, je nepravdepodobné, že by diagnostické ultrazvukové zobrazenie poškodilo stimulátor. Bolo uskutočnené preskúšanie podľa príslušných noriem.
- Litotripsia – Vysokofrekvenčné signály vedené v blízkosti stimulátora môžu poškodiť jeho obvody. Pozri ďalšie pokyny nižšie.
- Rádioterapia – Stimulátor je nutné prekryť oloveným tienením, aby nedošlo vysokou dávkou žiarenia k jeho poškodeniu. Poškodenie zariadenia spôsobené žiarením nemusí byť badateľné okamžite.
- Transkraniálna stimulácia – Bezpečnosť elektromagnetických liečebných postupov, ako napr. transkraniálna magnetická stimulácia, nebola zatiaľ stanovená.
- Röntgenové žiarenie a CT skenovanie môžu poškodiť stimulátor, pokiaľ je zapnutá stimulácia. Pokiaľ je stimulácia vypnutá, je nepravdepodobné, že by ho poškodilo röntgenové žiarenie či CT skenovanie.

Ak pacient musí podstúpiť litotripsiu, elektrokauterizáciu, externú defibriláciu, rádioterapiu, ultrazvukové vyšetrenie, röntgenové vyšetrenie alebo vyšetrenie na systéme CT:

- Minimálne päť minút pred použitím procedúry vypnite stimuláciu.
- Všetko vybavenie vrátane sond, uzemňovacích doštičiek a lopatiek je nutné používať čo najďalej od stimulátora nasmerovať ho tak, aby energia neprechádzala priamo cez stimulátor, elektródy alebo predĺženia elektród.
- Maximálne úsilie je potrebné venovať ochrane stimulátora pred pôsobením polí vrátane prúdu, rádiového žiarenia či vysokovýkonných ultrazvukových vĺn.
- Zdravotnícke vybavenie je potrebné nastaviť na najnižšiu možnú klinicky indikovanú energetickú hodnotu.
- Po ukončení procedúry overte, či systém riadne funguje. Zapnite stimuláciu a pozorovaním potvrďte funkčnosť (návrat liečby).

Prevádzková teplota: Prevádzková teplota externého skúšobného stimulátora, diaľkového ovládača a programovacieho pera je 5 až 40 °C (41 až 104 °F). Na zabezpečenie správnej prevádzky nepoužívajte nabíjací systém, keď teplota okolitého prostredia presahuje 35 °C (95 °F).

Iné modely externých zariadení: So systémom DBS od spoločnosti Boston Scientific je nutné používať výhradne s ním dodávaný diaľkový ovládač, nabíjací systém (podľa vhodnosti) a programátor pre lekára. Iné modely týchto zariadení nebudú so systémom DBS od spoločnosti Boston Scientific spolupracovať.

Aktivity pacientov vyžadujúce koordináciu: Strata koordinácie je možným vedľajším účinkom liečby DBS. Pri vykonávaní aktivít vyžadujúcich koordináciu, vrátane tých, ktoré boli schopní vykonať pred liečbou DBS (napr. plávanie) musia byť pacienti primerane opatrní.

Aktivita pacienta po operácii: V priebehu 2 týždňov bezprostredne po chirurgickom zákroku by mal pacient postupovať obzvlášť opatrne, aby sa mohli rany adekvátne zahojiť a zaistiť tak implantované súčasti. Po túto dobu by sa pacienti nemali snažiť pohybovať ťažkými predmetmi. Poučte pacienta, aby obmedzil pohyby hlavou (vrátane extenzie alebo flexie krku a rotácie hlavy), kým nebude hojenie ukončené.

Nastavovacie skrutky: Pred utiahnutím nastavovacích skrutiek je nutné vždy otestovať impedanciu a overiť elektrické prepojenie. Utiahnutím nastavovacej skrutky na kontakt môžete kontakt poškodiť. Následne môže byť nutné elektródu DBS alebo predĺženie elektródy DBS vymeniť.

Iba na jednorazové použitie, nesmie sa opakovane sterilizovať: Na použitie iba u jedného pacienta. Výrobok opätovne nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť konštrukčná celistvosť zariadenia alebo môže dôjsť k zlyhaniu zariadenia a následne k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Opätovné používanie, spracovanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo infekciu pacienta či krížovú infekciu vrátane, mimo iného, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.

Sterilizácia: Obsah chirurgických súprav sa dodáva sterilný; je sterilizovaný etylénoxidom. Výrobok nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený. V prípade poškodenia sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a vráťte poškodenú časť spoločnosti Boston Scientific.

Orientácia stimulátora: Otočte stimulátor paralelne k povrchu kože. Pri suboptimálnom uložení stimulátora môže byť nutné pristúpiť k revízii. Pacienti by sa nemali dotýkať miesta so stimulátorom ani rezov. Ak si pacient všimne zmeny vzhľadu kože v mieste s implantovaným stimulátorom (napr. postupné stenčovanie kože), mal by sa obrátiť na svojho lekára.

Aby bolo možné zabezpečiť účinnú komunikáciu medzi zariadeniami vrátane programovania zariadenia a riadneho nabíjania, postupujte nasledovne:

- Dobíjateľný IPG: Správne nabíjanie zaistíte, ak bude stimulátor otočený paralelne s povrchom kože a bude umiestnený pod kožou v hĺbke menej než 2 cm ale viac ako 0,5 cm.
- Nedobíjateľné IPG Vercise Genus: Účinnú komunikáciu medzi zariadeniami zabezpečíte, ak bude stimulátor otočený paralelne s povrchom kože a bude umiestnený pod kožou v hĺbke menej než 2,5 cm.
- Nedobíjateľné IPG Vercise PC (DB-1140): Otočte stimulátor paralelne k povrchu kože. Pre IPG Vercise PC nie je určené obmedzenie týkajúce sa hĺbky umiestnenia.
- Vyrytý nápis „This Side Up“ (Touto stranou nahor) musí byť otočený smerom von z kapsy ku koži pacienta.

Suboptimálne uloženie stimulátora môže znemožniť komunikáciu so zariadením alebo dobíjanie, čo si môže vyžiadať chirurgickú revíziu.

Pacient by nikdy nemal dostať pokyny na zmenu orientácie alebo otáčanie stimulátora. Ak sa stimulátor v tele otočí, nebude možná komunikácia ani nabíjanie. Ak nie je možné po nabíjaní stimuláciu zapnúť, mohlo dôjsť k zmene orientácie alebo rotácii stimulátora. Pacient by sa mal obrátiť na svojho lekára, ktorý systém skontroluje.

Skladovanie, manipulácia a transport: Implantované súčasti, ako sú stimulátor, elektródy a predĺženia elektród, skladujte pri teplote 0 až 45 °C (32 až 113 °F) na mieste, kde nie sú vystavené tekutinám alebo nadmernej vlhkosti. Teploty mimo uvedeného rozsahu môžu spôsobiť poškodenie. Ak bolo zariadenie skladované pri teplote mimo odporúčané rozmedzie, súčasti nepoužívajte a vráťte ich spoločnosti Boston Scientific.

Nedobíjateľný stimulátor sa prepne do režimu skladovania, keď teplota klesne pod 5 °C. Keď je stimulátor v režime skladovania, nepripojí sa k diaľkovému ovládaniu ani k programátoru pre lekára. Skladovací režim ukončíte zahriatím stimulátora nad 8 °C.

Externé komponenty, ako je diaľkový ovládač, externý skúšobný stimulátor, adaptér ETS, kábel OR alebo predĺženie (DB-4100-A a SC-4100-A) a nabíjací systém skladujte pri teplote -20 až 60 °C (-4 až 140 °F). Kábel pre operačné sály s tlačidlom (DB-4120-08) skladujte pri teplote 0 až 45 °C (32 až 113 °F). Externé súčasti nevystavujte nadmernému teplu ani chladu. Zariadenia neponechávajte dlhšiu dobu v aute ani vo vonkajších priestoroch. Teplotné extrémy (hlavne vysoká teplota) môžu poškodiť citlivú elektroniku.

So systémovými súčasťami a príslušenstvom je nutné manipulovať opatrne. Dávajte pozor, aby vám nespadli. Neponárajte ich do vody. Vyhýbajte sa všetkým zdrojom vody, ktoré by mohli prísť do kontaktu so zariadeniami. Aj keď systém podstúpil testovanie spoľahlivosti s cieľom overiť kvalitu výroby a správne fungovanie, pád zariadení na tvrdý povrch alebo do vody či iné nešetrné zaobchádzanie môžu súčasti trvalo poškodiť. Diaľkový ovládač a nabíjačku udržujte v dostatočnej vzdialenosti od domácich zvierat, škodcov a detí, aby sa tieto zariadenia nepoškodili.

Treba dbať na to, aby ste predišli poškodeniu elektródy DBS ostrými nástrojmi alebo nadmernou silou počas chirurgického zákroku. Nasledujúce pokyny vám pomôžu zabezpečiť dlhú životnosť súčastí:

- Elektródu ani predĺženie elektródy DBS neohýbajte do ostrých uhlov ani nezalamujte.
- Steh(y) nenasadzujte priamo na telo elektródy ani na predĺženie elektródy DBS.
- Vyhnite sa ťahaniu napnutej implantovanej elektródy DBS; očká na odstránenie napätia môžu pomôcť minimalizovať napätie na elektróde DBS.
- Nemanipulujte s elektródou DBS pomocou ostrých nástrojov. Používajte iba pinzety s gumovými hrotmi.
- Pri práci s ostrými nástrojmi, ako napr. hemostatmi alebo skalpelmi, dávajte pozor, aby ste elektródu DBS nepoškodili.

Chirurgická páska: Ak použijete pásku na dočasné zaistenie elektródy DBS pri chirurgickom zákroku, postupujte opatrne, aby ste elektródu pri snímaní pásky nenarezali či nepoškodili.

Stehy: Okolo elektród DBS nevytvárajte tesné stehy, pretože môžu poškodiť izoláciu elektródy DBS, čo môže viesť k zlyhaniu elektródy DBS.

Tkanivová reakcia: Dočasne sa pri hojení rezov môže objaviť bolesť v mieste stimulátora. Ak bude oblasť rany nadmerne začervenaná, je nutné vylúčiť prípadnú infekciu. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k nežiaducej tkanivovej reakcii na implantované materiály.

Nežiaduce udalosti

V nasledujúcej časti nájdete zoznam známych rizík spojených s použitím hlbokej mozgovej stimulácie. Môžu existovať aj riziká, ktoré nie sú známe. Určité nežiaduce udalosti môžu byť relevantnejšie v závislosti od ich indikácie a miesta stimulácie. Nezabúdajte, že niektoré z týchto príznakov je možné vyriešiť alebo aspoň obmedziť úpravou prúdu, zmenou parametrov stimulácie alebo zmenou polohy elektródy chirurgickým zákrokom.

Ak sa objavia ktorékoľvek z nich, pacient musí ihneď informovať svojho lekára.

- alergická alebo imunitná odpoveď,
- riziká spojené s anestéziou/neurochirurgickým výkonom vrátane neúspešnej implantácie a expozície krvou prenášaným patogénom,
- únik mozgovomiešneho moku,
- smrť vrátane samovraždy,
- embólia vrátane vzduchovej a pľúcnej embólie,
- zlyhanie alebo porucha akýchkoľvek súčastí zariadenia či batérie vrátane (okrem iného) zalomenie elektródy či predĺženia, hardvérovej poruchy, uvoľnených spojení, elektrických skratov či otvorených obvodov a poškodenia izolácie elektródy, bez ohľadu na to, či stav vyžaduje explantáciu a/alebo reimplantáciu,
- hemoragická alebo ischemická mozgová príhoda, okamžitá alebo v odstupe, ktorá môže viesť k dočasným alebo trvalým neurologickým deficitom ako svalová slabosť, rozvoj paréz či fatickej poruchy,
- komplikácie v mieste implantácie, ako napr. bolesť, pomalé hojenie rany, znovuotvorenie rany,
- infekcia,
- poranenie tkanív v blízkosti implantátu alebo v operačnom poli, ako napr. krvné cievy, periférne nervy, mozog (vrátane pneumocefalu) alebo pleury (vrátane pneumotoraxu),
- rušenie z vonkajších zdrojov elektromagnetického žiarenia,
- erózia či migrácia elektródy, predĺženia (vrátane hlavičky predĺženia) alebo neurostimulátora,
- strata adekvátnej stimulácie,
- narušenie kognitívnych funkcií, ako sú napr. pozornosť, či vznik kognitívnych deficitov, poruchy pamäti alebo zmätenosť,
- motorické problémy, ako paréza, slabosť, porucha koordinácie, nepokoj, svalové kŕče, posturálne poruchy alebo poruchy chôdze, tremor, dystónia alebo dyskinézie a pády či poranenia spôsobené týmito problémami,
- v priebehu vyšetrenia MR môže dôjsť k potenciálnym interakciám s implantovanou elektródou DBS, predĺžením elektródy a stimulátorom a z toho vyplývajúcemu riziku zranenia pacienta. Zabezpečte dodržiavanie návodu *Pokyny týkajúce sa použitia technológie ImageReady™ na vykonávanie MR pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific*, ktorý nájdete na webovej stránke www.bostonscientific.com/manuals.
- muskuloskeletálna strnulosť,
- neuroleptický malígny syndróm či akútna akinézia sa objavujú veľmi zriedkavo,

- riziko vo forme nástupu alebo zhoršenia depresie, ktorá môže byť dočasná alebo trvalá, samovražedné sklony, pokusy o samovraždu a samovražda,
- nadmerná stimulácia či nežiaduce pocity, ako napr. parestézia, prechodná či perzistentná,
- bolesť, bolesť hlavy či diskomfort, prechodný či perzistentný, vrátane príznakov spôsobovaných neurostimuláciou,
- zlá počiatočná poloha elektródy,
- psychické poruchy, ako napr. úzkosť, depresia, apatia, mánia, insomnia, samovražda, samovražedné myšlienky či pokusy,
- expozícia žiareniu pri vyšetreniach (CT, fluoroskopické RTG),
- epileptické záchvaty,
- senzorické zmeny,
- seróm, edém či hematóm,
- podráždenie kože či popáleniny v mieste s implantovaným neurostimulátorom,
- problémy s rečou či prehĺtaním, ako napr. dysfázia, dyzartria alebo dysfágia; komplikácie dysfágie, ako napr. aspiračná pneumónia,
- dystónia,
- systémové príznaky – autonómne (tachykardia, potenie, zvýšený krvný tlak, rumenec, horúčka, závraty), zmeny renálnych funkcií, retencia moču, účinok na sexuálne funkcie, gastrointestinálne (nauzea, zápcha, nadúvanie),
- trombóza,
- nežiaduce pocity ako tŕpnutie alebo celkový pocit tepla,
- zrakové poruchy či periorbitálne príznaky ako diplopia, problémy s pohybmi viečok, okulomotorická dysfunkcia, prechodné záblesky svetla či iné poruchy zorného poľa,
- živé spomienky,
- zmeny hmotnosti.

Servis a údržba

Údržba externého skúšobného stimulátora (ETS)

ETS sa môže používať na testovanie peroperačnej stimulácie v priebehu implantácie elektródy. Podrobný postup a pokyny na intraoperačné testovanie nájdete v návode na použitie uvedenom v *Referenčnej príručke k systému DBS*.

1. Ľavý konektor
2. Pravý konektor
3. Indikátor stimulátora
4. Zapnutie/vypnutie stimulácie
5. Indikátor stavu batérie

Obrázok č 1. Externý skúšobný stimulátor

Ak chcete zapnúť a vypnúť stimuláciu na ETS, stlačte tlačidlo ZAPNUTIE/VYPNUTIE na ETS (Obrázok č 1). Keď je stimulácia zapnutá, indikátor stimulácie bude blikať nazeleno. ETS funguje na dve batérie typu AA, ktoré sú dodané s každou súpravou ETS. Keď je potrebné vymeniť batérie, indikátor stavu batérie sa zmení zo zeleného blikajúceho svetla na žlté.

sk

Pred otvorením priehradky na batériu externého skúšobného stimulátora sa uistite, že je stimulácia vypnutá (indikátor nebliká).

Inštalácia nových batérií v ETS:

1. Overte, že stimulácia je vypnutá a to tak, že indikátor stimulácie prestane blikať.
2. Jemne zatlačte na kryt priehradky na batérie na zadnej strane externého skúšobného stimulátora a posuňte kryt nadol.
3. Vyberte staré batérie.
4. Do drážok vložte dve nové batérie typu AA v správnej polohe sledujúcej značky (+) a (-).
5. Zarovnajte kryt priehradky na batérie na obale prístroja a zasuňte ho do uzavretej polohy (mal by zaklapnúť).
6. Indikátor stavu batérie aj indikátor stimulácie začne na 15 sekúnd svietiť nažlto, potom indikátor stavu batérie preblikne nazeleno.

Čistenie nabíjacieho systému

Súčasti nabíjacieho systému (nabíjačka, základná stanica a zdroj) je možné vyčistiť pomocou alkoholu alebo jemného čistiaceho prostriedku nanášaného handričkou alebo vreckovkou. Zvyšky mydlových čistiacich prostriedkov odstráňte vlhkou handričkou. Pri čistení nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Nečistite žiadne príslušenstvo, kým je priamo či nepriamo pripojené k elektrickej zásuvke.

Popruh alebo nabíjací límec umývajte v rukách pomocou jemného mydla a teplej vody. Popruh ani nabíjací límec nečistite strojovo. Popruh alebo nabíjací límec nechajte vyschnúť na vzduchu. Než začnete čistiť nabíjací límec, vyberte z neho nabíjačku a protizávažie. Skôr ako začnete popruh čistiť, uistite sa, že ste nabíjačku vytiahli z puzdra.

Čistenie diaľkového ovládača

Súčasti diaľkového ovládača je možné vyčistiť pomocou alkoholu alebo jemného čistiaceho prostriedku nanášaného handričkou alebo vreckovkou. Zvyšky mydlových čistiacich prostriedkov odstráňte vlhkou handričkou. Pri čistení nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Nečistite zariadenie, kým je priamo či nepriamo pripojené k elektrickej zásuvke.

Čistenie programovacieho pera

Súčasti programovacieho pera je možné vyčistiť pomocou alkoholu alebo jemného čistiaceho prostriedku nanášaného handričkou alebo vreckovkou. Zvyšky mydlových čistiacich prostriedkov odstráňte vlhkou handričkou. Pri čistení nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Nečistite zariadenie, kým je priamo či nepriamo pripojené k elektrickej zásuvke.

Elektromagnetická kompatibilita

Informácie o klasifikácii podľa normy EN 60601-1-2

- Zariadenie s vnútorným napájaním
- Nepretržitá prevádzka
- Bežné zariadenie
- Trieda II

Tabuľka 1: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému DBS od spoločnosti Boston Scientific by mal zaistiť použitie zariadenia v takomto prostredí.

Test emisií	**Súlad s normami**	**Elektromagnetické prostredie – príručka**
Emisie RF podľa normy CISPR 11	skupina 1	Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific používa RF energiu iba na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho emisie RF veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsoboval akékoľvek rušenie okolitých elektronických zariadení.
Emisie RF podľa normy CISPR 11	trieda B	Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je vhodný na používanie vo všetkých priestoroch vrátane domácich priestorov a priestorov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá napája budovy určené na obytné účely.
Harmonické emisie podľa normy IEC 61000-3-2	trieda B	
Kolísanie napätia/emisie v dôsledku blikania IEC 61000-3-3	Dosiahnutá zhoda	

sk

Tabuľka 2: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému DBS od spoločnosti Boston Scientific by mal zaistiť použitie zariadenia v takomto prostredí.

Test odolnosti	**Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2**	**Úroveň súladu s normami**	**Elektromagnetické prostredie – príručka**
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	Vzduchom: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Kontaktom: ±8 kV	Vzduchom: Diaľkový ovládač a nabíjačka: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ETS a pero: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV[1] Kontaktom: Diaľkový ovládač, nabíjačka a ETS 3: ±8 kV ETS 2 a pero: ±6 kV	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %. ***Poznámka*: *Týka sa externých elektrických zariadení.***
Elektrické rýchle prechodné/impulzné poruchy podľa normy IEC 61000-4-4 (len pre programovacie pero)	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie podľa normy IEC 61000-4-5 (len pre programovacie pero)	±1 kV medzi jednotlivými vedeniami ±2 kV medzi vedeniami a zemou	±1 kV medzi jednotlivými vedeniami ±2 kV medzi vedeniami a zemou	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

SK

1 ±15 kV – úroveň súladu platí iba pre Vercise ETS 3.

Tabuľka 2 (pokračovanie): Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie – príručka
Poklesy napätia, krátke výpadky napájania a kolísanie napätia vo vstupných napájacích vedeniach podľa normy IEC 61000-4-11 (len pre programovacie pero)	<5 % U_T (pokles U_T o > 95 %) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (pokles U_T o 60 %) po dobu 5 cyklov 70 % U_T (pokles U_T o 30 %) po dobu 25 cyklov <5 % U_T (pokles U_T o > 95 %) po dobu 5 s	<5 % U_T (pokles U_T o > 95 %) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (pokles U_T o 60 %) po dobu 5 cyklov 70 % U_T (pokles U_T o 30 %) po dobu 25 cyklov <5 % U_T (pokles U_T o > 95 %) po dobu 5 s	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ systému DBS od spoločnosti Boston Scientific vyžaduje nepretržitú prevádzku aj v prípade výpadkov napájania z elektrickej siete, odporúča sa napájať systém DBS od spoločnosti Boston Scientific zo záložného zdroja alebo z batérie.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Neočakáva sa, že by magnetické polia z bežných spotrebičov mohli ovplyvniť zariadenie.

Poznámka: *U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.*

Poznámka: *Nabíjačka sa používa iba s dobíjateľnými systémami DBS.*

Poznámka: *Programovacie pero sa používa iba so systémami DBS Vercise PC a Vercise Gevia.*

sk

Tabuľka 3: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému DBS od spoločnosti Boston Scientific by mal zaistiť použitie zariadenia v takomto prostredí.

Test odolnosti	**Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2**	**Úroveň súladu s normami**	**Elektromagnetické prostredie – príručka**
Vedená RF podľa normy IEC 61000-4-6 (iba ETS)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM a v pásmach amatérskych rádií od 150 kHz do 80 MHz	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia a prostredie domácej zdravotnej starostlivosti.
Vyžarovaná RF podľa normy IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia a prostredie domácej zdravotnej starostlivosti. Intenzity polí zo stacionárnych vysokofrekvenčných vysielačov zistené elektromagnetickým prieskumom lokality[a] by mali byť nižšie než úroveň súladu s normami v jednotlivých frekvenčných rozsahoch. V blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom môže dôjsť k rušeniu:

Poznámka: *Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.*

a Intenzity polí zo stacionárnych vysielačov, ako sú napríklad základňové stanice rádiových (mobilných/bezdrôtových) telefónov a pozemných mobilných rádiostaníc, amatérske rádiostanice, rozhlasové vysielače používajúce amplitúdovú moduláciu (AM) a frekvenčnú moduláciu (FM) a televízne vysielače, sa nedajú teoreticky predpovedať s dostatočnou presnosťou. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielačov treba zvážiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak intenzita polí nameraná v mieste používania systému DBS od spoločnosti Boston Scientific prekročí príslušnú vyššie uvedenú úroveň súladu RF energie s normami, pozorovaním systému DBS od spoločnosti Boston Scientific treba overiť jeho normálne fungovanie. Ak spozorujete abnormálnu činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie systému DBS od spoločnosti Boston Scientific.

Tabuľka 4: Test elektromagnetickej odolnosti Čítačky RFID		
Externé elektrické súčasti systému DBS od spoločnosti Boston Scientific boli testované čo sa týka elektromagnetickej odolnosti voči rušeniu čítačkami RFID s nasledujúcimi špecifikáciami.		
Špecifikácie RFID podľa AIM 7351731	**Frekvencia**	**Testovacia úroveň (podľa normy RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Mode 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 (typ C)	860 – 960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabuľka 5: Vyhlásenie výrobcu Polia v tesnej blízkosti

Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je rušenie spôsobované vyžarovanou vysokofrekvenčnou energiou kontrolované. Používateľ systému DBS od spoločnosti Boston Scientific môže prispieť k zníženiu výskytu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom DBS od spoločnosti Boston Scientific , ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Test tesnej blízkosti	**Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2**	**Úroveň súladu s normami**	**Príručka k elektromagnetickému prostrediu**
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m pri pulznej modulácii 18 Hz	27 V/m	Odporúčaná odstupová vzdialenosť d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m pri frekvenčnej modulácii (FM)	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	28 V/m	Odporúčaná odstupová vzdialenosť d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	9 V/m	

Poznámka: *Pre frekvenčné pásma uvedené v tejto tabuľke používajte uvedenú odporúčanú odstupovú vzdialenosť. Odporúčaná minimálna odstupová vzdialenosť 30 cm medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom DBS od spoločnosti Boston Scientific platia pre všetky ostatné frekvencie v rámci uvedených pásiem.*

Poznámka: *Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.*

SK

Poznámka k technickým údajom týkajúcim sa používania podľa noriem Industry Canada pre rádiové zariadenia

Toto zariadenie spĺňa normy RSS podľa licenčnej výnimky Industry Canada. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

1. toto zariadenie nesmie spôsobovať žiadne rušenie a
2. toto zariadenie musí byť schopné prijať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré by mohlo spôsobiť nežiaduce zmeny v prevádzke zariadenia.

Číslo priemyselnej certifikácie zariadenia v Kanade

Vercise PC a IPG Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

Dobíjací IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Nedobíjací IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Zabezpečenie základného fungovania

Externý skúšobný stimulátor

Stimulačný impulz musí spĺňať požiadavky na vyváženie náboja a amplitúdu pri zapnutej stimulácii.

Ostatné externé zariadenia

Zlyhanie externých elektrických súčastí nebude mať za následok žiadne neprijateľné riziko pre používateľa.

Informácie o telemetrii

Systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia

Bezdrôtové komunikačné spojenie medzi stimulátorom a diaľkovým ovládačom opisujú nasledujúce parametre:

- Frekvenčné pásmo: 119 až 131 kHz
- Typ modulácie: FSK
- Efektívny vyžarovaný výkon: maximálne 0,05 mW (-13 dBm)
- Intenzita magnetického poľa (vo vzdialenosti 3 m): 46 µA/m

Systém DBS Vercise Genus

Bezdrôtové komunikačné spojenie medzi diaľkovým ovládačom alebo programátorom pre lekára a implantovateľným generátorom impulzov alebo externým skúšobným stimulátorom opisujú nasledujúce parametre:

- Frekvenčné pásmo: 2,402 až 2,480 GHz
- Typ modulácie: GFSK
- Maximálny vyžarovaný výkon: 5 dBm
- Protokol: Technológia Bluetooth s nízkou spotrebou energie

Kvalita bezdrôtovej komunikačnej služby

Systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia

Systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia používajú poloduplexný primárno-sekundárny komunikačný systém na priamu komunikáciu medzi jednotlivými bodmi s nasledujúcimi charakteristikami: Tabuľka 6:

Tabuľka 6: Kvalita bezdrôtovej komunikačnej služby karty Configure (Konfigurovať) (Vercise PC a Vercise Gevia)

Typ stimulátor DBS od spoločnosti Boston Scientific	Typický dosah	
	Medzi diaľkovým ovládačom a stimulátorom	Medzi perom a stimulátorom
Nedobíjateľný stimulátor	55,8 cm (22 palcov)	45,7 cm (18 palcov)
Dobíjateľný stimulátor	91,4 cm (36 palcov)	83,8 cm (33 palcov)

Systém DBS Vercise Genus

Systém DBS Vercise Genus používa poloduplexný primárno-sekundárny komunikačný systém na priamu komunikáciu medzi jednotlivými bodmi na základe technológie Bluetooth s nízkou spotrebou energie s typickým komunikačným rozsahom uvedeným v Tabuľka 7:

Tabuľka 7: Kvalita bezdrôtovej komunikačnej služby karty Configure (Konfigurovať) (Vercise Genus)

Typický dosah			
Medzi diaľkovým ovládačom a implantovaným stimulátorom (IPG)	Medzi diaľkovým ovládačom a externým skúšobným stimulátorom (ETS)	Medzi programátorom pre lekára a implantovaným stimulátorom (IPG)	Medzi programátorom pre lekára a externým skúšobným stimulátorom (ETS)
3 metre (9,8 stopy)	6 metrov (19,6 stopy)	3 metre (9,8 stopy)	6 metrov (19,6 stopy)

Údaje budú preposlané v prípade neúspešného prijatia na podporovaných zariadeniach. Zdroje vysokého rušenia v rámci pásma môžu spôsobiť pomalé spojenie, problém s párovaním zariadení, prípadne obe uvedené. Ak sa objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených problémov, znížte vzdialenosť medzi komunikačnými zariadeniami. Informácie o riešení problémov s pripojením nájdete v časti *„Riešenie problémov so spoločným používaním bezdrôtových zariadení“* tejto príručky.

Časovanie pre systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia

Keď používateľ iniciuje nejaký príkaz, systém zareaguje za menej ako 1,5 sekundy.

Časovanie pre systém DBS Vercise Genus

Keď používateľ iniciuje komunikačnú reláciu, systém štandardne zareaguje v priebehu 1 až 6 sekúnd. Typická dátová priepustnosť počas aktívnej programovacej relácie bude viac ako 10 kb/s.

Riešenie problémov so spoločným používaním bezdrôtových zariadení

Iné zariadenia využívajúce bezdrôtové a rádiofrekvenčné technológie, používané v blízkosti podobného frekvenčného pásma, môžu narušiť rozsah a citlivosť reakcie systému DBS od spoločnosti Boston Scientific. Ak sa objavia problémy so správaním bezdrôtovej komunikácie medzi diaľkovým ovládačom/programátorom pre lekára a stimulátorom, na nápravu správania skúste vykonať nasledujúce kroky:

Pre systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia

- ak je to možné, znížte vzdialenosť medzi dvomi zariadeniami,
- zmeňte orientáciu komunikačného zariadenia,
- presuňte komunikačné zariadenia od ostatného vybavenia alebo zariadení, ktoré môžu spôsobovať rušenie, napr. televízory a počítačové monitory, elektronické sledovacie systémy RFID s krátkym dosahom, ako sú skenery štítkov a parkovacie skenery, napájacie adaptéry a bezdrôtové nabíjačky.

Pre systém DBS Vercise Genus

- ak je to možné, znížte vzdialenosť medzi dvomi zariadeniami,
- uistite, sa, že medzi komunikačnými zariadeniami sa nenachádzajú žiadne predmety,
- presuňte komunikačné zariadenia od ostatného vybavenia alebo zariadení, ktoré môžu spôsobovať rušenie, napr. WiFi smerovače, bezdrôtové telefóny, zariadenia na bezdrôtové vysielanie pomocou technológie Bluetooth, detské pestúnky a mikrovlnné rúry.

Zabezpečenie bezdrôtovej komunikácie

Systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia

Systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia využívajú telemetrický systém s indukčnou väzbou, ktorý má krátky dosah. Diaľkový ovládač (alebo programovacie pero) musíte prepojiť so stimulátorom, aby sa umožnila komunikácia. Stimulátor nereaguje na žiadne zariadenie, s ktorým nie je prepojený. Na zaručenie integrity prenášaných údajov sa používajú aj ďalšie mechanizmy.

Systém DBS Vercise Genus

Systém DBS Vercise Genus používa na komunikáciu technológiu Bluetooth s nízkou spotrebou energie. Systémom DBS Vercise Genus podporované zariadenia používajú nasledujúce bezpečnostné funkcie technológie Bluetooth s nízkou spotrebou energie:

- LE Privacy
- LE Secure Connections

Okrem toho používa systém DBS Vercise Genus patentované overovanie a šifrovanie, ktoré podporujú:

- overené sekvencie párovania iniciované lekárom,
- zavedenie chráneného spojenia až po úspešnom ukončení sekvencie overovania,
- vytvorenie schváleného a šifrovaného komunikačného spojenia pri každom spojení s predtým spárovaným zariadením.

Doplnkové overovanie a šifrovanie na úrovni aplikácie zabezpečuje, že komunikácia so stimulátorom je možná iba pomocou povolených zariadení spoločnosti Boston Scientific.

Batéria dobíjateľného stimulátora

Batéria stimulátora

Batéria dobíjateľného stimulátora by mala byť funkčná aspoň päť rokov. V mnohých prípadoch by batéria stimulátora mala byť funkčná minimálne 25 rokov. Životnosť batérie je závislá od nastavení a podmienok stimulácie.

Odhad nabitia

Spoločnosť Boston Scientific odporúča stanoviť plán dobíjania, ktorý zodpovedá režimu a životnému štýlu pacienta a zároveň je schopný zaistiť úroveň nabitia dostatočnú pre stimuláciu. Pri dennom dobíjaní bude dobíjanie trvať 5 až 30 minút. Ak bude pacient zariadenie dobíjať raz za 1 až 2 týždne, proces potrvá 30 minút až 4 hodiny. Tieto hodnoty sa však môžu líšiť v závislosti od parametrov stimulácie. U používateľov vyžadujúcich vysoký výkon môže byť nabíjanie častejšie. Pri určovaní rutinného plánu dobíjania pre daného pacienta je potrebné nájsť správnu rovnováhu medzi nasledujúcimi faktormi:

- množstvo energie potrebnej na účinnú liečbu pacienta,
- frekvencia nabíjania požadovaná daným pacientom,
- dĺžka nabíjania požadovaná daným pacientom,
- spôsob spravovania osobného plánu daným pacientom.

Po niekoľkých rokoch používania bude nutné stimulátor nabíjať častejšie. Stimulátor bude nutné vymeniť, keď nebude možné zaistiť stimuláciu rutinným dobíjaním.

Programátor pre lekára vychádza pri odhade doby nabíjania z predpokladu, že stimulácia je pri naprogramovaných nastaveniach aktívna 24 hodín denne. Pacienta je treba poučiť, že pri plnom nabíjaní stimulátora je nutné v nabíjaní pokračovať, kým nabíjačka dvakrát nezapípa.

Poznámka: *Pokyny na nabíjanie stimulátora nájdete v príslušnom návode Pracovný zošit k nabíjaniu vášho systému DBS, ktorý je uvedený v referenčnej príručke DBS. Pokyny na kontrolu stavu batérie stimulátora nájdete v príslušnom návode na použitie diaľkového ovládača vášho systému DBS, ktorý je uvedený v referenčnej príručke DBS.*

Batéria nedobíjateľného stimulátora

Batéria stimulátora

Životnosť nedobíjateľnej batérie stimulátora závisí od nasledujúcich faktorov:

- naprogramované parametre,
- impedancia systému,
- doba stimulácie v hodinách za deň,
- zmeny stimulácie, ktoré spravil pacient.

Ďalšie informácie o odhade životnosti nedobíjateľnej batérie nájdete v príslušnej *Príručke k programovaniu* , ktorá je uvedená v *Referenčnej príručke k DBS*.

Voliteľná výmena

Keď sa implantovaný nedobíjateľný stimulátor blíži ku koncu životnosti, stimulátor vstúpi do režimu voliteľnej výmeny. Na obrazovke diaľkového ovládača a programátora pre lekára sa objaví indikátor voliteľnej výmeny (ERI). Počas doby zobrazenia správy ERI bude stimulátor zabezpečovať stimuláciu. Zmeny v stimulácii sa nebudú ukladať a stimulácia sa zakrátko vypne. Pacientov je potrebné poučiť, aby kontaktovali lekára a nahlásili túto správu obrazovky. Ak budete chcieť v stimulácii pokračovať, stimulátor bude nutné vymeniť. Batérie, ktoré vydržali 12 alebo viac mesiacov bez spustenia režimu ERI, majú minimálne 4 týždne od spustenia režimu ERI do dosiahnutia konca životnosti. Na výmenu implantovaného nedobíjateľného stimulátora je nutný chirurgický zákrok. Elektródy však môžu ostať na svojom mieste a vymení sa len stimulátor.

Koniec životnosti

Koniec životnosti batérie

Keď sa batéria stimulátora úplne vybije, na obrazovke diaľkového ovládača a programátora pre lekára sa objaví indikátor Koniec životnosti (EOS). Stimulácia nebude k dispozícii. Na výmenu implantovaného nedobíjateľného stimulátora bude nutný chirurgický zákrok, ktorým zaistíte pokračovanie stimulácie.

Skončenie naprogramovanej prevádzkovej životnosti (iba Vercise PC)

Softvér nedobíjateľného stimulátora Vercise PC bol naprogramovaný tak, aby ukončil službu po uplynutí určenej doby. Keď má stimulátor približne 180 dní do konca naprogramovaného obdobia, diaľkový ovládač aj programátor pre lekára zobrazia správu s počtom dní dostupnej prevádzky. Popis zobrazených správ o konci životnosti nájdete v príručke *Návod na použitie diaľkového ovládača*, ktorá je uvedená v *Referenčnej príručke k DBS*.

Obmedzená záruka – IPG

Dobíjateľný implantovateľný generátor impulzov (IPG)

Spoločnosť Boston Scientific Corporation zaručuje, že dobíjateľný implantovateľný generátor impulzov (ďalej len „dobíjateľný IPG“) implantovaný do tela pacienta bude bez chýb spracovania a materiálu po dobu piatich (5) rokov odo dňa chirurgickej implantácie. Táto záruka sa vzťahuje iba na pacienta, ktorý má implantovaný dobíjateľný IPG. Nevzťahuje sa na žiadnu inú osobu ani subjekt. Táto záruka sa nevzťahuje na elektródy, predĺženia ani chirurgické príslušenstvo používané s dobíjateľným IPG.

Ak v rámci bežného rozsahu používania do piatich (5) rokov po dátume implantácie dôjde k poruche dobíjateľného IPG, tak je pokrytá v rámci tejto obmedzenej záruky. Zodpovednosť spoločnosti Boston Scientific na základe tejto záruky je obmedzená na: (a) výmenu dobíjateľného IPG funkčne rovnocenným dobíjateľným IPG vyrobeným spoločnosťou Boston Scientific alebo (b) úverom použitým na nákup nového IPG. Záručná cena sa vypočítava na základe ceny najlacnejšieho zariadenia (pôvodný v porovnaní s náhradným). V rámci tejto obmedzenej záruky nie sú poskytované žiadne iné náhrady. Obmedzená záruka na vymenený dobíjateľný IPG bude trvať len po dobu piatich rokov od dátumu implantácie pôvodného dobíjateľného IPG.

Poznámka: *Životnosť batérie dobíjateľného IPG sa môže líšiť v závislosti od mnohých faktorov. Z toho dôvodu sa táto záruka nebude vzťahovať na vybitie batérie dobíjateľného IPG, ak nebude takéto vybitie spôsobené konštrukčnými alebo materiálovými chybami.*

Nároky uplatňované v rámci tejto obmedzenej záruky podliehajú týmto dodatočným podmienkam a obmedzeniam:

1. Registračný formulár produktu /Kartu implantátu je nutné vyplniť a odoslať spoločnosti Boston Scientific do 30 dní od chirurgického zákroku.
2. Dobíjateľný IPG je nutné implantovať pred dátumom exspirácie.
3. Poruchu dobíjateľného IPG musí potvrdiť spoločnosť Boston Scientific.
4. Dobíjateľný IPG je nutné vrátiť spoločnosti Boston Scientific (alebo autorizovanému zástupcovi spoločnosti Boston Scientific) do 30 dní od poruchy v rámci bežného rozsahu. Tento dobíjateľný IPG bude majetkom spoločnosti Boston Scientific.
5. Obmedzená záruka sa nevzťahuje na poruchy v rámci bežného rozsahu spôsobené nasledujúcimi faktormi:
   (a). požiar, povodne, prírodné katastrofy, poškodenie vodou a iné príhody, spoločne označované ako „vyššia moc“,
   (b). nehoda, nesprávne použitie, zneužitie, nedbanlivosť alebo neschopnosť zákazníka pracovať s dobíjateľným IPG v súlade s pokynmi výrobcu,
   (c). neautorizované pokusy o opravu, údržbu alebo úpravu dobíjateľného IPG vykonávané pacientom alebo akoukoľvek neautorizovanou treťou stranou alebo
   (d). pripojenie vybavenia k dobíjateľnému IPG nedodávaného spoločnosťou Boston Scientific alebo vybavenia, ktoré nie je spoločnosťou Boston Scientific výslovne schválené.

Táto obmedzená záruka je jedinou zárukou vzťahujúcou sa na dobíjateľný IPG. Spoločnosť Boston Scientific sa výslovne zrieka akýchkoľvek ďalších záruk, výslovných alebo predpokladaných, vrátane akýchkoľvek záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. V rámci tejto obmedzenej záruky bude spoločnosť Boston Scientific zodpovedná len za výmenu dobíjateľného IPG za funkčne ekvivalentný dobíjateľný IPG vyrobený spoločnosťou Boston Scientific. Neponesie zodpovednosť za žiadne škody (či už priame, nepriame, následné alebo náhodné) spôsobené dobíjateľným IPG, a to bez ohľadu na to, či sa nárok opiera o záruky, zmluvy, trestné právo, alebo o akýkoľvek iný podklad.

Spoločnosť Boston Scientific nenesie žiadnu zodpovednosť za prístroje, ktoré boli opätovne použité, spracované alebo sterilizované, a neposkytuje k týmto prístrojom žiadne záruky, výslovné ani predpokladané okrem iného vrátane záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Nedobíjateľný implantovateľný generátor impulzov (IPG)

Spoločnosť Boston Scientific Corporation zaručuje, že implantovateľný nedobíjateľný generátor impulzov (ďalej len nedobíjateľný IPG) implantovaný do tela pacienta nebude obsahovať konštrukčné ani materiálové chyby po dobu dvoch (2) rokov odo dňa chirurgickej implantácie nedobíjateľného IPG. Táto záruka sa vzťahuje iba na pacienta, ktorý má implantovaný nedobíjateľný IPG. Nevzťahuje sa na žiadnu inú osobu ani subjekt. Táto záruka sa nevzťahuje na elektródy, predĺženia ani chirurgické príslušenstvo používané s nedobíjateľným IPG.

Táto obmedzená záruka pokrýva nedobíjateľný IPG, ktorý prestane fungovať podľa špecifikácií do dvoch (2) rokov od dátumu implantácie. Zodpovednosť spoločnosti Boston Scientific na základe tejto záruky je obmedzená na: (a) výmenu nedobíjateľného IPG za funkčne ekvivalentný nedobíjateľný IPG vyrobený spoločnosťou Boston Scientific alebo (b) dobropis na nákup nového IPG. Záručná cena sa vypočítava na základe ceny najlacnejšieho zariadenia (pôvodný v porovnaní s náhradným). V rámci tejto obmedzenej záruky nie sú poskytované žiadne iné náhrady. Obmedzená záruka na náhradný nedobíjateľný IPG bude trvať len po dobu dvoch rokov od dátumu chirurgickej implantácie pôvodného nedobíjateľného IPG.

Poznámka: *Životnosť batérie nedobíjateľného IPG sa môže líšiť v závislosti od mnohých faktorov. Z toho dôvodu sa táto záruka nebude vzťahovať na vybitie batérie nedobíjateľného IPG, ak nebude takéto vybitie spôsobené konštrukčnými alebo materiálovými chybami. Životnosť batérie závisí od podmienok a nastavení stimulácie.*

Nároky uplatňované v rámci tejto obmedzenej záruky podliehajú týmto dodatočným podmienkam a obmedzeniam:

1. Registračný formulár produktu /Kartu implantátu je nutné vyplniť a odoslať spoločnosti Boston Scientific do 30 dní od chirurgického zákroku.
2. Nedobíjateľný IPG je nutné implantovať pred dátumom exspirácie.
3. Poruchu nedobíjateľného IPG musí potvrdiť spoločnosť Boston Scientific.
4. Nedobíjateľný IPG je nutné vrátiť spoločnosti Boston Scientific (alebo autorizovanému zástupcovi spoločnosti Boston Scientific) do 30 dní od poruchy v rámci bežného rozsahu. Tento nedobíjateľný IPG bude majetkom spoločnosti Boston Scientific.
5. Obmedzená záruka sa nevzťahuje na poruchy v rámci bežného rozsahu spôsobené nasledujúcimi faktormi:
   (a). požiar, povodne, prírodné katastrofy, poškodenie vodou a iné príhody, spoločne označované ako „vyššia moc“,
   (b). nehoda, nesprávne použitie, zneužitie, nedbanlivosť alebo neschopnosť zákazníka pracovať s nedobíjateľným IPG v súlade s pokynmi výrobcu,
   (c). neautorizované pokusy o opravu, údržbu alebo úpravu nedobíjateľného IPG vykonávané pacientom alebo akoukoľvek neautorizovanou treťou stranou alebo
   (d). pripojenie zariadenia k nedobíjateľnému IPG nedodávaného spoločnosťou Boston Scientific alebo zariadenia, ktoré nie je spoločnosťou Boston Scientific výslovne povolené.

Táto obmedzená záruka je jedinou zárukou vzťahujúcou sa na nedobíjateľný IPG. Spoločnosť Boston Scientific sa výslovne zrieka akýchkoľvek ďalších záruk, výslovných alebo predpokladaných, vrátane akýchkoľvek záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. V rámci tejto obmedzenej záruky bude spoločnosť Boston Scientific zodpovedná len za výmenu nedobíjateľného IPG za funkčne ekvivalentný nedobíjateľný IPG vyrobený spoločnosťou Boston Scientific. Neponesie zodpovednosť za žiadne škody (či už priame, nepriame, následné alebo náhodné) spôsobené nedobíjateľným IPG, a to bez ohľadu na to, či sa nárok opiera o záruky, zmluvy, trestné právo alebo o akýkoľvek iný podklad.

Spoločnosť Boston Scientific nenesie žiadnu zodpovednosť za prístroje, ktoré boli opätovne použité, spracované alebo sterilizované, a neposkytuje k týmto prístrojom žiadne záruky, výslovné ani predpokladané okrem iného vrátane záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Obmedzená záruka – elektródy

Spoločnosť Boston Scientific Corporation (ďalej len Boston Scientific) zaručuje pacientovi, že elektródy DBS, predĺženia elektród a násady elektród budú bez konštrukčných chýb a chýb materiálov po dobu jedného (1) roka od dátumu implantácie.

Táto obmedzená záruka sa vzťahuje na elektródy, predĺženia alebo násady, ktoré prestanú fungovať v rámci normálnych tolerancií do (1) roka od dátumu chirurgického zákroku. Zodpovednosť spoločnosti Boston Scientific na základe tejto záruky je obmedzená na: (a) náhradu za funkčne ekvivalentnú elektródu, predĺženie alebo násadu alebo (b) dobropis rovnajúci sa pôvodnej kúpnej cene uplatniteľný na nákup novej elektródy, predĺženia alebo násady. Nároky spojené s produktmi uplatňované v rámci tejto obmedzenej záruky spoločnosti Boston Scientific podliehajú nasledujúcim podmienkam a obmedzeniam:

1. Registračný formulár produktu /Kartu implantátu je nutné vyplniť a odoslať spoločnosti Boston Scientific do 30 dní od chirurgického zákroku. V opačnom prípade záručné práva zanikajú.
2. Elektródu, predĺženie alebo násadu je nutné vrátiť spoločnosti Boston Scientific (alebo autorizovanému zástupcovi spoločnosti Boston Scientific) do 30 dní od poruchy alebo zistenia chyby a budú majetkom spoločnosti Boston Scientific.
3. Elektróda, predĺženie alebo násada sa musí implantovať pred dátumom exspirácie.
4. Poruchu elektródy, predĺženia alebo násady musí potvrdiť spoločnosť Boston Scientific. Táto záruka špecificky vylučuje chyby alebo poruchy spôsobené nasledujúcimi faktormi:
   (a). požiar, povodne, prírodné katastrofy, poškodenie vodou a iné príhody, spoločne označované ako „vyššia moc“,
   (b). nehoda, nesprávne použitie, zneužitie, nedbanlivosť alebo nepoužívanie elektródy, predĺženia a násady zo strany zákazníka v súlade s pokynmi výrobcu,
   (c). neoprávnené pokusy o opravu, údržbu alebo úpravu zariadenia vykonávané zákazníkom alebo akoukoľvek neoprávnenou treťou stranou alebo
   (d). pripojenie zariadenia nedodávaného spoločnosťou Boston Scientific bez jej predchádzajúceho schválenia.
5. Táto záruka sa nevzťahuje na chirurgické príslušenstvo použité s elektródou, predĺžením alebo násadou.
6. Výmena výrobku alebo poskytnutie dobropisu závisí výhradne od uváženia spoločnosti Boston Scientific. Záruka na náhradnú elektródu, predĺženie alebo násadu potrvá iba do konca záručnej doby pôvodnej elektródy, predĺženia alebo násady, ktorá bola nahradená.

sk

Táto záruka nahrádza všetky ostatné záruky, vyjadrené alebo implicitné, vrátane akýchkoľvek záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na stanovený účel. Okrem výslovných ustanovení v tejto obmedzenej záruke neponesie spoločnosť Boston Scientific zodpovednosť za žiadne škody (priame, následné ani náhodné) spôsobené poruchou, zlyhaním alebo chybou zariadenia, a to bez ohľadu na to, či je príslušný nárok vznesený na základe záruky, zmluvy, trestného práva alebo akéhokoľvek iného právneho základu.

Spoločnosť Boston Scientific nenesie žiadnu zodpovednosť za nástroje, ktoré boli opätovne použité, uvedené do opätovne použiteľného stavu alebo opätovne sterilizované, a neposkytuje na tieto prístroje žiadne záruky, výslovné ani implicitné okrem iného vrátane záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Obmedzená záruka – externé komponenty

Spoločnosť Boston Scientific Corporation (ďalej len Boston Scientific) zaručuje pacientovi, že diaľkový ovládač a nabíjací systém (nabíjačka a/alebo nabíjacia základná stanica) sú bez konštrukčných chýb a chýb materiálov po dobu jedného (1) roka od dátumu zakúpenia.

Ak diaľkový ovládač alebo nabíjací systém prestane fungovať v súlade so špecifikáciami do jedného roka od dátumu zakúpenia, spoločnosť Boston Scientific nahradí toto zariadenie alebo tento komponent funkčne ekvivalentným zariadením alebo komponentom vyrobeným spoločnosťou Boston Scientific. V rámci tejto obmedzenej záruky nie sú poskytované žiadne iné náhrady. Obmedzená záruka na náhradné zariadenie alebo náhradný komponent bude platiť iba po dobu jedného roka od dátumu zakúpenia. Nároky uplatňované v rámci tejto obmedzenej záruky podliehajú týmto dodatočným podmienkam a obmedzeniam:

1. Registračný formulár produktu /Kartu implantátu je nutné vyplniť a odoslať spoločnosti Boston Scientific do 30 dní od zakúpenia.
2. Spoločnosť Boston Scientific musí potvrdiť poruchu zariadenia alebo komponentu.
3. Zariadenie alebo komponent je nutné vrátiť spoločnosti Boston Scientific (alebo autorizovanému zástupcovi spoločnosti Boston Scientific) do 30 dní od poruchy v rámci bežného rozsahu. Dané zariadenie alebo daný komponent bude vlastníctvom spoločnosti Boston Scientific.
4. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na poruchy zariadenia, ktoré prestane fungovať v súlade so špecifikáciami z nasledujúcich dôvodov:
   (a). požiar, povodne, prírodné katastrofy, poškodenie vodou a iné príhody, spoločne označované ako „vyššia moc“,
   (b). nehoda, nesprávne použitie, zneužitie, nedbanlivosť alebo nepoužívanie zariadenia alebo komponentu zo strany zákazníka v súlade s pokynmi výrobcu,
   (c). neautorizované pokusy o opravu, údržbu alebo úpravu zariadenia alebo súčasti pacientom alebo inou neautorizovanou treťou stranou alebo
   (d). pripojenie zariadenia nedodávaného spoločnosťou Boston Scientific alebo zariadenia, ktoré nie je spoločnosťou Boston Scientific výslovne povolené, k zariadeniu alebo komponentu.

Táto obmedzená záruka je jedinou zárukou vzťahujúcou sa na zariadenie alebo komponent. Spoločnosť Boston Scientific výslovne odmieta akékoľvek ďalšie záruky, výslovné alebo implicitné, vrátane akýchkoľvek záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

V rámci tejto obmedzenej záruky bude spoločnosť Boston Scientific zodpovedná len za výmenu zariadenia či komponentu za funkčne ekvivalentné zariadenie či komponent vyrobený spoločnosťou Boston Scientific. Nebude zodpovedná za žiadne škody (či už priame, nepriame, následné alebo náhodné) spôsobené zariadením alebo komponentom, a to bez ohľadu na to, či je príslušný nárok vznesený na základe záruky, zmluvy, trestného práva alebo akéhokoľvek iného právneho základu.

Servis súčastí systému DBS od spoločnosti Boston Scientific môže vykonávať iba spoločnosť Boston Scientific. Súčasti sa nepokúšajte otvárať ani opravovať.

Technická podpora

Používateľ nesmie opravovať žiadne časti zariadenia. Ak máte konkrétne otázky alebo problémy, obráťte sa na svojho obchodného zástupcu. Ak potrebujete z akéhokoľvek dôvodu kontaktovať spoločnosť Boston Scientific, použite kontaktné informácie pre svoju lokalitu z nižšie uvedeného zoznamu.

Argentína
Tel.: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Austrália / Nový Zéland
Tel: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Rakúsko
Tel: +43 1 60 810 Fax: +43 1 60 810 60

Balkán
Tel: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Belgicko
Tel: 080094 494 Fax: 080093 343

Brazília
Tel: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulharsko
Tel: +359 2 986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Kanada
Tel: +1 888 359 9691 Fax: +1 888 575 7396

Čile
Tel: +562 445 4904 Fax: +562 445 4915

Čína – Peking
Tel: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

Čína – Guangzhou
Tel: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

Čína – Shanghai
Tel: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

Kolumbia
Tel: +57 1 629 5045 Fax: +57 1 629 5082

Česká republika
Tel: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Dánsko
Tel: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Fínsko
Tel: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Francúzsko
Tel: +33(0)1 39 30 97 00 Fax: +33 (0) 1 39 30 97 99

Nemecko
Tel: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Grécko
Tel: +30 210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Hongkong
Tel: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Maďarsko
Tel: +36 1 456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

India – Bangalore
Tel: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

India – Chennai
Tel: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

India – Delhi
Tel: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

India – Mumbai
Tel: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

Taliansko
Tel: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Kórea
Tel: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Malajzia
Tel: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

Mexiko
Tel: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Stredný východ/Golf/Severná Afrika
Tel: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

Holandsko
T:+31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Nórsko
Tel: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Filipíny
Tel: +63 2 687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Poľsko
Tel: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Portugalsko
Tel: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Singapur
Tel: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

Južná Afrika
Tel: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

Španielsko
Tel: +34 901 11 12 15 Fax: +34 902 26 78 66

Švédsko
Tel: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Švajčiarsko
Tel: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Taiwan
Tel: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Thajsko
Tel: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Turecko – Istanbul
Tel: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

Uruguaj
Tel: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

UK & Írsko
Tel: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

Venezuela
Tel: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

Poznámka: *Telefónne a faxové čísla sa môžu zmeniť. Aktuálne kontaktné informácie nájdete na našich internetových stránkach http://www.bostonscientific-international.com/ Takisto sa môžete písomne obrátiť na nasledujúcu adresu:*

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

A kézikönyv használata

Ez a kézikönyv információkat nyújt a Boston Scientific mélyagyi stimulációs (DBS) rendszerről. ebben a kézikönyvben a „Boston Scientific DBS rendszer" megnevezés a következő rendszerekre utal: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ és Vercise™ PC.

A DBS rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. A jelen kézikönyvben nem tárgyalt egyéb készülékspecifikus információkkal kapcsolatban tekintse meg a megfelelő Boston Scientific DBS rendszer használati útmutatóját, amelyet a *DBS referencia-útmutatóban* található listából választhat ki.

Garanciák

Termékei megbízhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli változtatásának jogát.

A rajzok csak illusztrációk.

Védjegyek

A dokumentumban szereplő védjegyek az egyes gyártók tulajdonát képezik.

A **Bluetooth®** szó és a kapcsolódó logók a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegyei, és a Boston Scientific Neuromodulation Corporation engedéllyel használja őket.

Kapcsolatfelvétel a Boston Scientific vállalattal

A Boston Scientific vállalattal való kapcsolatfelvételhez tekintse meg a jelen kézikönyv következő szakaszát: "Műszaki ügyfélszolgálat"

Regisztrációs információ

Az eszköz beültetését követően a Boston Scientific rendelkezésére kell bocsátani az eszközregisztrációs információkat. A regisztráció célja, hogy a termékek nyomon követhetőek maradjanak, valamint a garanciajogok biztosítása. Lehetővé teszi továbbá a beültetett DBS Vezeték, kiegészítő, vagy készülék vizsgálatát vagy cseréjét végző intézmény számára a gyártó adataihoz való gyors hozzáférést.

Az eszközregisztráció elvégzéséhez kövesse a helyi értékesítési képviselőtől kapott utasításokat, vagy töltse ki a csomagban található regisztrációs űrlapot. A Boston Scientific minden DBS Vezetéke és DBS Hosszabbítója, valamint egyes DBS Stimulátorok is tartalmaznak eszközregisztrációs űrlapot. Juttasson vissza egy másolatot a Boston Scientific vevőszolgálati osztálya számára, tartson meg egyet a páciensek aktái számára, adjon egyet a páciensnek, és egyet a kezelőorvosnak.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Figyelem: Vevőszolgálati Osztály
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Páciensazonosító kártya

Ügyeljen rá, hogy a páciens az operáció után megkapja a kitöltött ideiglenes páciensazonosító kártyát. A páciens regisztrálása után a helyi értékesítési képviselő rendelkezésre bocsátja a végleges azonosítókártyákat.

Tartalomjegyzék

A készülék leírása **545**
Az eszköz rendeltetése / javallatok 546
Biztonsági információk **547**
Ellenjavallatok 547
Óvintézkedések 548
Óvintézkedések 552
Nemkívánatos események 558
Szerviz és karbantartás **560**
A Külső próbastimulátor (ETS) karbantartása 560
A töltőrendszer tisztítása 561
A Távirányító tisztítása 561
A Programozópálca tisztítása 561
Elektromágneses kompatibilitás **562**
EN 60601-1-2 szabvány szerinti besorolási információk 562
Felhasználóknak szóló közlemény az Industry Canada rádiósszabvány-specifikációkról 567
Alapvető működés 568
Telemetriás információk 568
A vezeték nélküli szolgáltatás minősége 569
A vezeték nélküli interferenciával kapcsolatos hibák elhárítása 570
Vezeték nélküli biztonságosság 571
A Stimulátor tölthető akkumulátora **572**
A Stimulátor akkumulátora 572
Becsült töltési idő 572
A Stimulátor nem tölthető eleme **573**
A Stimulátor eleme 573
Csere javasolt 573
A szolgáltatás vége 573
Korlátozott garancia – Beépített impulzusgenerátorok **574**
Tölthető Beültethető impulzusgenerátor (IPG) 574
Nem tölthető Beültethető impulzusgenerátor (IPG) 576
Korlátozott garancia – Vezetékek **578**
Korlátozott garancia – Külső eszközök **579**
Műszaki ügyfélszolgálat **580**

hu

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva.

A készülék leírása

A Boston Scientific mélyagyi stimulációs rendszer (DBS) használatával egy visszafordítható terápia végezhető, amely kis elektromos impulzusok segítségével stimulálja az agyi struktúrákat. A Boston Scientific DBS rendszer áramvezetést (multiple independent current control, MICC) valósít meg DBS Vezetékenként 8 vagy 16 érintkezőn keresztül a stimuláció pontos pozicionálása érdekében. A Boston Scientific DBS rendszer beültethető komponensei a következők:

- Egy tölthető vagy nem tölthető Beültethető impulzusgenerátor (IPG).
    - Az IPG-t más néven Stimulátornak is nevezzük.
- Vezetékek, amelyek elektromos impulzusokat küldenek az agyba.
- Vezetékhosszabbítók, amelyek összekötik a Vezetékeket az IPG-vel.
- Vezetékcsizma, amely az operációk közötti időben védi a Vezeték proximális végét.
- Varratrögzítő zsebek, amelyek védik a Vezetéket és/vagy a helyükre rögzítik a Vezetékeket és a Vezetékhosszabbítókat.
- Portdugók a használaton kívüli IPG- és Vezetékhosszabbító-portokhoz.
- A Boston Scientific SureTek™ furatfedél, amely a Vezetékek rögzítésére használható.

A Boston Scientific DBS rendszer nem beültethető komponensei a következők:

- A Külső próbastimulátor (ETS) és OR Kábelek az intraoperatív teszteléshez.
- Az Orvosi programozó (CP), amely a stimulációs paraméterek beállítására és módosítására szolgál.
    - Egy párosítómágnes, amely lehetővé teszi a Vercise Genus IPG és a CP és/vagy a Távirányító első alkalommal történő párosítását.
    - Egy Programozópálca, amely a CP és a Vercise Gevia és a Vercise PC IPG-k összekapcsolására szolgál.
- Egy alagútfúró eszköz, amellyel létrehozható a bőr alatti járat a Vezetékek és a Vezetékhosszabbítók számára.
- A páciens által használt külső eszközök, például a Távirányító, amellyel az IPG-vel kommunikálhat, valamint a töltőrendszer, amely a tölthető IPG-k akkumulátorának töltésére szolgál.
    - A töltőrendszer csak a tölthető IPG-k esetében használható.

Megjegyzés: *A DBS rendszer komponensei nem tartalmaznak természetes latexet.*

Az eszköz rendeltetése / javallatok

A Boston Scientific DBS rendszer használata az alábbi esetekben javallott:

- A nucleus subthalamicus (STN) vagy a belső globus pallidus (GPi) egyoldali vagy kétoldali stimulációja a gyógyszerrel megfelelően nem kezelhető, levodopára reagáló Parkinson-kór kezeléseként.
- A nucleus subthalamicus (STN) vagy a belső globus pallidus (GPi) egyoldalú vagy kétoldalú stimulációja a nem reagáló elsődleges és másodlagos dystonia kezelésére 7 éves és idősebb pácienseknél.
- Thalamus-stimuláció a gyógyszerekkel megfelelően nem kezelhető remegés elnyomása érdekében olyan páciensek esetén, akiket esszenciális tremorral vagy Parkinson-kórral diagnosztizáltak.
- A postcommissuralis fornix unilaterális vagy bilaterális stimulációjára valószínűsíthetően enyhe Alzheimer-kórban szenvedő 65 éves vagy idősebb betegeknél, amely adjuváns terápiaként alkalmazandó kolineszteráz-gátlót állandó dózisban szedő betegeken.

Biztonsági információk

Ellenjavallatok

A Boston Scientific DBS rendszernek vagy annak bármely komponensének használata a következő esetekben ellenjavallt:

Diathermia: Rövid hullámú, mikrohullámú és/vagy terápiás ultrahangos diatermia nem alkalmazható olyan páciensek esetében, akikbe a Boston Scientific DBS rendszer vagy annak bármely komponense beültetésre került. A diatermia során létrejövő energia bekerülhet a Boston Scientific rendszerbe és szövetkárosodást okozhat az érintkezési felületen, ami súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) (csak a Vercise PC esetében): A teljes Vercise PC DBS rendszerrel (DBS Vezetékek, Vezetékhosszabbítók és Stimulátor) implantált páciensek nem vizsgálhatók MRI-vel. Az MRI-nek történő kitettség lehetséges következményei az alábbiak:

- A beültetett komponensek elmozdulása.
- Az érintkezők vagy más rendszerkomponensek felmelegedése, ami a szövetek maradandó sérüléséhez vezethet.
- A Stimulátor elektronikájának sérülése.
- Áram megjelenése a DBS Vezetékeken és a Vercise PC DBS rendszerben, ami előre nem látható szintű stimulációt okozhat.
- A diagnosztikai kép torzulása.
- Személyi sérülés vagy halál.

Megjegyzés: *A Vercise DBS csak Vezetéket tartalmazó rendszer (a Stimulátor beültetése előtt), a Vercise Gevia rendszer és a Vercise Genus rendszer MR-feltételes. MRI-vizsgálat csak akkor végezhető biztonságosan, ha a kiegészítő „ImageReady™ MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszerekhez" című kézikönyv összes utasítását betartják.*

A kézikönyv legújabb változata a http://www.bostonscientific.com/manuals weboldalon érhető el.

A páciens alkalmatlansága: Azon páciensek számára, akik nem képesek megfelelően működtetni a Távirányítót és a töltőrendszert (ha van), a Boston Scientific DBS rendszer beültetése nem javasolt.

Jelentős sebészeti kockázatot képviselő páciensek: A Boston Scientific DBS rendszer nem javasolt olyan pácienseknél, akik esetében a műtétek végzése túlzott kockázattal jár.

Óvintézkedések

Gépjárművek és berendezések: A pácienseknek a Boston Scientific DBS rendszer beültetését követően a gépjárműveket, egyéb motorizált járműveket és potenciálisan veszélyes gépeket/berendezéseket elővigyázatosan kell használniuk. A pácienseknek kerülniük kell az olyan tevékenységeket, amelyek a kezelt tünetek visszatérése esetén veszélyesek lehetnek, illetve amelyek változást okozhatnak a stimulációban.

Töltéssűrűség: A nagyfokú stimuláció károsíthatja az agyszövetet. A biztonsági határértékek betartása érdekében a DBS-programozószoftvere üzenetet jelenít meg, ha a stimuláció kiválasztott szintje túllépné a biztonságos határértéket és megakadályozza a beállítások programozását.

A páciensek számára engedélyezhető, hogy a Távirányító segítségével az orvos által meghatározott határértékeken belül módosítsák a stimuláció amplitúdóját. A szoftver a páciens által vezérelt amplitúdó esetén megakadályozza a határértékek meghaladását.

DBS Hosszabbítócsatlakozó: Ha a DBS Vezetékhosszabbító-csatlakozót a nyak lágy szöveteibe ültetik, azzal megnő a DBS Vezeték eltörésének valószínűsége. A Boston Scientific javasolja, hogy a DBS Vezetékhosszabbító-csatlakozót a fül mögé helyezzék úgy, hogy a szemüveg vagy a fejfedő ne akadályozza a beültetett DBS rendszert.

Diathermia: Rövid hullámú, mikrohullámú és/vagy terápiás ultrahangos diatermia nem alkalmazható olyan páciensek esetében, akikbe a Boston Scientific DBS rendszer vagy annak bármely komponense beültetésre került. A diatermia a Stimulátort annak be-vagy kikapcsolt állapotától függetlenül súlyosan károsíthatja. A diatermia során létrejövő energia bekerülhet a Boston Scientific rendszerbe és szövetkárosodást okozhat az érintkezési felületen, ami súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

Elektromágneses interferencia: Az erős elektromágneses mező megszüntetheti a stimulációt, vagy a stimuláció átmeneti, előre nem látható változásait eredményezheti, illetve zavarhatja a Távirányítóval történő kommunikációt. Ha az elektromágneses mező annyira erős, hogy kikapcsolja a stimulációt, ez csak ideiglenes jelenség, és a mágneses mező megszűnése után a stimuláció automatikusan visszakapcsolhat. A páciensek számára jelezzék, hogy ne tartózkodjanak az alábbi eszközök közelében, illetve fokozottan ügyeljenek, ha ilyen eszközök közelében tartózkodnak:

- Áruházakban, könyvtárakban és egyéb közintézményekben használt lopásérzékelők, biztonságicímke-deaktivátorok és RFID-készülékek. A páciensnek óvatosan kell eljárnia, és a lehető leggyorsabban át kell haladnia az érzékelő közepén. Az ezen eszközök okozta interferencia nem okoz károsodást a beültetett eszközben.
- A repülőtereken vagy kormányzati épületek bejáratánál elhelyezett biztonsági átvilágítóberendezések, a kézi készülékeket is beleértve. Javasolt, hogy a páciens kérjen segítséget az átvilágítóberendezések elkerüléséhez, és tájékoztassa a biztonsági munkatársakat arról, hogy beültetett orvosi eszközzel rendelkezik. Ha a páciensnek mindenképpen át kell haladnia az átvilágítóberendezésen, a lehető leggyorsabban haladjon át a berendezésen, és tartsa meg a megengedett maximális távolságot a berendezéstől. Az ezen eszközök okozta interferencia nem okoz károsodást a beültetett eszközben.
- Elektromos távvezetékek és generátorok.

- Elektromos acélkemencék és ívhegesztők.
- Nagy mágnesességű sztereó hangsugárzók.
- Erős mágnesek.
- Rádiófrekvenciás (RF) jeleket kibocsátó, LoJack vagy egyéb lopásgátló rendszerrel felszerelt autók vagy más gépjárművek. Az ilyen rendszerek által kibocsátott nagy energiájú mezők megzavarhatják a Távirányító működését, akadályozva ezzel a stimuláció vezérlését.
- Egyéb elektromágneses zavarforrások nem Bluetooth-technológián keresztül kommunikáló DBS eszközök esetén, például a rádió- és tévéállomások adóberendezései, illetve az amatőrrádiós, CB-rádiós adó-vevő készülékek vagy URH-adó-vevő készülékek.
- Egyéb elektromágneses zavarforrások Bluetooth-technológián keresztül kommunikáló DBS eszközök esetén, például Wi-Fi-routerek, vezeték nélküli telefonok, Bluetooth-os vezeték nélküli eszközök, babafigyelők és mikrohullámú sütők.

Megjegyzés: *Ha a közvetlen környezetükben tartózkodik, az olyan berendezések, amelyek erős elektromágneses mezőt hoznak létre, nem kívánt stimulációt okozhatnak, vagy zavarhatják a vezeték nélküli kommunikációt, még akkor is, ha megfelelnek az International Special Committee on Radio Interference (CISPR) szabványok követelményeinek.*

A töltés során keletkező hő: A páciensek ne végezzenek töltést alvás közben. Ez égési sérülést okozhat. A Töltő a Stimulátor töltése során felmelegedhet. A Töltőt elővigyázatossággal kell használni. A Töltőgallér, a Töltőszíj vagy a ragtapasz töltés során történő hibás, a használati utasításoknak nem megfelelő használata égési sérülést okozhat. Ha a páciens fájdalomra vagy rossz közérzetre panaszkodik, a töltést be kell fejezni, és kapcsolatba kell lépni az egészségügyi szolgáltatóval.

Koponyaűri vérzés: A vérzésre hajlamos páciensek esetében (ideértve többek között a véralvadásban vagy a magas vérnyomásban szenvedő, illetve véralvadásgátlót szedő pácienseket) különleges óvintézkedéseket kell alkalmazni. A mikroelektródák behelyezése és a DBS Vezeték használata a valószínűsíthetően koponyaűri vérzésben szenvedő páciensek esetében nagyobb kockázatot jelent.

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI): A Vercise Genus és a Vercise Gevia DBS rendszer „MR-feltételes”. Ez azt jelenti, hogy az MRI vizsgálat egy 1,5 teslás, vízszintes, zárt csövű, teljes testre kiterjedő MRI-rendszer használatával biztonságosan elvégezhető, ha a kiegészítő *ImageReady™ MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszerekhez* című kézikönyvben szereplő összes utasítást betartják és biztonsági információt figyelembe veszik.

Az *ImageReady™ MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszerekhez* című kézikönyv megtalálható a Boston Scientific webhelyén (www.bostonscientific.com/manuals), vagy az Ön régiójában esetleg más forrásból is beszerezhető. Fontos elolvasni az összes információt, amely ebben a kiegészítő kézikönyvben található, mielőtt a Boston Scientific DBS rendszerrel MRI-vizsgálatot végeznének egy páciensen, vagy ilyen vizsgálatot ajánlanának neki.

hu

Külső készülékek: A Boston Scientific DBS rendszer külső/nem beültethető komponensei (Külső próbastimulátor, ETS-adapter, OR Kábelek, Távirányító, töltőrendszer, Orvosi programozó és a kiegészítők) MR Nem biztonságosak. Ezek nem vihetőek MR-környezetbe, például az MRI-helyiségbe.

Egyéb aktív beültethető eszközök: A Stimulátorok (például a Boston Scientific DBS Stimulátor) és más aktív beültethető eszközök (például a pacemakerek vagy cardioverter defibrillátorok vagy gyógyszer-befecskendező pumpák) egyidejű használata interferenciát okozhat ezen eszközök használata során. Ha a páciens aktív beültethető eszközök egyidejű használatát igényli, legyen óvatos az egyes rendszerek programozásakor.

Terhesség: Nincsenek adatok arra vonatkozóan, hogy a készülék okozhat-e szövődményeket a terhesség ideje alatt, vagy károsíthatja-e a magzat egészségét.

Status dystonicus (disztóniás tünetek): A disztóniában szenvedő páciensek esetében figyelni kell, hogy nem súlyosbodnak-e a tünetek. Ritkán előfordulhat, hogy életveszélyes status dystonicus (disztóniás krízis) alakul ki. A status dystonicust a DBS-kezelés megszűnése, valamint más tényezők is kiválthatják, és légzési distresszhez vagy elégtelenséghez, rabdomiolízishez, többszervi elégtelenséghez vagy halálhoz vezethet. Magyarázza el a pácienseknek és a gondviselőknek a DBS-kezelés fenntartásának fontosságát, és azt, hogy a kezelés bármilyen okból (véletlen kikapcsolás, az akkumulátor lemerülése, a rendszer meghibásodása) való elmaradása a tünetek visszatérését, sőt súlyosbodását is okozhatják, beleértve a status dystonicus kialakulását.

A pácienseknek és a gondviselőknek ismernie kell a Távirányító használatát, hogy ellenőrizni tudják, hogy a rendszer be van-e kapcsolva, és biztosítja-e a stimulációt. A pácienseknek és a gondviselőknek ezenfelül ismerniük kell a Stimulátor feltöltésének megfelelő módját (csak tölthető Stimulátorok esetén). Az egészségügyi szolgáltatóknak és a pácienseknek/gondviselőknek beszélniük kell az akkumulátorcsere szükségességének előre látható idejéről, és meg kell tervezniük, hogy mi a teendő, ha az akkumulátor élettartamának végére ér (csak a nem tölthető Stimulátorok esetén). Ha a tünetek visszatérnek, a páciensnek/gondviselőnek haladéktalanul fel kell vennie a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatóval.

A Stimulátor sérülései: Ha a Stimulátor háza megrepedt vagy eltört, és az akkumulátorban lévő vegyi anyagok érintkezésbe lépnek a páciens szöveteivel, vegyi égési sérülés keletkezhet. Ha a Stimulátor háza sérült, ne ültesse be a Stimulátort.

Öngyilkosság: A DBS-kezelés használatakor bizonyos esetekben ideiglenes vagy maradandó depresszió kialakulását vagy súlyosbodását jelentették. Ezen túlmenően öngyilkossági gondolatokat, öngyilkossági kísérleteket és öngyilkosságokat is jelentettek. Ezért a szakorvosoknak a következőket kell megfontolniuk:

- Az operáció megkezdése előtt mérje fel a páciensnél a depresszió és az öngyilkosság kockázatát. A felmérés során határozza meg, hogy melyik a nagyobb: a depresszió vagy az öngyilkosság kockázata, vagy a kezelni kívánt betegség DBS-kezelésével potenciálisan elérhető klinikai előnyök. Tájékoztassa ennek megfelelően a pácienseket és a gondviselőket.
- Az operációt követően figyelje aktívan a pácienseket, hogy nem alakul-e ki vagy nem rosszabbodik-e a depressziójuk, az öngyilkos gondolataik vagy erre utaló viselkedésük, vagy nem változik-e meg a hangulatuk vagy az indulatkezelésük.
- Fontolja meg a stimuláció módosítását vagy megszüntetését, esetleg a stimuláció módosítását és/vagy a pszichiáterrel történő konzultációt.

Ultrahangos kezelés: A Boston Scientific DBS rendszer beültetett komponenseit nem szabad terápiás szintű ultrahang-energiának kitenni. A beültetett készülék koncentrálhatja az ultrahangmezőt, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

Engedély nélküli módosítás: Az orvosi eszközök engedély nélküli módosítása tilos. Ez a DBS rendszer integritásának megbomlásához, és ezzel a betegek sérüléséhez vezethet.

Óvintézkedések

A Boston Scientific DBS rendszert csak képzett orvos használhatja. A beültetést végző szakorvosnak tapasztalattal kell rendelkeznie a sztereotaktikus és a funkcionális idegsebészet terén. A DBS Stimulátor beültetése és használata során be kell tartani az alábbi óvintézkedéseket.

Fürdés: A páciensek körültekintően járjanak el, amikor fürdőt vesznek.

Mobiltelefonok: A mobiltelefonok várhatóan nem okoznak interferenciát, de használatuk teljes körű hatása jelenleg még nem ismert. A pácienst tájékoztatni kell arról, hogy ne tartsa a mobiltelefont közvetlenül a beültetett Stimulátor felett. Ha interferencia lép fel, helyezze távolabbra a mobiltelefont a beültetett Stimulátortól, vagy kapcsolja ki a mobiltelefont.

A Távirányító, a Külső próbastimulátor, a Töltő, az alapállomás, a tápegység és a Programozópálca tisztítása: Ne használjon súrolószert a tisztításhoz. Ne tisztítsa a kiegészítőket, ha azok közvetlenül vagy közvetve az elektromos hálózathoz vannak csatlakoztatva.

Ön a külső eszközök kezelőjeként kizárólag az alábbi karbantartási feladatokat végezheti el a külső készülékeken:

- az akkumulátor kicserélése
- az akkumulátor töltése
- tisztítás

A javítási és karbantartási feladatok elvégzése közben a készülékeknek kikapcsolt állapotban kell lenniük.

A Töltőszíj vagy a Töltőgallér tisztítása: Ne mossa mosógépben a Töltőszíjat vagy a Töltőgallért.

Komponensek eltávolítása, megsemmisítése és visszaküldése: Az explantált komponenseket vissza kell juttatni a Boston Scientific vállalatnak. Hamvasztás esetén a stimulátort explantálni kell, majd vissza kell juttatnia a Boston Scientific vállalatnak. A hamvasztás a Stimulátor akkumulátorának robbanását okozhatja.

A Távirányítót és a Töltőt tilos tűzbe dobni, mivel ezek a készülékek akkumulátort tartalmaznak, amely tűzzel érintkezve felrobbanhat és sérülést okozhat. A használt akkumulátorokat a helyi törvényeknek és szabályozásnak megfelelően kell megsemmisíteni.

A nem beültethető komponensek és a csomagolás megsemmisítését a kórház, a közigazgatás és/vagy a helyi kormányzati szabályzat szerint ártalmatlanítsa.

Komponensek: Ha olyan komponenseket használ, amelyeket nem a Boston Scientific szállított és/vagy hagyott jóvá a Boston Scientific DBS rendszerrel való használatra, azzal károsíthatja a rendszert, csökkentheti a kezelés hatékonyságát, és/vagy ismeretlen veszélynek teheti ki a pácienst.

Csatlakozások: Mindig törölje le a DBS Vezetéket egy steril, száraz pamutszivaccsal, mielőtt bármilyen DBS Vezetéket vagy DBS Hosszabbítót csatlakoztat a csatlakozó vagy a fej portjaihoz, ideértve a Stimulátor fejét, a DBS Vezetékhosszabbító-csatlakozókat és az OR Kábel egységét is. A csatlakozó vagy a fej portjain belüli szennyeződéseket nehéz lehet eltávolítani, illetve ezek magas impedanciát okozhatnak, amely megakadályozhatja az elektromos csatlakozást, ami veszélyeztetheti a stimulációs áramkör integritását.

Később kialakuló hatékonyság: A DBS-kezelés során előfordulhat, hogy a páciensek csak bizonyos idő elteltével észlelik a tünetkezelés hatásait. A pácienseknek és a gondviselőknek tisztában kell lenniük azzal, hogy az optimális tünetkezelés érdekében néhány héten vagy hónapon keresztül a rendszer programozásának gyakori módosítására lehet szükség.

A készülék meghibásodása: Az implantátumok a komponensek véletlenszerű meghibásodása, az akkumulátor működésének megszűnése vagy a DBS Vezeték eltörése miatt bármikor meghibásodhatnak. Az agyi stimuláció hirtelen leállása súlyos reakciókat válthat ki. Ha a Stimulátor leáll, a pácienseknek ki kell kapcsolniuk a Stimulátort és azonnal fel kell keresniük az egészségügyi szolgáltatót a rendszer vizsgálata céljából, illetve azért, hogy a visszatérő tünetek megfelelő orvosi ellátással kezelhetők legyenek.

Környezeti óvintézkedések: A pácienseknek minden, nagymértékű elektromágneses interferenciával járó tevékenységet kerülniük kell. Az állandó mágnest tartalmazó készülékeket (például hangsugárzókat) nem szabad a Stimulátor közelébe helyezni, mivel ezek be-vagy kikapcsolhatják a DBS rendszert.

Túl hosszú DBS Hosszabbító: Tekerje fel DBS Vezetékhosszabbító felesleges részét a Stimulátor köré vagy alá. Ha a felesleges vezetékrészt a Stimulátor tetején helyezi el, az interferenciát okozhat a kommunikációban, valamint a szövetek eróziójának vagy sérülésének veszélyét okozza a stimulátor cseréjére szolgáló operáció során.

Használat előtt figyelmesen nézze meg a csomagolást: A steril csomag felbontása és tartalmának felhasználása előtt ellenőrizze a csomagon szereplő lejárati dátumot. Ne használja a csomag tartalmát, ha a lejárati dátum elmúlt, ha a csomagot kinyitották, a csomag sérült, valamint ha a steril csomag zárja hibás, és így fennáll a szennyeződés veszélye.

- Használat előtt ellenőrizze a külső tálca zárjának integritását.
- Steril környezetben nyissa fel a belső tálcát.
- Ne ültesse be a Stimulátort, ha leejtette azt. A leejtett Stimulátor elveszthette sterilitását vagy hermetikus lezártságát, illetve más módokon is károsodhatott. Beültetés előtt cserélje le a leejtett Stimulátort egy új, steril példányra. A sérült Stimulátort juttassa vissza a Boston Scientific vállalatnak.
- Ne használjon sérülés jeleit mutató komponenseket.
- Ne használja, ha a „Felhasználható” dátum elmúlt.

Masszázsterápia: A páciensnek kerülnie kell a beültetett rendszerkomponensek közelében lévő területen alkalmazott masszázsterápiát. Ha a páciensnek masszázsterápiára van szüksége, tájékoztatnia kell a masszőrt arról, hogy beültetett eszközzel rendelkezik, és meg kell mutatnia a masszőrnek a Stimulátor, a DBS Vezetékhosszabbítók és a DBS Vezetékek helyét. A páciensnek meg kell kérnie a masszőrt, hogy kerülje el ezeket a területeket, és óvatosan járjon el.

Orvosi készülékek/kezelések: Az alábbi orvosi kezelések és eljárások megszüntethetik a stimulációt, maradandó sérülést okozhatnak a Stimulátorban, vagy sérülést okozhatnak a páciensnek. Ha az alább ismertetett eljárások bármelyike orvosilag szükséges, az eljárás(oka)t a beültetett komponensektől a lehető legtávolabb kell elvégezni. Az eljárás után ellenőrizni kell, hogy a Stimulátor megfelelően működik-e. A készülék vagy a páciens sérülése következtében viszont végső soron előfordulhat, hogy a Stimulátor eltávolítása szükséges.

- Elektrokauterezés – Az elektrokauterezés során ártalmas áram juthat a DBS Vezetékekbe és/vagy a Stimulátorba. Olvassa el a lenti kiegészítő utasításokat. Bipoláris és monopoláris elektrokauterezés egyaránt használható. Az elektrokauterezéshez használt szondákat legalább 1 hüvelykre (2,5 centiméterre) tartsa a beültetett készüléktől.
- Külső defibrillálás –A külső defibrillátor biztonságos használata a DBS rendszerrel élő páciensek esetén nem megállapított. A páciens defibrillálása nagy valószínűséggel nem okoz végleges károsodást a beültetett készülékben, ha a stimuláció ki van kapcsolva, és a defibrillátor elektródái nem érnek a beültetett készülék komponenseihez. A tesztelést a megfelelő szabványok szerint végezték.
- A diagnosztikai ultrahangos vizsgálat nagy valószínűséggel nem tesz kárt a Stimulátorban, ha a stimuláció ki van kapcsolva. A tesztelést a megfelelő szabványok szerint végezték.
- Litotripszia – A Stimulátor közelébe irányított nagyfrekvenciás jelek károsíthatják az áramköröket, Olvassa el a lenti kiegészítő utasításokat.
- Sugárkezelés – A nagymértékű sugárzás okozta károsodás elkerülése érdekében a Stimulátor fölé ólomköpenyt kell helyezni. A sugárzás által az eszközben okozott károsodás nem mindig észlelhető azonnal.
- Koponyán keresztüli stimuláció – Az elektromágneses kezelések (például a koponyán keresztüli mágneses stimuláció) biztonságos használata nincs igazolva.
- Ha a stimuláció be van kapcsolva, a röntgen- és CT-vizsgálatok kárt tehetnek a Stimulátorban. Ha a stimuláció ki van kapcsolva, a röntgen- és a CT-vizsgálatok nem valószínű, hogy kárt tesznek a Stimulátorban.

Ha a betegnél kőzúzást, elektrokauterezést, külső defibrillálás, sugárkezelést, ultrahangos vizsgálatot, röntgen- vagy CT-vizsgálatot kell végezni, tartsa be a következő előírásokat:

- Az eljárás alkalmazása előtt legalább öt perccel kapcsolja ki a stimulációt.
- Minden berendezést (a szondákat, a földelőlemezeket és a lapátokat is beleértve) a lehető legtávolabb kell használni a Stimulátortól, és úgy kell elhelyezni, hogy a kibocsátott energia ne irányuljon a Stimulátorra, a Vezetékekre és a Vezetékhosszabbítókra.
- Minden lehetséges lépést meg kell tenni, hogy a mezők (például az elektromos áram, a sugárzás vagy a nagy teljesítményű ultrahangsugarak) ne érjék a Stimulátort.
- A berendezést a klinikailag előírt legalacsonyabb energiabeállításra kell állítani.
- Az eljárás befejezését követően ellenőrizze, hogy a rendszer megfelelően működik-e. Kapcsolja be a stimulációt, és a működés ellenőrzése érdekében figyelje meg, hogy a kezelés beindul-e.

Üzemi hőmérséklet: A külső próbastimulátor, a távirányító és a programozópálca üzemi hőmérséklete 5–40 °C (41–104 °F). A hibás működés elkerülése érdekében ne használja a töltőrendszert, ha a környezeti hőmérséklet 35 °C (95 °F) felett van.

Más gyártmányú külső készülékek: A Boston Scientific DBS rendszerhez kizárólag a Boston Scientific DBS rendszerhez mellékelt Távirányító, töltőrendszer (ha van) és Orvosi programozó használható. Más gyártók hasonló készülékei nem működnek a Boston Scientific DBS rendszerrel.

Koordinációt igénylő tevékenységek: A DBS-terápia mellékhatása lehet a koordináció elvesztése. A pácienseknek körültekintőnek kell lenniük, amikor olyan tevékenységeket végeznek, amelyek koordinációt igényelnek, beleértve azokat a tevékenységeket is, amelyeket a DBS-kezelés előtt képesek voltak végezni (pl. úszás).

Aktivitás a műtétet követően: Fontos, hogy az operációt követő két hétben a páciens rendkívül óvatosan végezze tevékenységét, hogy a beültetett komponensek a megfelelő gyógyulás révén rögzülhessenek. Ez idő alatt a páciensnek nem szabad nehéz tárgyakat emelnie. Figyelmeztesse a pácienst, hogy a teljes gyógyulásig korlátozza a feje mozgatását (beleértve többek között a nyak nyújtását és hajlítását, valamint a fej forgatását).

Zárócsavarok: A zárócsavarok meghúzása előtt mindig ellenőrizze az impedanciát, és győződjön meg róla, hogy fennáll-e az elektromos kapcsolat. Ha a zárócsavart egy Vezeték érintkezőjéhez szorítja, az érintkező megsérülhet, és a DBS Vezeték vagy a DBS Vezetékhosszabbító cseréjére lehet szükség.

Egyszer használatos, ne sterilizálja újra: Csak egyetlen páciensen használható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az ismételt felhasználás, feldolgozás vagy sterilizáció veszélyeztetheti a készülék szerkezeti egységét, és/vagy a készülék hibáját okozhatja, ami a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újbóli felhasználás, feldolgozás vagy sterilizálás továbbá a készülék szennyeződésének kockázatát hordozza, és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, többek között fertőző betegség(ek) terjedhetnek át egyik páciensről a másikra. A készülék szennyezettsége a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

Sterilizáció: A sebészeti készlet tartalmát etilén-oxidos folyamattal sterilizálva szállítjuk. Ne használja, ha a steril védőborítás megsérült. Ha sérülést észlel, hívja fel Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatát, és küldje vissza a sérült alkatrészt a Boston Scientific vállalatnak.

A Stimulátor tájolása: Tájolja a Stimulátort a bőrfelülettel párhuzamosan. A Stimulátor nem megfelelő tájolása esetén revíziós operációra lehet szükség. A páciensnek kerülnie kell a Stimulátor beültetési helyének vagy a bemetszéseknek az érintését. Ha a páciens a Stimulátor beültetési helyén változást tapasztal a bőr megjelenésében (például a bőr elvékonyodik), vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatóval.

A készülékkel való megfelelő kommunikáció, többek között a készülék megfelelő programozása és töltése érdekében végezze el az alábbi műveleteket:

- A tölthető Beültethető impulzusgenerátorok esetében tájolja a Stimulátort a bőrfelülettel párhuzamosan, és helyezze el több mint 0,5 centiméteres, de nem több mint 2 centiméteres mélységben a bőr alatt.
- A nem tölthető Vercise Genus Beültethető impulzusgenerátorok esetében a készülékkel való megfelelő kommunikáció érdekében tájolja a Stimulátort a bőrfelülettel párhuzamosan, és helyezze el nem több mint 2,5 centiméteres mélységben a bőr alatt.
- A nem tölthető Vercise PC Beültethető impulzusgenerátor (DB-1140) esetében tájolja a Stimulátort a bőrfelülettel párhuzamosan. A Vercise PC Beültethető impulzusgenerátorra nem vonatkoznak mélységkorlátozások.
- A gravírozott „This Side Up” (Felfelé néző oldal) feliratnak a zseb felől a páciens bőre felé kell néznie.

A Stimulátor nem megfelelő elhelyezése esetén elképzelhető, hogy nem lehetséges kommunikálni a készülékkel, a készüléket nem lehet tölteni, vagy revíziós operációra lehet szükség.

A pácienst tájékoztatni kell arról, hogy soha ne kísérelje meg megváltoztatni a Stimulátor helyzetét, sem „megfordítani” a Stimulátort. Ha a Stimulátor átfordul a testen belül, akkor nem lehet vele kommunikálni, valamint nem lesz tölthető. Ha a stimuláció a töltést követően nem kapcsolható be, elképzelhető, hogy a Stimulátor tájolása megváltozott vagy a Stimulátor elfordult. Ekkor a páciensnek fel kell keresnie az egészségügyi szolgáltatót a rendszer átvizsgálása céljából.

Tárolás, kezelés és szállítás. A beültethető komponenseket (például a stimulátor, a vezetékek és a vezetékhosszabbítók) 0 °C és 45 °C (32 °F és 113 °F) között tárolja, és tartsa távol a folyadékoktól és a túlzott nedvességtől. A megadott tartományon kívül eső hőmérséklet károsodást okozhat. Ha a jelzett hőmérsékleti tartományon kívül eső környezetben tárolja a készüléket, ne használja a komponenseket, hanem juttassa vissza őket a Boston Scientific vállalatnak.

A nem tölthető Stimulátor 5 °C alatti hőmérsékleten tárolási üzemmódba lép. Ha a Stimulátor tárolási üzemmódban van, nem tud csatlakozni sem Távirányítóhoz, sem az Orvosi programozóhoz. A tárolási üzemmódból való kilépéshez növelje a Stimulátor hőmérsékletét 8 °C fölé.

A külső komponenseket (például a távirányítót, a külső próbastimulátort, az ETS-adaptert, az OR kábelt és hosszabbítót (DB-4100-A és SC-4100-A), valamint a töltőrendszert -20 °C és 60 °C (-4 °F és 140 °F) között tárolja. A nyomógombos OR kábelt (DB-4120-08) 0 °C és 45 °C (32 °F és 113 °F) közötti hőmérsékleten tárolja. Ne tegye ki a külső komponenseket túlzottan hideg vagy meleg körülményeknek. Ne hagyja a készüléket hosszabb ideig az autójában vagy a szabadban. Az érzékeny elektronikai alkatrészek szélsőséges (különösen magas) hőmérsékleten meghibásodhatnak.

Kezelje óvatosan a rendszer komponenseit és kiegészítőit. Ne ejtse le és ne merítse vízbe őket. Kerüljön el minden olyan vízforrást, amely kapcsolatba kerülhet a készülékekkel. Noha a gyártási minőség és a teljesítmény biztosítása érdekében megbízhatósági teszteket végeztünk, ha a készülékeket kemény felületre vagy vízbe ejti, valamint más, nem megfelelő módon használja, a komponenseik maradandóan károsodhatnak. A készülékek károsodásának elkerülése érdekében tartsa távol a Távirányítót és a Töltőt az állatoktól, a kártevőktől és a gyermekektől.

Ügyelje rá, hogy az operáció közben ne sértsék meg éles eszközökkel vagy jelentős erőhatással a DBS Vezetéket. Az alábbi irányelvek segítenek biztosítani a komponensek hosszú élettartamát:

- Ne hajlítsa el élesen, illetve ne hajlítsa hurokba a DBS Vezetéket vagy a Vezetékhosszabbítót.
- Ne kössön varrato(ka)t közvetlenül a DBS Vezetékre vagy a Vezetékhosszabbító házára.
- Ne húzza feszesre a beültetett DBS Vezetékeket; a terheléscsökkentő hurkok segíthetnek minimalizálni a DBS Vezetéket érő nyomást.
- Ne érjen éles eszközökkel a DBS Vezetékhez; mindig gumihegyű csipeszt használjon.
- Éles eszközök, például hemosztát vagy szike használata esetén ügyeljen rá, hogy ne okozzon sérülést a DBS Vezetékben.

Sebészeti szalag: Ha az operáció közben szalagot használ a DBS Vezeték ideiglenes rögzítésére, ügyeljen rá, hogy ne vágja meg és ne sértse fel a Vezetéket, amikor eltávolítja a szalagot.

Varratok: Ne alkalmazzon szoros varratokat a DBS Vezetékek körül, mivel ezzel kárt tehet a DBS Vezeték szigetelésében, amivel hibát okozhat a DBS Vezetékben.

Szöveti reakciók: A vágások gyógyulása során a Stimulátor területén átmenetileg enyhe fájdalom léphet fel. Ha a seb környékén túlzott bőrpír látható, ellenőrizze, hogy nem áll-e fenn fertőzés. Ritka esetben nemkívánatos szöveti reakció is felléphet a beültetett anyagokkal szemben.

Nemkívánatos események

Az alábbiakban a mélyagyi stimuláció használata során fellépő ismert kockázatok listája található. Lehetnek nem ismert kockázatok is. Bizonyos nem kívánatos események gyakrabban fordulhatnak elő az indikációtól és a stimuláció helyétől függően. Megjegyzés: A jelenségek némelyike az áramerősség szabályozásával, a stimulációs paraméterek módosításával vagy a Vezeték helyének operációval történő módosításával megszüntethető vagy enyhíthető.

Ezen események bármelyikének előfordulása esetén a páciensnek a lehető leghamarabb tájékoztatnia kell az egészségügyi szolgáltatóját.

- Allergiás vagy immunrendszeri reakciók
- Altatási/idegsebészeti kockázatok, többek között sikertelen beültetés, vérrel terjedő kórokozóknak történő kitettség
- Agyvíz szivárgása
- Halál (az öngyilkosságot is beleértve)
- Embólia, többek között lég- vagy tüdőembólia
- Az eszköz komponenseinek vagy akkumulátorának hibája vagy üzemzavara, ideértve többek között a Hosszabbító törését, a hardver üzemzavarait, a laza csatlakozásokat, az elektromos rövidzárlatot vagy az áramköri szakadást, valamint a Vezetékek szigetelésének megszakadását, függetlenül attól, hogy ez szükségessé teszi-e az eszköz eltávolítását és/vagy ismételt beültetését.
- Hemorrhagiás vagy ischemiás stroke (azonnali vagy késleltetett), amely ideiglenes vagy maradandó idegrendszeri elégtelenséget (például izomgyengeséget, paralízist vagy beszédzavart) okozhat.
- A beültetés helyén fellépő komplikációk, például fájdalom, nem megfelelő gyógyulás vagy a seb ismételt felnyílása
- Fertőzés
- Az implantátummal szomszédos, vagy a műtéti területen lévő szövetek (például véredények, perifériás idegek, az agy és a légfej,vagy a mellhártya és a légmell) sérülése
- Külső elektromágneses források által okozott interferencia
- A Vezeték, a Hosszabbító (a hosszabbítófejet is beleértve) és a neurostimulátor eróziója vagy elmozdulása
- A megfelelő stimuláció megszűnése
- Mentális elégtelenség, például figyelem- vagy észlelési zavar, memóriazavar vagy zavarodottság
- Motorikus problémák, például bénulás, gyengeség, koordinálatlanság, nyugtalanság, izomgörcsök, testtartási és járási rendellenességek, tremor, dystonia vagy dyskinesia, illetve az ilyen problémákból adódó esések és sérülések
- Az MRI-vizsgálat során kölcsönhatás alakulhat ki a beültetett DBS Vezetékkel, a Hosszabbítóval és a Stimulátorral, ami a páciens sérülését okozhatja. Az *ImageReady*™ *MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszerekhez* című kézikönyv megtalálható a Boston Scientific webhelyén (www.bostonscientific.com/manuals). Kövesse a kézikönyvben leírtakat!

- Az izom- és vázrendszer merevsége
- Nagyon ritkán malignus neuroleptikus szindróma vagy akut akinesia léphet fel
- Kialakuló vagy súlyosbodó, ideiglenes vagy maradandó depresszió, öngyilkos gondolatok, öngyilkossági kísérletek és öngyilkosság
- Túlstimulálás vagy nemkívánatos érzések, például múló vagy állandó paresztézia
- Fájdalom, fejfájás, illetve múló vagy állandó rossz közérzet, ideértve a neurostimuláció következtében fellépő tüneteket is
- A Vezeték nem megfelelő kezdeti elhelyezése
- Pszichiátriai zavarok, például félelemérzet, apátia, mánia, alvászavar, öngyilkosság, illetve annak gondolata vagy az arra tett kísérletek
- Képalkotás (CT, fluoroszkópia, röntgen) során fellépő sugárterhelés
- Görcsrohamok
- Érzéki változások
- Szeróma, ödéma vagy vérömleny
- Bőrirritáció vagy égési sérülések a neurostimulátor helyén
- Beszéddel vagy nyeléssel kapcsolatos problémák, például diszfázia, diszartria vagy diszfágia, illetve a diszfágiával kapcsolatos komplikációk, például aspirációs tüdőgyulladás
- Status dystonicus
- Szisztémás autoimmun tünetek (tachycardia, izzadás, megemelkedett vérnyomás, kivörösödés, láz, szédülés), a vese működésének változása, vizelet-visszatartás, a szexualitásra gyakorolt hatások, gasztrointesztinális tünetek (émelygés, bélgázvisszatartás, puffadás)
- Trombózis
- Nem kívánatos érzetek, mint például bizsergés vagy melegség érzése az egész testben
- Látászavar vagy szem körüli tünetek, például kettőslátás, szemhéjmozgatási nehézségek, szemmozgatási nehézségek, átmeneti fényvillanások vagy egyéb, látással kapcsolatos mellékhatások
- Élénk emlékképek
- Súlyváltozás

Szerviz és karbantartás

A Külső próbastimulátor (ETS) karbantartása

A Külső próbastimulátor az intraoperatív stimulációs tesztelés elvégzésére használható a Vezeték beültetése során. Az intraoperatív vizsgálatra vonatkozó utasításokért és az eljárás részletes leírásáért kérjük, olvassa el a *DBS referencia-útmutatójában* szereplő megfelelő használati utasítást.

1. Bal oldali csatlakozó
2. Jobb oldali csatlakozó
3. A Stimulátor lámpája
4. Stimuláció BE/KI
5. Elem-töltöttségjelző

1. ábra Külső próbastimulátor

A stimuláció Külső próbastimulátoron való be- és kikapcsolásához nyomja meg, illetve engedje fel az ON/OFF (BE/KI) gombot a Külső próbastimulátoron (1. ábra). Amikor a stimuláció be van kapcsolva, a stimulálás jelzőfénye zölden villog. A Külső próbastimulátor 2 db AA elemmel működik, amely a Külső próbastimulátor készletének tartozéka. Ha elemcsere szükséges, az elem-töltöttségjelző zöld villogás helyett elkezd sárgán villogni.

hu

Kapcsolja ki a stimulációt (a jelzőfény nem villog), mielőtt kinyitja a Külső próbastimulátor elemtároló rekeszét.

Új elemek behelyezése a Külső próbastimulátorba:

1. Ellenőrizze, hogy a stimuláció ki van-e kapcsolva. Ekkor a stimuláció jelzőfénye nem villog.
2. Nyomja be kissé a Külső próbastimulátor hátulján található elemtartó fedelét, majd csúsztassa lefelé.
3. Vegye ki a használt elemeket.
4. Helyezzen be 2 db új AA elemet a kijelölt helyre. Ügyeljen a pozitív (+) és a negatív (-) polaritás jelzéseire.
5. Helyezze vissza az elemtartó fedelet a megfelelő pozícióba, és pattintsa be a rögzítőket.
6. Az elem-töltöttségjelző és a stimuláció BE jelzőfény 15 másodpercig borostyánsárgán világít, majd az elem-töltöttségjelző zöld villogásra vált.

A töltőrendszer tisztítása

A töltőrendszer komponensei (Töltő, alapállomás, tápegység) törlőkendőre vagy rongyra felvitt alkohollal vagy enyhe tisztítószerrel tisztíthatók. A szappanos mosószerek maradványait nedves ruhával távolítsa el. Ne használjon súrolószert a tisztításhoz. Ne tisztítsa a kiegészítőket, ha azok közvetlenül vagy közvetve az elektromos hálózathoz vannak csatlakoztatva.

A Töltőgallért vagy a Töltőszíjat kézzel, szappanos meleg víz használatával kell megmosni. Ne mossa mosógépben a Töltőszíjat vagy a Töltőgallért. Várja meg, hogy a Töltőgallér vagy a Töltőszíj a levegőn megszáradjon. A Töltőgallér tisztítása előtt távolítsa el a Töltőt és az ellensúlyt a Töltőgallérból. A Töltőszíj mosása előtt ellenőrizze, hogy eltávolította-e a Töltőt a Töltőszíjból.

A Távirányító tisztítása

A Távirányító komponensei törlőkendőre vagy rongyra felvitt alkohollal vagy enyhe tisztítószerrel tisztíthatók. A szappanos mosószerek maradványait nedves ruhával távolítsa el. Ne használjon súrolószert a tisztításhoz. Ne tisztítsa a készülékeket, ha azok közvetlenül vagy közvetve az elektromos hálózathoz vannak csatlakoztatva.

A Programozópálca tisztítása

A Programozópálca komponensei törlőkendőre vagy rongyra felvitt alkohollal vagy enyhe tisztítószerrel tisztíthatók. A szappanos mosószerek maradványait nedves ruhával távolítsa el. Ne használjon súrolószert a tisztításhoz. Ne tisztítsa a készülékeket, ha azok közvetlenül vagy közvetve az elektromos hálózathoz vannak csatlakoztatva.

Elektromágneses kompatibilitás

EN 60601-1-2 szabvány szerinti besorolási információk

- Belső tápellátású berendezés
- Folyamatos működés
- Általános berendezés
- II. osztály

1. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A Boston Scientific DBS rendszer az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható.
A Boston Scientific DBS rendszer vásárlójának vagy használójának ügyelnie kell arra, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	**Megfelelés**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
RF-kibocsátások, CISPR 11	1. csoport	A Boston Scientific DBS rendszer kizárólag a belső funkcióihoz használ RF-energiát. Ezért rendkívül alacsony az RF-kibocsátása, és várhatóan nem okoz semmilyen interferenciát a közelében lévő elektromos berendezésekben.
RF-kibocsátások, CISPR 11	B. osztály	A Boston Scientific DBS rendszer minden létesítményben használható, beleértve a lakossági célú létesítményeket és az olyan létesítményeket, amelyek a lakossági célú épületeket ellátó nyilvános, alacsony feszültségű hálózathoz vannak csatlakoztatva.
Harmonikus kibocsátások, IEC 61000-3-2	B. osztály	
Feszültségingadozás / villogás (flicker), IEC 61000-3-3	Megfelel	

hu

2. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Boston Scientific DBS rendszer az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható.
A Boston Scientific DBS rendszer vásárlójának vagy használójának ügyelnie kell arra, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	**IEC 60601-1-2 vizsgálati szint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) – IEC 61000-4-2	Levegő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Érintkező: ± 8 kV	Levegő: Távirányító és Töltő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Külső próbastimulátor és Programozópálca: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Érintkező: Távirányító, töltő és Külső próbastimulátor 3: ± 8 kV Külső próbastimulátor 2 és Programozópálca: ± 6 kV	A padlóburkolat anyaga fa, beton vagy kerámia legyen. Szintetikus eredetű padlóborítás esetén a relatív páratartalom legalább 30% legyen. ***Megjegyzés:*** *A külső elektromos komponensekre vonatkozik.*
Gyors elektromos tranziens/burst jelenség – IEC 61000-4-4 (csak a Programozópálca esetén)	± 2 kV a tápkábelekre ± 1 kV a bemeneti/ kimeneti kábelekre	± 2 kV a tápkábelekre ± 1 kV a bemeneti/ kimeneti kábelekre	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.
Túlfeszültség – IEC 61000-4-5 (csak a Programozópálca esetén)	± 1 kV vonalfeszültség ± 2 kV földfeszültség	± 1 kV vonalfeszültség ± 2 kV földfeszültség	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.

hu

1 A ± 15 kV-os megfelelőségi szint csak a Vercise Külső Próbastimulátor 3 esetében érvényes.

2. táblázat (Folytatás): Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
A bemeneti tápkábeleken észlelhető feszültségesések, rövid megszakadások és feszültségingadozások – IEC 61000-4-11 (csak a Programozópálca esetén)	<5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 0,5 cikluson át 40% U_T (60% esés az U_T-ben) 5 cikluson át 70% U_T (30% esés az U_T-ben) 25 cikluson át <5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 5 mp-re	<5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 0,5 cikluson át 40% U_T (60% esés az U_T-ben) 5 cikluson át 70% U_T (30% esés az U_T-ben) 25 cikluson át <5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 5 mp-re	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie. Ha a Boston Scientific DBS rendszer folyamatos üzemelésére áramkimaradás ideje alatt is szükség van, célszerű a Boston Scientific DBS rendszer áramellátását szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról biztosítani.
A hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térerősségeknek a jellemző ipari vagy kórházi környezetnek megfelelő szinteken kell mozogniuk. A mindennaposan használt berendezésekből származó mágneses mezők várhatóan nem befolyásolják a készüléket.

Megjegyzés: *Az U_T a váltakozó áram feszültsége a vizsgálati szint alkalmazása előtt.*

Megjegyzés: *A Töltő kizárólag a tölthető DBS rendszerek töltésére szolgál.*

Megjegyzés: *A Programozópálca csak a Vercise Orvosi programozó és a Vercise Gevia DBS rendszerek esetén használatos.*

hu

3. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Boston Scientific DBS rendszer az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható.
A Boston Scientific DBS rendszer vásárlójának vagy használójának ügyelnie kell arra, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	**IEC 60601-1-2 vizsgálati szint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
Vezetett RF – IEC 61000-4-6 (csak a Külső próbastimulátor esetében)	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms a 150 kHz – 80 MHz közötti ISM- és amatőrrádiós-sávokban	Egészségügyi intézményekre és otthoni betegápolási körülményekre jellemző környezet.
Sugárzott RF – IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Egészségügyi intézményekre és otthoni betegápolási körülményekre jellemző környezet. A rögzített RF jeladók által kibocsátott elektromágneses térerősség (amely helyszíni elektromágneses vizsgálattal[a] mérhető fel) egyik frekvenciatartományban sem haladhatja meg a megfelelőségi szintet. Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:

Megjegyzés: *Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését a különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés is befolyásolja.*

a) A rögzített adók, mint például a (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefon-alapállomások, földi mozgórádiók alapállomásai, amatőr rádiók, AM- és FM-rádiósugárzások és TV-sugárzások térereje elméletileg nem jelezhető előre pontosan. A rögzített RF-jeladók által kialakított elektromágneses környezet felméréséhez érdemes lehet elektromágneses vizsgálatot végezni. Ha a Boston Scientific DBS rendszer használatának helyén a mért térerősség nagyobb, mint a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szint, a Boston Scientific DBS rendszert megfigyelés alatt kell tartani, és ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például el kell fordítania vagy át kell helyeznie a Boston Scientific DBS rendszert.

4. táblázat: Zavartűrési vizsgálat, RFID-olvasók		
A Boston Scientific DBS rendszer külső elektromos komponenseit a következő specifikációk alapján tesztelték az RFID-olvasók által okozott interferenciával szembeni zavartűrésre.		
RFID specifikáció az AIM 7351731 alapján	**Frekvencia**	**Vizsgálati szint (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 („A" típus)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 („B" típus)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 „1." mód)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 „3. mód"	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 („C" típus)	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 „1. mód"	2,45 GHz	54 V/m

5. táblázat: Gyártói nyilatkozat Közelségi mezők

A Boston Scientific DBS-rendszer csak olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavaró tényezők ellenőrzöttek. A Boston Scientific DBS rendszer felhasználói elősegíthetik az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítményétől függően betartják az alábbi, a hordozható és mobil RF-kommunikációs eszközök (jeladók), valamint a Boston Scientific DBS rendszer közötti távolságra vonatkozó értékeket.

Közelségi vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m 18 Hz-es impulzusmodulációnál	27 V/m	Ajánlott biztonsági távolság d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m FM moduláció esetén	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m 217 Hz-es impulzusmodulációnál	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m 217 Hz-es impulzusmodulációnál	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m 217 Hz-es impulzusmodulációnál	28 V/m	Ajánlott biztonsági távolság d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m 217 Hz-es impulzusmodulációnál	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m 217 Hz-es impulzusmodulációnál	9 V/m	

Megjegyzés: *A táblázatban szereplő frekvenciasávokhoz használja az ajánlott biztonsági távolságokat. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a Boston Scientific DBS rendszer közötti 30 cm-es minimális biztonsági távolság a megadott tartományokban az összes egyéb frekvenciára is vonatkozik.*

Megjegyzés: *Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését a különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés is befolyásolja.*

hu

Felhasználóknak szóló közlemény az Industry Canada rádiósszabvány-specifikációkról

Ez a készülék megfelel az Industry Canada nem engedélyköteles RSS-szabvány(ai)nak.
A készülék üzemeltetése során az alábbi két feltételnek kell teljesülnie:

1. A készülék nem okozhat interferenciát, és
2. A készüléknek tűrnie kell az interferenciát, beleértve az olyan interferenciát is, amely a készülék nem kívánt működését okozhatja.

Industry Canada berendezés bizonylati szám

Vercise PC és Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus újratölthető IPG

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus nem újratölthető IPG

IC: 9773A-SC1432

Alapvető működés

Külső próbastimulátor

A stimulációs impulzusnak bekapcsolt stimuláció esetén meg kell felelnie a kiegyensúlyozott töltésre és az amplitúdóra vonatkozó követelményeknek.

Egyéb külső készülékek

A külső elektromos komponensek hibája nem eredményez elfogadhatatlan kockázatot a felhasználó számára.

Telemetriás információk

Vercise PC és Vercise Gevia DBS rendszerek

A Stimulátor és a Távirányító közötti vezeték nélküli kapcsolatot az alábbi paraméterek jellemzik:

- Frekvenciasáv: 119 kHz – 131 kHz
- A moduláció típusa: FSK
- Effektív sugárzott teljesítmény: maximum 0,05 mW (–13 dBm)
- A mágneses mező térerőssége (3 m távolságban): 46 µA/m

Vercise Genus DBS rendszer

A Távirányító vagy az Orvosi programozó és a Beültethető impulzusgenerátor vagy a Külső próbastimulátor közötti vezeték nélküli kapcsolatot az alábbi paraméterek jellemzik.

- Frekvenciasáv: 2,402 GHz – 2,480 GHz
- A moduláció típusa: GFSK
- Maximális sugárzott teljesítmény: 5 dBm
- Protokoll: Bluetooth Low Energy technológia

A vezeték nélküli szolgáltatás minősége

Vercise PC és Vercise Gevia DBS rendszerek

A Vercise PC és a Vercise Gevia DBS rendszerek Half-Duplex, direkt point-to-point, elsődleges-másodlagos kommunikációs rendszert használnak, amelyek jellemzőinek felsorolását megtalálja itt: 6. táblázat:

6. táblázat: Quality of Wireless Service (Vezeték nélküli szolgáltatás minősége) – Configure (Konfigurálás) lap (Vercise PC és Vercise Gevia)

Boston Scientific Stimulátor típusa	Jellemző hatósugár	
	A Távirányító és a Stimulátor között	A Programozópálca és a Stimulátor között
Nem tölthető Stimulátor	22 hüvelyk (55,8 cm)	18 hüvelyk (45,7 cm)
Tölthető Stimulátor	36 hüvelyk (91,4 cm)	33 hüvelyk (83,8 cm)

Vercise Genus DBS rendszer

A Vercise Genus DBS rendszer Bluetooth Low Energy technológián alapuló Half-Duplex, direkt point-to-point, elsődleges-másodlagos kommunikációs rendszert és a 7. táblázat ban felsorolt, tipikus kommunikációs tartományokat használja:

7. táblázat: Quality of Wireless Service (A vezeték nélküli szolgáltatás minősége) – Configure (Konfigurálás) lap (Vercise Genus)

Jellemző hatósugár			
A Távirányító és a Beültetett stimulátor (IPG) között	A Távirányító és a Külső próbastimulátor (ETS) között	Az Orvosi programozó és a Beültetett stimulátor (IPG) között	Az Orvosi programozó és a Külső próbastimulátor (ETS) között
3 méter (9,8 láb)	6 méter (19,6 láb)	3 méter (9,8 láb)	6 méter (19,6 láb)

Ha a támogatott eszközök nem fogadják megfelelően az adatokat, a rendszer újra elküldi azokat. Az adott frekvenciasávot érintő nagy interferenciát okozó források lassú kapcsolatot és/vagy a készülékek párosításával kapcsolatos problémákat eredményeznek. Ha ezeket tapasztalja, csökkentse a távolságot az egymással kommunikáló eszközök között. A csatlakozási problémák megoldásával kapcsolatos további információkért tekintse meg a jelen kézikönyv *"A vezeték nélküli interferenciával kapcsolatos hibák elhárítása"* című részét.

A Vercise PC és a Vercise Gevia DBS rendszerek reakcióideje

A felhasználó által kiadott parancsra a rendszer kevesebb mint 1,5 másodpercen belül reagál.

A Vercise Genus DBS rendszer reakcióideje

Amikor a felhasználó kommunikációs munkamenetet indít, a rendszer általában 1-6 másodpercen belül reagál. Aktív programozási munkamenet esetén a tipikus adatátviteli sebesség több mint 10 kbps.

A vezeték nélküli interferenciával kapcsolatos hibák elhárítása

A termék közelében hasonló frekvenciasávon működő más, vezeték nélküli és rádiófrekvenciás technológiákat használó eszközök csökkenthetik a Boston Scientific DBS rendszer hatósugarát és reakcióképességét. Ha problémát tapasztal a Távirányító / Orvosi programozó és a Stimulátor közötti vezeték nélküli kommunikáció működésében, próbálja meg az alábbi lépésekkel elhárítani a problémát:

A Vercise PC és a Vercise Gevia DBS rendszerek esetében

- Ha lehetséges, vigye közelebb egymáshoz a két készüléket.
- Fordítsa meg a kommunikáló készüléket.
- Vigye távolabb az egymással kommunikáló készülékeket az interferenciát esetlegesen okozó készülékektől vagy berendezésektől (ilyenek lehetnek például a televíziók, a számítógépes monitorok, a rövid hatótávolságú RFID-es elektronikus rendszerek, például az azonosítókártya-olvasók és parkolóházi olvasók, a tápadapterek és a vezeték nélküli töltők).

A Vercise Genus DBS rendszer esetében

- Ha lehetséges, vigye közelebb egymáshoz a két készüléket.
- Ügyeljen rá, hogy ne legyenek tárgyak az egymással kommunikáló két készülék között.
- Vigye távolabb az egymással kommunikáló készülékeket az interferenciát esetlegesen okozó készülékektől vagy berendezésektől, például a Wi-Fi-routerektől, a vezeték nélküli telefonoktól, a Bluetooth-os vezeték nélküli eszközöktől, a babafigyelőktől és a mikrohullámú sütőktől.

Vezeték nélküli biztonságosság

Vercise PC és Vercise Gevia DBS rendszerek

A Vercise PC and Vercise Gevia DBS rendszer rövid hatósugarú, induktív csatolású telemetriás rendszert használ. A Távirányítót (vagy a Programozópálcát) a kommunikáció kialakítása érdekében össze kell kapcsolni a Stimulátorral. A Stimulátor nem reagál az össze nem kapcsolt készülékekre. Az átvitt adatok integritását további mechanizmusok is biztosítják.

Vercise Genus DBS rendszer

A Vercise Genus DBS rendszer a kommunikációhoz a Bluetooth Low Energy technológiát használja. A Vercise Genus DBS rendszer által támogatott készülékek a Bluetooth Low Energy technológia következő biztonsági funkcióit alkalmazzák:

- LE adatvédelem
- LE biztonságos csatlakozások

A Vercise Genus DBS rendszer ezenfelül olyan saját hitelesítési és titkosítási módszereket is alkalmaz, amelyek a következőket is támogatják:

- Az egészségügyi szolgáltató által indított hitelesített párosítási műveletek.
- Összekapcsolt kapcsolatok létrehozása kizárólag a sikeres hitelesítést követően.
- Validált és titkosított kommunikációs kapcsolat létrehozása a csatlakoztatások során egy korábban párosított eszközzel.

A további alkalmazásszintű hitelesítésnek és titkosításnak köszönhetően a Stimulátorral csak az arra feljogosított Boston Scientific készülékek tudnak kommunikálni.

A Stimulátor tölthető akkumulátora

A Stimulátor akkumulátora

A Stimulátor tölthető akkumulátora normál esetben legalább öt éven keresztül működik. A stimulátor akkumulátora számos esetben akár 25 évig is üzemképes. Az akkumulátor élettartama a stimuláció beállításaitól és körülményeitől függ.

Becsült töltési idő

A Boston Scientific olyan töltési tervet javasol, amely illik a páciens életritmusához és -stílusához, ugyanakkor elegendő töltést biztosít a stimuláció fenntartásához. A páciensnek naponta 5–30 percen át, vagy 1–2 hetente 30 percen – 4 órán át rendszeresen töltenie kell a Stimulátort, a töltési rutin azonban a stimulációs paraméterektől függően módosulhat. A több energiát használó pácienseknek gyakrabban kell tölteniük a készüléket. A páciens töltési rendjének kidolgozása során az alábbiakat kell figyelembe venni és kiegyensúlyozni:

- Mennyi energia szükséges, hogy a páciens hatásos kezelést kapjon
- Milyen gyakran kíván töltést végezni a páciens
- Milyen hosszúságú töltést kíván a páciens
- Hogyan szeretné a páciens kezelni személyes napirendjét

Lehetséges, hogy az évek múltával a Stimulátort gyakrabban kell majd tölteni. Ha a stimuláció normál töltéssel nem tartható fent, akkor a Stimulátort cserélni kell.

Az Orvosi programozó a beprogramozott beállításokkal történő napi 24 órás stimulációt alapul véve megbecsüli a töltési időt. A Stimulátor teljes töltése esetén figyelmeztesse a pácienst, hogy a töltést addig végezze, amíg a Töltő két sípolással nem jelzi a töltés végét.

Megjegyzés: *A Stimulátor töltésével kapcsolatos további utasításokért olvassa el a DBS rendszer referencia-útmutatójában ismertetett megfelelő töltési kézikönyvet. A Stimulátor akkumulátorállapotának ellenőrzésével kapcsolatos utasításokért olvassa el az Ön DBS rendszeréhez tartozó Távirányító kézikönyvet, amely a DBS referencia-útmutatóban található listában van felsorolva.*

A Stimulátor nem tölthető eleme

A Stimulátor eleme

A Stimulátor nem tölthető elemének élettartama a következő tényezőktől függ:

- Programozott paraméterek
- A rendszer impedanciája
- A stimuláció napi óraszáma
- A stimuláció páciens általi módosításai

A nem tölthető elem élettartamával kapcsolatos becslésért olvassa el a megfelelő *programozási kézikönyvet,* amelyet a *DBS rendszer referencia-útmutatója* ismertet.

Csere javasolt

Ha az implantált Stimulátor nem tölthető eleme közel áll a lemerüléshez, a Stimulátor az Elective Replacement (Csere javasolt) üzemmódba vált. A Távirányítón és az Orvosi programozón megjelenik az ERI („Csere javasolt" jelző). A Stimulátor az ERI-időszakban is biztosítja a stimulációt. A készülék ugyanakkor nem menti a stimulációt érintő módosításokat, és a stimuláció hamarosan le fog állni. Tájékoztassa a pácienst, hogy jelezze az egészségügyi szolgáltatónak, ha ez a képernyő megjelenik. A stimuláció további biztosításához le kell cserélni a Stimulátort. Ha az elem már legalább 12 hónapja működik, és a készülék nem lépett be az ERI-üzemmódba, akkor legalább 4 hét fog eltelni az ERI-üzemmód megjelenése és az elem lemerülése között. Az implantált, nem tölthető Stimulátor cseréjéhez operáció szükséges, de a Stimulátor cseréje közben a Vezetékek a helyükön maradhatnak.

A szolgáltatás vége

Az elem élettartamának vége

Amikor a Stimulátor eleme teljesen lemerült, a Távirányítón és az Orvosi programozón megjelenik a „szolgáltatás vége" (EOS) jelzés. Ebben az állapotban a készülék nem képes a stimulációra. A stimuláció folytatásához a beültetett, nem tölthető Stimulátor helyettesítése érdekében operáció szükséges.

hu

A programozott szolgáltatás vége (csak a Vercise PC esetében)

A nem tölthető Stimulátor szoftverét úgy programozták be, hogy egy meghatározott időszak elteltével fejezze be a működést. Ha a Stimulátor programozott időszakának végéig már csak körülbelül 180 nap van hátra, a Távirányítón és az Orvosi programozón megjelenik egy üzenet, amely tartalmazza a hátralévő napok számát. A szolgáltatás végét jelző üzenetek leírásáért olvassa el a *Távirányító használati útmutatóját*, amely a *DBS referencia-útmutatóban* van felsorolva.

Korlátozott garancia – Beépített impulzusgenerátorok

Tölthető Beültethető impulzusgenerátor (IPG)

A Boston Scientific Corporation garantálja a páciensnek, aki egy tölthető Beültethető impulzusgenerátort kap (amelyre tölthető IPG-ként is hivatkozunk), hogy a tölthető IPG a beültetést követő öt (5) éven át meghibásodás, anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz. Ez a garancia csak olyan páciensekre vonatkozik, akiknek tölthető IPG-t ültettek be, más személyre vagy szervezetre nem. A garancia nem vonatkozik a tölthető IPG-hez használt Vezetékekre, Hosszabbítókra és műtéti kiegészítőkre.

Ez a korlátozott garancia az olyan tölthető IPG-kre vonatkozik, amelyek meghibásodás miatt a beültetést követő öt (5) év során nem működnek a normál tartományokon belül. A Boston Scientific vállalat felelőssége a jelen garancia keretében a következőkre korlátozódik: (a) a tölthető IPG cseréje egy hasonló funkciójú, a Boston Scientific által gyártott tölthető IPG-re; vagy (b) jóváírás biztosítása, amelyből új IPG vásárolható. A garancia összege a legolcsóbb készülék ára alapján számítandó (az eredeti és cserekészülék összevetésével). A jelen korlátozott garancia semmilyen más jogorvoslati lehetőséget nem biztosít. Ez a korlátozott garancia a tölthető IPG cseréjére vonatkozóan az eredeti tölthető IPG műtéti beültetéstől számított öt (5) évig lesz érvényben.

Megjegyzés: *A tölthető IPG akkumulátorának élettartamát számos tényező befolyásolhatja. Ezért a jelen garancia nem vonatkozik a tölthető IPG akkumulátorának lemerülésére, kivéve akkor, ha az gyártási vagy anyaghibára vezethető vissza.*

A jelen korlátozott garancia hatálya alá eső követelésekre az alábbi kiegészítő feltételek és korlátozások vonatkoznak:

1. A termékregisztrációs űrlapot / implantátumkártyát az operációt követő 30 napon belül kitöltve vissza kell küldeni a Boston Scientific vállalatnak.
2. A tölthető IPG-t a lejárati dátum előtt be kell ültetni.
3. A tölthető IPG meghibásodását a Boston Scientific vállalatnak is meg kell erősítenie.
4. A normál tartományon belüli működés hibájának felfedezését követő 30 napban küldje vissza a tölthető IPG-t a Boston Scientific vállalatnak (vagy a Boston Scientific meghatalmazottjának). A visszaküldött tölthető IPG a Boston Scientific vállalat tulajdonává válik.
5. A korlátozott garancia nem vonatkozik azokra az esetekre, ha a berendezés a következő okokból nem képes a normál működési tartományokban üzemelni:
   (a). Tűz, áradás, villámcsapás, természeti csapások, vízkár, és más olyan katasztrófák, amelyek általában a „vis maior” kategóriába sorolhatók;
   (b). Baleset, nem megfelelő/helytelen használat, hanyagság, vagy ha a vásárló a tölthető IPG-t nem a gyártó utasításainak megfelelően kezeli;
   (c). A tölthető IPG-vel kapcsolatban végzett jogosulatlan javítási, karbantartási vagy módosítási kísérlet a páciens vagy bármilyen jogosulatlan harmadik fél részéről; vagy
   (d). A tölthető IPG olyan eszközhöz való csatlakoztatása, amelyet nem a Boston Scientific biztosított vagy a vállalat kifejezetten nem engedélyezett.

Ez a korlátozott garancia az egyetlen garancia, amely a tölthető IPG-re vonatkozik, és a Boston Scientific kifejezetten elutasít minden más kifejezett vagy hallgatólagos garanciát, beleértve a kereskedelmi forgalomba hozhatóságra és az adott célnak való megfelelésre vonatkozó garanciát is. Jelen korlátozott garancia értelmében a Boston Scientific felelőssége kimerül abban, hogy a tölthető IPG-t egy, a Boston Scientific által gyártott, megegyező funkciókat biztosító tölthető IPG-re cserélje, és nem felelős semmilyen, a tölthető IPG által okozott kárért (közvetlen, közvetett, következményes vagy véletlenszerű), függetlenül attól, hogy a követelés a garancián, szerződésen, szerződésen kívüli károkozáson vagy bármilyen más feltételezésen alapul.

A Boston Scientific nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, regenerált és újrasterilizált eszközökért, és sem kifejezett, sem vélelmezett garanciát nem biztosít az ilyen eszközök forgalomba hozhatóságára és adott célnak való megfelelőségére vonatkozóan.

Nem tölthető Beültethető impulzusgenerátor (IPG)

A Boston Scientific Corporation garantálja a beültetett implantátumot viselő páciensnek, hogy a nem tölthető Beültethető impulzusgenerátor (amelyre nem tölthető IPG-ként is hivatkozunk) a sebészeti beültetés dátumától számított két (2) évig mentes lesz a gyártási és anyaghibáktól. Ez a garancia kizárólag arra a személyre vonatkozik, akibe a nem tölthető IPG-t beültették, más személyekre és szervezetekre nem. Ez a garancia nem vonatkozik a Vezetékekre, a Hosszabbítókra, sem a nem tölthető IPG-vel használt más sebészeti kiegészítőkre.

A korlátozott garancia azokra a nem tölthető IPG-kre vonatkozik, amelyek meghibásodás miatt a beültetést követő öt (5) év során nem működnek a normál tartományokon belül. A Boston Scientific vállalat felelőssége a jelen garancia keretében a következőkre korlátozódik: (a) a nem tölthető IPG cseréje egy ugyanazt a funkciókészletet biztosító, a Boston Scientific által gyártott nem tölthető IPG-re történő kicserélése; vagy (b) jóváírás biztosítása, amelyből új IPG vásárolható. A garancia összege a legolcsóbb készülék ára alapján számítandó (az eredeti és cserekészülék összevetésével). A jelen korlátozott garancia semmilyen más jogorvoslati lehetőséget nem biztosít. A nem tölthető IPG cseréjére vonatkozó korlátozott garancia csak az eredeti nem tölthető IPG sebészi beültetésétől számított két évig érvényes.

Megjegyzés: *A nem tölthető IPG akkumulátorának élettartamát számos tényező befolyásolhatja. Ezért a jelen garancia nem vonatkozik a nem tölthető IPG elemének lemerülésére, kivéve akkor, ha az gyártási vagy anyaghibára vezethető vissza. Az akkumulátor lemerülési ideje az önnek beállított stimulációs programtól és a stimuláció körülményeitől függ.*

A jelen korlátozott garancia hatálya alá eső követelésekre az alábbi kiegészítő feltételek és korlátozások vonatkoznak:

1. A termékregisztrációs űrlapot / implantátumkártyát az operációt követő 30 napon belül kitöltve vissza kell küldeni a Boston Scientific vállalatnak.
2. A nem tölthető IPG-t a lejárati dátum előtt be kell ültetni.
3. A nem tölthető IPG meghibásodását a Boston Scientific vállalatnak meg kell erősítenie.
4. A nem tölthető IPG-t vissza kell küldeni a Boston Scientific vállalatnak (vagy a Boston Scientific meghatalmazottjának) 30 napon belül azt követően, hogy az IPG már nem a normál tartományon belül működik. A visszaküldött nem tölthető IPG a Boston Scientific tulajdonába kerül.
5. A korlátozott garancia nem vonatkozik azokra az esetekre, ha a berendezés a következő okokból nem képes a normál működési tartományokban üzemelni:
   (a). Tűz, áradás, villámcsapás, természeti csapások, vízkár, és más olyan katasztrófák, amelyek általában a „vis maior" kategóriába sorolhatók;
   (b). Baleset, helytelen használat, gondatlanság, vagy ha a vásárló a nem tölthető IPG-t nem a gyártó utasításainak megfelelően használja;
   (c). A nem tölthető IPG-vel kapcsolatban végzett jogosulatlan javítási, karbantartási vagy módosítási kísérlet a páciens vagy bármilyen jogosulatlan harmadik fél részéről; vagy
   (d). A nem tölthető IPG olyan eszközhöz való csatlakoztatása, amelyet nem a Boston Scientific biztosított vagy a vállalat nem engedélyezett kifejezett módon.

Ez a korlátozott garancia az egyetlen garancia, amely a nem tölthető IPG-re vonatkozik, és a Boston Scientific kifejezetten elutasít minden más kifejezett vagy hallgatólagos garanciát, beleértve a kereskedelmi forgalomba hozhatóságra és az adott célnak való megfelelésre vonatkozó garanciát is. Jelen korlátozott garancia értelmében a Boston Scientific felelőssége kimerül abban, hogy a nem tölthető IPG-t egy, a Boston Scientific által gyártott, megegyező funkciókat biztosító nem tölthető IPG-re cserélje, és nem felelős semmilyen, a nem tölthető IPG által okozott kárért (közvetlen, közvetett, következményes vagy véletlenszerű), függetlenül attól, hogy a követelés a garancián, szerződésen, szerződésen kívüli károkozáson vagy bármilyen más feltételezésen alapul.

A Boston Scientific nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, regenerált és újrasterilizált eszközökért, és sem kifejezett, sem vélelmezett garanciát nem biztosít az ilyen eszközök forgalomba hozhatóságára és adott célnak való megfelelőségére vonatkozóan.

Korlátozott garancia – Vezetékek

A Boston Scientific Corporation (a továbbiakban: Boston Scientific) garantálja a páciens számára, hogy a DBS Vezetékek, a Vezetékhosszabbítók és a vezetékcsizmák a beültetés dátumától számított egy (1) éven át mentesek lesznek a gyártási és az anyaghibáktól.

A jelen korlátozott garancia azokra a Vezetékekre, Hosszabbítókra és csizmákra vonatkozik, amelyek az operációtól számított (1) éven belül nem működnek megfelelően az elfogadható tűréshatárokon belül. A Boston Scientific vállalat felelőssége a jelen garancia keretében a következőkre korlátozódik: (a) az eredetivel megegyező funkciókészletet biztosító Vezeték, Hosszabbító vagy csizma biztosítása; vagy (b) a termék eredeti vételárának jóváírása, amelyet egy új Vezeték, Hosszabbító vagy csizma vásárlására lehet felhasználni. A Boston Scientific korlátozott garanciája keretében benyújtott, a termékekkel kapcsolatos követelésekre a következő feltételek és korlátozások vonatkoznak:

1. A termékregisztrációs űrlapot / implantátumkártyát a garanciális jogok megszerzése érdekében az operációt követő 30 napon belül ki kell tölteni és vissza kell juttatni a Boston Scientific vállalathoz.
2. A Vezetéket, a Hosszabbítót vagy a csizmát a hibás működés vagy sérülés felfedezését követő 30 napon belül vissza kell juttatni a Boston Scientific vállalathoz (vagy a vállalat meghatalmazott képviselőjéhez). Ezek a készülékek ezt követően a Boston Scientific tulajdonát képezik.
3. A Vezetéket, a Hosszabbítót vagy a csizmát a felhasználhatósági dátumig be kell ültetni.
4. A Vezeték, a Hosszabbító vagy a csizma hibáját a Boston Scientific vállalatnak meg kell erősítenie. Ez a garancia kifejezetten nem vonatkozik a következő okokból fellépő hibákra és nem megfelelő működésre:
   (a). Tűz, áradás, villámcsapás, természeti csapások, vízkár, és más olyan katasztrófák, amelyek általában a „vis maior” kategóriába sorolhatók;
   (b). Baleset, nem megfelelő/helytelen használat, hanyagság, vagy ha a vásárló a Vezetéket, a Hosszabbítót vagy a csizmát nem a gyártó utasításainak megfelelően kezeli;
   (c). A berendezésekkel kapcsolatban végzett jogosulatlan javítási, karbantartási vagy módosítási kísérlet az ügyfél vagy egy jogosulatlan harmadik fél által; vagy
   (d). Olyan berendezések előzetes jóváhagyás nélküli csatlakoztatása, amelyeket nem a Boston Scientific biztosít.
5. A garancia nem vonatkozik a Vezetékkel, a Hosszabbítóval vagy a csizmával együtt használt sebészi kiegészítőkre.
6. A Boston Scientific kizárólagos joga eldönteni, hogy termékcserét biztosít, vagy jóváírja a vételárat. A Vezeték, a Hosszabbító vagy a csizma cseréje esetén a garancia az eredeti (lecserélt) Vezeték, Hosszabbító vagy csizma garanciaidejéig érvényes.

A jelen garancia minden egyéb, kifejezett vagy vélelmezett garancia helyébe lép, ideértve a kereskedelmi forgalomba hozatali képességre és az adott célnak való megfelelésre vonatkozó garanciát is. A Boston Scientific a jelen korlátozott garanciában meghatározott módokon kívül nem felelős semmilyen közvetlen, következményes vagy véletlen kárért, amelyet a készülék hibás működése, meghibásodása vagy hiányossága okozott, függetlenül attól, hogy a követelés a jótálláson, a szerződésen, az okozott káron vagy más feltételen alapul.

A Boston Scientific nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, regenerált és újrasterilizált eszközökért, és sem kifejezett, sem vélelmezett garanciát nem biztosít az ilyen eszközök forgalomba hozhatóságára és adott célnak való megfelelőségére vonatkozóan.

Korlátozott garancia – Külső eszközök

A Boston Scientific Corporation (a továbbiakban: Boston Scientific) garantálja a páciensnek, hogy a Távirányító és a töltőrendszer (Töltő és/vagy a Töltő alapállomása) a vásárlástól számított egy (1) évig mentes lesz a gyártási- és anyaghibáktól.

Ha a vásárlástól számított 1 éven belül a Távirányító vagy a töltőrendszer valamely komponense meghibásodik, és nem képes a normál tartományokban működni, a Boston Scientific kicseréli a készüléket vagy a komponenst egy megegyező működésű, a Boston Scientific által gyártott másik készülékre vagy komponensre. A jelen korlátozott garancia semmilyen más jogorvoslati lehetőséget nem biztosít. A csereként biztosított készülékre csak a vásárlás dátumától számított egy éves korlátozott garancia vonatkozik. A jelen korlátozott garancia hatálya alá eső követelésekre az alábbi kiegészítő feltételek és korlátozások vonatkoznak:

1. A termékregisztrációs űrlapot / implantátumkártyát a vásárlást követő 30 napon belül kitöltve vissza kell küldeni a Boston Scientific vállalatnak.
2. A meghibásodását a Boston Scientific vállalatnak meg kell erősítenie.
3. A készüléket vagy a komponenst vissza kell küldeni a Boston Scientific vállalatnak (vagy a Boston Scientific meghatalmazottjának) 30 napon belül azt követően, hogy a készülék vagy a komponens már nem működik a normál tartományon belül. A készülék vagy a komponens a Boston Scientific tulajdonába kerül.
4. Ez a korlátozott garancia nem vonatkozik azokra az esetekre, ha a berendezés a következő okokból nem képes a normál működési tartományokban üzemelni:
   (a). Tűz, áradás, villámcsapás, természeti csapások, vízkár, és más olyan katasztrófák, amelyek általában a „vis maior” kategóriába sorolhatók;
   (b). Baleset, nem megfelelő/helytelen használat, hanyagság, vagy ha a vásárló a készüléket vagy a komponenst nem a gyártó utasításainak megfelelően kezeli;
   (c). A készülékkel vagy a komponenssel kapcsolatban végzett jogosulatlan javítási, karbantartási vagy módosítási kísérlet az ügyfél vagy egy jogosulatlan harmadik fél által; vagy
   (d). A készülék vagy a komponens olyan eszközhöz való csatlakoztatása, amelyet nem a Boston Scientific biztosított vagy a vállalat nem engedélyezett kifejezett módon.

Ez a korlátozott garancia az egyetlen garancia, amely a készülékre vagy a komponensre vonatkozik, és a Boston Scientific kifejezetten elutasít minden más kifejezett vagy hallgatólagos garanciát, beleértve a kereskedelmi forgalomba hozhatóságra és az adott célnak való megfelelésre vonatkozó garanciát is.

Jelen korlátozott garancia értelmében a Boston Scientific felelőssége kimerül abban, hogy a készüléket vagy a komponenst egy, a Boston Scientific által gyártott, megegyező funkciókat biztosító készülékre vagy komponensre cserélje, és nem felelős semmilyen, a készülék vagy a komponens által okozott kárért (közvetlen, közvetett, következményes vagy véletlenszerű), függetlenül attól, hogy a követelés a garancián, szerződésen, szerződésen kívüli károkozáson vagy bármilyen más feltételezésen alapul.

A Boston Scientific DBS rendszer komponenseinek javítását kizárólag a Boston Scientific végezheti. Ne kísérelje meg kinyitni vagy megjavítani a komponenseket.

Műszaki ügyfélszolgálat

A rendszer nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket. A felmerülő kérdésekkel és problémákkal forduljon az értékesítési képviselőhöz. Ha bármely más okból kapcsolatba szeretne lépni a Boston Scientific vállalattal, válassza ki a tartózkodási helyének megfelelő elérhetőséget az alábbi listából.

Argentína
Tel.: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Ausztrália / Új-Zéland
Tel.: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Ausztria
Tel.: +43 1 60 810 Fax: +43 1 60 810 60

Balkán
Tel.: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Belgium
Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

Brazília
Tel.: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulgária
Tel.: +359 2 986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Kanada
Tel.: +1 888 359 9691 Fax: +1 888 575 7396

Chile
Tel.: +562 445 4904 Fax: +562 445 4915

Kína – Peking
Tel.: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

Kína – Guangzhou
Tel.: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

Kína – Sanghaj
Tel.: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

Kolumbia
Tel.: +57 1 629 5045 Fax: +57 1 629 5082

Cseh Köztársaság
Tel.: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Dánia
Tel.: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Finnország
Tel.: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Franciaország
Tel.: +33(0)1 39 30 97 00 Fax: +33 (0) 1 39 30 97 99

Németország
Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Görögország
Tel.: +30 210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Hongkong
Tel.: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Magyarország
Tel.: +36 1 456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

India – Bangalore
Tel.: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

India – Chennai
Tel.: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

India – Delhi
Tel.: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

India – Mumbai
Tel.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

Olaszország
Tel.: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Korea
Tel.: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Malajzia
Tel.: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

Mexikó
Tel.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Közel-Kelet / Öböl / Észak-Afrika
Tel.: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

Hollandia
Tel.: +31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Norvégia
Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Fülöp-szigetek
Tel.: +63 2 687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Lengyelország
Tel.: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Portugália
Tel.: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Szingapúr
Tel.: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

Dél-Afrika
Tel.: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

Spanyolország
Tel.: +34 901 11 12 15 Fax: +34 902 26 78 66

Svédország
Tel.: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Svájc
Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Tajvan
Tel.: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Thaiföld
Tel.: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Törökország – Isztambul
Tel.: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

Uruguay
Tel.: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

Egyesült Királyság és Írország
Tel.: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

Venezuela
Tel.: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

Megjegyzés: *A telefon- és faxszámok módosulhatnak. A legfrissebb információkat mindig megtalálja weboldalunkon, a http://www.bostonscientific-international.com/ címen, vagy írjon nekünk a következő postacímre:*

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

Jak korzystać z niniejszego podręcznika

Niniejsza instrukcja zawiera informacje na temat systemu głębokiej stymulacji mózgu (Deep Brain Stimulation, DBS). W niniejszym podręczniku, nazwa „system DBS firmy Boston Scientific" odnosi się do następujących systemów: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ oraz Vercise™ PC.

Przed użyciem systemu DBS należy dokładnie przeczytać instrukcję. Inne informacje dotyczące urządzenia, które nie zostały wymienione w tym podręczniku zostały zamieszczone w odpowiednim DFU DBS systemu firmy Boston Scientific jak podano w *poradniku dotyczącym DBS*.

Gwarancje

Firma Boston Scientific Corporation zastrzega sobie prawo do dokonywania bez wcześniejszego powiadomienia zmian informacji dotyczących produktów w celu poprawy ich niezawodności lub wydajności.

Rysunki są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych.

Znaki towarowe

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Znak słowny i logo **Bluetooth®** są zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do Bluetooth SIG, Inc., a ich użycie przez Boston Scientific Neuromodulation Corporation jest objęte licencją.

Kontakt z firmą Boston Scientific

W celu skontaktowania się z firmą Boston Scientific należy odnieść się do sekcji „Wsparcie techniczne" tego podręcznika.

Informacje dotyczące rejestracji

Informacje dotyczące rejestracji urządzenia muszą zostać dostarczone do firmy Boston Scientific po wszczepieniu urządzenia. Prosimy o wypełnienie formularza rejestracji w celu zachowania identyfikowalności wszystkich produktów i zapewnienia praw wynikających z gwarancji. Ponadto umożliwia on także placówce zaangażowanej w ocenę lub wymianę wszczepionej elektrody DBS, akcesorium lub urządzenia uzyskanie szybkiego dostępu do danych od producenta.

Aby zakończyć rejestrację urządzenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez lokalnego przedstawiciela handlowego lub wypełnić formularz rejestracyjny dołączony do opakowania. Formularz rejestracyjny urządzenia jest dołączony do każdej elektrody DBS firmy Boston Scientific, przedłużacza DBS i niektórych stymulatorów DBS. Kopię należy przekazać do działu obsługi klienta firmy Boston Scientific. Po jednej z pozostałych kopii otrzymuje pacjent i lekarz, a jeden egzemplarz należy pozostawić w rekordzie pacjenta.

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

Karta identyfikacyjna pacjenta

Należy upewnić się, że pacjent otrzymuje wypełnioną tymczasową kartę identyfikacyjną po operacji. Stałe karty identyfikacyjne pacjenta zostaną dostarczone przez lokalnego przedstawiciela handlowego po rejestracji pacjenta.

Spis treści

Opis urządzenia **585**
Przeznaczenie/wskazania do stosowania 586
Informacje dotyczące bezpieczeństwa **587**
Przeciwwskazania 587
Ostrzeżenia 588
Środki ostrożności 592
Zdarzenia niepożądane 598
Serwis i konserwacja **600**
Konserwacja zewnętrznego stymulatora próbnego 2 (ETS 2) 600
Czyszczenie systemu ładującego 601
Czyszczenie pilota 601
Czyszczenie głowicy programującej 601
Zgodność elektromagnetyczna **602**
EN 60601-1-2 — informacje dotyczące klasyfikacji 602
Uwaga dla użytkownika zgodnie ze specyfikacją Industry Canada Radio Standards 607
Funkcjonowanie zasadnicze 608
Informacje dotyczące telemetrii 608
Jakość usługi bezprzewodowej 609
Rozwiązywanie problemów dotyczących urządzeń bezprzewodowych działających w tym samym czasie 610
Bezpieczeństwo komunikacji bezprzewodowej 611
Bateria stymulatora przeznaczonego do doładowywania **612**
Bateria stymulatora 612
Szacunkowe informacje dotyczące żywotności baterii 612
Bateria stymulatora nieprzeznaczone do doładowywania **613**
Bateria stymulatora 613
Planowana wymiana 613
Koniec okresu użyteczności 613
Ograniczona gwarancja – IPG **614**
Wszczepialny generator impulsów (IPG) z akumulatorem 614
Nieprzeznaczony do doładowywania wszczepialny generator impulsów (IPG) 616
Ograniczona gwarancja – elektrody **618**
Ograniczona gwarancja – urządzenia zewnętrzne **619**
Wsparcie techniczne **620**

pl

Strona celowo pozostawiona pusta.

Opis urządzenia

System głębokiej stymulacji mózgu (Deep Brain Stimulation, DBS) firmy Boston Scientific używany jest jako odwracalna terapia, w przypadku której struktury w mózgu stymulowane są za pomocą niewielkich impulsów elektrycznych. System DBS firmy Boston Scientific wykorzystuje przenoszenie prądu (znane również jako wielokrotne niezależne sterowanie prądem lub MICC) w ośmiu lub szesnastu stykach na jedną elektrodę DBS, aby zapewnić precyzyjne ustawienie stymulacji. Wszczepialne elementy systemu DBS firmy Boston Scientific obejmują:

- Wszczepialny generator impulsów (IPG), który jest przeznaczony do doładowywania lub nieprzeznaczony do doładowywania.
    - IPG jest również nazywany stymulatorem.
- Elektrody, które dostarczają impulsy elektryczne do mózgu.
- Przedłużacze elektrod, które łączą elektrody z IPG.
- Koszulkę elektrody chroniąca koniec proksymalny elektrody między operacjami.
- Osłonki szwów chroniące elektrodę i/lub mocowania elektrod i przedłużaczy elektrod.
- Zatyczki portów dla nieużywanych portów IPG lub portów przedłużaczy elektrod.
- Osłonę otworu trepanacyjnego SureTek™ firmy Boston Scientific. która może być stosowana do zamocowania elektrod.

Elementy niewszczepialne systemu DBS firmy Boston Scientific obejmują:

- Zewnętrzny stymulator próbny (External Trial Stimulator, ETS) i kable stosowane w sali operacyjnej, które można wykorzystać do badań śródoperacyjnych.
- Programator klinicysty (Clinician Programmer, CP), który służy do ustawiania i dostosowywania parametrów stymulacji.
    - Magnes parujący, który służy do ułatwienia pierwszego parowania między Vercise Genus IPG a programatorem klinicysty i/lub pilotem.
    - Głowicę programującą, która służy do połączenia programatora klinicysty z komputerami Vercise Gevia i Vercise IPG.
- Tuneler – narzędzie chirurgiczne wykorzystywane do tworzenia podskórnego tunelu dla elektrod i przedłużaczy elektrod.
- Zewnętrzne urządzenia pacjenta, takie jak pilot, który służy do komunikacji z IPG, oraz system ładujący do ładowania urządzeń IPG przeznaczonych do doładowywania.
    - System ładujący ma zastosowanie tylko do urządzeń IPG przeznaczonych do doładowywania.

Uwaga: *do produkcji elementów systemu DBS nie użyto lateksu naturalnego.*

Przeznaczenie/wskazania do stosowania

System DBS firmy Boston Scientific jest przeznaczony do stosowania w celu:

- Jednostronnej lub obustronnej stymulacji jądra niskowzgórzowego (STN) lub gałki bladej przyśrodkowej (GPi) w leczeniu choroby Parkinsona reagującej na lewodopę, która nie jest odpowiednio kontrolowana dzięki farmakoterapii.
- Jednostronnej lub obustronnej stymulacji gałki bladej przyśrodkowej (GPi) lub jądra niskowzgórzowego (STN) w leczeniu opornej dystonii pierwotnej i wtórnej u osób w wieku powyżej 7 lat.
- Stymulacji wzgórza w celu supresji drżenia, które nie jest odpowiednio kontrolowane za pomocą farmakoterapii u pacjentów ze zdiagnozowanym drżeniem samoistnym lub chorobą Parkinsona.
- Jednostronnej lub obustronnej stymulacji sklepienia spoidła tylnego w leczeniu pacjentów w wieku 65 lat i starszych z łagodną prawdopodobną chorobą Alzheimera jako leczenia dodatkowego u pacjentów przyjmujących stabilną dawkę inhibitora cholinoesterazy.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przeciwwskazania

System DBS firmy Boston Scientific lub jego elementy są przeciwwskazane w następujących przypadkach:

Diatermia: U pacjentów ze wszczepionym systemem DBS firmy Boston Scientific lub jakimkolwiek jego elementem nie należy stosować diatermii krótkofalowej, mikrofalowej i/lub terapeutycznej diatermii ultradźwiękowej. Energia wygenerowana przez diatermię może zostać przeniesiona do systemu DBS firmy Boston Scientific, powodując uszkodzenie tkanki mózgu w miejscu styku, co może doprowadzić do ciężkich obrażeń lub zgonu pacjenta.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) (tylko Vercise PC): Pacjenci, którym wszczepiono system Vercise PC DBS (elektrody DBS, przedłużacze elektrod i stymulator), nie powinni być poddawani badaniom metodą MRI. Ekspozycja podczas badania MRI może doprowadzić do:

- Przemieszczenia wszczepionych elementów.
- Rozgrzania styków lub innych elementów systemu, powodującego trwałe uszkodzenie tkanki.
- Uszkodzenia elementów elektronicznych urządzenia.
- Indukcji prądu przez elektrody DBS i system Vercise PC DBS, powodującej nieprzewidziane poziomy stymulacji.
- Zniekształcenia obrazu diagnostycznego.
- Obrażeń lub zgonu.

Uwaga: *system Vercise DBS składający się z samej elektrody (przed wszczepieniem stymulatora), system Vercise Gevia i system Vercise Genus są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI. Badanie MRI można bezpiecznie przeprowadzić, postępując zgodnie ze wszystkimi instrukcjami znajdującymi się w dodatkowym podręczniku ImageReady™ zawierającym wytyczne dotyczące MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific.*

Ostatnią wersję tego podręcznika można znaleźć na stronie internetowej http://www.bostonscientific.com/manuals.

pl

Niepełnosprawność pacjenta: Jeśli pacjent nie może odpowiednio obsługiwać pilota i systemu ładującego (jeżeli dotyczy), nie należy wszczepiać u niego systemu DBS firmy Boston Scientific.

Osoby, u których zabieg operacyjny obciążony jest zwiększonym ryzykiem: Systemu DBS firmy Boston Scientific nie należy stosować u pacjentów, dla których zabieg operacyjny obciążony jest zwiększonym ryzykiem.

Ostrzeżenia

Samochody i urządzenia: Po wszczepieniu systemu DBS firmy Boston Scientific pacjenci powinni obsługiwać samochody, inne pojazdy silnikowe lub potencjalnie niebezpieczne maszyny/urządzenia z zachowaniem ostrożności. Pacjenci powinni unikać wykonywania czynności, które byłyby niebezpieczne w przypadku nawrotu leczonych objawów lub sytuacji, w których może wystąpić zmiana stymulacji.

Gęstość ładunku: Wysokie poziomy stymulacji mogą uszkodzić tkankę mózgu. Aby zachować bezpieczne limity bezpieczeństwa, oprogramowanie programujące DBS wyświetli ostrzeżenie, kiedy wybrany poziom stymulacji przekroczyłby bezpieczny limit i zaprogramowanie tych ustawień będzie niemożliwe.

Pacjentom można przyznać możliwość zmiany amplitudy stymulacji za pomocą pilota w granicach określonych przez klinicystę. Oprogramowanie zapobiega przekroczeniu przez pacjenta limitu amplitudy.

Złącze przedłużacza DBS: Wszczepienie złącza przedłużacza elektrody DBS w tkankę miękką szyi może zwiększyć prawdopodobieństwo pęknięcia elektrody DBS. Firma Boston Scientific zaleca umieszczenie złącza przedłużacza elektrody DBS za uchem w taki sposób, aby okulary lub opaska nie kolidowały ze wszczepionym systemem DBS.

Diatermia: U pacjentów ze wszczepionym systemem DBS firmy Boston Scientific lub jakimkolwiek jego elementem nie należy stosować diatermii krótkofalowej, mikrofalowej i/lub terapeutycznej diatermii ultradźwiękowej. Zastosowanie diatermii może doprowadzić do krytycznych uszkodzeń stymulatora, niezależnie od tego czy jest on włączony czy wyłączony. Energia wygenerowana przez diatermię może zostać przeniesiona do systemu DBS firmy Boston Scientific, powodując uszkodzenie tkanki mózgu w miejscu styku, co może doprowadzić do ciężkich obrażeń lub zgonu pacjenta.

Zakłócenia elektromagnetyczne: Silne pola elektromagnetyczne mogą potencjalnie wyłączyć stymulację, spowodować przejściowe nieprzewidziane zmiany stymulacji lub zakłócać komunikację z pilotem. Jeśli pole elektromagnetyczne jest wystarczająco silne, aby wyłączyć stymulację, będzie to tymczasowe, a stymulacja może automatycznie powrócić po usunięciu pola elektromagnetycznego. Pacjentom należy doradzić, aby unikali lub zachowali ostrożność w pobliżu:

- Bramek przeciwkradzieżowych, dezaktywatorów etykiet przeciwkradzieżowych i urządzeń RFID, takich jak te używane w domach towarowych, bibliotekach i innych instytucjach publicznych. Pacjenci muszą zachować ostrożność, jak najszybciej przechodząc środkiem detektora. Zakłócenia dobiegające z tych urządzeń nie powinny powodować uszkodzenia wszczepionego urządzenia.
- Bramek bezpieczeństwa, takich jak te wykorzystywane na lotniskach lub przy wejściu do budynków rządowych, w tym skanerów ręcznych. Pacjenci powinni poprosić o pomoc w celu ominięcia kontroli bezpieczeństwa i poinformować personel ochrony, że mają wszczepione urządzenie medyczne. Jeśli przejście przez bramkę bezpieczeństwa jest niezbędne, należy zachować ostrożność, przechodząc jak najszybciej przez bramkę i utrzymując możliwie jak największą odległość od skanera; Zakłócenia dobiegające z tych urządzeń nie powinny powodować uszkodzenia wszczepionego urządzenia.

- Przewodów wysokiego napięcia i generatorów prądu.
- Pieców elektrycznych i spawarek łukowych.
- Dużych magnetycznych głośników stereo.
- Silnych magnesów.
- Samochodów oraz innych pojazdów silnikowych z systemem LoJack lub innym systemem przeciwkradzieżowym, który nadaje sygnał o częstotliwości radiowej (RF). Wysokoenergetyczne pola generowane przez te systemy mogą zakłócać działanie pilota i jego zdolność do kontrolowania stymulacji.
- W przypadku urządzeń DBS nieużywających technologii Bluetooth do komunikacji, inne źródła zakłóceń magnetycznych mogą powodować zakłócenia, np. nadajniki RF w stacjach telewizyjnych lub radiowych, radiostacje amatorskie, radia CB lub krótkofalówki.
- W przypadku urządzeń DBS nieużywających technologii Bluetooth do komunikacji, inne źródła mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne, takie jak routery Wi-Fi, telefony bezprzewodowe, urządzenia bezprzewodowego przesyłania strumieniowego Bluetooth, elektroniczne nianie i kuchenki mikrofalowe.

Uwaga: *gdy sprzęt, który wytwarza silne pola elektromagnetyczne, znajduje się w bliskiej odległości, może wywołać niezamierzoną stymulację lub zakłócić łączność bezprzewodową, nawet jeśli jest zgodny z wymogami Specjalnego Międzynarodowego Komitetu do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych (CISPR).*

Ciepło w wyniku ładowania: Pacjenci nie powinni ładować urządzenia w trakcie snu. Może to doprowadzić do wystąpienia oparzeń. W trakcie ładowania stymulatora ładowarka może się nagrzewać. Z ładowarką należy postępować ostrożnie. Niezastosowanie opaski lub paska ładującego w trakcie ładowania może doprowadzić do oparzeń. Jeśli pacjent odczuwa ból lub dyskomfort, powinien przerwać ładowanie i skontaktować się z lekarzem.

Krwotok wewnątrzczaszkowy: U pacjentów narażonych na krwotok, w tym pacjentów z koagulopatią, nadciśnieniem lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe wydawane na receptę należy zastosować szczególne środki ostrożności. Penetracja mikroelektrody i wprowadzanie elektrody DBS mogą narazić pacjentów, u których występuje prawdopodobieństwo wystąpienia krwotoku wewnątrzczaszkowego na większe ryzyko.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI): Systemy Vercise Genus i Vercise Gevia DBS są „warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI". Oznacza to, że badanie MRI może być bezpiecznie przeprowadzone przy użyciu systemu MRI 1,5 Tesla z poziomym zamkniętym otworem, gdy przestrzegane są wszystkie instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w dodatkowym podręczniku *wytycznych dotyczących ImageReady™ MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific.*

Podręcznik *dotyczący wytycznych ImageReady™ MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific* jest umieszczony na stronie internetowej Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals lub może być dostępny w danym regionie. Ważne jest przeczytanie całości informacji zawartych w dodatkowym podręczniku przed przeprowadzeniem lub zaleceniem badania MRI u pacjenta, któremu wszczepiono system DBS firmy Boston Scientific.

Urządzenia zewnętrzne: Zewnętrzne/niewszczepialne elementy systemu DBS firmy Boston Scientific (zewnętrzny stymulator próbny, adapter ETS, kable stosowane w sali operacyjnej, pilot, system ładujący, programator klinicysty i akcesoria) są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie należy ich umieszczać w środowisku MR, np. w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat MRI.

Inne aktywne urządzenia wszczepialne: Jednoczesne stosowanie stymulatorów takich jak stymulator DBS firmy Boston Scientific i innych wszczepianych aktywnych urządzeń takich jak stymulatory, kardiowertery/defibrylatory lub pompy do dostarczania leków może spowodować zakłócenia działania urządzeń. Jeżeli pacjent wymaga jednoczesnych aktywnych urządzeń, w razie potrzeby każdy z systemów należy ostrożnie zaprogramować.

Ciąża: Nie wiadomo, czy urządzenie może spowodować powikłania ciąży i/lub mieć niekorzystny wpływ na płód.

Dystonia (pacjenci z dystonią): Pacjenci z dystonią wymagają uważnego nadzoru pod kątem zwiększenia nasilenia objawów. Dystonia – zagrażające życiu pogorszenie objawów dystonii, które można nazwać „kryzysem dystonicznym" lub „burzą dystoniczną" Dystonia może być wywołana utratą terapii DBS, a także innymi czynnikami i może prowadzić do zaburzeń lub niewydolności oddechowej, rabdomiolizy, niewydolności wielonarządowej i śmierci. Należy upewnić się, że pacjenci i opiekunowie rozumieją znaczenie kontynuowania terapii DBS i, że jej utrata z jakiegokolwiek powodu (przypadkowe wyłączenie, wyczerpanie baterii, awaria systemu) może spowodować powrót objawów i możliwy powrót do poprzedniego stanu, w tym dystonii.

Pacjenci i opiekunowie powinni wiedzieć, jak korzystać z pilota, aby móc sprawdzić, czy system jest włączony i zapewnia stymulację. Pacjenci i opiekunowie muszą również zrozumieć prawidłową metodę ładowania stymulatora (tylko stymulator przeznaczony do doładowywania). Lekarze i pacjenci/opiekunowie muszą omówić przewidywany czas wymiany baterii i zaplanować z wyprzedzeniem procedury zakończenia żywotności baterii (tylko stymulator nieprzeznaczony do doładowywania). Jeśli objawy powrócą lub nasilą się, pacjent/opiekun powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uszkodzenie stymulatora: W razie rozerwania lub nakłucia obudowy stymulatora i narażenia tkanki na kontakt z substancjami chemicznymi z baterii mogą wystąpić oparzenia chemiczne. Nie wszczepiać stymulatora, jeśli obudowa jest uszkodzona.

Samobójstwo: Nowe wystąpienie lub pogorszenie depresji, które może być tymczasowe lub trwałe, jest ryzykiem zgłaszanym podczas leczenia DBS. Wyobrażenia samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa to zdarzenia, które również zostały zgłoszone. Lekarze powinni wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Przed operacją należy ocenić pacjentów pod kątem ryzyka depresji i samobójstwa. Ocena ta powinna brać pod uwagę zarówno ryzyko depresji i samobójstwa, jak i potencjalne korzyści kliniczne terapii DBS dla leczonego stanu. Należy odpowiednio edukować pacjentów i opiekunów.
- Po operacji należy aktywnie monitorować pacjentów pod kątem nowych lub nasilających się objawów depresji, myśli, zachowań samobójczych, zmian nastroju lub kontroli impulsów.
- Należy rozważyć dostosowanie stymulacji, przerwanie stymulacji, zmianę dawki leku i/lub skierowanie pacjenta do psychiatry.

Terapeutyczne USG: U pacjentów ze wszczepionym systemem DBS firmy Boston Scientific nie należy stosować terapeutycznej energii ultradźwiękowej. Wszczepione urządzenie może skoncentrować pole ultradźwiękowe i spowodować obrażenia pacjenta.

Modyfikacje wprowadzane przez osoby nieupoważnione: Wprowadzanie modyfikacji do urządzeń medycznych przez osoby nieupoważnione jest zabronione. Może dojść do naruszenia integralności systemu DBS oraz wystąpienia uszczerbku na zdrowiu lub obrażeń u pacjenta.

Środki ostrożności

Do korzystania z systemu DBS firmy Boston Scientific niezbędne jest przeszkolenie. Lekarz wszczepiający powinien posiadać doświadczenie w zakresie neurochirurgii stereotaktycznej i czynnościowej. Poniżej znajduje się lista środków ostrożności, jakie należy podjąć w trakcie implantacji lub użytkowania stymulatora DBS.

Kąpiel: Pacjenci powinni zachować umiarkowaną ostrożność podczas kąpieli.

Telefony komórkowe: Nie przewiduje się zakłóceń z telefonami komórkowymi, jednak pełne efekty interakcji z telefonami komórkowymi są obecnie nieznane. Pacjenci powinni być poinstruowani, aby unikać umieszczania telefonu komórkowego bezpośrednio nad wszczepianym stymulatorem. Jeżeli wystąpią zakłócenia, należy wyłączyć lub odsunąć telefon od wszczepionego stymulatora.

Czyszczenie pilota, zewnętrznego stymulatora próbnego, ładowarki, stacji bazowej, zasilacza i głowicy programującej: Do czyszczenia nie należy używać agresywnych środków czyszczących. Żadnego z akcesoriów nie wolno czyścić, kiedy są one bezpośrednio lub pośrednio podłączone do źródła prądu.

Operator urządzeń zewnętrznych powinien wykonywać w nich wyłącznie następujące czynności związane z konserwacją:

- Wyminaę baterii
- Ładowanie baterii
- Czyszczenie

Należy się upewnić, że podczas wykonywania prac związanych z serwisem i konserwacją urządzenia nie są używane.

Czyszczenie paska ładującego lub opaski: Paska ładującegolub opaski nie należy prać w pralce.

Usuwanie, utylizacja i zwrot elementu: Wyeksplantowane elementy należy zwrócić do firmy Boston Scientific. Stymulator należy wyeksplantować w przypadku kremacji i zwrócić go do firmy Boston Scientific. Kremacja może doprowadzić do wybuchu baterii stymulatora.

Pilota lub ładowarki nie należy wystawiać na działanie ognia, ponieważ urządzenia te zawierają baterie, które mogą wybuchnąć, powodując obrażenia. Utylizacja zużytych baterii powinna przebiegać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Elementy niewszczepialne i ich opakowania należy wyrzucić zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i/lub krajowymi.

Elementy: Zastosowanie elementów innych niż zatwierdzone i/lub dostarczone przez firmę Boston Scientific i przeznaczone do stosowania z systemem DBS firmy Boston Scientific może doprowadzić do uszkodzenia systemu DBS, obniżenia skuteczności terapii i/lub narażenia pacjenta na nieznane ryzyko.

Połączenia: Przed podłączeniem jakiejkolwiek elektrody lub przedłużacza elektrody DBS do jakichkolwiek portów podłączeniowych lub przepustowych, w tym portów przedłużacza elektrody DBS oraz zestawu kabli stosowanych w sali operacyjnej należy przetrzeć elektrodę DBS jałową, suchą, bawełnianą szmatką. Skażenie wewnątrz portów podłączeniowych lub przepustowych może być trudne do usunięcia i może prowadzić do uzyskiwania znacznych wartości impedancji, uniemożliwiając łączność, co może niekorzystnie wpłynąć na integralność obwodu stymulacji.

Opóźniona skuteczność: Pacjenci mogą odczuwać opóźniony efekt w kontrolowaniu objawów po terapii DBS. Pacjenci oraz opiekunowie powinni pamiętać, że aby uzyskać najlepszą kontrolę objawów, konieczne może być częste dostosowywanie programowania stymulacji przez okres od kilku tygodni do miesięcy.

Usterka urządzenia: Usterka implantów może nastąpić w każdej chwili z powodu awarii losowego elementu, utraty funkcjonalności baterii lub pęknięcia elektrody DBS. Nagłe zatrzymanie stymulacji mózgu może doprowadzić do wystąpienia ciężkich reakcji. Jeśli stymulator przestanie działać nawet po całkowitym naładowaniu, należy wyłączyć go i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu sprawdzenia systemu i zastosowania odpowiedniego leczenia w związku z nawrotem objawów.

Środki ostrożności dotyczące środowiska: Pacjenci powinni unikać czynności potencjalnie związanych z dużymi zakłóceniami elektromagnetycznymi. Urządzenia, które zawierają magnesy stałe, np. głośniki, nie powinny być umieszczane w pobliżu stymulatora, ponieważ mogą one spowodować włączenie lub wyłączenie systemu DBS.

Nadmierna długość przedłużacza DBS: Nadmiar przedłużacza elektrody DBS należy owinąć wokół stymulatora lub pod nim. Nadmiar przewodu nad stymulatorem może zwiększyć ryzyko zakłóceń komunikacji, erozji lub uszkodzenia tkanki w trakcie operacji wymiany stymulatora.

Przed użyciem należy skontrolować opakowanie: Przed otwarciem jałowego opakowania i użyciem jego zawartości należy sprawdzić podaną na nim datę ważności. Nie używać zawartości po upływie terminu ważności, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub w razie podejrzenia zanieczyszczenia z powodu wadliwego zamknięcia jałowego opakowania.

- Przed użyciem należy sprawdzić integralność zamknięcia tacy zewnętrznej.
- Tacę wewnętrzną należy otworzyć w jałowym polu.
- Jeśli stymulator został upuszczony, nie należy wszczepiać go pacjentowi. Upuszczony stymulator może utracić jałowość, rozszczelnić się lub ulec innego rodzaju uszkodzeniu. Przed implantacją upuszczony stymulator należy wymienić na nowe, jałowe urządzenie. Uszkodzony stymulator należy zwrócić do firmy Boston Scientific.
- Nie należy używać elementów, które wykazują oznaki uszkodzenia.
- Nie używać po upływie daty przydatności.

Masaże: Pacjenci powinni unikać masaży w pobliżu miejsc wszczepienia elementów systemu. Jeśli pacjent poddaje się masażom, powinien poinformować masażystę o wszczepionym urządzeniu oraz pokazać tej osobie, gdzie znajduje się stymulator, przedłużacz elektrody DBS i elektrody DBS. Masażysta powinien unikać tych obszarów i zachować ostrożność.

Urządzenia medyczne/terapie: Następujące terapie lub procedury mogą spowodować wyłączenie stymulacji, trwałe uszkodzenie stymulatora lub obrażenia u pacjenta. Jeśli którakolwiek z niżej wymienionych procedur zostanie uznana za niezbędną, należy wykonywać ją jak najdalej od wszczepionych elementów. Działanie stymulatora należy potwierdzić po zabiegu. Niemniej jednak konieczna może być eksplantacja stymulatora w wyniku uszkodzenia urządzenia lub wystąpienia obrażeń u pacjenta.

- Elektrokauteryzacja – elektrokauteryzacja może doprowadzić do przeniesienia szkodliwego prądu do elektrod DBS i/lub stymulatora. Patrz: dodatkowe instrukcje poniżej. Można zastosować elektrokauteryzację bipolarną lub monopolarną. Sondy do elektrokoagulacji należy trzymać w odległości co najmniej 2,5 cm (1 cala) od wszczepionego urządzenia.
- Defibrylacja zewnętrzna – u pacjentów z DBS nie ustalono bezpiecznego stosowania defibrylacji zewnętrznej. Jest mało prawdopodobne, aby defibrylacja pacjenta spowodowała trwałe uszkodzenie wszczepionego urządzenia, jeśli stymulacja zostanie wyłączona, a elektroda defibrylatora nie wejdzie w kontakt z żadnym elementem wszczepionego urządzenia. Testy zostały zakończone zgodnie z obowiązującymi normami.
- Diagnostyczne skanowanie ultradźwiękowe raczej nie uszkodzi stymulatora, jeśli stymulacja zostanie wyłączona. Testy zostały zakończone zgodnie z obowiązującymi normami.
- Litotrypsja – wysokiej częstotliwości sygnały skierowane w pobliżu stymulatora mogą doprowadzić do uszkodzenia obwodów. Patrz: dodatkowe instrukcje poniżej.
- Radioterapia – osłona elektrody powinna być stosowana nad stymulatorem, aby zapobiec jej uszkodzeniu przez silne dawki promieniowania. Natychmiastowe wykrycie uszkodzenia urządzenia przez promieniowanie może nie być możliwe.
- Stymulacja przezczaszkowa – nie ustalono bezpieczeństwa stosowania terapii elektromagnetycznych, np. magnetycznej stymulacji przezczaszkowej.
- Urządzenia rentgenowskie i do tomografii komputerowej mogą uszkodzić stymulator, jeśli stymulacja jest włączona. Istnieje małe prawdopodobieństwo, że urządzenia rentgenowskie i tomografii komputerowej uszkodzą stymulacji, jeśli jest ona wyłączona.

pl

Jeśli pacjent wymaga przeprowadzenia litotrypsji, elektrokauteryzacji, defibrylacji zewnętrznej, radioterapii, badania USG, RTG lub TK, należy przestrzegać następujących zasad:

- Wyłączyć stymulację co najmniej pięć minut przed rozpoczęciem procedury aplikacji.
- Całe wyposażenie, w tym sondy, płytki uziemiające i łyżki, należy stosować jak najdalej od miejsca wszczepienia stymulatora i zorientowane tak, aby energia nie była kierowana przez stymulator, elektrody lub przedłużacze elektrod.
- Należy dołożyć wszelkich starań, aby pola, w tym prąd, promieniowanie lub wiązki ultradźwiękowe o wysokiej mocy utrzymać z dala od stymulatora.
- Sprzęt należy ustawić na jak najniższe, klinicznie wskazane, ustawienie energii.
- Upewnić się, że system działa poprawnie zgodnie z procedurą. Włączyć stymulację i obserwować powrót terapii, aby potwierdzić funkcjonalność.

Temperatura pracy: Temperatura pracy zewnętrznego stymulatora próbnego, pilota i głowicy programującej to od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F). W celu zapewnienia prawidłowej pracy nie należy używać systemu ładującego, jeśli temperatura otoczenia przekracza 35°C (95°F).

Inne modele urządzeń zewnętrznych: Z systemem DBS firmy Boston Scientific należy używać wyłącznie pilota, systemu ładującego (jeżeli dotyczy) i programatora klinicysty dostarczonych z tym systemem DBS firmy Boston Scientific. Inne podobne modele tych urządzeń nie będą działać z systemem DBS firmy Boston Scientific.

Czynności pacjentów wymagające koordynacji: Utrata koordynacji jest jednym z potencjalnych działań niepożądanych terapii DBS. Pacjenci powinni zachowywać rozsądną ostrożność uczestnicząc w czynnościach wymagających koordynacji, w tym w czynnościach, które byli w stanie wykonać przed rozpoczęciem terapii DBS (np. pływanie).

Czynności pacjentów po operacji: W okresie dwóch tygodni po operacji ważne jest, aby pacjent zachował wyjątkową ostrożność, aby odpowiedni proces gojenia zabezpieczył wszczepione elementy. W tym okresie pacjent nie powinien podnosić ciężkich przedmiotów. Należy pouczyć pacjenta o konieczności ograniczenia ruchów głowy, w tym wyciągania lub zginania szyi i obracania głową do momentu całkowitego zagojenia.

Śruby ustalające: Przed dokręceniem śrub ustalających należy zawsze sprawdzać impedancję w celu potwierdzenia łączności elektrycznej. Dokręcenie śruby ustalającej na styku elektrody może doprowadzić do uszkodzenia styku i może spowodować konieczność wymiany elektrody DBS lub przedłużacza elektrody DBS.

Wyłącznie do jednorazowego użytku, nie sterylizować ponownie: Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Nie należy stosować ponownie, regenerować bądź wyjaławiać ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub przeniesienie zakażenia u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Sterylizacja: Zawartość zestawów chirurgicznych dostarczana jest w postaci jałowej (sterylizacja za pomocą tlenku etylenu). Nie używać zestawu w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku zauważenia uszkodzeń, należy skontaktować się ze wsparciem technicznym firmy Boston Scientific w celu zwrotu uszkodzonego elementu do firmy Boston Scientific.

Orientacja stymulatora: Stymulator należy ustawić równolegle do powierzchni skóry. Nieoptymalne umieszczenie stymulatora może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia operacji rewizyjnej. Pacjenci powinni unikać dotykania miejsca, w którym znajduje się stymulator lub nacięć. Jeśli pacjent zauważy zmiany wyglądu skóry w miejscu, w którym znajduje się stymulator, np. ścieńczenie skóry, powinien skontaktować się z lekarzem.

Aby zapewnić skuteczną komunikację z urządzeniem, w tym programowanie urządzenia i prawidłowe ładowanie, należy wykonać następujące czynności:

- Dla IPG przeznaczonych do doładowywania, stymulator należy ustawić równolegle do powierzchni skóry na głębokości nie większej niż 2 cm i nie mniejszej niż 0,5 cm pod skórą.
- Dla Vercise Genus IPG nieprzeznaczonych do doładowywania, stymulator należy ustawić równolegle do powierzchni skóry na głębokości nie większej niż 2,5 cm pod skórą, aby zapewnić skuteczną komunikację z urządzeniem.
- Dla Vercise PC IPG (DB-1140) nieprzeznaczonych do doładowywania, stymulator należy ustawić równolegle do powierzchni skóry. Nie ma ograniczeń głębokości dla Vercise PC IPG.
- Wytrawiony napis „This Side Up" musi być skierowany na zewnątrz kieszeni w kierunku skóry pacjenta.

Nieoptymalne umieszczenie stymulatora może doprowadzić do niemożności komunikowania się z urządzeniem lub niezdolność do jego naładowania i może wymagać przeprowadzenia operacji rewizyjnej.

Pacjenci nigdy nie powinni podejmować prób zmiany orientacji ani obrócenia stymulatora. Jeśli stymulator obróci się we wnętrzu ciała pacjenta, nie będzie można nawiązać z nim komunikacji lub go naładować. Jeśli po ładowaniu nie można uruchomić stymulacji, oznacza to, że stymulator mógł zmienić orientację lub obrócić się; pacjenci powinni skontaktować się z lekarzem w celu umówienia się na sprawdzenie systemu.

Przechowywanie, obsługa i transport. Wszczepione elementy, takie jak stymulator, elektrody i przedłużacze elektrod należy przechowywać w temperaturze od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F) w obszarze, w którym nie są narażone na działanie płynów lub nadmierną wilgoć. Temperatury spoza podanego zakresu mogą spowodować uszkodzenie. W przypadku przechowywania w temperaturze spoza podanego zakresu elementów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy Boston Scientific.

Stymulator nieprzeznaczony do doładowywania przejdzie w tryb przechowywania, jeśli jego temperatura spadnie poniżej 5°C. Gdy stymulator znajduje się w trybie przechowywania, nie łączy się z pilotem ani programatorem klinicysty. Aby opuścić tryb przechowywania, należy zwiększyć temperaturę stymulatora powyżej 8°C.

Elementy zewnętrzne, takie jak pilot, zewnętrzny stymulator próbny, adapter ETS, kabel stosowany w sali operacyjnej, przedłużacz (DB-4100-A i SC-4100-A) oraz system ładujący należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 60°C (od -4°F do 140°F). Przycisk kabli stosowanych w sali operacyjnej (DB-4120-08) należy przechowywać w temperaturze od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F). Nie wystawiać elementów zewnętrznych na wysokie lub niskie temperatury. Nie pozostawiać urządzeń w samochodzie ani na zewnątrz przez długi czas. Wrażliwe części elektroniczne mogą ulec uszkodzeniu w warunkach skrajnych temperatur, zwłaszcza bardzo wysokiej temperatury.

Z elementami systemu i akcesoriami należy postępować ostrożnie. Nie upuszczać ich i nie zanurzać w wodzie. Unikać wszelkich źródeł wody, jakie mogą zetknąć się z urządzeniami. Mimo, iż przeprowadzono testy niezawodności w celu zapewnienia wysokiej jakości produkcji i wydajności, upuszczenie tych urządzeń na twarde powierzchnie lub do wody albo innego rodzaju nieostrożne postępowanie może doprowadzić do trwałego uszkodzenia elementów. W celu uniknięcia uszkodzeń urządzenia, pilota i ładowarkę należy zabezpieczyć przed zwierzętami domowymi, szkodnikami oraz dziećmi.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia elektrody DBS przez ostre narzędzia lub zastosowanie nadmiernej siły w trakcie operacji. Poniższe wytyczne pomagają zapewnić żywotność elementów:

- Nie wyginać elektrody DBS ani przedłużacza elektrody.
- Nie podwiązywać szwów bezpośrednio do elektrody DBS lub korpusu przedłużacza elektrody.
- Unikać pociągania za już wszczepioną elektrodę DBS; stosowanie pętli odprężających pomaga zminimalizować ryzyko pociągania za elektrodę DBS.
- Unikać manipulowania elektrodą DBS za pomocą ostrych narzędzi; należy używać wyłącznie szczypczyków z gumową końcówką.
- W trakcie używania ostrych narzędzi, np. kleszczyków naczyniowych czy skalpeli, należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia elektrody DBS.

Taśma chirurgiczna: Jeśli taśma używana jest do tymczasowego mocowania elektrody DBS w trakcie operacji, należy zachować ostrożność, aby nie przeciąć lub nie uszkodzić elektrody w trakcie zdejmowania taśmy.

Szwy: Nie zakładać szwów ściśle wokół elektrod DBS, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia ich izolacji i awarii elektrody DBS.

Reakcja tkanki: Do momentu całkowitego wygojenia nacięć w miejscu wszczepienia stymulatora może występować przemijający ból. Jeśli rejon rany jest nadmiernie zaczerwieniony, należy sprawdzić, czy nie występuje zakażenie. W rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja niepożądana na wszczepione materiały.

Zdarzenia niepożądane

Poniżej znajduje się lista znanych zagrożeń związanych ze stosowaniem głębokiej stymulacji mózgu. Mogą również występować inne zagrożenia, które w tej chwili nie są znane. Określone zdarzenia niepożądane mogą być bardziej istotne zależnie od wskazania i miejsca stymulacji. Należy zwrócić uwagę, że niektóre objawy mogą ustąpić lub zostać złagodzone poprzez sterowanie prądem, zmianę parametrów stymulacji lub zmianę pozycji elektrody w trakcie operacji.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek z tych zdarzeń niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- Reakcja alergiczna lub odpowiedź układu odpornościowego
- Zagrożenia związane z operacją neurochirurgiczną/znieczuleniem, w tym nieskuteczna implantacja, ekspozycja na patogeny z krwi
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Zgon, w tym samobójstwo
- Zator, w tym zator powietrzny i zator płucny
- Awaria lub usterka któregokolwiek elementu urządzenia lub baterii, w tym m.in. pęknięcie elektrody lub przedłużacza, usterki sprzętowe, poluzowanie połączeń, zwarcia elektryczne lub otwarte obwody i przerwanie izolacji elektrod, niezależnie od tego, czy problemy te wymagają eksplantacji i/lub ponownej implantacji urządzenia
- Udar krwotoczny lub niedokrwienny, bezpośredni lub opóźniony, który może doprowadzić do przejściowych lub stałych deficytów neurologicznych, np. osłabienia mięśni, paraliżu lub afazji
- Powikłania w miejscu implantacji, np. ból, spowolnione gojenie, otwarcie rany
- Zakażenie
- Obrażenia tkanek w pobliżu implantu lub pola chirurgicznego, np. naczyń krwionośnych, nerwów obwodowych, mózgu (w tym odma wewnątrzczaszkowa) lub opłucnej (w tym odma opłucnowa)
- Zakłócenia z zewnętrznych źródeł elektromagnetycznych
- Erozja lub migracja elektrody, przedłużacza (w tym głowicy) i neurostymulatora
- Utrata odpowiedniej stymulacji
- Zaburzenia myślenia, np. uwagi lub deficyty poznawcze, zaburzenia pamięci lub splątania
- Problemy motoryczne, np. niedowład, osłabienie, brak koordynacji, pobudzenie ruchowe, skurcze mięśni, zaburzenia postawy i chodu, drżenie, dystonia lub dyskineza oraz upadki lub obrażenia związane z tymi problemami
- Podczas badania MRI istnieje możliwość potencjalnych interakcji z wszczepioną elektrodą DBS, przedłużaczem i stymulatorem oraz ryzyko obrażeń u pacjenta. Należy pamiętać, aby postępować zgodnie z podręcznikiem *dotyczącym wytycznych ImageReady™ MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific*, który jest umieszczony na stronie internetowej Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals.
- Sztywność mięśni i stawów
- Bardzo rzadko może wystąpić złośliwy zespół neuroleptyczny lub ostra akineza

- Nowe wystąpienie lub pogorszenie depresji, które może być tymczasowe lub trwałe oraz wyobrażenia samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa
- Nadmierna stymulacja lub niepożądane odczucia, np. parestezje, przejściowe lub trwałe
- Ból, ból głowy lub dyskomfort, przejściowy lub trwały, w tym objawy związane z neurostymulacją
- Nieprawidłowa wstępna lokalizacja elektrody
- Zaburzenia psychiczne, np. niepokój, depresja, apatia, mania, bezsenność, samobójstwo, wyobrażenia lub próby samobójcze
- Narażenie na promieniowanie w trakcie obrazowania (TK, fluoroskopia)
- Drgawki
- Zmiany czucia
- Nagromadzenie płynu surowiczego, obrzęk lub krwiak
- Podrażnienie lub oparzenie skóry w miejscu wszczepienia neurostymulatora
- Zaburzenia mowy lub przełykania, np. dysfazja, dyzartria lub dysfagia, a także powikłania dysfagii, np. zachłystowe zapalenie płuc
- Dystonia
- Objawy ustrojowe – autonomiczne (tachykardia, potliwość, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, uderzenia gorąca, gorączka, zawroty głowy), zmiany czynności nerek, zatrzymywanie moczu, wpływ na funkcje płciowe, zaburzenia żołądka i jelit (nudności, zaparcia, wzdęcie)
- Zakrzepica
- Niepożądane odczucia, takie jak mrowienie lub uogólnione ocieplenie
- Zaburzenia widzenia lub objawy okołooczodołowe, np. podwójne widzenie, trudności w poruszaniu powiekami, zaburzenia motoryki gałki ocznej, przejściowe błyski światła lub innego rodzaju wpływ na pole widzenia
- Intensywne wspomnienia
- Zmiany masy ciała

Serwis i konserwacja

Konserwacja zewnętrznego stymulatora próbnego 2 (ETS 2)

ETS służy do przeprowadzania śródoperacyjnych testów stymulacji podczas procedury wszczepiania elektrody. Szczegółowe procedury i wytyczne testowania śródoperacyjnego, patrz instrukcja obsługi wymieniona w *poradniku dotyczącym DBS*.

1. Łącznik lewy
2. Łącznik prawy
3. Kontrolka stymulatora
4. WŁ./WYŁ. stymulacji
5. Wskaźnik baterii

Rysunek 1. Zewnętrzny stymulator próbny

Aby włączyć i wyłączyć stymulację ETS, nacisnąć i zwolnić przycisk WŁ/WYŁ. na ETS (Rysunek 1). Kiedy stymulacja jest włączona, kontrolka stymulacji miga na zielono. ETS jest zasilany przez dwie baterie AA, które są dołączone do każdego zestawu ETS. Kiedy niezbędna jest wymiana baterii, kontrolka baterii przestaje migać na zielono i zaczyna migać na żółto.

Przed otwarciem komory baterii zewnętrznego stymulatora próbnego należy upewnić się, że stymulacja jest wyłączona (kontrolka nie miga).

Aby zainstalować nowe baterie w ETS:

pl

1. Potwierdzić, że stymulacja jest wyłączona sprawdzając, czy kontrolka stymulacji nie miga.
2. Delikatnie nacisnąć i przesunąć w dół osłonę komory baterii znajdującą się na tylnym panelu zewnętrznego stymulatora próbnego.
3. Wyjąć stare baterie.
4. Umieścić dwie nowe baterie typu AA w gniazdach, dopasowując je do oznaczeń dodatni (+) i ujemny (-) w komorze.
5. Wyrównać osłonę komory baterii na obudowie i wsuwać ją do momentu, kiedy wskoczy na miejsce.
6. Kontrolki baterii i włączonej stymulacji zaświecą się na pomarańczowo przez 15 sekund, a następnie kontrolka baterii zacznie migać na zielono.

Czyszczenie systemu ładującego

Elementy systemu ładującego (ładowarki, stacji bazowej i zasilacza) można czyścić za pomocą alkoholu i łagodnego detergentu nałożonego na szmatkę lub chusteczkę. Pozostałości detergentów należy usuwać za pomocą wilgotnej szmatki. Do czyszczenia nie należy używać agresywnych środków czyszczących. Żadnego z akcesoriów nie wolno czyścić, kiedy są one bezpośrednio lub pośrednio podłączone do źródła prądu.

Pasek ładujący lub opaskę należy umyć ręcznie łagodnym mydłem i ciepłą wodą. Paska ładującego lub opaski nie należy prać w pralce. Pasek ładujący lub opaskę należy pozostawić do wyschnięcia. Przed przystąpieniem do mycia opaski należy usunąć z niej ładowarkę i przeciwwagę. Przed przystąpieniem do mycia paska ładującego należy usunąć ładowarkę z kieszeni paska.

Czyszczenie pilota

Elementy pilota można czyścić za pomocą alkoholu i łagodnego detergentu nałożonego na szmatkę lub chusteczkę. Pozostałości detergentów należy usuwać za pomocą wilgotnej szmatki. Do czyszczenia nie należy używać agresywnych środków czyszczących. Nie wolno go czyścić, kiedy jest on bezpośrednio lub pośrednio podłączony do źródła prądu.

Czyszczenie głowicy programującej

Elementy głowicy programującej można czyścić za pomocą alkoholu i łagodnego detergentu nałożonego na szmatkę lub chusteczkę. Pozostałości detergentów należy usuwać za pomocą wilgotnej szmatki. Do czyszczenia nie należy używać agresywnych środków czyszczących. Nie wolno jej czyścić, kiedy jest ona bezpośrednio lub pośrednio podłączona do źródła prądu.

Zgodność elektromagnetyczna

EN 60601-1-2 — informacje dotyczące klasyfikacji

- Sprzęt wewnętrznie zasilany
- Praca ciągła
- Zwykłe wyposażenie
- Klasa II

Tabela 1: Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

System DBS firmy Boston Scientific jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu DBS firmy Boston Scientific powinien upewnić się, że jest on używany w takich warunkach.

Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Emisje energii o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	System DBS firmy Boston Scientific wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do celów wewnętrznych. Z tego powodu poziom emisji energii o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisje energii o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	System DBS firmy Boston Scientific nadaje się do stosowania we wszystkich instytucjach, w tym w środowiskach domowych oraz miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa B	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

pl

Tabela 2: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

System DBS firmy Boston Scientific jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu DBS firmy Boston Scientific powinien upewnić się, że jest on używany w takich warunkach.

Test odporności	**Poziom testowy wg normy IEC 60601-1-2**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Powietrze: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Styk: ± 8 kV	Powietrze: Pilot oraz ładowarka: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS i głowica: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Styk: Pilot, ładowarka oraz ETS 3: ± 8 kV ETS 2 i głowica: ± 6 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi nie są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%. ***Uwaga*: *dotyczy zewnętrznych elementów elektrycznych.***
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4 (jedynie głowica programująca)	± 2 kV w przypadku linii zasilających ± 1 kV linie wejścia/wyjścia	± 2 kV w przypadku linii zasilających ±1 kV linie wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Udar IEC 61000-4-5 (tylko głowica programująca)	± 1 kV między liniami ± 2 kV między linią a ziemią	± 1 kV między liniami ±2 kV między linią a ziemią	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.

pl

1 poziom zgodności ± 15 kV dotyczy tylko Vercise ETS 3.

Tabela 2 (ciąg dalszy): Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	**Poziom testowy wg normy IEC 60601-1-2**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11 (tylko głowica programująca)	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik systemu DBS firmy Boston Scientific wymaga kontynuowania pracy podczas przerwy w zasilaniu, zaleca się, aby system DBS firmy Boston Scientific był zasilany z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym. Pola magnetyczne generowane przez urządzenia powszechnego użytku nie powinny oddziaływać na urządzenie.

Uwaga: *U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.*

Uwaga: *ładowarka jest używana tylko z systemem DBS przeznaczonym do doładowywania.*

Uwaga: *głowica programująca jest przeznaczona do użytku tylko z systemami Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS.*

pl

Tabela 3: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

System DBS firmy Boston Scientific jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu DBS firmy Boston Scientific powinien upewnić się, że jest on używany w takich warunkach.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 (jedynie ETS)	3 V (wart. skut.) od 150 kHz do 80 MHz	3 V (wart. skut.) od 150 kHz do 80 MHz 6 V (wart. skut.) w pasmie ISM i pasmach amatorskich stacji radiowych od 150 kHz do 80 MHz	Środowisko placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej i domowej opieki zdrowotnej.
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Środowisko placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej i domowej opieki zdrowotnej. Natężenie pola wytwarzanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, określone na podstawie badania elektromagnetycznego przeprowadzonego w miejscu instalacji[a], powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w sąsiedztwie sprzętu oznaczonego symbolem przedstawionym poniżej:

Uwaga: *niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.*

Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężeń pól pochodzących od nieruchomych nadajników, np. stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz lądowej radiokomunikacji ruchomej, radiostacji amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest system DBS firmy Boston Scientific, przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, system DBS firmy Boston Scientific należy obserwować w celu zweryfikowania prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub przestawienie systemu DBS firmy Boston Scientific.

pl

Tabela 4: Testowanie odporności Czytniki RFID		
Zewnętrzne elementy elektryczne systemu DBS firmy Boston Scientific zostały przetestowane pod kątem odporności na zakłócenia od czytników RFID zgodnie z następującymi specyfikacjami.		
Specyfikacja RFID według AIM 7351731	**Częstotliwość**	**Poziom testowy (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 tryb 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 tryb 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 typ C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 tryb 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabela 5: Wytyczne i deklaracja wytwórcy – pola zbliżeniowe

System DBS firmy Boston Scientific jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej. Użytkownicy systemu DBS firmy Boston Scientific mogą zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalny dystans pomiędzy sprzętem do bezprzewodowej i komórkowej łączności radiowej (nadajniki) a systemem DBS firmy Boston Scientific, zgodnie z poniższymi zaleceniami podanymi według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Test zbliżeniowy	Poziom testowy wg normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m przy 18 Hz modulacji impulsowej	27 V/m	Zalecana odległość separacji d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m przy modulacji FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m przy 217 Hz modulacji impulsowej	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m przy 217 Hz modulacji impulsowej	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m przy 217 Hz modulacji impulsowej	28 V/m	Zalecana odległość separacji d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m przy 217 Hz modulacji impulsowej	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m przy 217 Hz modulacji impulsowej	9 V/m	

Uwaga: *dla pasm częstotliwości w tej tabeli należy użyć zalecanej odległości odstępu. Zalecana minimalna odległość 30 cm między przenośnym i ruchomym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a systemem DBS firmy Boston Scientific dotyczy wszystkich innych częstotliwości w określonych zakresach.*

Uwaga: *niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.*

pl

Uwaga dla użytkownika zgodnie ze specyfikacją Industry Canada Radio Standards

Urządzenie to spełnia wymogi norm(y) Industry Canada license-exempt RSS. Działanie jest dozwolone po spełnieniu dwóch następujących warunków:

1. Urządzenie nie może być źródłem zakłóceń oraz
2. Urządzenie musi akceptować wszelkie interferencje, włącznie z interferencjami mogącymi powodować niepożądane działania urządzenia.

Numer certyfikatu urządzeń Industry Canada

IPG Vercise PC i Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

IPG Vercise Genus przeznaczony do doładowywania

IC: 9773A-SC1232

IPG Vercise Genus nieprzeznaczony do doładowywania

IC: 9773A-SC1432

Funkcjonowanie zasadnicze

Zewnętrzny stymulator próbny

Impuls stymulujący musi spełniać wymagania dotyczące równowagi ładunku i amplitudy, gdy stymulacja jest włączona.

Inne urządzenia zewnętrzne

Usterka zewnętrznych elementów elektrycznych nie doprowadzi do niedopuszczalnego zagrożenia dla użytkownika.

Informacje dotyczące telemetrii

Systemy Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS

Następujące parametry opisują łącze komunikacji bezprzewodowej pomiędzy stymulatorem a pilotem:

- Pasmo częstotliwości: od 119 kHz do 131 kHz
- Typ modulacji: FSK
- Efektywna moc wypromieniowana: 0,05 mW (-13 dBm) maksymalnie
- Natężenie pola magnetycznego (w odległości 3 m): 46 µA/m

pl

System Vercise Genus DBS

Następujące parametry opisują łącze komunikacji bezprzewodowej pomiędzy pilotem lub programatorem klinicysty a wszczepialnym generatorem impulsów lub zewnętrznym stymulatorem próbnym:

- Pasmo częstotliwości: od 2,402 GHz do 2,480 GHz
- Typ modulacji: GFSK
- Maksymalna moc wypromieniowana: 5 dBm
- Protokół: Technologia Bluetooth o niskiej energii

Jakość usługi bezprzewodowej

Systemy Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS

Systemy Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS wykorzystują system komunikacji półdupleks, bezpośredniej point-to-point, primary-secondary o następującej charakterystyce wymienionej w Tabela 6:

Tabela 6: Jakość usługi bezprzewodowej na karcie Configure (Konfiguracja) (Vercise PC oraz Vercise Gevia)

Typ stymulatora firmy Boston Scientific	Typowy zakres	
	Pomiędzy pilotem a stymulatorem	Pomiędzy głowicą a stymulatorem
Stymulator nieprzeznaczony do doładowywania	22 cale (55,8 cm)	18 cale (45,7 cm)
Stymulator przeznaczony do doładowywania	36 cale (91,4 cm)	33 cale (83,8 cm)

System Vercise Genus DBS

System Vercise Genus DBS wyposażono w stosujący tryb półdupleks, bezpośredniego połączenia punkt-punkt i jednostkami pierwszorzędnymi/drugorzędnymi system komunikacji opartym na technologii Bluetooth o niskiej energii z typowymi zakresami komunikacji wymienionymi w Tabela 7:

Tabela 7: Jakość usługi bezprzewodowej na karcie Configure (Konfiguracja) (Vercise Genus)

Typowy zakres			
Pomiędzy pilotem a wszczepialnym stymulatorem (IPG)	Pomiędzy pilotem a zewnętrznym stymulatorem próbnym (ETS)	Pomiędzy programatorem klinicysty a wszczepialnym stymulatorem (IPG)	Pomiędzy programatorem klinicysty a zewnętrznym stymulatorem próbnym (ETS)
3 metry (9,8 stopy)	6 metrów (19,6 stopy)	3 metry (9,8 stopy)	6 metrów (19,6 stopy)

Dane zostaną wysłane ponownie, jeśli nie zostaną pomyślnie odebrane na obsługiwanych urządzeniach. Źródła wysokich zakłóceń wewnątrz pasma mogą powodować wolne połączenie, trudności podczas parowania urządzeń lub oba te zjawiska. Jeśli wystąpi którykolwiek z nich, konieczne może być zmniejszenie odległości między komunikującymi się urządzeniami. Więcej informacji na temat poprawy problemów z połączeniem można znaleźć w sekcji *„Rozwiązywanie problemów dotyczących urządzeń bezprzewodowych działających w tym samym czasie”* tego podręcznika.

Czas dla systemów Vercise PC i Vercise Gevia DBS

Po zainicjowaniu polecenia przez użytkownika system zareaguje w ciągu mniej niż 1,5 sekundy.

Czas dla systemu Vercise Genus DBS

Po zainicjowaniu sesji komunikacji przez użytkownika, system zareaguje od 1. do 6. sekund. Typowa przepustowość danych podczas aktywnej sesji programowania będzie większa niż 10 kbps.

Rozwiązywanie problemów dotyczących urządzeń bezprzewodowych działających w tym samym czasie

Inne urządzenia oparte na technologii bezprzewodowej i RF, działające w pobliżu podobnego pasma częstotliwości, mogą obniżyć zakres i czas reakcji systemu DBS firmy Boston Scientific. Jeśli wystąpią problemy z komunikacją bezprzewodową między pilotem/programatorem klinicysty a stymulatorem, należy wykonać następujące kroki, aby poprawić połączenie:

Dla systemów Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS

- Jeśli to możliwe, należy zmniejszyć odległość między dwoma komunikującymi się urządzeniami.
- Zmienić ustawienia komunikujących się urządzeń.
- Odsunąć urządzenia komunikujące się od innego sprzętu lub urządzeń, które mogą powodować zakłócenia, takich jak monitory telewizyjne i komputerowe, elektroniczne systemy śledzenia RFID bliskiego zasięgu, takie jak skanery identyfikatorów i skanery parkingowe, zasilacze i ładowarki bezprzewodowe.

Dla systemu Vercise Genus DBS

- Jeśli to możliwe, należy zmniejszyć odległość między dwoma komunikującymi się urządzeniami.
- Należy upewnić się, że między komunikującymi się urządzeniami nie ma żadnych obiektów.
- Odsunąć urządzenia komunikujące się od innego sprzętu lub urządzeń, które mogą powodować zakłócenia, takie jak routery Wi-Fi, telefony bezprzewodowe, urządzenia bezprzewodowego przesyłania strumieniowego Bluetooth, elektroniczne nianie i kuchenki mikrofalowe.

Bezpieczeństwo komunikacji bezprzewodowej

Systemy Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS

Systemy Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS mają indukcyjnie sprzężony system telemetryczny krótkiego zasięgu. Aby umożliwić komunikację, pilota (lub głowicę) trzeba połączyć ze stymulatorem. Stymulator nie zareaguje na żadne urządzenie, z którym nie jest połączony. Są dodatkowe mechanizmy, które zapewniają integralność przekazywanych danych.

System Vercise Genus DBS

System Vercise Genus DBS wykorzystuje do komunikacji Bluetooth o niskiej energii. Urządzenia obsługiwane przez system Vercise Genus DBS implementują następujące funkcje bezpieczeństwa Bluetooth o niskiej energii:

- Prywatność LE
- Bezpieczne połączenia LE

Ponadto, system Vercise Genus DBS implementuje zastrzeżone uwierzytelnianie i szyfrowanie, które obsługuje:

- Uwierzytelnione sekwencje parowania inicjowane przez lekarza.
- Nawiązywanie powiązanego połączenia dopiero po pomyślnym zakończeniu sekwencji uwierzytelnienia.
- Tworzenie sprawdzonego i zaszyfrowanego łącza komunikacyjnego podczas każdego połączenia z wcześniej sparowanym urządzeniem.

Dodatkowe uwierzytelnianie i szyfrowanie na poziomie aplikacji zapewnia, że komunikacja ze stymulatorem jest realizowana tylko przez autoryzowane urządzenia firmy Boston Scientific.

Bateria stymulatora przeznaczonego do doładowywania

Bateria stymulatora

Przeznaczona do doładowywania bateria stymulatora powinna pracować co najmniej pięć lat. W wielu przypadkach bateria stymulatora powinna pracować co najmniej 25 lat. Żywotność baterii zależy od ustawień i warunków stymulacji.

Szacunkowe informacje dotyczące żywotności baterii

Firma Boston Scientific zaleca dowolny harmonogram ładowania, który pasuje do planów i stylu życia pacjenta, a jednocześnie gwarantuje poziom naładowania wystarczający do utrzymania stymulacji. W przypadku codziennego ładowania proces ten zajmuje od 5 do 30 minut dziennie, natomiast w przypadku ładowania okresowego proces ten zajmuje od 30 minut do 4 godzin co 1 do 2 tygodnie, jednakże wymagania dotyczące ładowania mogą różnić się w zależności od parametrów stymulacji. W przypadku użytkowników wykorzystujących większe moce konieczne może być częstsze ładowanie. Opracowanie harmonogramu ładowania dla pacjenta obejmuje znalezienie równowagi pomiędzy następującymi czynnikami:

- ilością mocy niezbędną do zapewnienia pacjentowi skutecznej terapii
- pożądaną przez pacjenta częstotliwością ładowania
- pożądanym przez pacjenta czasem ładowania
- pożądanym przez pacjenta sposoben zarządzania planami osobistymi.

Po latach użytkowania, stymulator może wymagać częstszego ładowania. Wymiana stymulator będzie konieczna, kiedy przy rutynowym ładowaniu nie będzie możliwa dalsza stymulacja.

Programator klinicysty oszacuje czas ładowania przy założeniu stymulacji przez 24 godziny na dobę przy zaprogramowanych ustawieniach. W przypadku pełnego ładowania stymulatora pacjentów należy poinstruować, aby przeprowadzili ładowanie do momentu, kiedy ładowarka wyemituje podwójny sygnał oznaczający koniec ładowania.

pl

Uwaga: *instrukcje dotyczące ładowania stymulatora można znaleźć w odpowiednim poradniku systemu DBS wymienionym w podręczniku systemu ładującego DBS. Instrukcje dotyczące sprawdzania poziomu baterii stymulatora można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi pilota wymienionej w poradniku DBS.*

Bateria stymulatora nieprzeznaczone do doładowywania

Bateria stymulatora

Żywotność baterii stymulatora nieprzeznaczonego do doładowywania zależy od następujących czynników:

- Zaprogramowanych parametrów
- Impedancji systemu
- Liczby godzin stymulacji na dobę
- Zmian stymukacji wprowadzonych przez pacjenta

Dodatkowe informacje na temat szacowania żywotności baterii nieprzeznaczonej do doładowywania, patrz odpowiedni *podręcznik programowania* wymieniony w *poradniku dotyczącym DBS*.

Planowana wymiana

Gdy wszczepiony stymulator z baterią nieprzeznaczoną do doładowywania zbliża się do końca żywotności baterii, wówczas wejdzie on w tryb planowanej wymiany. Na pilocie i programatorze klinicysty pojawi się wskaźnik planowej wymiany (ERI). W okresie ERI stymulator nadal zapewnia stymulację. Zmiany wprowadzone do stymulacji nie zostaną zapisane, a stymulacja stanie się wkrótce niemożliwa. Należy zalecić pacjentowi, aby skontaktował się z lekarzem w celu zgłoszenia tego komunikatu ekranowego. Aby możliwa była dalsza stymulacja, należy wymienić stymulator. Baterie, które działały przez okres 12 miesięcy lub dłużej bez przechodzenia w tryb ERI, mają zapas przynajmniej 4 tygodni pomiędzy momentem przejścia w tryb ERI i zakończeniem żywotności baterii. Aby wymienić wszczepiony niełądowalny stymulator, potrzebna jest operacja; podczas wymiany stymulatora elektrody mogą pozostać na miejscu.

Koniec okresu użyteczności

Koniec okresu żywotności baterii

Po całkowitym rozładowaniu baterii stymulatora na pilocie i programatorze klinicysty wyświetli się wskaźnik końca okresu użyteczności (EOS). Stymulacja będzie niedostępna. Do wymiany wszczepionego stymulatora, który nie jest przeznaczony do doładowywania niezbędna jest operacja, która pozwoli kontynuować stymulację.

Koniec zaprogramowanego okresu użyteczności (tylko Vercise PC)

Oprogramowanie stymulatora nieprzeznaczonego do doładowywania zostało zaprogramowane na koniec okresu użyteczności po upływie określonego okresu. Gdy stymulatorowi pozostało około 180 dni do końca okresu zaprogramowanego, pilot i programator klinicysty będą wyświetlać komunikat wskazujący liczbę dostępnych pozostałych dni pracy. Opis wyświetlanego komunikatu końca okresu użyteczności, patrz *poradnik dotyczący DBS* i *instrukcja obsługi pilota*.

Ograniczona gwarancja – IPG

Wszczepialny generator impulsów (IPG) z akumulatorem

Spółka Boston Scientific Corporation gwarantuje pacjentom, którzy otrzymają wszczepialny generator impulsów (IPG) z akumulatorem (zwany dalej „IPG z akumulatorem"), że urządzenie IPG z akumulatorem będzie wolne od wad materiałowych i wykonawstwa przez okres pięciu (5) lat od daty chirurgicznego wszczepienia go pacjentowi. Niniejsza gwarancja udzielona zostaje wyłącznie pacjentowi, któremu wszczepiono urządzenie IPG z akumulatorem, a nie innej osobie lub podmiotowi. Niniejsza gwarancja nie obejmuje elektrod, przedłużaczy lub akcesoriów chirurgicznych stosowanych wraz z IPG z akumulatorem.

Urządzenie IPG z akumulatorem, które nie będzie działało poprawnie w normalnym zakresie w ciągu pięciu (5) lat od daty wszczepienia go pacjentowi, objęte jest niniejszą ograniczoną gwarancją. Odpowiedzialność firmy Boston Scientific w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do: (a) wymiany urządzenia IPG z akumulatorem na równoważne sprawne urządzenie IPG z akumulatorem wyprodukowane przez Boston Scientific; lub (b) przyznania funduszy na zakup nowego urządzenia IPG. Kwota gwarancyjna obliczana jest na podstawie ceny najtańszego urządzenia (oryginał kontra zamiennik). W ramach tej ograniczonej gwarancji nie przysługuje żadna inna rekompensata. Niniejsza ograniczona gwarancja na wymianę urządzenia IPG z akumulatorem ważna jest wyłącznie przez okres pięciu (5) lat od daty chirurgicznego wszczepienia oryginalnego IPG z akumulatorem.

Uwaga: *żywotność baterii przeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG może zmieniać się w zależności od różnych czynników. W związku z tym, niniejsza gwarancja nie obejmuje wyczerpania się baterii urządzenia IPG z akumulatorem, o ile wyczerpanie się baterii wynika z wad materiałowych lub wykonawstwa.*

Roszczenia w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji podlegają następującym dodatkowym warunkom i ograniczeniom:

1. Formularz rejestracji produktu/karta implantu musi zostać wypełniona i przekazana firmie Boston Scientific w ciągu 30 dni od operacji.
2. Urządzenie IPG z akumulatorem należy wszczepić przed upływem terminu ważności.
3. Awaria urządzenia IPG z akumulatorem musi zostać potwierdzona przez Boston Scientific.
4. Urządzenie IPG z akumulatorem należy zwrócić do Boston Scientific (lub upoważnionego przedstawiciela Boston Scientific) w terminie 30 dni od daty wystąpienia usterki. Takie urządzenie IPG z akumulatorem pozostaje własnością Boston Scientific.
5. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje usterek spowodowanych przez:
   (a). pożar, powódź, wyładowanie atmosferyczne, katastrofy naturalne, działanie wody i inne klęski definiowane jako działanie sił wyższych;
   (b). wypadek, nieprawidłowe użytkowanie, nadmierne użytkowanie, zaniedbanie lub obsługę nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG przez użytkownika niezgodnie z instrukcjami producenta;
   (c). nieupoważnione próby dokonania naprawy, konserwacji lub modyfikowania urządzenia IPG z akumulatorem ze strony pacjenta lub innej nieupoważnionej do tego osoby; lub
   (d). podłączanie do urządzenia IPG z akumulatorem sprzętu, który nie został dostarczony przez spółkę Boston Scientific lub, na którego podłączenie spółka Boston Scientific nie udzieliła wyraźnego zezwolenia.

Niniejsza ograniczona gwarancja to jedyna gwarancja dotycząca urządzenia IPG z akumulatorem; spółka Boston Scientific wyraźnie wyłącza wszelką inną gwarancję, wyraźną lub dorozumianą, w tym gwarancję przydatności lub rękojmię. Na podstawie niniejszej ograniczonej gwarancji spółka Boston Scientific odpowiedzialna będzie za wymianę urządzenia IPG z akumulatorem na funkcjonalnie równoważne urządzenie IPG z akumulatorem wyprodukowany przez spółkę Boston Scientific, oraz nie będzie ponosić odpowiedzialności prawnej za wszelkie szkody (bezpośrednie, pośrednie, wynikowe lub uboczne) spowodowane przez urządzenie IPG z akumulatorem, bez względu na to, czy roszczenie oparte zostanie na prawie rękojmi, prawie umownym, prawie deliktowym lub innym.

Firma Boston Scientific nie ponosi odpowiedzialności za narzędzia używane ponownie, regenerowane lub sterylizowane ponownie i nie udziela gwarancji na takie urządzenia, zarówno w sposób jawny, jak i dorozumiany, w tym nie gwarantuje wartości handlowej ani przydatności do konkretnego celu.

Nieprzeznaczony do doładowywania wszczepialny generator impulsów (IPG)

Firma Boston Scientific Corporation gwarantuje pacjentowi, któremu wszczepiono nieprzeznaczony do doładowywania wszczepialny generator impulsów (dalej nieprzeznaczone do ponownego ładowania urządzenie IPG), że nieprzeznaczone do doładowywania urządzenie IPG będzie wolne od wad materiałowych i wykonawstwa przez okres dwóch (2) lat od daty chirurgicznej implantacji urządzenia. Niniejsza gwarancja przysługuje wyłącznie pacjentowi, któremu wszczepiono nieprzeznaczone do doładowywania urządzenie IPG. Nie przysługuje ona żadnym innym osobom ani podmiotom. Niniejsza gwarancja nie obejmuje elektrod, przedłużaczy ani akcesoriów chirurgicznych używanych z nieprzeznaczonym do doładowywania urządzeniem IPG.

Nieprzeznaczone do doładowywania urządzenie IPG, które przestanie działać zgodnie ze specyfikacją w ciągu dwóch (2) lat od daty implantacji podlega niniejszej ograniczonej gwarancji. Odpowiedzialność firmy Boston Scientific w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do: (a) wymiany nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG na funkcjonalnie równorzędny nieprzeznaczony do doładowywania IPG firmy Boston Scientific; lub (b) wystawienia noty kredytowej do wykorzystania przy zakupie nowego urządzenia IPG. Kwota gwarancyjna obliczana jest na podstawie ceny najtańszego urządzenia (oryginał kontra zamiennik). W ramach tej ograniczonej gwarancji nie przysługuje żadna inna rekompensata. Ograniczona gwarancja wymiany nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG obejmuje wyłącznie okres dwóch lat od daty chirurgicznej implantacji oryginalnego nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG.

Uwaga: *żywotność baterii nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG może zmieniać się w zależności od różnych czynników. W związku z tym niniejsza gwarancja nie obejmuje wyczerpania się baterii nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG, o ile wyczerpanie się baterii wynika z wad materiałowych lub wykonawstwa. Żywotność baterii zależy od ustawień i warunków stymulacji.*

Roszczenia w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji podlegają następującym dodatkowym warunkom i ograniczeniom:

1. Formularz rejestracji produktu /karta implantu musi zostać wypełniona i przekazana firmie Boston Scientific w ciągu 30 dni od operacji.
2. Nieprzeznaczone do doładowywania urządzenie IPG należy wszczepić przed upływem terminu ważności.
3. Usterka nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG musi zostać potwierdzona przez firmę Boston Scientific.
4. Nieprzeznaczone do doładowywania urządzenie IPG należy zwrócić do firmy Boston Scientific (lub autoryzowanego przedstawiciela firmy Boston Scientific) w ciągu 30 dni po wystąpieniu usterki. Nieprzeznaczone do doładowywania urządzenie IPG przejdzie na własność firmy Boston Scientific.
5. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje usterek spowodowanych przez:
   (a). pożar, powódź, wyładowanie atmosferyczne, katastrofy naturalne, działanie wody i inne klęski definiowane jako działanie sił wyższych;
   (b). wypadek, nieprawidłowe użytkowanie, nadmierne użytkowanie, zaniedbanie lub obsługę nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG przez użytkownika niezgodnie z instrukcjami producenta;
   (c). niedozwolone próby naprawy, konserwacji lub modyfikacji nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG przez pacjenta lub inne, nieupoważnione osoby; lub
   (d). mocowanie do nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG urządzeń niedostarczonych lub niedozwolonych przez firmę Boston Scientific.

Niniejsza ograniczona gwarancja to jedyna gwarancja dotycząca urządzenia IPG nieprzeznaczonego do doładowywania; spółka Boston Scientific wyraźnie wyłącza wszelką inną gwarancję, wyraźną lub dorozumianą, w tym gwarancję przydatności lub rękojmię. W ramach niniejszej ograniczonej gwarancji firma Boston Scientific odpowiada wyłącznie za wymianę nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG na odpowiednik produkowany przez firmę Boston Scientific i nie odpowiada za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe czy wtórne szkody spowodowane usterką, wadliwym działaniem lub wadą nieprzeznaczonego do doładowywania urządzenia IPG, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób.

Firma Boston Scientific nie ponosi odpowiedzialności za narzędzia używane ponownie, regenerowane lub sterylizowane ponownie i nie udziela gwarancji na takie urządzenia, zarówno w sposób jawny, jak i dorozumiany, w tym nie gwarantuje wartości handlowej ani przydatności do konkretnego celu.

Ograniczona gwarancja – elektrody

Firma Boston Scientific Corporation (dalej Boston Scientific) gwarantuje pacjentowi, że elektrody DBS, przedłużacze elektrod i koszulki są wolne od wad materiałowych i wykonawstwa przez okres jednego (1) roku od daty implantacji.

Elektroda, przedłużacz lub koszulka, która przestanie działać zgodnie ze specyfikacją w ciągu jednego (1) roku od daty operacji podlega niniejszej ograniczonej gwarancji. Odpowiedzialność firmy Boston Scientific w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do: (a) wymiany na sprawny odpowiednik elektrody, przedłużacza lub koszulki; lub (b) wystawienia noty kredytowej o wartości równej cenie zakupu do wykorzystania przy zakupie nowej elektrody, przedłużacza lub koszulki. Roszczenia dotyczące produktu w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji wydanej przez firmę Boston Scientific podlegają następującym warunkom i ograniczeniom:

1. W celu uzyskania uprawnień gwarancyjnych formularz rejestracji produktu/karta implantu musi zostać wypełniona i przekazana firmie Boston Scientific w ciągu 30 dni od operacji.
2. Elektroda, przedłużacz lub koszulka musi zostać zwrócona do firmy Boston Scientific (lub jej autoryzowanego przedstawiciela) w ciągu 30 dni od wystąpienia usterki lub wykrycia wady i przejdzie na własność firmy Boston Scientific.
3. Elektroda, przedłużacz lub koszulka musi zostać wszczepiona przed upływem terminu ważności.
4. Usterka elektrody, przedłużacza lub koszulki musi zostać potwierdzona przez firmę Boston Scientific. Gwarancja ta wyklucza wady lub usterki spowodowane przez:
   (a). Pożar, powódź, wyładowanie atmosferyczne, katastrofy naturalne, działanie wody i inne klęski definiowane jako działanie sił wyższych;
   (b). Wypadek, niewłaściwe użycie, nadużycie, zaniedbanie, lub korzystanie przez klienta z elektrody, przedłużacza lub koszulki w sposób niezgodny z zaleceniami producenta;
   (c). Niedozwolone próby naprawy, konserwacji lub modyfikacji sprzętu przez klienta lub inne, nieupoważnione osoby; lub
   (d). Mocowanie jakiegokolwiek sprzętu niedostarczonego lub niedozwolonego przez firmę Boston Scientific bez uprzedniej zgody.
5. Niniejsza gwarancja nie obejmuje akcesoriów chirurgicznych stosowanych z elektrodą, przedłużaczem lub koszulką.
6. Decyzja dotycząca wymiany produktu lub wystawienia noty kredytowej zależy wyłącznie od firmy Boston Scientific. W przypadku wymiany elektrody, przedłużacza lub koszulki gwarancja zachowuje ważność wyłącznie do końca okresu gwarancji oryginalnego urządzenia.

Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, zarówno jawne, jak i dorozumiane, w tym wartości handlowej lub przydatności do konkretnego celu. Za wyjątkiem sytuacji wymienionych w sposób jawny w niniejszej ograniczonej gwarancji firma Boston Scientific nie odpowiada za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe czy wtórne szkody spowodowane usterką, wadliwym działaniem lub wadą urządzenia, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób.

Firma Boston Scientific nie ponosi odpowiedzialności za narzędzia używane ponownie, regenerowane lub sterylizowane ponownie i nie udziela gwarancji na takie urządzenia, zarówno w sposób jawny, jak i dorozumiany, w tym nie gwarantuje wartości handlowej ani przydatności do konkretnego celu.

Ograniczona gwarancja – urządzenia zewnętrzne

Firma Boston Scientific Corporation (dalej Boston Scientific) gwarantuje pacjentowi, że pilot i system ładujący (ładowarka i/lub stacja bazowa ładowarki) są wolne od wad materiałowych i wykonawstwa przez okres jednego (1) roku od daty zakupu.

W razie awarii pilota lub systemu ładującego w ciągu jednego roku po dacie implantacji firma Boston Scientific wymieni urządzenie lub jego element na jego sprawny odpowiednik wyprodukowany przez firmę Boston Scientific. W ramach tej ograniczonej gwarancji nie przysługuje żadna inna rekompensata. Ograniczona gwarancja wymiany urządzenia lub elementu obowiązuje przez jeden rok od daty zakupu. Roszczenia w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji podlegają następującym dodatkowym warunkom i ograniczeniom:

1. Formularz rejestracji produktu/karta implantu musi zostać wypełniona i przekazana firmie Boston Scientific w ciągu 30 dni od zakupu.
2. Firma Boston Scientific musi potwierdzić awarię urządzenia lub elementu.
3. Urządzenie lub element należy zwrócić do firmy Boston Scientific (lub autoryzowanego przedstawiciela firmy Boston Scientific) w ciągu 30 dni po wystąpieniu usterki. Urządzenie lub element przejdzie na własność firmy Boston Scientific.
4. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje usterek spowodowanych przez:
   (a). pożar, powódź, wyładowanie atmosferyczne, katastrofy naturalne, działanie wody i inne klęski definiowane jako działanie sił wyższych;
   (b). wypadek, niewłaściwe użycie, nadużycie, zaniedbanie, lub korzystanie przez klienta z urządzenia lub elementu w sposób niezgodny z zaleceniami producenta;
   (c). niedozwolone próby naprawy, konserwacji lub modyfikacji urządzenia lub elementu przez pacjenta lub inne, nieupoważnione osoby; lub
   (d). podłączanie sprzętu do elementu lub części, które nie zostały dostarczone przez spółkę Boston Scientific lub na których podłączenie spółka Boston Scientific nie udzieliła wyraźnego zezwolenia.

Niniejsza ograniczona gwarancja to jedyna gwarancja, jaka dotyczy urządzenia lub elementu. Firma Boston Scientific niniejszym odrzuca wszelkie wyrażone lub domniemane gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje handlowe lub przydatności do konkretnego celu.

W ramach niniejszej ograniczonej gwarancji firma Boston Scientific odpowiada wyłącznie za wymianę urządzenia lub elementu na odpowiednik produkowany przez firmę Boston Scientific i nie odpowiada za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe czy wtórne szkody spowodowane usterką, wadliwym działaniem lub wadą urządzenia lub elementu, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób.

Elementy systemu DBS firmy Boston Scientific może serwisować wyłącznie firma Boston Scientific. Nie podejmować prób otwierania ani naprawy elementów.

Wsparcie techniczne

Brak części wymagających czynności serwisowych ze strony użytkownika. W razie pytań lub problemów, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym. Aby skontaktować się z firmą Boston Scientific z jakiegokolwiek innego powodu, należy skorzystać z danych kontaktowych podanych dla lokalizacji na poniższej liście.

Argentyna
Tel.: +5411 4896 8556 Faks: +5411 4896 8550

Australia/Nowa Zelandia
Tel.: 1800 676 133 Faks: 1800 836 666

Austria
Tel.: +43 1 60 810 Faks: +43 1 60 810 60

Bałkany
Tel.: 0030 210 95 37 890 Faks: 0030 210 95 79 836

Belgia
Tel.: 080094 494 Faks: 080093 343

Brazylia
Tel.: +55 11 5853 2244 Faks: +55 11 5853 2663

Bułgaria
Tel.: +359 2 986 50 48 Faks: +359 2 986 57 09

Kanada
Tel.: +1 888 359 9691 Faks: +1 888 575 7396

Chile
Tel.: +562 445 4904 Faks: +562 445 4915

Chiny — Pekin
Tel.: +86 10 8525 1588 Faks: +86 10 8525 1566

Chiny — Guangzhou
Tel.: +86 20 8767 9791 Faks: +86 20 8767 9789

Chiny — Szanghaj
Tel.: +86 21 6391 5600 Faks: +86 21 6391 5100

Kolumbia
Tel.: +57 1 629 5045 Faks: +57 1 629 5082

Republika Czeska
Tel.: +420 2 3536 2911 Faks: +420 2 3536 4334

Dania
Tel.: 80 30 80 02 Faks: 80 30 80 05

Finlandia
Tel.: 020 762 88 82 Faks: 020 762 88 83

Francja
Tel.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Faks: +33 (0) 1 39 30 97 99

Niemcy
Tel.: 0800 072 3301 Faks: 0800 072 3319

Grecja
Tel.: +30 210 95 42401 Faks: +30 210 95 42420

Hongkong
Tel.: +852 2960 7100 Faks: +852 2563 5276

Węgry
Tel.: +36 1 456 30 40 Faks: +36 1 456 30 41

Indie — Bangalore
Tel.: +91 80 5112 1104/5 Faks: +91 80 5112 1106

Indie — Chennai
Tel.: +91 44 2648 0318 Faks: +91 44 2641 4695

Indie — Delhi
Tel.: +91 11 2618 0445/6 Faks: +91 11 2618 1024

Indie — Mumbaj
Tel.: +91 22 5677 8844 Faks: +91 22 2617 2783

Włochy
Tel.: +39 010 60 60 1 Faks: +39 010 60 60 200

Korea
Tel.: +82 2 3476 2121 Faks: +82 2 3476 1776

Malezja
Tel.: +60 3 7957 4266 Faks: +60 3 7957 4866

Meksyk
Tel.: +52 55 5687 63 90 Faks: +52 55 5687 62 28

Bliski Wschód/Zatoka/Afryka Północna
Tel.: +961 1 805 282 Faks: +961 1 805 445

Holandia
Tel.:+31 30 602 5555 Faks: +31 30 602 5560

Norwegia
Tel.: 800 104 04 Faks: 800 101 90

Filipiny
Tel.: +63 2 687 3239 Faks: +63 2 687 3047

Polska
Tel.: +48 22 435 1414 Faks: +48 22 435 1410

Portugalia
Tel.: +351 21 3801243 Faks: +351 21 3801240

Singapur
Tel.: +65 6418 8888 Faks: +65 6418 8899

Afryka Południowa
Tel.: +27 11 840 8600 Faks: +27 11 463 6077

Hiszpania
Tel.: +34 901 11 12 15 Faks: +34 902 26 78 66

Szwecja
Tel.: 020 65 25 30 Faks: 020 55 25 35

Szwajcaria
Tel.: 0800 826 786 Faks: 0800 826 787

Tajwan
Tel.: +886 2 2747 7278 Faks: +886 2 2747 7270

Tajlandia
Tel.: +66 2 2654 3810 Faks: +66 2 2654 3818

Turcja — Istambuł
Tel.: +90 216 464 3666 Faks: +90 216 464 3677

Urugwaj
Tel.: +59 82 900 6212 Faks: +59 82 900 6212

Wielka Brytania i Irlandia
Tel.: +44 844 800 4512 Faks: +44 844 800 4513

Wenezuela
Tel.: +58 212 959 8106 Faks: +58 212 959 5328

Uwaga: *numery telefonów i faksów mogą ulec zmianie. Aktualne informacje kontaktowe uzyskać można odwiedzając stronę internetową: http://www.bostonscientific-international.com/ lub przesyłając korespondencję na adres:*

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

pl

Как да използвате този наръчник

Този наръчник предоставя информация относно системата за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific. В този наръчник названието "Система за ДМС на Boston Scientific" се отнася до следните системи: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ и Vercise™ PC.

Прочетете всички инструкции внимателно, преди да използвате системата за ДМС. За друга специфична за устройството информация, която не е включена в този наръчник, направете справка със съответните УУ за вашата система за ДМС на Boston Scientific, както са посочени във вашия *справочник за ДМС*.

Гаранции

Boston Scientific Corporation си запазва правото да променя без предварително уведомление информацията, свързана с продуктите й, за да подобри надеждността им или работния им капацитет.

Фигурите са само с илюстративна цел.

Търговски марки

Всички търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Словната марка и видовете лого на **Bluetooth®** са регистрирани търговски марки, които са собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяка употреба на тези марки от Boston Scientific Neuromodulation Corporation е съгласно лицензa.

Контакт с Boston Scientific

За контакт с Boston Scientific вижте раздела "Техническа поддръжка" от този наръчник.

Информация за регистрация

След имплантация на устройството трябва да предоставите на Boston Scientific информация за регистрацията на устройството. Целта на тази регистрация е да се поддържа проследимостта на всички продукти, както и да се защитят гаранционните права. Тя също така позволява на институцията, ангажирана с оценка или подмяна на конкретен имплантиран проводник за ДМС, принадлежност или устройство, да получи бърз достъп до съответните данни от производителя.

За да попълните регистрацията на устройството, следвайте инструкциите, предоставени от вашия местен търговски представител, или попълнете формуляра за регистрация, който е включен в съдържанието на опаковката. Формуляр за регистрацията на устройството е включен с всеки проводник за ДМС, удължител за ДМС и някои стимулатори за ДМС на Boston Scientific. Върнете едно от копията на отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific, запазете едно копие за досиетата на пациента, предоставете едно копие на пациента и запазете едно копие за лекаря.

bg

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
На вниманието на: Отдел за обслужване на клиенти
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, САЩ

Идентификационна карта на пациента

Уверете се, че пациентът е получил попълнена временна идентификационна карта, след като му е направена хирургическата интервенция. След регистрацията на пациента вашият местен търговски представител ще предостави постоянни идентификационни карти.

Съдържание

Описание на устройството **625**
Предназначение/показания за употреба 626
Информация за безопасност **627**
Противопоказания 627
Предупреждения 628
Предпазни мерки 632
Нежелани събития 639
Обслужване и поддръжка **641**
Поддръжка на външен пробен стимулатор (ВПС) 641
Почистване на системата за зареждане 642
Почистване на дистанционното управление 642
Почистване на контролер за програмиране 642
Електромагнитна съвместимост **643**
Информация за класификация по EN 60601-1-2 643
Уведомление за потребителя за спецификациите на стандартите за радио на Industry Canada 648
Основна функция 649
Информация за телеметрия 649
Качество на безжичната услуга 650
Отстраняване на неизправности на безжичната съвместимост 651
Безжична сигурност 652
Батерия за презареждаем стимулатор **653**
Батерия на стимулатора 653
Изчисляване на презареждането 653
Батерия за непрезареждаем стимулатор **654**
Батерия на стимулатора 654
Подмяна по избор 654
Край на експлоатационния живот 654
Ограничена гаранция – ИПГ **655**
Презареждаем имплантируем пулсов генератор (ИПГ) 655
Непрезареждаем имплантируем пулсов генератор (ИПГ) 657
Ограничена гаранция – проводници **659**
Ограничена гаранция – външни **661**
Техническа поддръжка **662**

bg

Тази страница умишлено е оставена празна.

Описание на устройството

Системата за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific доставя обратима терапия, при която структурите на мозъка се стимулират със слаби електрически импулси. Системата за ДМС на Boston Scientific използва насочване на тока (известно също като контрол на множество независими токове, или MICC) през осем или шестнадесет контактни точки на един проводник за ДМС, за да предостави прецизно позициониране на стимулацията. Имплантираните компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific включват следните:

- Имплантируем пулсов генератор (ИПГ), който е или презареждаем, или непрезареждаем.
    - ИПГ е наричан също стимулатор.
- Проводници, които доставят електрическите импулси до мозъка.
- Удължители за проводници, които свързват проводниците с ИПГ.
- Обувка за проводника, която предпазва проксималния край на проводника между хирургическите интервенции.
- Шевни ръкави, които предпазват проводника и/или фиксират проводниците и удължителите за проводници.
- Запушалки за портове за неизползвани портове на ИПГ или удължители за проводници.
- Покритие на трепанационния отвор SureTek™ на Boston Scientific, което може да се използва за фиксиране на проводници.

Неимплантираните компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific включват следните:

- Външен пробен стимулатор (ВПС) или кабели за ОЗ, които могат да се използват за интраоперативно тестване.
- Програматор за клиницист (ПК), който се използва за въвеждане и коригиране на параметрите за стимулация.
    - Сдвояващ магнит, който се използва за улесняване на сдвояването за пръв път между ИПГ и ПК Vercise Genus и/или дистанционното управление.
    - Контролер за програмиране, който се използва за свързване на ПК към Vercise Gevia и ИПГ Vercise PC
- Инструмент за тунелиране, който се използва за създаване на подкожен тунел за проводниците и удължителите за проводници.
- Външни устройства за пациента като дистанционно управление, което се използва за комуникиране с ИПГ, както и система за зареждане за презареждане на батерията на презареждаеми ИПГ.
    - Системата за зареждане е приложима само за презареждаеми ИПГ.

Забележка: *Компонентите на системата за ДМС не са произведени с естествен каучук.*

bg

Предназначение/показания за употреба

Системата за ДМС на Boston Scientific е показана за употреба при следните случаи:

- Едностранна или двустранна стимулация на субталамичното ядро (STN) или вътрешния глобус палидус (GPi) за лечение на отговаряща на леводопа болест на Паркинсон, която не се контролира адекватно с лекарства.
- Едностранна или двустранна стимулация на субталамичното ядро (STN) или вътрешния глобус палидус (GPi) за лечение на неподатлива първична и вторична дистония за лица на възраст 7 години и повече.
- Стимулация на таламуса за потискане на тремор, който не се контролира адекватно чрез лекарства при пациенти с диагностициран есенциален тремор или болест на Паркинсон.
- Едностранна или двустранна стимулация на посткомисуралния форникс при лечението на пациенти на възраст 65 години и повече с лека вероятна болест на Алцхаймер като допълнителна терапия при пациенти на стабилна доза инхибитор на холинестеразата.

Информация за безопасност

Противопоказания

Системата за ДМС на Boston Scientific или който и да е от компонентите й са противопоказани в следните случаи:

Диатермия: Не трябва да се използва късовълнова, микровълнова и/или терапевтична ултразвукова диатермия при пациенти, на които е имплантирана системата за ДМС на Boston Scientific или някой от компонентите на системата. Енергията, генерирана чрез диатермия, може да бъде прехвърлена на системата за ДМС на Boston Scientific, причинявайки увреждане на тъканите на мястото на контакт, което да доведе до тежко нараняване или смърт.

Образно изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) (само Vercise PC): Пациенти с имплантирана пълна система за ДМС Vercise PC (проводници, удължители за проводници и стимулатор за ДМС) не трябва да бъдат подлагани на ЯМР. Излагането на ЯМР може да доведе до следните неща:

- Разместване на имплантираните компоненти.
- Нагряване на контактните точки или други системни компоненти, причинявайки перманентни лезии на тъканите.
- Повреда на електрониката на стимулатора.
- Индукция на ток чрез проводниците за ДМС и системата за ДМС Vercise PC, предизвикваща непредвидими нива на стимулация.
- Изкривяване на диагностичното изображение.
- Телесно увреждане или смърт.

Забележка: *Системата за ДМС Vercise само с проводник (преди имплантирането на стимулатора), системата Vercise Gevia и системата Vercise Genus са МР условни. Изследване с ЯМР може да бъде безопасно проведено, когато всички инструкции в допълнителния наръчник „Насоки за ЯМР ImageReady™ за системи за ДМС на Boston Scientific“ са спазени.*

За най-актуалната версия на наръчника посетете www.bostonscientific.com/manuals

bg

Неспособност от страна на пациента: На пациенти, които не могат правилно да работят с дистанционното управление и системата за зареждане (когато е приложимо), не трябва да бъде имплантирана системата за ДМС на Boston Scientific.

Неподходящи кандидати за хирургически интервенции: Системата за ДМС на Boston Scientific не се препоръчва при пациенти, които са неподходящи кандидати за хирургически интервенции.

Предупреждения

Автомобили и оборудване: Пациентите трябва да управляват автомобили, други моторни превозни средства или потенциално опасни машини/оборудване с повишено внимание след поставяне на системата за ДМС на Boston Scientific. Извършването на дейности, които биха били опасни, ако лекуваните симптоми се върнат, или случаи, в които могат да настъпят промени в стимулацията, трябва да се избягват от пациентите.

Плътност на заряда: Високите нива на стимулация е възможно да увредят мозъчната тъкан. За да поддържа безопасните граници, софтуерът за програмиране на ДМС ще изобрази съобщение, когато избраното ниво на стимулация би могло да надвиши безопасната граница, и програмирането на тези настройки ще бъде предотвратено.

Пациентите могат да получат възможността да променят амплитудата на стимулация чрез дистанционното управление в рамките на определени от клиницист граници. Софтуерът предотвратява превишаването на границата на контролираната от пациента амплитуда.

Конектор за удължители за ДМС: Имплантирането на конектора на удължителя за проводници за ДМС в меките тъкани на шията може да повиши вероятността от прекъсване на проводника за ДМС. Boston Scientific препоръчва поставянето на конектора на удължителя за проводника за ДМС зад ухото, така че очила или носени на главата приспособления да не засягат имплантираната система за ДМС.

Диатермия: Не трябва да се използва късовълнова, микровълнова и/или терапевтична ултразвукова диатермия при пациенти, на които е имплантирана системата за ДМС на Boston Scientific или някой от компонентите на системата. Стимулаторът, независимо от това дали е включен, или изключен, може да бъде фатално повреден, ако се използва диатермия. Енергията, генерирана чрез диатермия, може да бъде прехвърлена на системата за ДМС на Boston Scientific, причинявайки увреждане на тъканите на мястото на контакт, което да доведе до тежко нараняване или смърт.

Електромагнитна интерференция: Силните електромагнитни полета потенциално биха могли да изключат стимулацията, да причинят временни непредсказуеми промени в стимулацията или да повлияят върху комуникацията с дистанционното управление. Ако дадено електромагнитно поле е достатъчно силно, за да изключи стимулацията, това ще бъде временно и стимулацията може да се възобнови автоматично, след като електромагнитното поле бъде отстранено. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват или да внимават около следните:

bg

- Детектори за кражба, деактиватори на етикети и устройства за RFID (РЧИД) като например такива, каквито се използват в универсални магазини, библиотеки и други обществени места. Пациентите трябва да подхождат с внимание, като се стараят да се придвижват през центъра на детектора максимално бързо. Интерференцията от тези устройства не трябва да предизвиква повреда на имплантираното устройство.

- Скенери за сигурност като например такива, каквито се използват при проверката за сигурност по летищата или на входовете на държавни сгради, включително ръчни скенери. Пациентите трябва да искат помощ, за да преминат през скенера за сигурност, и да съобщават на служителите по безопасността, че имат имплантирано медицинско устройство. Ако пациентите трябва да минават през скенера за сигурност, те трябва да минават бързо през него и да застават на максималното позволено разстояние от него. Интерференцията от тези устройства не трябва да предизвиква повреда на имплантираното устройство.
- Далекопроводи или генератори на електроенергия.
- Електрически пещи за стомана и електрожени.
- Големи магнетизирани стерео високоговорители.
- Силни магнити.
- Автомобили или други моторни превозни средства, използващи система LoJack или други системи против кражба, които могат да предават радиочестотен (РЧ) сигнал. Високоенергийните полета, създавани от тези системи, може да повлияят на работата на дистанционното управление и способността му да контролира стимулацията.
- За устройства за ДМС, при които не се използва Bluetooth технологията за комуникация, други източници на електромагнитно смущение като РЧ трансмитери в станции за излъчване на телевизионен или радиосигнал, приемо-предаватели на любителско радио, гражданска радиовръзка или приемо-предаватели на семейна услуга за радио.
- За устройства за ДМС, при които се използва Bluetooth технология за комуникация, други източници на електромагнитно смущение като например Wi-Fi рутери, безжични телефони, безжични Bluetooth устройства, монитори за бебета и микровълнови фурни.

Забележка: *Когато е в непосредствена близост до тях, оборудване, което генерира силни електромагнитни полета, може да причини непреднамерена стимулация или да повлияе на безжичната комуникация дори ако отговаря на изискванията на Международната специална комисия за радиосмущения (CISPR).*

bg

Загряване в резултат на зареждането: Пациентите не трябва да зареждат устройството по време на сън. Това може да доведе до изгаряне. Зарядното устройство може да се нагрее, докато зарежда стимулатора. Със зарядното устройство трябва да се работи внимателно. Неспазването на инструкцията да се използва яка за зареждане, колан за зареждане или адхезивна лепенка по време на зареждането може да доведе до изгаряне. Ако пациентът изпита болка или неудобство, трябва да спре зареждането и да се свърже със своя здравен специалист.

Интракраниален кръвоизлив: Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки при пациенти, които са уязвими към развиване на кръвоизлив, включително пациенти с коагулопатия, с високо кръвно налягане или пациенти, които използват антикоагуланти по предписание. Пенетрацията на микроелектродите и въвеждането на проводника за ДМС може да изложи пациентите, при които са вероятни интракраниални кръвоизливи, на по-висок риск.

Образно изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР): Системите за ДМС Vercise Genus и Vercise Gevia са „МР условни“. Това означава, че изследване с ЯМР може да бъде безопасно проведено, ако се използва ЯМР система с хоризонтален затворен отвор от 1,5 Tesla, когато всички инструкции и информация за безопасност в допълнителния наръчник *„Насоки за ЯМР ImageReady™ за системи за ДМС на Boston Scientific“* са спазени.

Наръчникът *„Насоки за ЯМР ImageReady™ за системи за ДМС на Boston Scientific“* може да бъде открит на уебсайта на Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals или може да се предостави във вашия регион. Важно е да прочетете информацията в този допълнителен наръчник изцяло, преди да провеждате или препоръчвате ЯМР изследване на пациент със система за ДМС на Boston Scientific.

Външни устройства: Външните/неимплантираните компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific (външният пробен стимулатор, преходникът за ВПС, кабелите за О3, дистанционното управление, системата за зареждане, програматорът за клиниците и принадлежностите) са МР небезопасни. Те не трябва да се поставят в МР среда като например залата на скенера за ЯМР.

Други активни имплантируеми устройства: Едновременната употреба на стимулатори като стимулатора за ДМС на Boston Scientific и други активни имплантируеми устройства като например пейсмейкъри, кардиовертер-дефибрилатори или помпи за доставка на лекарства може да възпрепятстват работата на устройствата. Ако пациентът изисква едновременно прилагане на имплантируеми активни устройства, е необходимо внимателно програмиране на всяка система.

Бременност: Не е известно дали това устройство може да причини усложнения на бременността и/или нараняване на неродения бебе.

Status Dystonicus (Показание за дистония): Пациентите с дистония изискват внимателно наблюдение за увеличаване на сериозността на симптомите. Животозастрашаващ status dystonicus (също наричано дистонична буря или дистонична криза) може да се получи рядко. Status dystonicus може да се предизвика от загуба на терапията с ДМС, както и от други фактори и може да доведе до респираторен дистрес или недостатъчност, рабдомиолиза, полиорганна недостатъчност и смърт. Уверете се, че пациентите и болногледачите разбират важността на поддържането на терапията с ДМС и че нейната загуба по някаква причина (случайно изключване, изтощаване на батерията, повреда на системата) може да предизвика връщане на симптомите и възможен рецидив, включително status dystonicus.

Пациентите и болногледачите трябва да знаят как да използват дистанционното управление, за да проверяват дали система е включена и доставя стимулация. Пациентите и болногледачите също трябва да познават правилния метод за презареждане на стимулатора (само за презареждаем стимулатор). Здравните специалисти и пациентите/болногледачите трябва да обсъдят прогнозираното време на замяна на батерията и да планират предварително процедурите след края на живота на батерията (само за непрезареждаем стимулатор). Ако симптомите се възобновят, пациентът/болногледачът трябва незабавно да се свърже със здравния специалист.

Увреждане на стимулатора: Възможно е да настъпят химически изгаряния, ако корпусът на стимулатора бъде спукан или пробит, излагайки тъканите на пациента на химикалите в батерията. Не имплантирайте стимулатора, ако корпусът е повреден.

Самоубийство: Нововъзникналата или влошаващата се депресия, която може да е временна или постоянна, е риск, за който има сведения при терапия с ДМС. Самоубийствени помисли, опити за самоубийство и самоубийство са събития, за които също има сведения. Ето защо лекарите трябва да имат предвид следното:

- Предоперативно оценете пациентите за рискове за депресия и самоубийство. Тази оценка трябва да засяга риска от депресия и самоубийство, както и потенциалните клинични ползи от терапията с ДМС за състоянието, което се лекува. Проведете съответното обучение на пациентите и болногледачите.
- Постоперативно наблюдавайте активно пациентите за нови или влошаващи се симптоми на депресия, самоубийствени мисли или поведение или промени в настроението и контрола на импулсите.
- Обмислете корекция на стимулацията, спиране на стимулацията или корекция на стимулацията и/или насочване към психиатър.

Терапевтичен ултразвук: Имплантираните компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific не трябва да се излагат на терапевтични нива на ултразвукова енергия. Имплантираното устройство може да концентрира ултразвуковото поле и може да предизвика увреждане на пациента.

Неоторизирано модифициране: Неоторизираното модифициране на медицинските устройства е забранено. Целостта на системата за ДМС може да бъде компрометирана и може да настъпи нараняване или увреждане на пациента, ако медицинските устройства бъдат подлагани на неоторизирано модифициране.

Предпазни мерки

Изисква се обучение на лекарите за използване на системата за ДМС на Boston Scientific. Имплантиращият лекар трябва да има опит в подспециалността стереотактична и функционална неврохирургия. Следва списък с предпазни мерки, които трябва да бъдат предприемани, когато се имплантира или използва стимулаторът за ДМС.

Къпане: Пациентите трябва да действат с подходящо внимание, когато се къпят.

Мобилни телефони: Макар интерференция, причинена от мобилни телефони, да не се предвижда, пълните ефекти от взаимодействието с мобилни телефони към момента не са известни. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват поставянето на мобилни телефони директно над имплантирания стимулатор. Ако настъпи интерференция, преместете мобилния телефон по-далеч от имплантирания стимулатор или изключете мобилния телефон.

Почистване на дистанционното управление, външния пробен стимулатор, зарядното устройство, базовата станция, захранването и контролера за програмиране: Не използвайте абразивни почистващи препарати за почистване. Не почиствайте никоя от принадлежностите, докато е директно или косвено свързана към електрическото захранване.

Като оператор на външните устройства извършвайте само следните задачи по обслужване и поддръжка на външните устройства:

- Смяна на батерията
- Зареждане на батерията
- Почистване

Уверете се, че устройствата не се използват, докато извършвате дейности по обслужване и поддръжка.

Почистване на колана за зареждане или яката за зареждане: Не перете колана за зареждане или яката за зареждане в перална машина.

Премахване, изхвърляне или връщане на компоненти: Всякакви експлантирани компоненти трябва да бъдат върнати на Boston Scientific. Стимулаторът трябва да бъде ескплантиран в случай на кремация и върнат на Boston Scientific. Кремацията може да доведе до експлозия на батерията на стимулатора.

Дистанционното управление или зарядното устройство не трябва да се изхвърля в огън, тъй като тези устройства съдържат батерии, които може да експлодират при контакт с огън, причинявайки наранявания. Използваните батерии трябва да се изхвърлят съгласно местните закони и регулации.

Изхвърлете неимплантираните компоненти и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

Компоненти: Употребата на компоненти, различни от тези, които са одобрени и/или предоставени от Boston Scientific и предназначени за употреба със системата за ДМС на Boston Scientific, е възможно да повредят системата, да намалят ефективността на терапията и/или да изложат пациента на неизвестен риск.

Връзки: Преди вкарването на проводник за ДМС или удължител за проводника за ДМС в който и да е порт на конектора или хедъра, включително хедъра на стимулатора, конекторите на удължителя за проводника за ДМС и набора от кабели за ОЗ, винаги изтривайте проводника за ДМС със стерилна суха памучна гъба. Замърсявания вътре в портовете на конектора или хедъра може да са трудни за отстраняване и може да причинят високи импеданси, предотвратявайки електрическата връзка, което може да компрометира целостта на веригата за стимулация.

Отложена ефективност: Пациентите може да изпитат отложен ефект при контрола на симптомите от терапията с ДМС. Пациентите и болногледачите трябва да знаят, че за постигането на най-добрия контрол на симптомите може да е необходимо често коригиране на програмирането в рамките на период от няколко седмици до няколко месеца.

Повреда на устройството: Имплантите могат да се повредят по всяко време в резултат на повреда на някой от компонентите, загуба на функционалност на батерията или прекъсване на проводника за ДМС. Внезапното спиране на мозъчната стимулация може да причини развитието на сериозни реакции. Ако стимулаторът спре да работи, пациентите трябва да бъдат инструктирани да изключат стимулатора и да се свържат незабавно със своя здравен специалист, за да може да бъде оценена системата и да се предприемат съответните медицински грижи, за да се предприемат мерки относно завръщането на симптомите.

Предпазни мерки във връзка с околната среда: Пациентите трябва да избягват дейности, които потенциално биха могли да включват големи количества електромагнитна интерференция. Устройства, които съдържат магнити, като например високоговорители, не трябва да бъдат поставяни в близост до стимулатора, тъй като биха могли да причинят включване или изключване на системата за ДМС.

Излишна дължина на удължителя за ДМС: Увийте излишната дължина от удължителя за проводника за ДМС около или под стимулатора. Излишно количество на проводника върху горната част на стимулатора може да увеличи възможността за комуникационна интерференция, ерозия на тъканите или увреждане по време на хирургическата интервенция за подмяна на стимулатора.

Проверете устройството преди употреба: Проверете срока на годност на опаковката, преди да отворите стерилната опаковка и да използвате съдържанието. Не използвайте съдържанието, ако датата на употреба е след датата на изтичане на срока на годност, ако опаковката е отворена или повредена или ако подозирате контаминация заради дефектно запечатване на стерилната опаковка.

- Прегледайте целостта на запечатването на външната табла преди употреба.
- Отворете вътрешната табла в стерилното поле.

- Ако стимулаторът е бил изпуснат, не го имплантирайте в пациент. Един изпуснат стимулатор може да е загубил своята стерилност, да е претърпял загуба на херметизация или по друг начин да е бил повреден. Подменете изпуснатия стимулатор с нов стерилен стимулатор преди имплантация. Върнете повредения стимулатор на Boston Scientific.
- Не използвайте компонент, който показва признаци на повреда.
- Не използвайте, ако датата в „Да се използва до“ е изтекла.

Терапевтичен масаж: Пациентите трябва да избягват подлагането на терапевтичен масаж в близост до имплантираните компоненти на системата. Ако даден пациент се подлага на терапевтичен масаж, пациентът трябва да информира масажиста, че има имплантирано устройство, и да му/й покаже къде се намират стимулаторът, удължителят за проводници за ДМС и проводниците за ДМС. Пациентът трябва да инструктира масажиста да избягва тези области и да работи с повишено внимание.

Медицински устройства/терапии: Следните медицински терапии или процедури биха могли да изключат стимулацията, да причинят трайни повреди на стимулатора или да причинят нараняване на пациента. Ако някоя от долните процедури е необходима от медицинска гледна точка, процедурата(ите) трябва да се извърши(ат) възможно най-далеч от имплантираните компоненти. Функцията на стимулатора трябва да се потвърди след процедурата. В крайна сметка обаче стимулаторът може да изисква експлантация в резултат на повреда на устройството или увреждане на пациента.

- Електрокаутер – електрокаутерът може да прехвърли унищожителен ток на проводниците за ДМС и/или стимулатора. Вижте допълнителните инструкции по-долу. Може да се използва биполярна или монополярна система за електрокаутеризация. Сондите за електрокаутеризация трябва да се държат на минимум 1 инч от имплантираното устройство.
- Външна дефибрилация – безопасната употреба на външна дефибрилация не е установена при пациенти с ДМС. Вероятността дефибрилацията на пациента перманентно да повреди имплантираното устройство е малка, ако стимулацията е изключена и електродът на дефибрилатора не влиза в контакт с никой компонент на имплантираното устройство. Изпълнен е тест за приложимите стандарти.
- Малко вероятно е диагностично сканиране с ултразвук да повреди стимулатора, ако стимулацията е изключена. Изпълнен е тест за приложимите стандарти.
- Литотрипсия – високочестотни сигнали, насочени в близост до стимулатора, е възможно да повредят електрониката. Вижте допълнителните инструкции по-долу.
- Лъчетерапия – трябва да се използват оловни защитни средства над стимулатора, за да се предотврати повреда в резултат на високите нива на радиация. Повреда на устройството в резултат на радиация може да не е непосредствено откриваема.
- Транскраниална стимулация – безопасна употреба на електромагнитни терапии като например транскраниална магнитна стимулация не е установена.
- Рентгенови лъчи и сканирания с КТ може да повредят стимулатора, ако стимулацията е включена. Малко вероятно е рентгенови лъчи и сканирания с КТ да повредят стимулатора, ако стимулацията е изключена.

Ако пациентът трябва да бъде подложен на литотрипсия, електрокаутеризация, външна дефибрилация, радиационна енергия, сканиране чрез ултразвук, сканиране чрез рентген или КТ, наблюдавайте следните:

- Изключете стимулацията в продължение на поне пет минути преди процедурата или приложението.
- Цялото оборудване, включително сонди, плоскости за заземяване и подложки, трябва да се използва възможно най-далеч от стимулатора и да се ориентира така, че енергията да не бъде насочена през или напряко на стимулатора, проводниците или удължителите за проводниците.
- Трябва да бъдат положени всички усилия полета, включително напрежение, радиация или ултразвукови лъчи с висока мощност, да бъдат далеч от стимулатора.
- Оборудването трябва да бъде настроено на клинично показаната настройка с най-ниска енергия.
- Уверете се, че системата функционира правилно съгласно процедурата. Включете стимулацията и наблюдавайте за възобновяването на терапията, за да потвърдите функционалността.

Работна температура: Работната температура на външния пробен стимулатор, дистанционното управление и контролера за програмиране е 5 °C до 40 °C (41 °F до 104 °F). За правилна работа не използвайте системата за зареждане, ако околната температура е над 35°C (95°F).

Други модели на външни устройства: Само дистанционното управление, системата за зареждане (ако е приложимо) и програматорът за клиницист (ПК), които са били предоставени със системата за ДМС Vercise Gevia на Boston Scientific, трябва да се използват със системата за ДМС на Boston Scientific. Другите модели на тези устройства няма да функционират със системата за ДМС на Boston Scientific.

Дейности на пациента, изискващи координация: Загубата на координация е потенциален страничен ефект на терапията с ДМС. Пациентите трябва да действат с подходящо внимание, когато участват в дейности, изискващи координация, включително тези дейности, които те са можели да изпълняват, преди да се подложат на терапия с ДМС (например плуване).

Дейност на пациента след хирургия: През двете седмици след хирургическата интервенция е важно пациентът да полага максимални грижи, за да може правилното заздравяване да задържи на място имплантираните компоненти. По време на този период пациентът не трябва да се опитва да премества тежки предмети. Инструктирайте пациента да ограничава движенията на главата, включително протягане или флексия на шията и завъртане на главата, до завършване на заздравяването.

Регулиращи винтове: Преди да затегнете регулиращите винтове, винаги тествайте импеданса, за да потвърдите електрическата връзка. Затягането на регулиращ винт върху контактна точка на проводника може да повреди контактната точка и може да доведе до необходимост от подмяна на проводника за ДМС или удължителя за проводник за ДМС.

Само за еднократна употреба, да не се стерилизира повторно: Само за еднократна употреба при един пациент. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаването на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Стерилизация: Съдържанието на хирургичните комплекти се доставя стерилно, като е използван процес с етилен оксид. Не го използвайте, ако стерилната защита е увредена. Ако откриете повреда, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Boston Scientific и върнете повредената част на Boston Scientific.

Ориентация на стимулатора: Ориентирайте стимулатора успоредно на кожната повърхност. Субоптимално поставяне на стимулатора може да доведе до хирургическа интервенция за ревизия. Пациентите също така трябва да избягват докосването на мястото на стимулатора или инцизиите. Ако пациентите забележат промяна във вида на кожата на мястото на стимулатора като например изтъняване на кожата с времето, трябва да се свържат със своя здравен специалист.

За да се гарантират ефективните комуникации на устройството, включително програмирането на устройството, и правилното зареждане, извършете следното:

- За презареждаем ИПГ ориентирайте стимулатора успоредно на повърхността на кожата и на дълбочина по-малко от 2 cm и повече от 0,5 cm под кожата.
- За непрезареждаем ИПГ Vercise Genus ориентирайте стимулатора успоредно на повърхността на кожата и на дълбочина по-малко от 2,5 cm под кожата, за да се гарантира ефективната комуникация на устройството.
- За непрезареждаем ИПГ Vercise PC (DB-1140) ориентирайте стимулатора успоредно на кожната повърхност. За ИПГ Vercise PC няма ограничение на дълбочината.
- Гравираното обозначение This Side Up (С тази страна отгоре) трябва да е насочено навън от джоба към кожата на пациента.

bg

Субоптималното поставяне на стимулатора може да доведе до неспособност за комуникиране с устройството или неспособност за презареждане и може да изисква хирургическа интервенция за ревизия.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не променят ориентацията на стимулатора и да не го обръщат. Ако стимулаторът се обърне в тялото, няма да може комуникира или да бъде зареждан. Ако стимулацията не може да бъде включена след зареждане, стимулаторът може да е променил ориентацията си или да се е завъртял; пациентите трябва да се свържат със своя здравен специалист, за да уредят оценка на системата.

Съхранение, употреба и транспортиране. Съхранявайте имплантираните компоненти, като стимулатора, проводниците и удължителите за проводници, при температура между 0 °C до 45 °C (32 °F до 113 °F) на място, на което не са изложени на течности или прекомерна влага. Температури извън посочените граници може да причинят повреда. Ако са съхранявани при условия, различни от изискваната температура на съхранение, не използвайте компонентите и ги върнете на Boston Scientific.

Непрезареждаемият стимулатор ще премине в режим на съхранение, ако температурата му падне под 5 °C. Когато стимулаторът е в режим на съхранение, той няма да се свързва с дистанционното управление или програматора на клиницист. За да излезете от режима на съхранение, повишете температурата на стимулатора над 8 °C.

Съхранявайте външните компоненти, като дистанционното управление, външния пробен стимулатор, преходника за ВПС, кабела и удължителя за ОЗ (DB-4100-A и SC-4100-A), както и системата за зареждане, при температура между -20 °C до 60 °C (-4 °F до 140 °F). Съхранявайте кабела за ОЗ с бутон за натискане (DB-4120-08) между 0 °C до 45 °C (32 °F до 113 °F). Не излагайте външните компоненти на прекалено топли или студени условия. Не оставяйте устройствата в колата си или навън за продължителни периоди от време. Чувствителната електроника може да бъде повредена от температурни крайности, особено силна топлина.

Работете внимателно с компонентите и принадлежностите на системата. Не ги изпускайте и не ги потопявайте във вода. Избягвайте всякакви източници на вода, които могат да попаднат в контакт с устройствата. Макар да е проведено тестване на надеждността, за да се гарантират качествена изработка и функция, изпускането на устройствата върху твърди повърхности или във вода или друг вид грубо боравене може трайно да повреди компонентите. Дръжте дистанционното управление и зарядното устройство далеч от домашни любимци, вредители и деца, за да избегнете повреда на устройствата.

Трябва да бъдат взети мерки, за да се избегне повредата на проводника за ДМС с остри инструменти или прекомерна сила по време на хирургическата интервенция. Следните насоки ще помогнат да гарантирате трайността на компонентите:

- Не огъвайте под остър ъгъл и не пречупвайте проводника за ДМС или удължителя за проводници.
- Не връзвайте шев(ове) директно за тялото на проводника за ДМС или удължителя за проводници.
- Избягвайте да опъвате със сила имплантиран проводник за ДМС; примките за облекчаване на напрежението може да спомогнат за минимизиране на напрежението на опън в проводника за ДМС.
- Избягвайте работата с проводника за ДМС с остри инструменти; използвайте само форцепс с гумирани върхове.
- Внимавайте, когато използвате остри инструменти, като например хемостатични инструменти или скалпели, за да предотвратите повреда на проводника за ДМС.

Хирургична лепенка: Ако се използва лепенка за временно прикрепване на проводника за ДМС по време на хирургичната интервенция, трябва да се работи внимателно, за да се гарантира, че проводникът няма да се сreже или скъса при премахването на лепенката.

bg

Шевове: Не поставяйте стегнати шевове около проводниците за ДМС, тъй като това може да повреди изолацията на проводника за ДМС и да доведе до повреда на проводника за ДМС.

Тъканна реакция: Временно може да има известна болка в областта на стимулатора, докато зараснат инцизиите. Ако има прекомерно зачервяване около областта на раната, тя трябва да се провери за инфекция. В редки случаи може да настъпи нежелана тъканна реакция към имплантираните материали.

Нежелани събития

По-долу е предоставен списък с известни рискове при използване на дълбока мозъчна стимулация. Може да има рискове, които са неизвестни. Конкретните нежелани събития може да са по-приложими в зависимост от индикацията и мястото на стимулиране. Имайте предвид, че някои от тези симптоми може да бъдат излекувани или намалени чрез управляване на тока, промяна на параметрите на стимулацията или чрез промяна на позицията на проводника по време на хирургическата интервенция.

Ако настъпи някое от тези събития, пациентите трябва да информират своя здравен специалист възможно най-скоро.

- Алергичен отговор или отговор от страна на имунната система
- Рискове, свързани с анестезията/неврохирургията, включително неуспешна имплантация, излагане на кръвни патогени
- Изтичане на ЦСТ
- Смърт, включително самоубийство
- Емболия, включително въздушна емболия и белодробна емболия
- Дефект или повреда на някой от компонентите или батерията на устройството, включително, но не само, прекъсване на проводника или удължителя, хардуерни повреди, разхлабени връзки, електрически къси съединения или отворени вериги и нарушаване на изолацията на проводниците, независимо дали това изисква експлантация и/или реимплантация или не
- Хеморагичен или исхемичен инсулт, моментален или забавен, който би могъл да доведе до временни или трайни неврологични дефицити като мускулна слабост, парализа или афазия
- Усложнения на мястото на имплантиране като болка, неправилно заздравяване или повторно отваряне на раната
- Инфекция
- Увреждане на тъканите в непосредствена близост до импланта или в рамките на хирургичното поле като кръвоносни съдове, периферни нервни влакна, мозък (включително пневмоцефалия) или плеврата (включително пневмоторакс)
- Интерференция от външни електромагнитни източници
- Ерозия или миграция на проводник, удължител (включително на хедъра на удължителя) и невростимулатор
- Загуба на адекватна стимулация
- Увреждане на умственото състояние като дефицити във вниманието или когницията, смущения на паметта или объркване
- Двигателни проблеми като пареза, слабост, загуба на координация, неспокойство, мускулни спазми, нарушения на стоежа или походката, тремор, дистония или дискинезии, както и падания или увреждания в резултат на тези проблеми
- По време на изследване с ЯМР има потенциални взаимодействия с имплантираните проводник, удължител и стимулатор за ДМС, както и риск от увреждане на пациента. Уверете се, че следвате наръчника *„Насоки за ЯМР ImageReady™ за системи за ДМС на Boston Scientific“*, наличен на уебсайта на Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals.

bg

- Мускулно-скелетна скованост
- В много редки случаи може да настъпи злокачествен невролептичен синдром или остра акинезия
- Нововъзникнала или влошаваща се депресия, която може да е временна или постоянна, и суицидни помисли, опити за самоубийство и самоубийство
- Прекалена стимулация или нежелани усещания като парестезия, преходна или персистираща
- Болка, главоболие или дискомфорт, преходни или персистиращи, включително симптоми в резултат на невростимулацията
- Неправилна позиция на първоначалния проводник
- Психиатрични смущения като тревожност, депресия, апатия, мания, безсъние, самоубийство или суицидни помисли или опити
- Излагане на радиация в резултат на образни изследвания (КТ, флуороскопско рентгеново изследване)
- Припадъци
- Сетивни промени
- Сером, едем или хематом
- Кожно раздразнение или изгаряния на мястото на невростимулатора
- Проблеми с речта или преглъщането като дисфазия, дизартрия или дисфагия, както и усложнения на дисфагията като аспирационна пневмония
- Status dystonicus
- Системни симптоми – автономни (тахикардия, изпотяване, повишено кръвно налягане, зачервяване, треска, замаяност), промени в бъбречната функция, задържане на урина, сексуални ефекти, стомашно-чревни (гадене, запек, подуване)
- Тромбоза
- Нежелани усещания например мравучкане или затопляне на цялото тяло
- Зрителни смущения или периорбитални симптоми като диплопия, затруднение при движение на клепачите, очнодвигателни затруднения, преходни светлинни проблясъци или други ефекти върху визуалното поле
- Ясни спомени
- Промени в теглото

Обслужване и поддръжка

Поддръжка на външен пробен стимулатор (ВПС)

ВПС може да се използва за провеждане на интраоперативно тестване на стимулацията по време на процедурата по имплантиране на проводника. Направете справка с УУ, посочени във вашия *справочник за ДМС*, за подробно описание на процедурата и насоките за интраоперативно тестване.

1. Ляв конектор
2. Десен конектор
3. Индикатор на стимулатор
4. ВКЛ./ИЗКЛ. на стимулация
5. Индикаторна светлина на батерията

Фигура 1. Външен пробен стимулатор

За да включите и изключите стимулацията на ВПС, натиснете и освободете бутона за ВКЛ./ИЗКЛ. на ВПС (Фигура 1). Когато стимулацията е включена, индикаторната светлина за стимулация ще мига в зелен цвят. ВПС работи с две батерии размер AA, които са предоставени с всеки комплект с ВПС. Когато батериите трябва да бъдат подменени, индикаторната светлина на батерията ще се промени от премигващ зелен цвят в премигващ жълт цвят.

Уверете се, че стимулацията е изключена (индикаторната светлина не премигва), преди да отворите отделението за батерии за ВПС.

За да поставите нови батерии във ВПС:

1. Уверете се, че стимулацията е ИЗКЛЮЧЕНА, като се уверите, че индикаторната светлина за стимулация не премигва.
2. На гърба на ВПС притиснете леко и плъзнете надолу капака на отделението за батерии.
3. Извадете старите батерии.
4. Поставете две нови батерии размер AA в слотовете, като спазите обозначенията за положителен (+) и отрицателен (–) полюс в отделението.
5. Поставете капака на отделението за батерии в корпуса и плъзнете капака на място, докато не се затвори с щракване.
6. Както индикаторната светлина за батерията, така и индикаторните светлини за включена стимулация ще светнат в кехлибарен цвят в продължение на 15 секунди, след което индикаторната светлина на батерията ще започне да мига в зелено.

bg

Почистване на системата за зареждане

Компонентите на системата за зареждане (зарядно устройство, базова станция и електрозахранване) могат да бъдат почиствани с помощта на алкохол или неагресивен почистващ препарат, нанесен с парче плат или кърпа. Остатъците от сапунените почистващи препарати трябва да се отстраняват с влажна кърпа. Не използвайте абразивни почистващи препарати за почистване. Не почиствайте никоя от принадлежностите, докато е директно или косвено свързана към електрическото захранване.

Изпирайте на ръка колана за зареждане или яката за зареждане с помощта на мек сапун и топла вода. Не перете колана за зареждане или яката за зареждане в перална машина. Оставяйте колана за зареждане или яката за зареждане да изсъхнат на въздух. Уверете сте, че сте премахнали зарядното устройство и противотежестта от яката за зареждане, преди да перете яката за зареждане. Уверете се, че сте отстранили зарядното устройство от колана за зареждане, преди да перете колана за зареждане.

Почистване на дистанционното управление

Компонентите на дистанционното управление могат да бъдат почиствани със спирт или лек почистващ препарат, нанесен с парче плат или кърпа. Остатъците от сапунените почистващи препарати трябва да се отстраняват с влажна кърпа. Не използвайте абразивни почистващи препарати за почистване. Не почиствайте, докато е директно или косвено свързано към електрическото захранване.

Почистване на контролер за програмиране

Компонентите на контролера за програмиране могат да бъдат почиствани със спирт или лек почистващ препарат, нанесен с парче плат или кърпа. Остатъците от сапунените почистващи препарати трябва да се отстраняват с влажна кърпа. Не използвайте абразивни почистващи препарати за почистване. Не почиствайте, докато е директно или косвено свързан към електрическото захранване.

Електромагнитна съвместимост

Информация за класификация по EN 60601-1-2

- Оборудване с вътрешно захранване
- Непрекъсната работа
- Обикновено оборудване
- Клас II

Таблица 1: Насоки и декларация на производителя относно електромагнитни емисии

Системата за ДМС на Boston Scientific е предназначена за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата за ДМС на Boston Scientific трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда – насоки
РЧ емисии по CISPR 11	Група 1	Системата за ДМС на Boston Scientific използва РЧ енергия само за вътрешните си функции. Следователно нейните РЧ емисии са много ниски и вероятността да причинят интерференция с близо разположено електронно оборудване е малка.
РЧ емисии по CISPR 11	Клас B	Системата за ДМС на Boston Scientific е подходяща за употреба във всякакви сгради, включително жилищни сгради и такива, които са директно свързани към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която снабдява сгради, използвани за жилищни цели.
Емисии на хармоници по IEC 61000-3-2	Клас B	
Емисии на флуктуации на напрежението/фликери по IEC 61000-3-3	Съвместима	

bg

Таблица 2: Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата за ДМС на Boston Scientific е предназначена за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата за ДМС на Boston Scientific трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Тест за неприкосновеност	**Ниво на тестване по IEC 60601-1-2**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Електростатичен разряд (ESD) по IEC 61000-4-2	Въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Контакт: ± 8 kV	Въздух: Дистанционното управление и зарядно устройство: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ВПС и контролер: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Контакт: Дистанционното управление, зарядно устройство и ВПС 3: ± 8 kV ВПС 2 и контролер: ± 6 kV	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочи. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%. ***Забележка:*** *Отнася се за външни електрически компоненти.*
Електрически бърз преход/удар по IEC 61000-4-4 (само за контролера за програмиране)	± 2 kV за линии за електрозахранване ± 1 kV за входящи/ изходящи линии	± 2 kV за линии за електрозахранване ± 1 kV за входящи/ изходящи линии	Качеството на електрозахранването трябва да бъде такова за типична търговска или болнична среда.
Електрическа вълна по IEC 61000-4-5 (само за контролер за програмиране)	± 1 kV от линия(линии) към линия(линии) ± 2 kV от линия(линии) към земя	± 1 kV от линия(линии) към линия(линии) ± 2 kV от линия(линии) към земя	Качеството на електрозахранването трябва да бъде такова за типична търговска или болнична среда.

bg

1 ± 15 kV ниво на съответствие се прилага само за ВПС 3 Vercise.

Таблица 2 (Продължава): Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Тест за неприкосновеност	**Ниво на тестване по IEC 60601-1-2**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации в напрежението на захранващите входящи линии по IEC 61000-4-11 (само за контролер за програмиране)	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 s	<5% U_T (>95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад в U_T) за 5 s	Качеството на електрозахранването трябва да бъде такова за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на системата за ДМС на Boston Scientific изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на електрическото захранване, се препоръчва системата за ДМС на Boston Scientific да бъде захранвана от непрекъснато захранване или батерия.
Магнитно поле с честота на захранващото напрежение (50/60 Hz) по IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на честотата на захранващото напрежение трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда. Не се очаква магнитни полета от стандартни уреди да повлияят на устройството.

Забележка: *U_T е напрежението на захранването с променлив ток преди прилагане на нивото на тестване.*

Забележка: *Зарядното устройство се използва само с презареждаеми системи за ДМС.*

Забележка: *Контролерът за програмиране се използва само със системите за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia.*

bg

Таблица 3: Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата за ДМС на Boston Scientific е предназначена за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата за ДМС на Boston Scientific трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Тест за неприкос-новеност	**Ниво на тестване по IEC 60601-1-2**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Проведена РЧ по IEC 61000-4-6 (само ВПС)	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz от 6 Vrms в ISM и честоти за любителско радио между 150 kHz и 80 MHz	Среда на професионално здравно заведение и домашна среда на грижи за здравето.
Излъчена РЧ по IEC 61000-4-3	10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz	Среда на професионално здравно заведение и домашна среда на грижи за здравето. Силата на полетата от фиксирани РЧ предаватели, както е определено от електромагнитно проучване на място[a], трябва да е по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. Може да възникне интерференция в близост до оборудване, обозначено със символа, показан по-долу:

Забележка: *Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.*

а Силата на полетата от фиксирани предаватели като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчване и телевизионно излъчване не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на място. Ако измерената мощност на полето на мястото, на което се използва системата за ДМС на Boston Scientific, превишава приложимото ниво на РЧ съответствие, посочено по-горе, системата за ДМС на Boston Scientific трябва да бъде наблюдавана, за да се потвърди нормалната ѝ работа. Ако се наблюдава отклонение от нормата в работата, може да са необходими допълнителни мерки като например преориентиране или преместване на системата за ДМС на Boston Scientific.

Таблица 4: Тест за устойчивост на RFID (РЧИД) четци		
Външните електрически компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific са тествани за устойчивост към интерференция от RFID (РЧИД) четци според следните спецификации.		
RFID (РЧИД) спецификации според AIM 7351731	**Честота**	**Ниво на тестване (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Тип A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Тип B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 режим 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 режим 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Тип C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 режим 1	2,45 GHz	54 V/m

Таблица 5: Декларация на производителя относно полетата на близост

Системата за ДМС на Boston Scientific е предназначена за работа в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Потребителите на системата за ДМС на Boston Scientific могат да помогнат за предотвратяване на електромагнитна интерференция, като поддържат минимално разстояние между преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и системата за ДМС на Boston Scientific, както е препоръчано по-долу, съгласно максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Тест за близост	Ниво на тестване по IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz импулсна модулация	27 V/m	Препоръчително разстояние за разделяне d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m @ FM модулация	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz импулсна модулация	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz импулсна модулация	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz импулсна модулация	28 V/m	Препоръчително разстояние за разделяне d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz импулсна модулация	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz импулсна модулация	9 V/m	

Забележка: *За честотните диапазони в тази таблица използвайте посочените препоръчителни разстояния на разделяне. Препоръчителното минимално разстояние на разделяне от 30 cm между преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и системата за ДМС на Boston Scientific се прилага за всички други честоти в рамките на посочените граници.*

Забележка: *Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.*

bg

Уведомление за потребителя за спецификациите на стандартите за радио на Industry Canada

Това устройство отговаря на стандарта(ите) RSS на Industry Canada за освобождаване от лиценз. Работата с него е обект на следните две условия:

1. Устройството не може да причинява интерференция и
2. Това устройство трябва да приема интерференция, включително интерференция, която би могла да причини нежелателна работа на устройството.

Номер на Industry Canada за сертифициране на оборудване

Vercise PC и ИПГ Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

Презареждаем ИПГ Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Непрезареждаем ИПГ Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Основна функция

Външен пробен стимулатор

Пулсът на стимулацията трябва да отговаря на изискванията за баланс на зареждането и амплитуда, докато стимулацията е включена.

Други външни устройства

Неизправността на външните електрически компоненти няма да доведе до неприемлив риск за потребителя.

Информация за телеметрия

Системи за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia

Следните параметри описват връзката с безжичната комуникация между стимулатора и дистанционното управление:

- Честотен диапазон: от 119 kHz до 131 kHz
- Вид модулация: FSK
- Ефективна излъчвана мощност: максимум 0,05 mW (-13 dBm)
- Сила на магнитното поле (при разстояние от 3 m): 46 µA/m

Система за ДМС Vercise Genus

Следните параметри описват връзката с безжичната комуникация между дистанционното управление или програматора за клиницист и имплантирания пулсов генератор или външния пробен стимулатор:

- Честотен диапазон: от 2,402 GHz до 2,480 GHz
- Вид модулация: GFSK
- Максимум излъчвана мощност: 5 dBm
- Протокол: технология Bluetooth Low Energy

Качество на безжичната услуга

Системи за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia

Системите за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia използват Half-Duplex, директна точка към точка, първична-вторична комуникационна система с характеристиките, изброени в Таблица 6:

Таблица 6: Качество на безжичната услуга от раздела "Конфигуриране" (Vercise PC и Vercise Gevia)

Тип стимулатор на Boston Scientific	Обичайни граници:	
	Между дистанционното управление и стимулатора	Между контролера и стимулатора
Непрезареждаем стимулатор	55,8 cm (22 in)	45,7 cm (18 in)
Презареждаем стимулатор	91,4 cm (36 in)	83,8 cm (33 in)

Система за ДМС Vercise Genus

Системата за ДМС Vercise Genus използва Half-Duplex, директна точка към точка, първична-вторична комуникационна система, базирана на технологията Bluetooth Low Energy с типични комуникационни граници, посочени в Таблица 7:

Таблица 7: Качество на безжичната услуга от раздела „Конфигуриране" (Vercise Genus)

Обичайни граници:			
Между дистанционното управление и имплантиран стимулатор (ИПГ)	Между дистанционното управление и външния пробен стимулатор (ВПС)	Между програматора за клиницист и имплантиран стимулатор (ИПГ)	Между програматора за клиницист и външния пробен стимулатор (ВПС)
3 метра (9,8 ft)	6 метра (19,6 ft)	3 метра (9,8 ft)	6 метра (19,6 ft)

bg

Данните ще бъдат изпратени отново, ако не са успешно получени на поддържаните устройства. Източници на висока интерференция в честотния диапазон могат да доведат до бавна връзка, затруднение при сдвояването на устройства или и двете. Ако възникне някое от тези обстоятелства, може да е необходимо да намалите разстоянието между комуникиращите устройства. За информация как да действате при проблеми с връзката вижте раздела *"Отстраняване на неизправности на безжичната съвместимост"* на този наръчник.

Скорост за системите Vercise PC и Vercise Gevia

Щом се зададе команда от потребителя, системата ще отговори за по-малко от 1,5 секунди.

Скорост за системата за ДМС Vercise Genus

Когато потребителят инициира комуникационна сесия, системата обикновено ще отговори в рамките на 1 до 6 секунди. Типичната скорост на обработка на данни по време на активна сесия за програмиране ще бъде над 10 kbps.

Отстраняване на неизправности на безжичната съвместимост

Друго безжично и базирано на РЧ технология оборудване, което работи в непосредствена близост до подобен честотен диапазон, може да влоши обхвата и чувствителността на системата за ДМС на Boston Scientific. Ако имате затруднения с поведението на безжичната комуникация между дистанционното управление/програматора за клиницист, опитайте стъпките по-долу, за да коригирате поведението:

За системи за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia

- Ако е възможно, намалете разстоянието между двете устройства.
- Сменете ориентацията на комуникиращото устройство.
- Преместете комуникиращите устройства далеч от друго оборудване или устройства, които могат да предизвикат интерференция, като например монитори на телевизор и компютър, късообхватни RFID електронни системи за проследяване като скенери за баджове и скенери на паркинги, преходници за захранване и безжични зарядни устройства.

За система за ДМС Vercise Genus

- Ако е възможно, намалете разстоянието между двете устройства.
- Уверете се, че няма предмети между комуникиращите устройства.
- Преместете комуникиращите устройства далеч от друго оборудване или устройства, които могат да предизвикат интерференция, като например Wi-Fi рутери, безжични телефони, безжични Bluetooth устройства, монитори за бебета и микровълнови фурни.

Безжична сигурност

Системи за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia

Системите за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia притежават късообхватна индуктивно свързана телеметрична система. Дистанционно управление (или контролер) трябва да бъде свързано със стимулатор, за да се позволи комуникация. Стимулаторът няма да отговаря на несвързано устройство. Има допълнителни механизми, които осигуряват целостта на изпратените при комуникацията данни.

Система за ДМС Vercise Genus

Системата за ДМС Vercise Genus използва Bluetooth Low Energy за комуникация. Системата за ДМС Vercise Genus поддържа устройства, които имат следните функции за безопасност чрез Bluetooth Low Energy:

- LE Privacy
- LE Secure Connections

Допълнително системата за ДМС Vercise Genus прилага патентовано удостоверяване и криптиране, които поддържат:

- Удостоверени последователности на сдвояване, които се инициират от здравния специалист.
- Установяване на обезпечена връзка само след успешно завършване на последователността на удостоверяване.
- Създаване на валидирана и криптирана комуникационна връзка по време на всяко свързване с устройство, което е било сдвоявано преди това.

Допълнителното удостоверяване и криптиране на ниво приложение гарантира, че комуникацията със стимулатора се извършва само от оторизирани устройства на Boston Scientific.

Батерия за презареждаем стимулатор

Батерия на стимулатора

Презареждащата се батерия на стимулатора трябва да осигури поне пет години работа. В повечето случаи батерията на стимулатора би трябвало да осигури поне 25 години работа. Животът на батерията зависи от настройките и условията на стимулацията.

Изчисляване на презареждането

Boston Scientific препоръчва график на презареждане, който отговаря на графика и стила на живот на пациента, като същевременно се поддържа достатъчен заряд, за да поддържа стимулацията. Пациентите трябва да очакват ежедневно време на презареждане от 5 до 30 минути на ден или периодично време на презареждане от 30 минути до 4 часа на всеки 1 до 2 седмици, но графикът им на презареждане може да варира в зависимост от параметрите им на стимулация. Потребители, при които се прилага повече мощност, ще изискват по-често зареждане. Изграждането на схема за зареждане на пациента включва откриването на правилния баланс между следните:

- Колко енергия е необходима, за да изпитва пациентът ефективна терапия
- Колко често пациентът желае да се извършва презареждане
- С каква продължителност желае пациентът да е презареждането
- Как пациентът би искал да управлява личния си график

След няколко години работа стимулаторът може да изисква по-къси интервали между зарежданията. Стимулаторът ще се нуждае от подмяна, когато стимулацията вече не може да се поддържа с рутинно зареждане.

Програматорът за клиницист ще предостави приблизителна стойност за презареждане на базата на 24-часова стимулация дневно при програмираните настройки. Ако зареждат стимулатора напълно, пациентите трябва да бъдат инструктирани да зареждат, докато зарядното устройство не издаде двойния звуков сигнал за край на зареждане.

Забележка: *За инструкции относно зареждането на стимулатора направете справка със съответните инструкции за зареждане за вашата система за ДМС, както са посочени във вашия справочник за ДМС. За инструкции относно как да проверите състоянието на батерията на стимулатора, направете справка със съответните УУ за дистанционното управление за вашата система за ДМС, както е посочено във вашия справочник за ДМС.*

Батерия за непрезареждаем стимулатор

Батерия на стимулатора

Животът на батерията на непрезареждаемия стимулатор зависи от следните фактори:

- Програмирани параметри
- Импеданс на системата
- Брой часове стимулация дневно
- Промени в стимулацията, нанасяни от пациента

За допълнителна информация относно изчисляването на живота на непрезареждаемата батерия направете справка в съответния *наръчник за програмиране,* както е посочено във вашия *справочник за ДМС*.

Подмяна по избор

Когато имплантираният непрезареждаем стимулатор е близо до края на живота на батерията си, стимулаторът ще навлезе в режима за подмяна по избор. Индикаторът за подмяна по избор (ИПИ) ще се появи на дистанционното управление и програматора за клиницист. Все още ще осигурява стимулация по време на този период на ИПИ. Направените промени в стимулацията няма да бъдат записвани и стимулацията скоро няма да е налична. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се свържат със своя здравен специалист, за да съобщят за този екран със съобщение. Стимулаторът трябва да бъде подменен, за да продължи подаването на стимулация. Батерии, които са издържали 12 или повече месеца, без да влязат в режим на ИПИ, ще имат минимум 4 седмици между влизането в режим на ИПИ и достигането до края на живота на батерията. Налага се хирургическа интервенция, за да се подмени имплантираният непрезареждаем стимулатор, въпреки че проводниците могат да останат на място при подмяна на стимулатора.

Край на експлоатационния живот

Край на живота на батерията

Когато батерията на стимулатора е напълно изтощена, индикаторът за край на сервизния живот (КСЖ) ще се изобрази на дистанционното управление и програматора на клиницист. Стимулацията няма да е налична. Налага се хирургическа интервенция, за да се подмени имплантираният непрезареждаем стимулатор, за да бъде продължено подаването на стимулация.

Край на програмирания експлоатационен живот (само Vercise PC)

Софтуерът на непрезареждащите се стимулатори е програмиран да слага край на услугата след определен период. Когато стимулаторът е в рамките на приблизително 180 дни от края на програмирания си период, дистанционното управление и програматорът на клиницист ще изобразят съобщение, посочващо броя оставащи дни сервизен живот. Направете справка с *УУ на дистанционното управление,* посочени във вашия *справочник за ДМС*, за описание на изобразяваните съобщения за край на експлоатационния живот.

Ограничена гаранция – ИПГ

Презареждаем имплантируем пулсов генератор (ИПГ)

Boston Scientific Corporation гарантира на пациента, който получава имплантируемия презареждаем пулсов генератор (наричан „презареждаем ИПГ“), че презареждаемият ИПГ ще е без дефекти в изработката и материалите за период от пет (5) години от датата на хирургическо имплантиране на презареждаемия ИПГ. Тази гаранция се отнася само до пациент, който има имплантиран презареждаем ИПГ, и до никого другиго. Настоящата гаранция не важи за проводниците, удължителите или хирургическите принадлежности, използвани с презареждаемия ИПГ.

Презареждаемият ИПГ, който не функционира в рамките на референтните си стойности в рамките на пет (5) години след датата на имплантиране, е покрит от тази ограничена гаранция. Отговорността на Boston Scientific по силата на настоящата гаранция ще се ограничава до: а) подмяна на презареждаемия ИПГ с функционално еквивалентен презареждаем ИПГ, произведен от Boston Scientific; или б) кредит, приложен за закупуване на нов ИПГ. Сумата на гаранцията се изчислява, като се използва най-ниската цена на устройството (на оригиналното спрямо подмененото такова). По силата на настоящата ограничена гаранция не се предлага друго обезщетение. Настоящата ограничена гаранция за подменен презареждаем ИПГ ще трае само пет (5) години от датата на хирургичното имплантиране на оригиналния презареждаем ИПГ.

Забележка: *Животът на батерията на презареждаемия ИПГ може да варира поради различни фактори. Следователно настоящата гаранция няма да се простира до изтощаване на батерията на презареждаемия ИПГ, освен ако това изтощаване не е причинено от дефект в изработката или материала.*

Искове по силата на настоящата ограничена гаранция са обект на следните допълнителни условия и ограничения:

1. Картата за регистрация на продукта/импланта трябва да бъде попълнена и върната на Boston Scientific в рамките на 30 дни от хирургичната интервенция.
2. Презареждаемият ИПГ трябва да бъде имплантиран преди изтичане на датата в „Да се използва до“.
3. Повредата на презареждаемия ИПГ трябва да бъде потвърдена от Boston Scientific.
4. Презареждаемият ИПГ трябва да бъде върнат на Boston Scientific (или на упълномощен представител на Boston Scientific) в рамките на 30 дни след неправилното му функциониране в нормални граници. Този презареждаем ИПГ ще бъде собственост на Boston Scientific.
5. Ограничената гаранция не включва неуспешно функциониране в нормалните граници, причинено от:
   (a). пожар, наводнения, мълнии, природни катастрофи, повреда в резултат на вода и други бедствия, често наричани „природни бедствия“;
   (b). злополука, неправилна употреба, погрешна употреба, небрежност или невъзможност на клиента да работи с презареждаемия ИПГ в съответствие с инструкциите на производителя;
   (c). неоторизирани опити за поправка, поддръжка или изменяне на презареждаемия ИПГ за пациента или за неоторизирана трета страна; или
   (d). прикрепяне към презареждаемия ИПГ на оборудване, което не е доставено или изрично оторизирано от Boston Scientific.

Настоящата ограничена гаранция е единствената гаранция, която се отнася за презареждаемия ИПГ, и Boston Scientific изрично се отказва от всякакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително всякакви гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. По силата на настоящата ограничена гаранция Boston Scientific ще носи отговорност само за подмяната на презареждаемия ИПГ с функционално еквивалентен презареждаем ИПГ, произведен от Boston Scientific, и няма да е отговорна за щети (независимо дали са преки, косвени, последващи, или инцидентни), причинени от презареждаемия ИПГ, независимо дали искът се базира на гаранция, договор, закононарушение, или каквото и да е друго основание.

Boston Scientific не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани, дезинфекцирани или стерилизирани повторно, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничава до, продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такива инструменти.

Непрезареждаем имплантируем пулсов генератор (ИПГ)

Boston Scientific Corporation гарантира на пациента, който получава имплантируемия непрезареждаем пулсов генератор (наричан „непрезареждаем ИПГ“), че непрезареждаемият ИПГ ще е без дефекти в изработката и материалите за период от две (2) години от датата на хирургическо имплантиране на непрезареждаемия ИПГ. Тази гаранция се отнася само до пациент, който има имплантиран непрезареждаем ИПГ, и до никого другиго. Настоящата гаранция не важи за проводниците, удължителите или хирургическите принадлежности, използвани с непрезареждаемия ИПГ.

Непрезареждаемият ИПГ, който не функционира в рамките на референтните си стойности в рамките на две (2) години след датата си на имплантиране, е покрит от тази ограничена гаранция. Отговорността на Boston Scientific по силата на настоящата гаранция ще се ограничава до: а) подмяна на непрезареждаемия ИПГ с функционално еквивалентен непрезареждаем ИПГ, произведен от Boston Scientific; или б) кредит, приложен за закупуване на нов ИПГ. Сумата на гаранцията се изчислява, като се използва най-ниската цена на устройството (на оригиналното спрямо подмененото такова). По силата на настоящата ограничена гаранция не се предлага друго обезщетение. Настоящата ограничена гаранция за подменен непрезареждаем ИПГ ще трае само две години от датата на хирургическо имплантиране на оригиналния непрезареждаем ИПГ.

Забележка: *Животът на батерията на непрезареждаемия ИПГ може да варира поради различни фактори. Респективно тази гаранция няма да се отнася до изтощаване на батерията на непрезареждаем ИПГ, освен ако това изтощаване не е причинено от дефект в изработването или материалите. Животът на батерията зависи от настройките и условията на стимулацията ви.*

Искове по силата на настоящата ограничена гаранция са обект на следните допълнителни условия и ограничения:

1. Картата за регистрация на продукта/импланта трябва да бъде попълнена и върната на Boston Scientific в рамките на 30 дни от хирургичната интервенция.
2. Непрезареждаемият ИПГ трябва да е имплантиран преди датата за „Да се използва до“.
3. Неизправността на непрезареждаемия ИПГ трябва да бъде потвърдена от Boston Scientific.
4. Непрезареждаемият ИПГ трябва да бъде върнат на Boston Scientific (или на упълномощен представител на Boston Scientific) в рамките на 30 дни след неправилното му функциониране в нормални граници. Този непрезареждаем ИПГ ще бъде собственост на Boston Scientific.
5. Ограничената гаранция не включва неуспешно функциониране в нормалните граници, причинено от:
   (a). пожар, наводнения, мълнии, природни катастрофи, повреда в резултат на вода и други бедствия, често наричани „природни бедствия“;
   (b). злополука, неправилна употреба, погрешна употреба, небрежност или невъзможност на клиента да работи с непрезареждаемия ИПГ в съответствие с инструкциите на производителя;
   (c). неоторизирани опити за поправка, поддръжка или изменяне на непрезареждаемия ИПГ за пациента или за неоторизирана трета страна; или
   (d). прикрепяне към непрезареждаемия ИПГ на оборудване, което не е доставено или изрично оторизирано от Boston Scientific.

Настоящата ограничена гаранция е единствената гаранция, която се отнася за непрезареждаемия ИПГ, и Boston Scientific изрично се отказва от всякакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително всякакви гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. По силата на настоящата ограничена гаранция Boston Scientific ще носи отговорност само за подмяната на непрезареждаемия ИПГ с функционално еквивалентен непрезареждаем ИПГ, произведен от Boston Scientific, и няма да е отговорна за щети (независимо дали са преки, косвени, последващи, или инцидентни), причинени от непрезареждаемия ИПГ, независимо дали искът се базира на гаранция, договор, закононарушение, или каквото и да е друго основание.

Boston Scientific не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани, дезинфекцирани или стерилизирани повторно, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничава до, продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такива инструменти.

Ограничена гаранция – проводници

Boston Scientific Corporation (наричана Boston Scientific) гарантира на пациента, че проводниците, удължителите на проводниците и обувките на проводниците за ДМС ще са без дефекти в изработката и материалите за период от една (1) година от датата на имплантиране.

Проводник, удължител или обувка, който/която не функционира в нормалните толеранси в рамките на една (1) година от хирургичната интервенция, се покрива по силата на настоящата ограничена гаранция. Отговорността на Boston Scientific по силата на настоящата гаранция ще се ограничава до: а) подмяна с функционално еквивалентен/на проводник, удължител или обувка; или б) пълен кредит, равняващ се на цената на първоначалната покупка, който да бъде приложен за закупуване на нов проводник, удължител или обувка. Искове за продукти по силата на настоящата ограничена гаранция от Boston Scientific са обект на следните допълнителни условия и ограничения:

1. Формулярът за регистрация на продукта/картата за имплантиране трябва да бъде попълнена и върната на Boston Scientific в рамките на 30 дни от хирургичната интервенция, за да се получат правата на гаранция.
2. Проводникът, удължителят или обувката трябва да бъде върнат/а на Boston Scientific (или оторизиран представител) в рамките на 30 дни от повредата или откриването на дефект и ще бъдат собственост на Boston Scientific.
3. Проводникът, удължителят или обувката трябва да бъде имплантиран/а преди изтичане на датата в „Да се използва до“.
4. Повредата на проводника, удължителя или обувката трябва да бъде потвърдена от Boston Scientific. Настоящата гаранция изрично изключва дефекти или повреди, причинени от:
   (a). пожар, наводнения, мълнии, природни катастрофи, повреда в резултат на вода и други бедствия, често наричани „природни бедствия“;
   (b). инцидент, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност или неспазване на инструкциите на производителя за работа с проводника, удължителя и обувката от страна на клиента;
   (c). неоторизирани опити за поправка, поддръжка или модификация на оборудването от страна на клиента или друга неоторизирана трета страна; или
   (d). прикрепване на оборудване към ИПГ, което не е предоставено от Boston Scientific без предварително одобрение.
5. Настоящата гаранция не включва хирургичните принадлежности, използвани с проводника, удължителя или обувката.
6. Решението за подмяна на продукта или кредит ще се взема изцяло по преценка на Boston Scientific. За подменен/а проводник, удължител или обувка гаранцията ще продължи само до края на гаранционния период за оригиналния/ата проводник, удължител или обувка, който/която е бил/а подменен/а.

Настоящата гаранция заменя всякакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително всякаква гаранция за продаваемост или пригодност за предназначението на продукта. Освен както изрично е посочено в настоящата ограничена гаранция, Boston Scientific няма да е отговорна за преки, последващи или случайни щети, причинени от повреда, неизправност или дефект на устройството, независимо дали искът се базира на гаранция, договор, закононарушение, или друго.

Boston Scientific не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани, дезинфекцирани или стерилизирани повторно, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничава до, продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такива инструменти.

Ограничена гаранция – външни

Boston Scientific Corporation (наричана Boston Scientific) гарантира на пациента, че дистанционното управление и системата за зареждане (зарядно устройство и/или базова станция на зарядното устройство) са без дефекти в изработката и материалите за период от една (1) година от датата на закупуване.

Ако компонент на устройството за дистанционно управление или системата за зареждане не функционира в нормалните граници в рамките на една година след датата на закупуване, Boston Scientific ще подмени устройството или компонента с функционално еквивалентно устройство или компонент, произведени от Boston Scientific. По силата на настоящата ограничена гаранция не се предлага друго обезщетение. Ограничената гаранция за подменено устройство или компонент ще е валидна само за период от една година след датата на закупуване. Искове по силата на настоящата ограничена гаранция са обект на следните допълнителни условия и ограничения:

1. Формулярът за регистрация на продукта/картата на импланта трябва да бъде попълнена и върната на Boston Scientific в рамките на 30 дни от закупуването.
2. Boston Scientific трябва да потвърди повредата на устройството или компонента.
3. Устройството или компонентът трябва да бъдат върнати на Boston Scientific (или на упълномощен представител на Boston Scientific) в рамките на 30 дни след неуспеха на функционирането в нормални граници. Това устройство или компонент ще е собственост на Boston Scientific.
4. Настоящата ограничена гаранция не включва неуспешно функциониране в нормалните граници, причинено от:
   (a). пожар, наводнения, мълнии, природни катастрофи, повреда в резултат на вода и други бедствия, често наричани „природни бедствия“;
   (b). инцидент, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност или неспазване на инструкциите на производителя за работа с устройството или компонента от страна на клиента;
   (c). неоторизирани опити за поправка, поддръжка или модификация на устройството или компонента от страна на пациента или друга неоторизирана трета страна; или
   (d). прикрепяне на оборудване към устройството или компонента, което не е доставено или изрично оторизирано от Boston Scientific.

Настоящата ограничена гаранция е единствената гаранция, която се отнася за устройството или компонента, и Boston Scientific изрично се отказва от всякакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително всякакви гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел.

По силата на настоящата ограничена гаранция Boston Scientific ще носи отговорност само за подмяната на устройството или компонента с функционално еквивалентно устройство или компонент, произведен/о от Boston Scientific, и няма да е отговорна за щети (независимо дали са преки, косвени, последващи, или случайни), причинени от устройството или компонента, независимо дали искът се базира на гаранция, договор, закононарушение, или каквото и да е друго основание.

Компонентите на системата за ДМС на Boston Scientific трябва да бъдат обслужвани само от Boston Scientific. Не се опитвайте да отваряте или поправяте който и да е от компонентите.

Техническа поддръжка

Няма части, които потребителят да може да обслужва сам. Ако имате конкретен въпрос или проблем, се свържете с вашия търговски представител. За да се свържете с Boston Scientific по каквато и да е друга причина, използвайте информацията за контакт, предоставена в списъка по-долу за вашето местоположение.

Аржентина
Т: +5411 4896 8556 Ф: +5411 4896 8550

Австралия/Нова Зеландия
Т: 1800 676 133 Ф: 1800 836 666

Австрия
Т: +43 1 60 810 Ф: +43 1 60 810 60

Балкански полуостров
Т: 0030 210 95 37 890 Ф: 0030 210 95 79 836

Белгия
Т: 080094 494 Ф: 080093 343

Бразилия
Т: +55 11 5853 2244 Ф: +55 11 5853 2663

България
Т: +359 2 986 50 48 Ф: +359 2 986 57 09

Канада
Т: +1 888 359 9691 Ф: +1 888 575 7396

Чили
Т: +562 445 4904 Ф: +562 445 4915

Китай – Пекин
Т: +86 10 8525 1588 Ф: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанджоу
Т: +86 20 8767 9791 Ф: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай
Т: +86 21 6391 5600 Ф: +86 21 6391 5100

Колумбия
Т: +57 1 629 5045 Ф: +57 1 629 5082

Чешка република
Т: +420 2 3536 2911 Ф: +420 2 3536 4334

Дания
Т: 80 30 80 02 Ф: 80 30 80 05

Финландия
Т: 020 762 88 82 Ф: 020 762 88 83

Франция
Т: +33 (0) 1 39 30 97 00 Ф: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия
Т: 0800 072 3301 Ф: 0800 072 3319

Гърция
Т: +30 210 95 42401 Ф: +30 210 95 42420

Хонконг
Т: +852 2960 7100 Ф: +852 2563 5276

Унгария
Т: +36 1 456 30 40 Ф: +36 1 456 30 41

Индия – Бенгалуру
Т: +91 80 5112 1104/5 Ф: +91 80 5112 1106

Индия – Ченай
Т: +91 44 2648 0318 Ф: +91 44 2641 4695

Индия – Делхи
Т: +91 11 2618 0445/6 Ф: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбай
Т: +91 22 5677 8844 Ф: +91 22 2617 2783

Италия
Т: +39 010 60 60 1 Ф: +39 010 60 60 200

Корея
Т: +82 2 3476 2121 Ф: +82 2 3476 1776

Малайзия
Т: +60 3 7957 4266 Ф: +60 3 7957 4866

Мексико
Т: +52 55 5687 63 90 Ф: +52 55 5687 62 28

Близък изток/Персийски залив/Северна Африка
Т: +961 1 805 282 Ф: +961 1 805 445

Нидерландия
Т: +31 30 602 5555 Ф: +31 30 602 5560

Норвегия
Т: 800 104 04 Ф: 800 101 90

Филипини
Т: +63 2 687 3239 Ф: +63 2 687 3047

Полша
Т: +48 22 435 1414 Ф: +48 22 435 1410

Португалия
Т: +351 21 3801243 Ф: +351 21 3801240

Сингапур
Т: +65 6418 8888 Ф: +65 6418 8899

Южна Африка
Т: +27 11 840 8600 Ф: +27 11 463 6077

Испания
Т: +34 901 11 12 15 Ф: +34 902 26 78 66

Швеция
Т: 020 65 25 30 Ф: 020 55 25 35

Швейцария
Т: 0800 826 786 Ф: 0800 826 787

Тайван
Т: +886 2 2747 7278 Ф: +886 2 2747 7270

Тайланд
Т: +66 2 2654 3810 Ф: +66 2 2654 3818

Турция – Истанбул
Т: +90 216 464 3666 Ф: +90 216 464 3677

Уругвай
Т: +59 82 900 6212 Ф: +59 82 900 6212

Обединеното кралство и Ирландия
Т: +44 844 800 4512 Ф: +44 844 800 4513

Венесуела
Т: +58 212 959 8106 Ф: +58 212 959 5328

Забележка: *Телефонните номера и факс номерата е възможно да се променят. За най-актуалната информация за контакт, моля, посетете нашия уебсайт на адрес http://www.bostonscientific-international.com/ или пишете на следния адрес:*

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

Kako koristiti ovaj priručnik

U ovom priručniku se nalaze informacije o sustavu za stimulaciju dubokih struktura mozga (DBS) tvrtke Boston Scientific. U ovom priručniku „sustav DBS Boston Scientific" odnosi se na sljedeće sustave: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ i Vercise™ PC.

Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe sustava DBS. Ostale informacije za upotrebu uređaja koje se ne nalaze u ovom priručniku potražite u odgovarajućim Uputama za upotrebu za svoj sustav DBS Boston Scientific kako je navedeno u *Referentnom vodiču za DBS*.

Jamstva

Tvrtka Boston Scientific Corporation pridržava pravo na izmjenu, bez prethodne obavijesti, informacija koje se odnose na njene proizvode kako bi se poboljšala pouzdanost ili radni kapacitet proizvoda.

Crteži služe samo u informativne svrhe.

Žigovi

Svi žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja.

Verbalni žig i logotipi **Bluetooth®** registrirani su žigovi tvrtke Bluetooth SIG, Inc. i njihova je uporaba od strane tvrtke Boston Scientific Neuromodulation Corporation licencirana.

Kontaktiranje tvrtke Boston Scientific

Kontakt podatke tvrtke Boston Scientific pogledajte u dijelu „Tehnička podrška" ovog priručnika.

Informacije o registraciji

Nakon implantacije uređaja, informacije o implantaciji uređaja moraju se dostaviti tvrtki Boston Scientific. Svrha ove registracije je omogućiti praćenje svih proizvoda i osigurati jamstvena prava. Ona isto tako ustanovi koja vrši procjenu ili zamjenu određene implantirane DBS elektrode, dodatne opreme ili uređaja omogućuje brz pristup važnim podacima proizvođača.

Kako biste dovršili registraciju uređaja, slijedite upute vašeg lokalnog prodajnog predstavnika i ispunite obrazac za registraciju uključen u sadržaj pakiranja. Obrazac za registraciju uređaja uključen je uz svaku DBS elektrodu, DNS ekstenziju i neke DBS stimulatore tvrtke Boston Scientific. Jednu kopiju vratite odjelu korisničke službe tvrtke Boston Scientific, jednu zadržite u evidenciji o pacijentu, jednu dajte pacijentu, a jednu sačuvajte za liječnika.

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

Identifikacijska kartica pacijenta

Pobrinite se da pacijent nakon kirurškog zahvata primi popunjenu privremenu identifikacijsku karticu. Trajne ID kartice ćete dobiti od svog lokalnog prodajnog predstavnika nakon registracije pacijenta.

Sadržaj

Opis uređaja **667**
Namjena/indikacije za uporabu 668
Sigurnosne informacije **669**
Kontraindikacije 669
Upozorenja 670
Mjere opreza 673
Nuspojave 679
Servis i održavanje **681**
Održavanje vanjskog probnog stimulatora (ETS) 681
Čišćenje Sustava za punjenje 682
Čišćenje Daljinskog upravljača 682
Čišćenje Daljinskog upravljača za programiranje 682
Elektromagnetska kompatibilnost **683**
Informacije o klasifikaciji EN 60601-1-2 683
Obavijest za korisnika u skladu sa Specifikacijama za radijske norme organizacije Industry Canada 688
Osnovni rad 689
Informacije o telemetriji 689
Kvaliteta bežične usluge 690
Rješavanje problema s drugim bežičnim uređajima 691
Bežična sigurnost 692
Punjiva baterija Stimulatora **693**
Baterija Stimulatora 693
Procijenjeno vrijeme ponovnog punjenja 693
Nepunjiva baterija Stimulatora **694**
Baterija Stimulatora 694
Elektivna zamjena 694
Vijek trajanja 694
Ograničeno jamstvo - IPG-ovi **695**
Punjivi implantacijski impulsni generator (IPG) 695
Nepunjivi Implantacijski impulsni generator (engl. Implantable Pulse Generator - IPG) 696
Ograničeno jamstvo - elektrode **697**
Ograničeno jamstvo - Vanjski uređaji **698**
Tehnička podrška **699**

hr

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

Opis uređaja

Sustav za stimulaciju dubokih struktura mozga (DBS) tvrtke Boston Scientific pruža reverzibilnu terapiju gdje se strukture u mozgu stimuliraju slabim električnim impulsima. Sustav DBS Boston Scientific omogućuje upravljanje strujom (također poznato kao višestruka neovisna kontrola struje ili MICC) kroz osam ili šesnaest kontakata po DBS Elektrodi kako bi se dobila precizna pozicija stimulacije. Implantabilne komponente sustava DBS Boston Scientific uključuju sljedeće:

- Implantacijski impulsni generator (IPG) koji se može ili ne može puniti.
    - IPG se naziva i Stimulator.
- Elektrode koje šalju električne impulse u mozak.
- Ekstenzije za elektrode koje povezuju Elektrode s IPG-om.
- Kapica elektrode koja štiti proksimalni kraj Elektrode između kirurških zahvata.
- Fiksacijski nastavci za zaštitu Elektrode i/ili fiksiranje Elektroda i Ekstenzija za elektrode.
- Utikači priključka za neiskorištene priključke IPG-a ili Ekstenzije za elektrode.
- Zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™ tvrtke Boston Scientific koji se mogu upotrebljavati za fiksiranje Elektroda.

Neimplantabilne komponente sustava DBS Boston Scientific uključuju sljedeće:

- Vanjski probni stimulator (ETS) ili kabel za operacijsku salu koji se mogu upotrebljavati za intraoperativno testiranje.
- Medicinski programator (CP) koji se upotrebljava za podešavanje ili prilagođavanje parametara stimulacije.
    - Magnet za uparivanje upotrebljava se za olakšavanje prvog uparivanja između IPG-a Vercise Genus i CP-a i/ili Daljinskog upravljača.
    - Daljinski upravljač za programiranje upotrebljava se za povezivanje Medicinskog programatora s IPG-ovima Vercise Gevia i Vercise PC.
- Instrument za tuneliranje koji se upotrebljava za izradu supkutanog tunela za Elektrode i Ekstenzije za elektrode.
- Vanjski uređaji za pacijenta, kao što je Daljinski upravljač koji se upotrebljava za komunikaciju s IPG-om, i Sustav za ponovno punjenje baterije punjivih IPG-ova.
    - Sustav za punjenje primjenjuje se samo za punjive IPG-ove.

Napomena: *pri izradi komponenti sustava DBS nije korišten prirodni lateks.*

Namjena/indikacije za uporabu

U nastavku slijede indikacije za sustav DBS Boston Scientific:

- Unilateralna ili bilateralna stimulacija subtalamičke jezgre (engl. Stimulation of the subthalamic nucleus - STN) ili unutarnjeg dijela globus palidusa (GPi) za liječenje Parkinsonove bolesti koja se liječi lijekom levodopa, a koja se neadekvatno kontrolira lijekovima.
- Unilateralna ili bilateralna stimulacija subtalamičke jezgre (engl. Stimulation of the subthalamic nucleus - STN) ili unutarnjeg dijela globus palidusa (GPi) za liječenje neobuzdane primarne i sekundarne distonije za osobe u dobi od 7 godina i starije.
- Talamička stimulacija za supresiju tremora koji se neadekvatno kontrolira lijekovima u pacijenata s dijagnozom esencijalnog tremora ili Parkinsonove bolesti.
- Unilateralna ili bilateralna stimulacija postkomisuralnog forniksa u liječenju pacijenata starosti 65 godina i više s blagom mogućom Alzheimerovom bolešću kao pomoćna terapija za pacijente na stabilnoj dozi lijeka inhibitora kolinesteraze.

Sigurnosne informacije

Kontraindikacije

U nastavku slijede kontraindikacije za sustav DBS Boston Scientific, ili bilo koje komponente sustava:

Dijatermija: Pacijenti koji imaju implantiran sustav DBS Boston Scientific ili bilo koje druge komponente tog sustava, ne smiju primati kratkovalnu, mikrovalnu i/ili terapeutsku ultrazvučnu dijatermiju. Energija koju generira dijatermija može se prenijeti u sustav DBS Boston Scientific i prouzročiti oštećenje tkiva u kontaktnom dijelu što može dovesti do ozbiljne ozljede ili smrti pacijenta.

Magnetska rezonancija (MR) (samo Vercise PC): Pacijenti koji imaju implantiran cijeli sustav DBS Vercise PC (DBS elektrode, Ekstenzije za elektrode i Stimulator) ne smiju se izlagati snimanju magnetskom rezonancijom (MR). Izlaganje MR-u može uzrokovati sljedeće:

- pomicanje implantiranih komponenti,
- zagrijavanje Kontakata ili drugih komponenti sustava, što može uzrokovati trajne ozljede tkiva,
- oštećenje elektronike Stimulatora,
- indukciju struje kroz DBS elektrode i sustav DBS Vercise PC što može uzrokovati nepredvidljive razine stimulacije,
- izobličenje dijagnostičke slike,
- tjelesne ozljede ili čak smrt.

Napomena: *sustav Vercise koji uključuje samo DBS elektrodu (prije implantacije Stimulatora), sustav Vercise Gevia i sustav Vercise Genus uvjetno su sigurni za MR. Pregled MR-om može se provesti sigurno ako se slijede sve upute iz smjernica za ImageReady™ MR dodatnog priručnika za sustave DBS Boston Scientific.*

Za najnoviju verziju priručnika idite na http://www.bostonscientific.com/manuals.

Nesposobnost pacijenta: Pacijentima koji nisu u stanju pravilno se koristiti Daljinskim upravljačem i Sustavom za punjenje (kada je primjenjivo), ne bi se smio implantirati sustav DBS Boston Scientific.

Pacijenti koji ne ispunjavaju uvjete za kirurški zahvat: Sustav DBS Boston Scientific ne preporučuje se za pacijente koji ne ispunjavaju uvjete za kirurški zahvat.

Upozorenja

Automobili i oprema: Pacijenti trebaju pažljivo upravljati automobilima, ostalim motornim vozilima ili potencijalno opasnim strojevima/opremom nakon što dobiju sustav DBS Boston Scientific. Pacijenti trebaju izbjegavati aktivnosti koje mogu biti opasne ako se liječeni simptomi vrate ili situacije u kojima može doći do promjene stimulacije.

Gustoća punjenja: Visoke razine stimulacije mogu oštetiti moždano tkivo. Za održavanje sigurnosnih ograničenja, softver za programiranje DBS će prikazati poruku kada će odabrane razine stimulacije prekoračiti sigurnosno ograničenje, a programiranje tih postavki bit će spriječeno.

Pacijentima može biti omogućena promjena amplitude stimulacije Daljinskim upravljačem unutar ograničenja koja definira liječnik. Softver sprečava da amplituda kojom upravlja pacijent prekorači ograničenje.

Priključak DBS ekstenzije: Implantacija priključka DBS ekstenzije za elektrode u meko tkivo vrata može povećati vjerojatnost loma DBS elektrode. Boston Scientific preporučuje postavljanje priključka DBS ekstenzije za elektrodu iza uha kako naočale ili pokrivala za glavu ne bi ometala implantirani sustav DBS.

Dijatermija: Pacijenti koji imaju implantiran sustav DBS Boston Scientific ili bilo koje druge komponente tog sustava, ne smiju primati kratkovalnu, mikrovalnu i/ili terapeutsku ultrazvučnu dijatermiju. Stimulator bi se mogao primjenom dijatermije kritično oštetiti, bez obzira na to je li uključen ili isključen. Energija koju generira dijatermija može se prenijeti u sustav DBS Boston Scientific i prouzročiti oštećenje tkiva u kontaktnom dijelu što može dovesti do ozbiljne ozljede ili smrti pacijenta.

Elektromagnetska interferencija: Jaka elektromagnetska polja potencijalno mogu isključiti stimulaciju, uzrokovati privremene nepredvidljive promjene u stimulaciji ili ometati komunikaciju Daljinskog upravljača. Ako je elektromagnetsko polje dovoljno jako da može isključiti stimulaciju, to će biti privremeno i stimulacija će se automatski ponovno uspostaviti nakon uklanjanja elektromagnetskog polja. Pacijentima treba savjetovati da izbjegavaju ili budu oprezni u blizini:

- Detektora krađe, deaktivatora oznaka i RFID uređaja, primjerice onih koji se koriste u prodavaonicama, knjižnicama i drugim javnim ustanovama. Pacijenti trebaju biti pažljivi, pazeći da prođu kroz središte detektora što je brže moguće. Interferencija koja dolazi od ovih uređaja ne bi trebala uzrokovati oštećenje implantiranog uređaja.
- Uređaja za sigurnosni probir, primjerice za aerodromsku sigurnost ili na ulazu u zgrade državnih službi, uključujući ručne skenere. Pacijenti trebaju zatražiti pomoć za zaobilaženje uređaja za sigurnosni probir, te obavijestiti sigurnosno osoblje da imaju implantiran medicinski proizvod. Ako pacijenti moraju proći kroz uređaj za sigurnosni probir, trebaju brzo proći kroz uređaj za sigurnosni probir te se od uređaja odmaknuti na najvećoj dopuštenoj udaljenosti. Interferencija koja dolazi od ovih uređaja ne bi trebala uzrokovati oštećenje implantiranog uređaja.
- Vodova za napajanje ili generatora napajanja.
- Elektropeći za čelik i aparata za elektrolučno zavarivanje.
- Velikih magnetiziranih stereo zvučnika.

- Jakih magneta.
- Automobila i drugih motornih vozila koja koriste sustav LoJack ili druge sustave protiv krađe koji mogu prenositi radiofrekvencijski (RF) signal. Visokoenergetska polja koja ti sustavi proizvode mogu ometati rad Daljinskog upravljača i njegovu mogućnost upravljanja stimulacijom.
- Za DBS uređaje koji za komunikaciju ne upotrebljavaju Bluetooth tehnologiju, ostalih izvora elektromagnetskih smetnji, primjerice RF odašiljača na stanicama za televizijski ili radijski prijenos, primopredajnika za radioamatere ili korisnike frekvencija koje su namijenjene za građanstvo (engl. Citizens Band, CB) ili primopredajnika frekvencija za obiteljsku radiokomunikaciju (engl. Family Radio Service, FRS).
- Za DBS uređaje koji za komunikaciju upotrebljavaju Bluetooth tehnologiju, drugi izvori elektromagnetskih smetnji, kao što su Wi-Fi ruteri, bežični telefoni, Bluetooth bežični uređaji za prijenos, monitori za bebe i mikrovalne pećnice.

Napomena: *ako ste u njihovoj blizini, oprema koja generira jaka elektromagnetska polja može uzrokovati neželjenu stimulaciju ili smetnje na bežičnoj komunikaciji čak i kada je oprema u skladu sa zahtjevima Posebnog međunarodnog odbora za radio smetnje (engl. Special Committee on Radio Interference - CISPR).*

Zagrijavanje uslijed punjenja: Pacijenti ne bi trebali puniti uređaj dok spavaju. To može dovesti do opeklina. Punjač se može zagrijati tijekom punjenja Stimulatora. Punjačem treba oprezno rukovati. U slučaju nekorištenja Ovratnika za punjač, Remena s punjačem ili flastera tijekom punjenja u skladu s uputama može doći do opeklina. Ako pacijent osjeti bol ili nelagodu, treba zaustaviti punjenje i kontaktirati svog liječnika.

Intrakranijalno krvarenje: Posebne mjere opreza potrebne su za pacijente koji su skloni krvarenju uključujući pacijente s koagulopatijom, visokim krvnim tlakom ili one pacijente koji uzimaju antikoagulanse na recept. Penetracija mikroelektroda i umetanje DBS elektroda mogu za pacijente kod koji postoji vjerojatnost intrakranijalnih krvarenja predstavljati veći rizik.

Magnetska rezonancija (MR): Sustavi DBS Vercise Genus i Vercise Gevia su „Uvjetno sigurni za MR". To znači da pregled MR-om može se provesti sigurno pomoću sustava horizontalne magnetske rezonance zatvorenog tipa snage 1,5 Tesla ako se slijede sve upute i sigurnosne informacije u dodatnom priručniku „*ImageReady™ za MR smjernice za sustave DBS Boston Scientific"*.

Priručnik *Smjernice za ImageReady™ MR za sustave DBS Boston Scientific* dostupan je na web-mjestu tvrtke Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals ili ga možete dobiti u svojoj regiji. Važno je da pročitate te informacije u dodatnom priručniku u cijelosti prije provođenja i preporuke MR pregleda za pacijenta koji ima sustav DBS Boston Scientific.

Vanjski uređaji: Vanjske/neimplantabilne komponente sustava DBS Boston Scientific (Vanjski probni stimulator, ETS adapter, Kabeli za operacijsku salu, Daljinski upravljač, Sustav za punjenje, Medicinski programator i dodatna oprema) nisu sigurne za MR. Ne smiju se unositi u okolinu MR-a, primjerice u prostoriju sa skenerom za MR.

Ostali aktivni implantirani uređaji: Istodobno korištenje Stimulatora kao što je DBS Stimulator tvrtke Boston Scientific i drugih aktivnih implantacijskih uređaja, primjerice elektrostimulatora srca, kardioverter-defibrilatora ili pumpi a isporuku lijeka, može dovesti do smetnji u radu uređaja. Ako pacijent treba istodobne aktivne implantacijske uređaje, nužno je pažljivo programiranje pojedinog sustava.

Trudnoća: Nepoznato je može li ovaj uređaj uzrokovati komplikacije tijekom trudnoće i/ili ozlijediti nerođeno dijete.

Status Dystonicus (indikacija distonije): Pacijenti s distonijom zahtijevaju pažljivo praćenje radi povećanja težine simptoma. Može doći do životno ugrožavajućeg statusa dystonicusa (koji se još naziva distonična epizoda ili distonična kriza). Status dystonicus može aktivirati gubitak DBS terapije kao i drugi čimbenici i može dovesti do disajne opasnosti ili zastoja, rabdomiolize, zatajenja više organa i smrti. Pobrinite se da pacijenti i njegovatelji razumiju važnost održavanja DBS terapije te da njen gubitak iz bilo kojeg razloga (slučajno isključivanje, pražnjenje baterije, otkazivanje sustava) može uzrokovati vraćanje simptoma i moguće vraćanje, uključujući status dystonicus.

Pacijenti i njegovatelji trebaju znati kako upotrebljavati Daljinski upravljač i osigurati da je sustav uključen i pruža stimulaciju. Pacijenti i njegovatelji također trebaju razumjeti ispravan metod ponovnog punjenja Stimulatora (samo punjivi Stimulatori). Liječnici i pacijenti/njegovatelji trebaju razgovarati o predviđenom vremenu zamjene baterije i unaprijed planirati postupak kod kraja trajanja baterije (samo nepunjivi Stimulator). Ako se simptomi vrate, pacijent/njegovatelj se odmah treba obratiti liječniku.

Oštećenje Stimulatora: Može doći do kemijskih opekotina ako kućište Stimulatora pukne ili se probuši te se tkivo pacijenta izloži kemikalijama iz baterije. Nemojte implantirati Stimulator ako je kućište oštećeno.

Samoubojstvo: Nova pojava ili pogoršanje privremene ili trajne depresije je rizik koji je prijavljen kod DBS terapije. Suicidalne misli, pokušaji samoubojstva i samoubojstvo također su prijavljeni događaji. Stoga, liječnici trebaju razmotriti sljedeće:

- Prije operacije trebaju ispitati pacijente na rizike od depresije i samoubojstva. Procjena treba u obzir uzeti rizik od depresije i samoubojstva kao i moguće kliničke prednosti DBS terapije za stanje koje se liječi. Uputite pacijente i njegovatelje i skladu s tim.
- Poslije operacije trebaju aktivno pratiti pacijente zbog novih ili pogoršavajućih simptoma depresije, suicidalnih misli ili ponašanja ili promjena raspoloženja ili kontrole impulsa.
- U obzir uzmite podešavanje stimulacije, prekid stimulacije ili podešavanje stimulacije i/ili upućivanje psihijatru.

Terapeutski ultrazvuk: Implantirane komponente sustava DBS Boston Scientific ne treba izlagati terapeutskim razinama ultrazvučne energije. Implantirani uređaj može koncentrirati ultrazvučno polje i uzrokovati povredu pacijenta.

Neovlaštena modifikacija: Zabranjena je neovlaštena modifikacija medicinskog proizvoda. Integritet sustava DBS može biti narušen te može doći do oštećenja ili ozljede pacijenta.

Mjere opreza

Potrebna je obuka liječnika za korištenje sustava DBS Boston Scientific. Liječnik koji vrši implantaciju treba imati iskustva u subspecijalizaciji stereotaktičke i funkcionalne neurokirurgije. U nastavku je popis mjera opreza potrebnih za implantaciju ili korištenje DBS Stimulatora.

Kupanje: Pacijenti trebaju biti oprezni pri kupanju.

Mobilni telefoni: Premda se smetnje uzrokovane mobilnim telefonima ne očekuju, puni učinak interakcije mobilnih telefona trenutačno nije poznat. Pacijente treba uputiti da izbjegavaju postavljanje mobilnih telefona izravno preko implantiranog Stimulatora. U slučaju smetnji odmaknite mobilni telefon od implantiranog Stimulatora ili isključite mobilni telefon.

Čišćenje Daljinskog upravljača, Vanjskog probnog stimulatora, Punjača, Bazne stanice, Napajanja i Daljinskog upravljača za programiranje: Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje. Nemojte čistiti dodatnu opremu dok je izravno ili posredno priključena na utičnicu napajanja.

Kao rukovatelj vanjskih uređaja provedite samo sljedeće zadatke održavanja na vanjskim uređajima:

- Zamjena baterije
- Punjenje baterije
- Čišćenje

Uređaji se ne smiju koristiti tijekom izvršavanja zadataka servisiranja i održavanja.

Čišćenje Remena s punjačem ili Ovratnika za punjač: Remen s punjačem ili Ovratnik za punjač ne perite u perilici rublja.

Vađenje, odlaganje i vraćanje komponenti: Sve eksplantirane komponente trebaju se vratiti tvrtki Boston Scientific. Stimulator treba eksplantirati u slučaju kremacije i vratiti tvrtki Boston Scientific. Kremacija može uzrokovati eksploziju baterije Stimulatora.

Daljinski upravljač ili Punjač ne smiju se zbrinuti bacanjem u vatru jer ti uređaji sadrže baterije koje mogu eksplodirati i uzrokovati ozljede ako se izlože vatri. Iskorištene baterije treba zbrinuti u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

Odložite neimplantabilne komponente i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

Komponente: Korištenje komponenti koje nije odobrila i/ili isporučila tvrtka Boston Scientific i nisu namijenjene za korištenje sa sustavom DBS Boston Scientific može oštetiti sustav DBS, umanjiti učinkovitost terapije i/ili predstavljati nepoznat rizik za pacijenta.

Spojevi: Prije umetanja DBS elektrode ili DBS ekstenzije za elektrode u priključak ili gornje priključke, uključujući gornji dio gornjeg Stimulatora, priključke DBS ekstenzija za elektrode i sklop kabela za operacijsku salu, uvijek obrišite DBS elektrodu sterilnom spužvom od suhog pamuka. Onečišćenje unutar konektora ili gornjih priključaka možda će se teško ukloniti i može izazvati visoke impedancije što sprečava električnu vezu čime se ugrožava integritet stimulacijskog kruga.

Odgođena djelotvornost: Pacijenti mogu osjetiti odgođeni učinak u kontroli simptoma od DBS terapije. Pacijenti i njegovatelji trebaju imati na umu da moraju redovito podešavati programiranje u razdoblju od nekoliko tjedana do mjeseci kako bi postigli najbolju kontrolu simptoma.

Kvar uređaja: Implantati se mogu pokvariti u bilo kojem trenutku zbog nasumičnog kvara komponente, gubitka funkcionalnosti baterije ili loma DBS elektrode. Iznenadni prekid stimulacije mozga može uzrokovati razvoj ozbiljnih reakcija. Ako Stimulator prestane raditi, pacijente treba uputiti da isključuče Stimulator i odmah kontaktiraju liječnika kako bi se sustav evaluirao i kako bi mogli dobiti odgovarajuću medicinsku skrb za liječenje vraćenih simptoma.

Mjere opreza u okolišu: Pacijenti trebaju izbjegavati aktivnosti koje potencijalno mogu uključivati elektromagnetske interferencije u velikoj mjeri. Uređaji koji sadrže trajne magnete, primjerice zvučnici, ne smiju se postavljati pored Stimulatora jer mogu uzrokovati uključivanje ili isključivanje sustava DBS.

Višak DBS ekstenzije: Višak zavojnice DBS ekstenzije za elektrodu oko ili ispod Stimulatora. Višak žice na vrhu Stimulatora može povećati mogućnost interferencija u komunikaciji, erozije ili oštećenja tkiva tijekom kirurške zamjene Stimulatora.

Pregledajte ima li oštećenja na pakiranju prije korištenja: Provjerite datum isteka na pakiranju prije otvaranja sterilnog pakiranja i korištenja sadržaja. Nemojte koristiti sadržaj ako je trenutačni datum nakon datuma isteka, ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako se sumnja na kontaminaciju zbog oštećene sterilne brtve pakiranja.

- Pregledajte cjelovitost brtve vanjske plitice prije korištenja.
- Otvorite unutarnju pliticu u sterilnom polju.
- Ako je Stimulator pao, nemojte ga implantirati u pacijenta. Stimulator koji je pao možda je izgubio sterilnost, hermetičnost ili je na neki drugi način oštećen. Zamijenite Stimulator koji je pao novim, sterilnim Stimulatorom prije implantacije. Vratite oštećen Stimulator tvrtki Boston Scientific.
- Nemojte koristiti nijednu komponentu koja ima znakove oštećenja.
- Ne upotrebljavajte ako je istekao datum roka trajanja.

Masažna terapija: Pacijenti trebaju izbjegavati terapiju masažom u blizini komponenti implantiranog sustava. U slučaju masažne terapije, pacijent treba obavijestiti masera da ima implantiran uređaj i pokazati gdje se nalaze Stimulator, DBS ekstenzija za elektrode i DBS elektrode. Pacijent treba uputiti masera da izbjegava ta područja i da bude oprezan.

Medicinski proizvodi / medicinske terapije: Sljedeće medicinske terapije ili zahvati mogu isključiti stimulaciju, uzrokovati trajno oštećenje Stimulatora ili uzrokovati ozljedu pacijenta. Ako je neki od zahvata u nastavku medicinski neizbježan, zahvati se trebaju provesti što dalje od implantiranih komponenti. Funkcija Stimulatora treba se potvrditi nakon zahvata. U konačnici, međutim, Stimulator će možda trebati eksplantirati zbog oštećenja uređaja ili ozljede pacijenta.

- Elektrokauterizacija - elektrokauterizacija može prenijeti destruktivnu struju na DBS elektrode i/ili Stimulator. Dodatne upute pogledajte u nastavku. Bipolarna ili monopolarna elektrokauterizacija može se upotrebljavati. Sonde za elektrokauterizaciju moraju se držati najmanje 2,54 cm (1 inč) dalje od implantiranog uređaja.
- Vanjska defibrilacija – sigurna upotreba vanjske defibrilacije nije ustanovljena u DBS pacijenata. Mala je vjerojatnost da će defibrilacija pacijenta trajno oštetiti implantirani uređaj ako se stimulacija isključi a elektroda za defibrilaciju ne dođe u kontakt s komponentom implantiranog uređaja. Testiranje je obavljeno u skladu s primjenjivim standardima.
- Mala je vjerojatnost da će dijagnostičko ultrazvučno snimanje oštetiti Stimulator ako je stimulacija isključena. Testiranje je obavljeno u skladu s primjenjivim standardima.
- Litotripsija - visokofrekventni signali usmjereni u blizinu Stimulatora mogu oštetiti strujni krug. Dodatne upute pogledajte u nastavku.
- Terapija zračenjem – štitnik elektrode mora se koristiti preko Stimulatora kako bi se spriječilo oštećenje jakim zračenjem. Bilo kakvo oštećenje uređaja zračenjem možda se neće odmah moći otkriti.
- Transkranijalna stimulacija – nije ustanovljen način sigurne primjene elektromagnetskih terapija, primjerice transkranijalne magnetske stimulacije.
- Rendgensko ili CT snimanje može oštetiti Stimulator ako je uključena stimulacija. Mala je vjerojatnost da će rendgensko ili CT snimanje oštetiti Stimulator ako je stimulacija isključena.

Ako pacijent treba litotripsiju, elektrokauterizaciju, vanjsku defibrilaciju, radijacijsku energiju, ultrazvučno snimanje ili rendgensko snimanje ili CT snimanje, pridržavajte se sljedećeg:

- Isključite stimulaciju najmanje pet minuta prije primjene zahvata.
- Sva oprema, uključujući sonde, ploče za uzemljenje i elektrode, mora se koristiti što je dalje moguće od Stimulatora i orijentirati tako da energija nije usmjerena kroz ili preko Stimulatora, Elektrode ili Ekstenzije za elektrode.
- Potrebno je osigurati da se polja, uključujući struju, zračenje ili ultrazvučne zrake visoke izlazne vrijednosti, drže što dalje od Stimulatora.
- Opremu treba postaviti na najnižu klinički indiciranu energetsku postavku.
- Provjerite radi li sustav ispravno nakon zahvata. Uključite stimulaciju i pratite povrat terapije kako bi potvrdili funkcionalnost.

Radna temperatura: Radna temperatura Vanjskog probnog stimulatora, Daljinskog upravljača i Daljinskog upravljača za programiranje iznosi od 5 °C do 40 °C (41 °F do 104 °F). Za pravilan rad ne koristite Sustav za punjenje ako je temperatura okoline iznad 35 °C (95 °F).

Ostali modeli vanjskih uređaja: Sa sustavom DBS Boston Scientific smiju se koristiti samo Daljinski upravljač, Sustav za punjenje (ako je primjenjivo) i Medicinski programator koji su priloženi uz sustav DBS Boston Scientific. Ostali modeli tih uređaja neće raditi sa sustavom DBS Boston Scientific.

Pacijentove aktivnosti koje zahtijevaju koordinaciju: Gubitak koordinacije moguća je nuspojava DBS terapije. Pacijenti bi trebali biti razumno oprezni kada sudjeluju u aktivnostima koje zahtijevaju koordinaciju, uključujući one aktivnosti koje su mogli obavljati prije primanja DBS terapije (na primjer, plivanje).

Aktivnost pacijenta nakon kirurškog zahvata: Tijekom razdoblja od dva tjedna nakon kirurškog zahvata važno je da pacijent bude posebno oprezan kako bi se odgovarajućim zacjeljivanjem učvrstile implantirane komponente. Tijekom tog razdoblja pacijent ne smije pokušavati podizati teške predmete. Pacijent treba ograničiti kretanje glave, uključujući istezanje i savijanje vrata i rotaciju glave, do potpunog zacjeljivanja.

Temeljni vijci: Prije pritezanja temeljnih vijaka, uvijek ispitajte impedanciju kako biste potvrdili električnu vezu. Pritezanje temeljnih vijaka na Kontakt elektrode može oštetiti Kontakt i dovesti do potrebe zamjene DBS elektrode ili DBS ekstenzije za elektrode.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati: Samo za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Sterilizacija: Sadržaj kirurških kompleta je isporučen steriliziran postupkom sterilizacije etilen-oksidom. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite tehničku podršku tvrtke Boston Scientific i vratite oštećeni dio u Boston Scientific.

Orijentacija Stimulatora: Usmjerite Stimulator paralelno s površinom kože. Neoptimalan položaj Stimulatora može dovesti do revizijskog kirurškog zahvata. Pacijenti trebaju izbjegavati dodirivanje mjesta Stimulatora ili zarezivanja. Ako pacijent uoči promjenu u izgledu kože na mjestu na kojem se nalazi Stimulator, primjerice ako koža s vremenom postane tanja, kontaktirajte liječnika.

Kako bi se osigurala efikasna komunikacija uređaj, uključujući uređaja za programiranje, kao i ispravno punjenje, učinite sljedeće:

- Za punjive IPG-ove, usmjerite Stimulator paralelno s površinom kože i na dubinu manje od 2 cm i veće od 0,5 cm ispod kože.
- Za nepunjive IPG-ove, usmjerite Stimulator paralelno s površinom kože i na dubinu manje od 2,5 cm ispod kože kako biste osigurali efikasnu komunikaciju uređaja.
- Za nepunjivi IPG Vercise PC (DB-1140), usmjerite Stimulator paralelno s površinom kože. Za Vercise PC IPG nema ograničenja dubine.
- Ugravirani tekst „This Side Up" (Ovu stranu okrenite prema gore) mora biti okrenut prema vanjskoj strani džepa i prema koži pacijenta.

Neoptimalan položaj Stimulatora može dovesti do nemogućnosti komuniciranja s uređajem ili punjenja i možda će zahtijevati revizijski kirurški zahvat.

Pacijente treba uputiti da ne mijenjaju orijentaciju Stimulatora niti da ga okreću. Ako se Stimulator u tijelu pacijenta preokrene, neće moći ostvariti komunikaciju niti se puniti. Ako se stimulacija ne može uključiti nakon punjenja, Stimulator je možda promijenio orijentaciju ili se okrenuo; pacijenti trebaju kontaktirati liječnika kako bi se zakazala evaluacija sustava.

Skladištenje, rukovanje i transport. Pohranite implantirane komponente, kao što su Stimulator, Elektrode i Ekstenzije za elektrode, između 0 °C i 45 °C (32 °F do 113 °F) u područje gdje nisu izloženi tekućinama ili prevelikoj vlazi. Temperature izvan navedenog raspona mogu uzrokovati oštećenje. U slučaju pohrane u uvjetima izvan potrebne temperature pohrane, nemojte koristiti komponente i vratite ih tvrtki Boston Scientific.

Stimulator koji se ne može ponovno puniti ući će u način pohrane ako mu temperatura padne ispod 5 °C. Kada je Stimulator u načinu pohrane, neće se povezati s Daljinskim upravljačem ili Medicinskim programatorom. Za izlaz iz načina pohrane povećajte temperaturu Stimulatora iznad 8 °C.

Pohranite vanjske komponente kao što su Daljinski upravljač, Vanjski probni stimulator, ETS Adapter, Kabel za operacijsku salu i Ekstenziju (DB-4100-A i SC-4100-A) i Sustav za punjenje između -20 i 60 °C (-4 do 140 °F). Pohranite kabel za operacijsku salu s gumbom (DB-4120-08) od 0 °C do 45 °C (32 °F do 113 °F). Ne izlažite vanjske komponente pretjerano vrućim ili hladnim uvjetima. Ne izlažite vanjske komponente pretjerano vrućim ili hladnim uvjetima. Ne ostavljajte uređaje u automobilu ili vani na dulje razdoblje. Osjetljiva elektronika može se oštetiti ekstremnim temperaturama, posebno velikom vrućinom.

Pažljivo rukujte komponentama sustava i dodatnom opremom. Ne ispuštajte ih i ne uranjajte u vodu. Izbjegavajte izvore vode koji mogu doći u kontakt s uređajima. Premda je provedeno ispitivanje pouzdanosti kako bi se osigurala kvaliteta proizvodnje i rada, komponente se mogu trajno oštetiti ispuštanjem uređaja na tvrde površine ili u vodu ili drugim vrstama grubog rukovanja. Daljinski upravljač i Punjač držite dalje od kućnih ljubimaca, štetnika i djece da biste izbjegli oštećenje uređaja.

Potrebno je paziti da se DBS elektroda ne ošteti oštrim instrumentima ili pretjeranom silom tijekom kirurškog zahvata. Sljedeće smjernice pomoći će u osiguranju dugotrajnosti komponenata:

- Nemojte savijati ili izvijati DBS elektrodu ili ekstenziju za elektrode.
- Nemojte vezati fiksacije izravno na tijelo DBS elektrode ili ekstenzije za elektrode.
- Izbjegavajte povlačenje implantirane napete DBS elektrode; petlje za oslobađanje napetosti mogu pomoći smanjenju napetosti DBS elektrode.
- Izbjegavajte rukovanje DBS elektrodom oštrim instrumentima; koristite samo forceps s gumenim vrhom.
- Budite pažljivi pri korištenju oštrih instrumenta, primjerice hemostata ili skalpela kako biste spriječili oštećenje DBS elektrode.

Kirurška traka: Ako se za privremeno pričvršćenje DBS elektrode koristi traka tijekom kirurškog zahvata, potrebno je paziti kako bi se osiguralo da se Elektroda ne prereže ili ošteti pri uklanjanju trake.

Fiksacija: Nemojte čvrsto fiksirati područje oko DBS elektroda jer se time može oštetiti izolacija DBS elektrode i dovesti do kvara DBS elektrode.

Reakcija tkiva: Moguća je privremena prisutnost boli u području Stimulatora do zacjeljivanja reza. U slučaju prejakog crvenila oko područja rane, treba ga pregledati zbog infekcije. U rijetkim slučajevima moguća je neželjena reakcija tkiva na implantirane materijale.

Nuspojave

U nastavku je popis poznatih rizika korištenja stimulacije dubokih struktura mozga. Nepoznati rizici mogu postojati. Određene nuspojave mogu biti relevantnije, ovisno o indikacijama i mjestu stimulacije. Napominjemo da se neki od tih simptoma mogu ukloniti ili smanjiti usmjeravanjem struje, promjenom parametara stimulacije ili promjenom položaja Elektrode tijekom kirurškog zahvata.

U slučaju bilo kojeg od tih događaja pacijenti trebaju obavijestiti svojeg liječnika što je prije moguće.

- Alergija ili odgovor imunosnog sustava
- Anesteziološki/neurokirurški rizici, uključujući neuspjelu implantaciju, izlaganje patogenima koji se prenose krvlju
- Curenje cerebrospinalne tekućine
- Smrt, uključujući samoubojstvo
- Embolija, uključujući zračnu i plućnu emboliju
- Kvar ili neispravnost bilo koje komponente uređaja ili baterije, uključujući između ostalog lom Elektrode ili Ekstenzije, neispravnost hardvera, loše spojeve, električne kratke spojeve ili otvorene krugove i oštećenja izolacije elektrode, bez obzira na to je li zbog toga potrebna eksplantacija i/ili ponovna implantacija
- Neposredno ili odgođeno krvarenje ili ishemijski udar, što može dovesti do privremenog ili trajnog neurološkog deficita kao što je slabost u mišićima, paraliza ili afazija
- Komplikacije na mjestu implantata, primjerice bol, loše zacjeljivanje, ponovno otvaranje rane
- Infekcija.
- Ozljeda tkiva pored implantata ili unutar polja kirurškog zahvata, primjerice krvnih žila, perifernih živaca, mozga (uključujući pneumocefalus) ili pleuru (uključujući pneumotoraks)
- Smetnje iz vanjskih elektromagnetskih izvora.
- Erozija ili migracija elektrode, ekstenzije (uključujući gornji dio ekstenzije) i neurostimulatora
- Gubitak odgovarajuće stimulacije.
- Oštećenje mentalne aktivnosti, primjerice gubitak pažnje ili kognitivni gubitak, smetnje u pamćenju ili zbunjenost
- Motorički problemi, primjerice pareza, slabost, nekoordiniranost, nemir, mišićni spazam, poremećaj držanja tijela i hoda, tremor, distonija ili diskinaza te padovi ili ozljede nastale zbog tih problema
- Tijekom pregleda MR-om, moguće su interakcije s implantiranom DBS elektrodom, Ekstenzijom i Stimulatorom te rizik od ozljede pacijenta. Morate slijediti *Smjernice za ImageReady™ MR za sustave DBS Boston Scientific* dostupne su na web-mjestu tvrtke Boston Scientific www.bostonscientific.com/manuals.
- Mišićnoskeletna krutost
- Maligni neuroleptični sindrom ili akutna akinezija mogu se javiti vrlo rijetko
- Nova pojava ili pogoršanje depresije, koja može biti privremena ili trajna, i suicidalne misli, pokušaji samoubojstva i samoubojstvo

- Pretjerana stimulacija ili neželjeni osjećaj, primjerice parestezija, prolazna ili trajna
- Bol, glavobolja ili nelagoda, prolazna ili trajna, uključujući simptome zbog neurostimulacije
- Loš početni položaj elektrode
- Psihijatrijske smetnje kao što je anksioznost, depresija, apatija, manija, nesanica, suicid ili suicidalne misli ili pokušaji
- Izloženost zračenju zbog snimanja (CT, fluoroskopski rendgen)
- Napadaji.
- Senzorne promjene.
- Serom, edem ili hematom
- Nadražaj ili opekline kože na mjestu neurostimulatora
- Govorni problemi ili problemi s gutanjem, primjerice disfazija, disartrija ili disfagija, kao i komplikacije disfagije kao što je aspiracijska pneumonija
- Status dystonicus
- Autonomni sistemski učinci (tahikardija, znojenje, povećani krvni tlak, crvenilo uz osjećaj vrućine, vrućica, omaglica) promjene u funkciji bubrega, retencija mokraće, seksualni učinak, probava (mučnina, retencija crijeva, nadutost)
- Tromboza
- Neželjeni osjećaj kao što su trnci ili opća vrućina.
- Poremećaji vida ili periorbitalni simptomi, primjerice diplopija, otežano pomicanje kapaka, okulomotorne tegobe, kratkotrajni bljeskovi svjetla ili drugi učinci na vidno polje
- Živopisna sjećanja.
- Promjene u težini.

Servis i održavanje

Održavanje vanjskog probnog stimulatora (ETS)

ETS može se koristiti za provođenje testiranja intraoperativne stimulacije tijekom zahvata implantacije Elektrode. Pogledajte upute navedene u *Referentnom vodiču za DBS* za detaljni postupak i smjernice za intraoperativno testiranje.

1. Lijevi priključak
2. Desni priključak
3. Svjetlo stimulatora
4. Stimulacija uključena/isključena
5. Svjetlo indikatora baterije

Slika 1. Vanjski probni stimulator

Da biste uključili i isključili stimulaciju na ETS-u, pritisnite i držite gumb za uključivanje/isključivanje na ETS-u (Slika 1). Kada je stimulacija uključena, svjetlo indikatora stimulacije treptat će zeleno. ETS radi na dvije AA baterije koje su priložene uz komplet ETS. Kada je potrebna zamjena baterija, svjetlo indikatora baterije promijenit će se iz zelenog treptanja u žuto treptanje.

Provjerite je li stimulacija isključena (svjetlo indikatora ne trepće) prije otvaranja odjeljka za baterije za ETS.

Da biste instalirali nove baterije u ETS-u:

1. Potvrdite je li stimulacija isključena tako da potvrdite da svjetlo indikatora stimulacije ne trepće.
2. Lagano gurnite stražnju stranu ETS-a i klizno pomaknite pretinac za baterije prema dolje.
3. Izvadite stare baterije.
4. Postavite dvije nove AA baterije u utore poklapanjem oznake pozitivnog (+) i negativnog (-) pola u pretincu.
5. Poravnajte poklopac odjeljka za baterije na kućištu i klizno pomaknite poklopac u položaj dok se ne zatvori.
6. Svjetlo indikatora baterije i svjetla indikatora uključene stimulacije svijetlit će žutom bojom 15 sekundi nakon čega svjetlo indikatora baterije trepće zeleno.

Čišćenje Sustava za punjenje

Komponente Sustava za punjenje (Punjač, Bazna stanica i Napajanje) se mogu čistiti alkoholom ili blagim deterdžentom nanesenim krpom ili maramicom. Ostatke sapunice deterdženta treba ukloniti vlažnom krpom. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje. Nemojte čistiti dodatnu opremu dok je izravno ili posredno priključena na utičnicu napajanja.

Ručno operite Remen s punjačem ili Ovratnik za punjač blagim sapunom i toplom vodom. Remen s punjačem ili Ovratnik za punjač ne perite u perilici rublja. Remen s punjačem ili Ovratnik za punjač ostavite da se osuše na zraku. Obavezno izvadite Punjač i protuuteg iz Ovratnika za punjač prije pranja Ovratnika za punjač. Obavezno izvadite Punjač iz Remena s punjačem prije pranja Remena s punjačem.

Čišćenje Daljinskog upravljača

Komponente Daljinskog upravljača se mogu čistiti alkoholom ili blagim deterdžentom nanesenim krpom ili maramicom. Ostatke sapunice deterdženta treba ukloniti vlažnom krpom. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje. Nemojte čistiti dok je izravno ili posredno priključen na utičnicu napajanja.

Čišćenje Daljinskog upravljača za programiranje

Komponente Daljinskog upravljača za programiranje se mogu čistiti alkoholom ili blagim deterdžentom nanesenim krpom ili maramicom. Ostatke sapunice deterdženta treba ukloniti vlažnom krpom. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje. Nemojte čistiti dok je izravno ili posredno priključen na utičnicu napajanja.

Elektromagnetska kompatibilnost

Informacije o klasifikaciji EN 60601-1-2

- Oprema s unutarnjim napajanjem
- Kontinuirani rad
- Uobičajena oprema
- Klasa II

Tablica 1: Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije

Sustav DBS Boston Scientific namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik sustava DBS Boston Scientific mora osigurati korištenje u takvoj okolini.

Test emisija	**Sukladnost**	**Elektromagnetska okolina – smjernice**
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Sustav DBS Boston Scientific koristi RF energiju samo za internu funkciju. Stoga ima vrlo niske RF emisije i vjerojatno neće uzrokovati smetnje za okolnu elektroničku opremu.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Sustav DBS Boston Scientific prikladan je za korištenje u svim prostorima, uključujući kućanstva i prostore izravno spojene na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja stambene zgrade.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa B	
Kolebanje napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	U sukladnosti	

Tablica 2: Smjernice i deklaracija proizvođača – neosjetljivost na elektromagnetske smetnje

Sustav DBS Boston Scientific namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik sustava DBS Boston Scientific mora osigurati korištenje u takvoj okolini.

Test neosjetljivosti na elektromagnetske smetnje	**Razina testa IEC 60601-1-2**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetska okolina – smjernice**
Elektrostatsko izbijanje (ESD) IEC 61000-4-2	Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt: ± 8 kV	Zrak: Daljinski upravljač i Punjač: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS i upravljač: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Kontakt: Daljinski upravljač, Punjač i ETS 3: ± 8 kV ETS 2 i upravljač: ± 6 kV	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %. ***Napomena:*** *Primjenjuje se na vanjske električne komponente.*
Električni brzi tranzijent / rafal IEC 61000-4-4 (samo Daljinski upravljač za programiranje)	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.
Naponski udar IEC 61000-4-5 (samo Daljinski upravljač za programiranje)	± 1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda do uzemljenja	± 1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda do uzemljenja	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.

hr

1 Razina sukladnosti od ± 15 kV primjenjuje se samo na Vercise ETS 3.

Tablica 2 (nastavak): Smjernice i deklaracija proizvođača – neosjetljivost na elektromagnetske smetnje			
Test neosjetljivosti na elektromagnetske smetnje	**Razina testa IEC 60601-1-2**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetska okolina – smjernice**
Kratkotrajna smanjenja napona, kratki prekidi i naponske varijacije na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11 (samo Daljinski upravljač za programiranje)	<5 % U_T (>95 % uronjeno U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % uronjeno U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % uronjeno U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % uronjeno U_T) za 5 s	<5 % U_T (>95 % uronjeno U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % uronjeno U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % uronjeno U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % uronjeno U_T) za 5 s	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu. Ako korisniku sustava DBS Boston Scientific treba stalni rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se napajanje sustava DBS Boston Scientific iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Magnetsko polje energetske frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja energetskih frekvencija moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini. Ne očekuje se da će magnetska polja iz uobičajenih aparata utjecati na uređaj.

Napomena: *U_T je napon izmjeničnog napajanja prije primjene razine testa.*

Napomena: *Punjač služi za samo za sustave DBS koji se mogu ponovno puniti.*

Napomena: *Daljinski upravljač za programiranje upotrebljava se samo sa sustavima DBS Vercise PC i Vercise Gevia.*

Tablica 3: Smjernice i deklaracija proizvođača – neosjetljivost na elektromagnetske smetnje

Sustav DBS Boston Scientific namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik sustava DBS Boston Scientific mora osigurati korištenje u takvoj okolini.

Test neosjetljivosti na elektromagnetske smetnje	**Razina testa IEC 60601-1-2**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetska okolina – smjernice**
RF voda IEC 61000-4-6 (samo ETS)	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM i amaterskim radijskim pojasevima između 150 kHz i 80 MHz	Okolina profesionalne zdravstvene ustanove i okolina kućne zdravstvene skrbi.
Zračeno RF elektromagnetsko polje IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Okolina profesionalne zdravstvene ustanove i okolina kućne zdravstvene skrbi. Jakost polja iz fiksnih RF odašiljača, utvrđena elektromagnetskim ispitivanjem lokacije[a], treba biti niža od razine sukladnosti u pojedinom frekvencijskom rasponu. Može doći do interferencija u blizini opreme s oznakom prikazanom u nastavku:

Napomena: *smjernice se možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe upijanje i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.*

a Jakost polja iz fiksnih odašiljača, primjerice iz baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radiouređaje, amaterskih radija, AM i FM radioprijenosa i TV prijenosa ne može se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetske okoline s obzirom na fiksne RF odašiljače potrebno je u obzir uzeti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se koristi sustav DBS Boston Scientific prekoračuje navedenu primjenjivu razinu RF sukladnosti, sustav DBS Boston Scientific treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se uoči abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, primjerice promjena orijentacije ili premještanje sustava DBS Boston Scientific.

Tablica 4: Test neosjetljivosti na elektromagnetske smetnje RFID čitači		
Vanjske električne komponente sustava DBS Boston Scientific testirane su na neosjetljivost elektromagnetske smetnje RFID čitača u skladu sa sljedećim specifikacijama.		
RFID specifikacije prema AIM 7351731	**Frekvencija**	**Razina testa (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (tip A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (tip B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 način rada 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 način rada 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 tip C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 način rada 1	2,45 GHz	54 V/m

Tablica 5: Deklaracija proizvođača Polja blizine

Sustav DBS Boston Scientific namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini u kojoj su zračene RF smetnje pod kontrolom. Korisnici sustava DBS Boston Scientific mogu pomoći u sprječavanju elektromagnetske interferencije održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava DBS Boston Scientific kao što je preporučeno u nastavku u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Test blizine	Razina testa IEC 60601-1-2	Razina sukladnosti	Smjernice za elektromagnetsku okolinu
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m pri modulaciji impulsa od 18 Hz	27 V/m	Preporučena udaljenost d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m pri FM modulaciji	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri modulaciji impulsa od 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri modulaciji impulsa od 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri modulaciji impulsa od 217 Hz	28 V/m	Preporučena udaljenost d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m pri modulaciji impulsa od 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m pri modulaciji impulsa od 217 Hz	9 V/m	

Napomena: *Za frekvencijske pojase u ovoj tablici upotrebljavajte naznačenu preporučenu udaljenost. Preporučena minimalna udaljenost od 30 cm između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i DBS sustava tvrtke Boston Scientific primjenjuje se na sve druge frekvencije unutar naznačenih raspona.*

Napomena: *smjernice se možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe upijanje i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.*

Obavijest za korisnika u skladu sa Specifikacijama za radijske norme organizacije Industry Canada

Ovaj uređaj u skladu je s RSS normama organizacije Industry Canada za rad bez licence. Rad je ovisan o sljedećim uvjetima:

1. Uređaj ne smije uzrokovati interferencije i
2. Ovaj uređaj mora prihvaćati sve interferencije, uključujući interferencije koje mogu uzrokovati neželjeni rad uređaja.

Industrijski kanadski certifikacijski broj opreme

IPG Vercise PC i Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

Punjivi IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Nepunjivi IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Osnovni rad

Vanjski probni stimulator

Impuls za stimulaciju će ispunjavati zahtjeve za uravnoteženo punjenje i amplitudu dok je stimulacija uključena.

Drugi vanjski uređaji

Kvar vanjskih električnih komponenti neće dovesti do neprihvatljive opasnosti za korisnika.

Informacije o telemetriji

Sustavi DBS Vercise PC i Vercise Gevia

Sljedeći parametri opisuju bežičnu komunikacijsku vezu između Stimulatora i Daljinskog upravljača:

- Frekvencijski pojas: 119 kHz do 131 kHz
- Vrsta modulacije: FSK
- Efektivna izračena snaga: 0,05 mW (-13 dBm) maksimalno
- Jakost magnetskog polja (pri udaljenosti od 3 m): 46 µA/m

Sustav DBS Vercise Genus

Sljedeći parametri opisuju bežičnu komunikacijsku vezu između Daljinskog upravljača ili Medicinskog programatora i Implantacijskog impulsnog generatora ili Vanjskog probnog stimulatora:

- Frekvencijski pojas: 2,402 GHz do 2,480 GHz
- Vrsta modulacije: GFSK
- Maksimalna izračena snaga: 5 dBm
- Protokol: Bluetooth niskoenergetska tehnologija

Kvaliteta bežične usluge

Sustavi DBS Vercise PC i Vercise Gevia

Sustavi DBS Vercise PC i Vercise Gevia upotrebljavaju polu-dupleks, primarno-sekundarni sustav komunikacije izravno od točke do točke s karakteristikama navedenim u Tablica 6:

Tablica 6: Kvaliteta bežične usluge kartice Configure (Konfiguriraj) (Vercise PC i Vercise Gevia)

Vrsta Boston Scientific Stimulatora	Uobičajen raspon	
	Između Daljinskog upravljača i Stimulatora	Između upravljača i Stimulatora
Stimulator koji se ne može ponovno puniti	55,8 cm (22 inča)	45,7 cm (18 inča)
Stimulator koji se može ponovno puniti	91,4 cm (36 inča)	83,8 cm (33 inča)

Sustav DBS Vercise Genus

DBS sustav Vercise Genus upotrebljava polu-dupleks, primarno-sekundarni sustav komunikacije izravno od točke do točke na temelju Bluetooth niskoenergetske tehnologije s uobičajenim komunikacijskim rasponima popisanim u odjeljku Tablica 7:

Tablica 7: Kvaliteta bežične usluge kartice Configure (Konfiguriraj) (Vercise Genus)

Uobičajen raspon			
Između Daljinskog upravljača i Implantiranog stimulatora (IPG)	Između Daljinskog upravljača i Vanjskog probnog stimulatora (ETS)	Između Medicinskog programatora i Implantiranog stimulatora (IPG)	Između Medicinskog programatora i Vanjskog probnog stimulatora (ETS)
3 metra (9,8 stopa)	6 metara (19,6 stopa)	3 metra (9,8 stopa)	6 metara (19,6 stopa)

Podaci će se ponovno poslati ako se uspješno ne zaprime na podržanim uređajima. Izvori visoke interferencije unutar pojasa mogu rezultirati sporom vezom, poteškoćama prilikom uparivanja uređaja ili oboje. Ako dođe do bilo čega od ovoga, potrebno je da smanjite udaljenost između dvaju komunikacijskih uređaja. Za informacije o poboljšanju problema s vezom pogledajte odjeljak *„Rješavanje problema s drugim bežičnim uređajima"* u ovom priručniku.

Vrijeme za sustave DBS Vercise PC i Vercise Gevia

Nakon što korisnik pokrene komandu, sustav će odgovoriti u manje od 1,5 sekunde.

Vrijeme za sustav DBS Vercise Genus

Kada korisnik pokrene komunikacijsku sesiju, sustav će obično odgovoriti za 1 do 6 sekundi. Uobičajeni protok podataka tijekom aktivne sesije programiranja bit će veći od 10 kbps.

Rješavanje problema s drugim bežičnim uređajima

Druga oprema koja se temelji na bežičnoj i RF tehnologiji u neposrednoj blizini sličnog frekvencijskog pojasa može narušiti raspon i reagiranje sustava DBS Boston Scientific. U slučaju smetnji u bežičnoj komunikaciji između Daljinskog upravljača/Medicinskog programatora i stimulatora, provedite sljedeće postupke za rješavanje problema:

Za sustave DBS Vercise PC i Vercise Gevia

- Ako je moguće, smanjite udaljenost između dvaju uređaja.
- Promijenite orijentaciju komunikacijskog uređaja.
- Odmaknite komunikacijske uređaje od druge opreme ili uređaja koji mogu prouzročiti interferenciju, kao što su televizori i računalni monitori, RFID elektronički sustavi za praćenje kratkog raspona kao što su skeneri znački i skenera za parkirališta, adapteri napajanja i bežični punjači.

Za sustav DBS Vercise Genus

- Ako je moguće, smanjite udaljenost između dvaju uređaja.
- Uklonite predmete između dvaju komunikacijskih uređaja.
- Odmaknite komunikacijske uređaje od druge opreme ili uređaja koji mogu prouzročiti interferenciju, kao što su Wi-Fi ruteri, bežični telefoni, Bluetooth bežični uređaji za prijenos, monitori za bebe i mikrovalne pećnice.

Bežična sigurnost

Sustavi DBS Vercise PC i Vercise Gevia

Sustavi DBS Vercise PC i Vercise Gevia imaju induktivno spojeni sustav telemetrije kratkoga raspona. Daljinski upravljač (ili upravljač) mora se povezati sa Stimulatorom kako bi se omogućila komunikacija. Stimulator neće reagirati na nepovezani uređaj. Postoje dodatni mehanizmi koji osiguravaju integritet komuniciranih podataka.

Sustav DBS Vercise Genus

DBS sustav Vercise Genus za komunikaciju upotrebljava Bluetooth niske energije. Uređaji koji podržavaju DBS sustav Vercise Genus implementiraju sljedeće sigurnosne značajke Bluetooth uređaja niske energije.

- LE privatnost
- LE sigurni spojevi

Pored toga, DBS sustav Vercise Genus implementira vlasničku provjeru autentičnosti i šifriranje koje podržava:

- Potvrđene sekvence uparivanja koje je pokrenuo liječnik.
- Uspostava veze samo nakon uspješno završene sekvence provjere.
- Izrada potvrđene i šifrirane poveznice za komunikaciju tijekom svake veze s prethodno uparenim uređajem.

Dodana provjera autentičnosti na razini primjene i šifriranje osigurava ostvarivanje komunikacije sa Stimulatorom samo pomoću uređaja kojeg je ovlastila tvrtka Boston Scientific.

Punjiva baterija Stimulatora

Baterija Stimulatora

Punjiva baterija Stimulatora trebala bi raditi najmanje pet godina. U mnogim slučajevima baterija Stimulatora trebala bi raditi najmanje 25 godina. Vijek trajanja baterije ovisi o postavkama i uvjetima stimulacije.

Procijenjeno vrijeme ponovnog punjenja

Boston Scientific preporučuje raspored punjenja koji odgovara rasporedu i životnom stilu pacijenta uz održavanje dovoljne napunjenosti za održavanje stimulacije. Pacijenti mogu očekivati da će dnevno punjenje trajati od 5 do 30 minuta dnevno, a periodičko punjenje od 30 minuta do 4 sata svakih 1 do 2 tjedna, ali rutina punjenja ovisi o parametrima stimulacije. Za korisnike snažne stimulacije bit će potrebno češće punjenje. Utvrđivanje pacijentove rutine punjenja uključuje pronalaženje odgovarajuće ravnoteže između sljedećeg:

- potrebne snage napajanja za učinkovito liječenje pacijenta
- učestalosti punjenja prema želji pacijenta
- duljine punjenja prema želji pacijenta
- načina upravljanja osobnim rasporedom prema želji pacijenta

Nakon vijeka trajanja, razmaci između punjenja Stimulatora možda će s vremenom biti kraći. Stimulator će trebati zamijeniti ako se stimulacija više ne može održavati rutinskim punjenjem.

Medicinski programator dat će procjenu ponovnog punjenja na temelju stimulacije u 24 h dnevno pri programiranim postavkama. U slučaju potpunog punjenja Stimulatora, pacijente treba uputiti da vrše punjenje dok se Punjač ne oglasi dvostrukim bipom završetka punjenja.

Napomena: *Za upute o punjenju Stimulatora pogledajte odgovarajući priručnik za punjenje sustava DBS kako je navedeno u referentnom vodiču DBS-a. Upute o provjeri statusa baterijeSsimulatora potražite u odgovarajućim Uputama za upotrebu Daljinskog upravljača za vaš sustav DBS kako je navedeno u Referentnom vodiču za DBS.*

Nepunjiva baterija Stimulatora

Baterija Stimulatora

Vijek trajanja baterije u Stimulatoru koja se ne može ponovno puniti ovisi o sljedećim čimbenicima:

- Programiranim parametrima
- Impedanciji sustava
- Dnevnom broju sati stimulacije
- Promjenama stimulacije koje izvrši pacijent

Za dodatne informacije o procjeni vijeka trajanja nepunjive baterije pogledajte odgovarajući *Priručnik za programiranje* prema popisu u *Referentnom vodiču DBS-a.*

Elektivna zamjena

Kada je trajanje baterije implantiranog Stimulatora koji se ne može puniti pri kraju, Stimulator će ući u način rada Pokazatelj elektivne zamjene (engl. Elective Replacement Indicator - ERI). Na daljinskom upravljaču i medicinskom programatoru prikazat će se Elective Replacement Indicator ERI (pokazatelj elektivne zamjene). Stimulacija će se i dalje pružati tijekom ovog ERI razdoblja. Promjene stimulacije neće se spremiti, a stimulacija uskoro neće biti dostupna. Pacijentima treba savjetovati da kontaktiraju liječnika i prijave tu zaslonsku poruku. Stimulator se mora zamijeniti kako bi se stimulacija nastavila. Baterije koje su trajale 12 mjeseci ili više bez ulaza u način rada ERI imat će minimalno 4 tjedna između ulaza u ERI način i dosega kraja trajanja baterije. Potreban je kirurški zahvat za zamjenu implantiranog Stimulatora koji se ne može puniti, ali elektrode mogu ostati na svom mjestu dok se mijenja Stimulator.

Vijek trajanja

Kraja vijeka trajanja baterije

Kada se baterija Stimulatora potpuno isprazni, na Daljinskom upravljaču i Medicinskom programatoru prikazat će se indikator vijeka trajanja (EOS): Stimulacija neće biti dostupna. Kako bi Stimulator koji se ne može puniti i dalje omogućavao stimulaciju, potreban je kirurški zahvat.

Kraj programiranog vijeka trajanja (samo Vercise PC)

Softver nepunjivog Stimulatora programiran je da prekine pružanje usluge nakon određenog razdoblja. Kada je Stimulator koji se ne može puniti ima približno 180 dana do završetka programiranog razdoblja, Daljinski upravljač i Medicinski programator prikazat će poruku s brojem dostupnih radnih dana. Pogledajte *Upute za Daljinski upravljač* naveden u *Referentnom vodiču za DBS* za opis prikazanih poruka o vijeku trajanja.

Ograničeno jamstvo - IPG-ovi

Punjivi implantacijski impulsni generator (IPG)

Boston Scientific Corporation jamči pacijentu koji primi implantacijski impulsni generator koji se može ponovno puniti (pod nazivom punjivi IPG) da će punjivi IPG biti bez oštećenja u izradi i materijalu u razdoblju od pet (5) godina od datuma kirurške implantacije punjivog IPG-a. Ovo se jamstvo primjenjuje samo na pacijenta kojem je implantiran punjivi IPG te ni na jednu drugu fizičku ili pravnu osobu. Ovo se jamstvo ne odnosi na Elektrode, Ekstenzije ni kirurški dodatnu opremu koja se koristi s punjivim IPG-om.

Punjivi IPG koji prestane raditi u normalnim rasponima u roku od pet (5) godina nakon datuma implantacije pokriven je ograničenim jamstvom. Odgovornost tvrtke Boston Scientific prema ovom jamstvu bit će ograničena na: (a) zamjenu punjivog IPG-a funkcionalno ekvivalentnim punjivim IPG-om koji je proizvela tvrtke Boston Scientific; ili (b) dodjelu sredstava za kupnju novog IPG-a. Jamčeni iznos izračunava se pomoću cijene najjeftinijeg uređaja (original u odnosu na zamjenu). Nikakva druga olakšica nije dostupna prema ovom ograničenom jamstvu. Ovo ograničeno jamstvo za zamjenu punjivog IPG-a traje samo pet (5) godina od datuma kirurške implantacije izvornog punjivog IPG-a.

Napomena: *Trajanje baterije punjivog IPG-a može ovisiti o raznim čimbenicima. Stoga ovo jamstvo ne pokriva pražnjenje baterije punjivog IPG-a, osim u slučaju do je to pražnjenje uzrokovano oštećenjem u izradi ili materijalu.*

Reklamacije prema ovom ograničenom jamstvu podliježu sljedećim dodatnim uvjetima i ograničenjima:

1. Registracijsku karticu proizvoda /implantata morate ispuniti i vratiti tvrtki Boston Scientific u roku od 30 dana nakon kirurškog zahvata.
2. Punjivi IPG mora se implantirati prije datuma „Upotrijebiti do".
3. Kvar punjivog IPG-a mora potvrditi tvrtka Boston Scientific.
4. Punjivi IPG mora se vratiti tvrtki Boston Scientific (ili ovlaštenom zastupniku tvrtke Boston Scientific) u roku od 30 dana nakon što prestane raditi u normalnim rasponima. Taj će punjivi IPG biti vlasništvo tvrtke Boston Scientific.
5. Ograničeno jamstvo ne uključuje prestanak rada u normalnim rasponima koji je uzrokovan:
   (a). Požarom, poplavom, munjama, prirodnim katastrofama, oštećenjem vodom i drugim nesrećama koje se uobičajeno definiraju kao „Viša sila".
   (b). Nezgoda, zloupotreba, nemar ili propust korisnika da se pri korištenju punjivog IPG-a pridržava uputa koje je izdao proizvođač;
   (c). Pokušaji neovlaštenog popravljanja, održavanja ili izmjene punjivog IPG-a za pacijenta ili neovlaštenu treću stranu; ili
   (d). Priključivanje opreme koju tvrtka Boston Scientific nije isporučila ili izričito odobrila na punjivi IPG.

Ovo ograničeno jamstvo jedino je jamstvo koje se primjenjuje na punjivi IPG i tvrtka Boston Scientific izričito se odriče svakog drugog jamstva, izričitog ili podrazumijevanog, uključujući sva jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu namjenu. U okviru ovog ograničenog jamstva tvrtka Boston Scientific bit će odgovorna samo za zamjenu punjivog IPG-a puniti funkcionalno ekvivalentnim punjivim IPG-om koji je proizvela tvrtka Boston Scientific i neće biti odgovorna za bilo koja oštećenja (izravna, neizravna, posljedična ili slučajna) uzrokovana punjivim IPG-om, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili bilo kojoj drugoj osnovi.

Tvrtka Boston Scientific ne preuzima nikakvu odgovornost u odnosu na ponovnu upotrebu, ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju instrumenata i ne daje nikakva jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući, između ostalog, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu namjenu.

Nepunjivi Implantacijski impulsni generator (engl. Implantable Pulse Generator - IPG)

Tvrtka Boston Scientific Corporation jamči pacijentu kojemu se ugrađuje nepunjivi implantacijski impulsni generator (nepunjivi IPG) da nepunjivi IPG neće pokazati nedostatke u izradi i materijalima u razdoblju od dvije (2) godine od datuma kirurške implantacije nepunjivog IPG-a. Ovo se jamstvo primjenjuje samo na pacijenta kojem je implantiran nepunjivi IPG te ni na jednu drugu fizičku ili pravnu osobu. Ovo se jamstvo ne odnosi na elektrode, ekstenzije ni kiruršku dodatnu opremu koja se koristi s nepunjivim IPG-om.

Nepunjivi IPG koji prestane raditi u normalnim rasponima u roku od dvije (2) godine nakon datuma implantacije pokriven je ograničenim jamstvom. Odgovornost tvrtke Boston Scientific prema ovom jamstvu bit će ograničena na: (a) zamjenu nepunjivog IPG-a funkcionalno ekvivalentnim nepunjivim IPG-om puniti koji je proizvela tvrtka Boston Scientific; ili (b) dodjelu sredstava za kupnju novog IPG-a. Jamčeni iznos izračunava se pomoću cijene najjeftinijeg uređaja (original u odnosu na zamjenu). Nikakva druga olakšica nije dostupna prema ovom ograničenom jamstvu. Ovo ograničeno jamstvo za zamjenu nepunjivog IPG-a traje samo dvije godine od datuma kirurške implantacije izvornog nepunjivog IPG-a.

Napomena: *Trajanje baterije nepunjivog IPG-a može ovisiti o raznim čimbenicima. Stoga ovo jamstvo ne pokriva pražnjenje baterije nepunjivog IPG-a, osim u slučaju do je to pražnjenje uzrokovano oštećenjem u izradi ili materijalu. Vijek trajanja baterije ovisi o postavkama i uvjetima stimulacije.*

Reklamacije prema ovom ograničenom jamstvu podliježu sljedećim dodatnim uvjetima i ograničenjima:

1. Registracijsku karticu proizvoda /implantata morate ispuniti i vratiti tvrtki Boston Scientific u roku od 30 dana nakon kirurškog zahvata.
2. Nepunjivi IPG mora se implantirati prije datuma „Upotrijebiti do".
3. Kvar nepunjivog IPG-a mora potvrditi tvrtka Boston Scientific.
4. Nepunjivi IPG mora se vratiti tvrtki Boston Scientific (ili ovlaštenom zastupniku tvrtke Boston Scientific) u roku od 30 dana nakon što prestane raditi u normalnim rasponima. Taj će nepunjivi IPG biti vlasništvo tvrtke Boston Scientific.
5. Ograničeno jamstvo ne uključuje prestanak rada u normalnim rasponima koji je uzrokovan:
   (a). Požarom, poplavom, munjama, prirodnim katastrofama, oštećenjem vodom i drugim nesrećama koje se uobičajeno definiraju kao „Viša sila".
   (b). Nezgoda, zloupotreba, nemar ili propust korisnika da se pri korištenju nepunjivog IPG pridržava uputa koje je izdao proizvođač;
   (c). Pokušaji neovlaštenog popravljanja, održavanja ili izmjene nepunjivog IPG-a za pacijenta ili neovlaštenu treću stranu; ili
   (d). Priključivanje opreme koju tvrtka Boston Scientific nije isporučila ili izričito odobrila na nepunjivi IPG.

hr

Ovo ograničeno jamstvo jedino je jamstvo koje se primjenjuje na nepunjivi IPG i tvrtka Boston Scientific izričito se odriče svakog drugog jamstva, izričitog ili podrazumijevanog, uključujući sva jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu namjenu. U okviru ovog ograničenog jamstva tvrtka Boston Scientific bit će odgovorna samo za zamjenu nepunjivog IPG-a funkcionalno ekvivalentnim nepunjivim IPG-om koji je proizvela tvrtka Boston Scientific i neće biti odgovorna za bilo koja oštećenja (izravna, neizravna, posljedična ili slučajna) uzrokovana nepunjivim IPG-om, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili bilo kojoj drugoj osnovi.

Tvrtka Boston Scientific ne preuzima nikakvu odgovornost u odnosu na ponovnu upotrebu, ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju instrumenata i ne daje nikakva jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući, između ostalog, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu namjenu.

Ograničeno jamstvo - elektrode

Boston Scientific Corporation (u tekstu: Boston Scientific) jamči pacijentima da su DBS elektrode, Ekstenzije za elektrode i Kapice elektroda bez oštećenja u izradi i materijalu u razdoblju od jedne (1) godine od datuma implantacije.

Elektroda, Ekstenzija ili Kapica koji prestanu raditi u normalnim rasponima u roku od jedne (1) godine od datuma kirurškog zahvata pokriveni su ovim ograničenim jamstvom. Odgovornost tvrtke Boston Scientific prema ovom jamstvu bit će ograničena na: (a) zamjenu funkcionalno ekvivalentnom Elektrodom, Ekstenzijom ili Kapicom; ili (b) povratom punog iznosa jednakog originalnoj nabavnoj cijeni namijenjenog kupnji nove Elektrode, Ekstenzije ili Kapice. Izjave o proizvodu pod ograničenim jamstvom tvrtke Boston Scientific podliježu sljedećim uvjetima i ograničenjima:

1. Registracijsku karticu proizvoda/implantata morate ispuniti i vratiti tvrtki Boston Scientific u roku od 30 dana nakon kirurškog zahvata kako biste ostvarili prava na jamstvo.
2. Elektroda, Ekstenzija ili Kapica moraju se vratiti tvrtki Boston Scientific (ili ovlaštenom zastupniku) u roku od 30 dana nakon kvara ili pronalaska oštećenja i bit će vlasništvo tvrtke Boston Scientific.
3. Elektroda, Ekstenzija ili Kapica moraju se implantirati prije datuma „Upotrijebiti do".
4. Kvar Elektrode, Ekstenzije ili Kapice mora potvrditi tvrtka Boston Scientific. Ovo jamstvo posebno isključuje oštećenja ili kvarove koji su uzrokovani:
   (a). Požarom, poplavom, munjama, prirodnim katastrofama, oštećenjem vodom i drugim nesrećama koje se uobičajeno definiraju kao „Viša sila".
   (b). Nezgodom, pogrešnim korištenjem, zloporabom, nemarom ili klijentovim rukovanjem Elektrodom, Ekstenzijom ili Kapicom koje nije u skladu s uputama proizvođača.
   (c). Neovlaštenim pokušajima klijenta ili bilo koje neovlaštene treće strane da se oprema popravi, održava ili modificira; ili
   (d). Povezivanjem opreme koju ne dobavlja tvrtka Boston Scientific ili bez njenog odobrenja.
5. Ovo se jamstvo ne uključuje kirurško dodatnu opremu koja se koristi s Elektrodom, Ekstenzijom ili Kapicom.
6. Odluku o zamjeni proizvoda ili povratu novca isključivo donosi tvrtka Boston Scientific. Za zamijenjenu Elektrodu, Ekstenziju ili Kapicu jamstvo će vrijediti samo do kraja jamstvenog razdoblja za originalnu Elektrodu, Ekstenziju ili Kapicu koja je zamijenjena.

Ovo jamstvo zamjenjuje sva ostala jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući sva jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu namjenu. Osim izričito navedenog u ovom Ograničenom jamstvu, tvrtka Boston Scientific neće biti odgovorna ili dužna za bilo koje izravne, posljedične ili nehotične štete uzrokovane kvarom, neispravnošću ili oštećenjem uređaja, bez obzira na to temelji li se zahtjev na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili bilo kojoj drugoj osnovi.

Tvrtka Boston Scientific ne preuzima nikakvu odgovornost u odnosu na ponovnu upotrebu, ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju instrumenata i ne daje nikakva jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući, između ostalog, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu namjenu.

Ograničeno jamstvo - Vanjski uređaji

Boston Scientific Corporation (u tekstu: Boston Scientific) jamči pacijentima da su Daljinski upravljač i Sustav za punjenje (Punjač i/ili Bazna stanica za punjenje) bez oštećenja u izradi i materijalu te pruža jamstvo za njihov rad u razdoblju od jedne (1) godine od datuma kupnje.

Ako uređaj Daljinski upravljač ili neka komponenta Sustava za punjenje prestanu raditi unutar normalnih raspona u roku od jedne godine nakon kupnje, tvrtka Boston Scientific zamijenit će taj uređaj ili komponentu funkcionalno ekvivalentnim uređajem ili komponentom koju je proizvela tvrtka Boston Scientific. Nikakva druga olakšica nije dostupna prema ovom ograničenom jamstvu. Ograničeno jamstvo za zamjenski uređaj ili komponentu trajat će samo jednu godinu nakon datuma kupnje. Reklamacije prema ovom ograničenom jamstvu podliježu sljedećim dodatnim uvjetima i ograničenjima:

1. Registracijsku karticu proizvoda /implantata morate ispuniti i vratiti tvrtki Boston Scientific u roku od 30 dana nakon kupnje.
2. Boston Scientific mora potvrditi kvar uređaja ili komponente.
3. Uređaj ili komponenta mora se vratiti tvrtki Boston Scientific (ili ovlaštenom zastupniku tvrtke Boston Scientific) u roku od 30 dana nakon što prestane raditi u normalnim rasponima. Taj uređaj ili komponenta bit će vlasništvo tvrtke Boston Scientific.
4. Ovo ograničeno jamstvo ne uključuje prestanak rada unutar normalnih raspona uzrokovan:
   (a). Požarom, poplavom, munjama, prirodnim katastrofama, oštećenjem vodom i drugim nesrećama koje se uobičajeno definiraju kao „Viša sila”.
   (b). Nezgodom, pogrešnim korištenjem, zloporabom, nemarom ili klijentovim rukovanjem uređajem ili komponentom koje nije u skladu s uputama proizvođača.
   (c). Neovlaštenim pokušajima pacijenta ili bilo koje neovlaštene treće strane da se uređaj ili komponenta popravi, održava ili modificira; ili
   (d). Povezivanjem opreme s uređajem ili komponentom koju ne dobavlja ili izričito ne odobrava tvrtka Boston Scientific.

Ovo ograničeno jamstvo jedino je jamstvo koje se primjenjuje na uređaj ili komponentu i tvrtka Boston Scientific izričito se odriče svakog drugog jamstva, izričitog ili podrazumijevanog, uključujući sva jamstva o mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu namjenu.

U okviru ovog ograničenog jamstva tvrtka Boston Scientific bit će odgovorna samo za zamjenu uređaja ili komponente funkcionalno ekvivalentnim uređajem ili komponentom koju je proizvela tvrtka Boston Scientific i neće biti odgovorna za bilo koja oštećenja (izravna, neizravna, posljedična ili slučajna) uzrokovana uređajem ili komponentom, bez obzira na to temelji li se potraživanje za naknadu štete na jamstvu, ugovoru, sudskoj presudi ili bilo kojoj drugoj osnovi.

Komponente sustava DBS Boston Scientific smije servisirati samo tvrtka Boston Scientific.
Ne pokušavajte otvoriti ili popravljati komponente.

Tehnička podrška

Nema dijelova koje može servisirati korisnik. Ako imate određeno pitanje ili problem, obratite se svojem prodajnom predstavniku. Kako biste kontaktirali tvrtku Boston Scientific iz bilo kojeg drugog razloga, koristite kontaktne informacije za svoje područje navedene na donjem popisu.

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

Australija / Novi Zeland
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

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

Belgija
T: 080094 494 F: 080093 343

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

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

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

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

Kina – Peking
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

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

Kina – Šangaj
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

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

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

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

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

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

Njemačka
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bliski istok/Zaljev/Sjeverna Afrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Norveška
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

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

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

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

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

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

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

Švicarska
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

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

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

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

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

UK i Irska
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Napomena: *Telefonski brojevi i brojevi faksa mogu se promijeniti. Najnovije kontaktne informacije potražite na našem web-mjestu http://www.bostonscientific-international.com/ ili pišite na sljedeću adresu:*

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

hr

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

Utilizarea acestui manual

Acest manual conține informații despre sistemul Boston Scientific de Stimulare cerebrală profundă (DBS). În acest manual, expresia „sistemul DBS Boston Scientific" se referă la următoarele sisteme: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ și Vercise™ PC.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a utiliza sistemul DBS. Pentru informații specifice altor dispozitive, care nu sunt incluse în acest manual, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare sistemului DBS Boston Scientific, indicate în *Ghidul de referință pentru DBS*.

Garanții

Boston Scientific Corporation își rezervă dreptul de a modifica fără preaviz informații legate de produsele sale, în scopul îmbunătățirii fiabilității sau capacității de funcționare a acestora.

Ilustrațiile au exclusiv scop de exemplificare.

Mărci comerciale

Toate mărcile comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

Marca text și siglele **Bluetooth®** sunt mărci comerciale înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc. și utilizarea acestor mărci de Boston Scientific Neuromodulation Corporation are loc sub licență.

Contactarea companiei Boston Scientific

Pentru a contacta compania Boston Scientific, consultați secțiunea „Asistență tehnică" din acest manual.

Informații privind înregistrarea

În urma implantării dispozitivului, trebuie să comunicați companiei Boston Scientific informațiile de înregistrare a dispozitivului. Scopul acestei înregistrări este menținerea trasabilității tuturor produselor și protejarea drepturilor de garanție. Permite, de asemenea, ca instituția implicată în evaluarea sau înlocuirea unei anumite Sonde, unui anumit accesoriu sau unui anumit dispozitiv implantate pentru DBS să obțină acces rapid la datele pertinente din partea producătorului.

Pentru a înregistra dispozitivul, urmați instrucțiunile furnizate de reprezentantul local de vânzări sau completați formularul de înregistrare inclus în ambalaj. Formularul de înregistrare este furnizat împreună cu fiecare Sondă DBS Boston Scientific, Extensie DBS și cu unele Stimulatoare DBS. Returnați o copie la departamentul de serviciu clienți al Boston Scientific, păstrați o copie pentru dosarul pacientului, oferiți o copie pacientului și păstrați o copie pentru medic.

ro

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Attention: Customer Service Department
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, S.U.A.

Card de identificare a pacientului

Asigurați-vă că pacientul primește un Card temporar de identificare completat după intervenția chirurgicală. Cardurile de identificare permanente vor fi furnizate de reprezentantul local de vânzări după înregistrarea pacienților.

Cuprins

Descrierea dispozitivului 705
Destinație/Indicații de utilizare 706
Informații privind siguranța 707
Contraindicații 707
Avertismente 708
Precauții 711
Evenimente adverse 717
Întreținere și service 719
Întreținerea Stimulatorului de probă extern (ETS) 719
Curățarea Sistemului de încărcare 720
Curățarea Telecomenzii 720
Curățarea Telecomenzii pentru programare 720
Compatibilitate electromagnetică 721
EN 60601-1-2 Informații privind clasificarea 721
Notificare pentru utilizator în conformitate cu specificațiile privind standardele radio Industry Canada 726
Performanță elementară 727
Informații privind telemetria 727
Calitatea serviciului Wireless 728
Depanarea problemelor de coexistență în rețelele wireless 729
Securitate Wireless 730
Bateria Stimulatorului reîncărcabil 731
Baterie Stimulator 731
Timp de reîncărcare estimat 731
Bateria Stimulatorului nereîncărcabil 732
Baterie Stimulator 732
Înlocuirea opțională 732
Final de serviciu 732
Garanție limitată – IPG-uri 733
Generator de puls implantabil reîncărcabil (IPG) 733
Generator de puls implantabil nereîncărcabil (IPG) 734
Garanție limitată – Sondele 735
Garanție limitată – accesorii externe 736
Asistență tehnică 737

ro

Această pagină este lăsată în mod intenționat necompletată.

Descrierea dispozitivului

Sistemul Boston Scientific de stimulare cerebrală profundă (DBS) asigură o terapie reversibilă, prin care structurile creierului sunt stimulate cu mici pulsuri electrice. Sistemul DBS Boston Scientific utilizează direcționarea curentului (operație denumită și „multiple independent current control" – mai multe elemente independente de control al curentului – sau MICC) prin opt sau șaisprezece contacte pentru fiecare Sondă DBS, pentru a asigura poziționarea precisă a stimulării. Componentele implantabile ale sistemului DBS Boston Scientific includ următoarele:

- Un Generator de puls implantabil (IPG), care poate fi reîncărcabil sau nereîncărcabil.
    - IPG este denumit și Stimulator.
- Sondele care transmit pulsuri electrice către creier.
- Extensii de Sondă care conectează Sondele la IPG.
- Un Capac pentru Sondă pentru a proteja capătul proximal al Sondei între intervențiile chirurgicale.
- Manșoane de sutură pentru a proteja Sonda și/sau pentru a ancora Sondele și Extensiile de Sondă.
- Dopuri de porturi pentru porturile de IPG sau Extensie de Sondă neutilizate.
- Capacul pentru orificii realizate cu freza SureTek™ care poate fi folosit pentru a ancora Sondele.

Componentele neimplantabile ale sistemului DBS Boston Scientific includ următoarele:

- Un Stimulator de probă extern (ETS) și Cablurile pentru sala de operații care pot fi utilizate pentru testarea intraoperatorie.
- Un Programator medic (PM) folosit pentru a seta și ajusta parametrii de stimulare.
    - Un Magnet de resetare, utilizat pentru a facilita prima asociere între un IPG Vercise Genus IPG și PM și/sau Telecomandă.
    - O Telecomandă pentru programare, utilizată pentru a conecta PM la IPG-urile Vercise Gevia și Vercise PC.
- Un Instrument de tunelizare, utilizat pentru crearea unui tunel subcutanat pentru Sonde și Extensiile de Sondă.
- Dispozitivele externe pentru pacient, cum ar fi Telecomanda, utilizată pentru a comunica cu IPG-ul și un Sistem de încărcare pentru a reîncărca bateria IPG-urilor reîncărcabile.
    - Sistemul de încărcare este destinat exclusiv IPG-urilor reîncărcabile.

Notă: *Componentele sistemului DBS nu conțin latex natural.*

Destinație/Indicații de utilizare

Sistemul DBS Boston Scientific este indicat pentru:

- Stimularea unilaterală sau bilaterală a nucleului subtalamic (NST) sau a zonei interne a globus pallidus (GPi) în cazurile de boală Parkinson care răspunde la tratament cu levodopa și care nu poate fi controlată corespunzător cu medicație.
- Stimularea unilaterală sau bilaterală a nucleului subtalamic (NST) sau a zonei interne a globus pallidus (GPi) pentru tratamentul distoniei primare și secundare refractare, la persoanele cu vârste mai mari de 7 ani.
- Stimularea talamică pentru suprimarea tremurului care nu poate fi controlat corespunzător cu medicație la pacienții diagnosticați cu tremor esențial sau Parkinson.
- Stimularea unilaterală sau bilaterală a fornixului postcomisural în tratamentul pacienților de cel puțin 65 de ani cu probabilitate mică de boală Alzheimer, ca terapie adjunctă pentru pacienți cărora li se administrează o doză stabilă de medicație inhibitoare de colinesterază.

Informații privind siguranța

Contraindicații

Sistemul DBS Boston Scientific și toate componentele acestuia sunt contraindicate pentru:

Diatermie: Pacienții cu sistem DBS Boston Scientific implantat sau cu orice alte componente ale sistemului nu trebuie să primească tratamente prin diatermie cu unde scurte, microunde și/sau ultrasunete medicale. Energia generată de diatermie poate fi transferată către sistemul DBS Boston Scientific, cauzând deteriorarea țesuturilor în punctul de contact, ceea ce poate duce la vătămări grave sau moartea pacientului.

Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) (numai pentru Vercise PC): Pacienții care au implantat întregul sistem DBS Vercise PC (Sonde DBS, Extensii Sondă și Stimulator) nu trebuie să fie supuși procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Expunerea la IRM se poate solda cu:

- Dislocarea componentelor implantate.
- Încălzirea Contactelor sau a altor componente ale sistemului, cauzând deteriorarea permanentă a țesuturilor.
- Deteriorarea componentelor electronice ale Stimulatorului.
- Inducția de curent prin Sondele DBS și sistemul DBS Vercise PC, determinând niveluri imprevizibile de stimulare.
- Distorsionarea imaginilor de diagnosticare.
- Vătămarea corporală sau moartea.

Notă: *Sistemul DBS Vercise doar cu Sondă (înainte de implantarea Stimulatorului), sistemul Vercise Gevia și sistemul Vercise Genus sunt compatibile condiționat cu examinarea RM. O examinare IRM se poate desfășura în siguranță dacă sunt respectate toate instrucțiunile din manualul suplimentar Ghid IRM ImageReady™ pentru sistemele DBS Boston Scientific.*

Pentru cea mai recentă versiune a manualului, accesați http://www.bostonscientific.com/manuals.

Pacient incapabil: Sistemul DBS Boston Scientific nu trebuie implantat în corpul pacienților care nu pot opera corect Telecomanda și Sistemul de încărcare (dacă este cazul).

Candidații care prezintă riscuri chirurgicale inacceptabile: Sistemul DBS Boston Scientific nu este recomandat pentru pacienții care prezintă riscuri chirurgicale inacceptabile.

Avertismente

Automobile și echipamente: Pacienții trebuie să opereze cu atenție automobilele, alte vehicule motorizate sau utilajele/echipamentele posibil periculoase după implantarea sistemului DBS Boston Scientific . Pacienții trebuie să evite activitățile care ar fi periculoase în caz de revenire a simptomelor tratate sau situațiile în care apar schimbări ale stimulării.

Densitatea de încărcare: Nivelurile ridicate de stimulare pot deteriora țesutul cerebral. Pentru respectarea limitelor de siguranță, software-ul de programare DBS va afișa un mesaj atunci când nivelul de stimulare selectat ar depăși limita de siguranță; astfel, programarea setărilor excesive este prevenită.

Pacienții pot avea posibilitatea de a schimba amplitudinea stimulării folosind Telecomanda în limitele definite de medic. Software-ul previne depășirea limitelor de către amplitudinea controlată de pacient.

Conectorul de Extensie DBS: Implantarea conectorului de Extensie Sondă DBS în țesutul moale al gâtului poate mări riscul de rupere a Sondelor DBS. Boston Scientific recomandă amplasarea conectorului de Extensie Sondă DBS în spatele urechii, într-o poziție care să prevină contactul dintre sistemul DBS implantat și ochelari sau obiectele de îmbrăcăminte/echipamentele purtate pe cap.

Diatermie: Pacienții cu sistem DBS Boston Scientific implantat sau cu orice alte componente ale sistemului nu trebuie să primească tratamente prin diatermie cu unde scurte, microunde și/sau ultrasunete medicale. Stimulatorul, fie că este pornit sau oprit, poate fi afectat grav de utilizarea diatermiei. Energia generată de diatermie poate fi transferată către sistemul DBS Boston Scientific, cauzând deteriorarea țesuturilor în punctul de contact, ceea ce poate duce la vătămări grave sau moartea pacientului.

Interferență electromagnetică: Câmpurile electromagnetice puternice pot opri stimularea, pot provoca modificări imprevizibile temporare ale stimulării sau pot interfera cu comunicația cu Telecomanda. Dacă un câmp electromagnetic este suficient de puternic pentru a opri stimularea, acest efect va fi temporar iar stimularea poate fi reluată automat după dispariția câmpului electromagnetic. Recomandați pacienților să evite apropierea de dispozitivele de mai jos sau să fie atenți în apropierea acestora:

- Detectoarele antifurt, dispozitivele de dezactivare a etichetelor și RFID, cum ar fi cele folosite în magazine, biblioteci și alte instituții publice. Pacienții trebuie să procedeze cu atenție, trecând cât mai repede posibil prin centrul detectorului. Interferențele generate de aceste dispozitive nu ar trebui să provoace deteriorarea dispozitivului implantat.
- Dispozitivele de securitate, cum ar fi cele folosite în sistemele de securitate din aeroporturi sau la intrarea în clădirile guvernamentale, inclusiv dispozitivele de scanare portabile. Pacienții trebuie să ceară ajutor pentru a ocoli un detector de securitate și să informeze personalul de securitate că au un dispozitiv medical implantat. Dacă trebuie să treacă printr-un detector de securitate, pacienții trebuie să treacă repede prin acesta și să stea cât mai departe posibil de sistemul de scanare. Interferențele generate de aceste dispozitive nu ar trebui să provoace deteriorarea dispozitivului implantat.
- Liniile de înaltă tensiune sau generatoarele de curent.
- Cuptoarele electrice din oțel și aparatele de sudură cu arc electric.

- Difuzoarele stereo magnetizate mari.
- Magneții puternici.
- Automobilele sau alte vehicule motorizate dotate cu sistem LoJack sau alte sisteme antifurt care pot emite semnale pe frecvențe radio (RF). Câmpurile de energie ridicată generate de aceste sisteme pot interfera cu funcționarea Telecomenzii și cu abilitatea acesteia de a controla stimularea.
- În cazul dispozitivelor DBS care nu folosesc tehnologia Bluetooth pentru comunicare, alte surse de perturbații electromagnetice, cum ar fi transmițătoarele RF ale posturilor de difuziune televizată sau radio, aparatele de emisie-recepție radio pentru amatori sau pe arie restrânsă sau aparatele de emisie-recepție pentru servicii radio destinate familiei (FRS).
- În cazul dispozitivelor DBS care folosesc tehnologia Bluetooth pentru comunicare, alte surse de perturbații electromagnetice, cum ar fi routerele Wi-Fi, telefoanele fără fir, dispozitivele de streaming wireless Bluetooth, sistemele de monitorizare a copiilor și cuptoarele cu microunde.

Notă: *În imediata apropiere a acestora, echipamentele care generează câmpuri electromagnetice puternice pot cauza stimulări neintenționate sau pot interfera cu comunicația wireless, chiar dacă sunt conforme cu cerințele International Special Committee on Radio Interference (CISPR) (Comisia Internațională Specială pentru Interferențe Radio).*

Căldura generată de încărcare: Dispozitivul nu trebuie încărcat în timpul somnului. Există riscul de arsuri. Încărcătorul se poate încălzi în timpul încărcării Stimulatorului. Încărcătorul trebuie manipulat cu atenție. Nefolosirea Colierului pentru încărcare, a Curelei pentru încărcare sau a unui plasture adeziv în timpul încărcării, conform indicațiilor, se poate solda cu arsuri. În cazul în care pacientul resimte durere sau disconfort, acesta trebuie să oprească încărcarea și să contacteze furnizorul de servicii medicale.

Hemoragie intracraniană: Sunt necesare măsuri speciale de precauție în cazul pacienților expuși riscului de hemoragie, inclusiv al celor care suferă de coagulopatii sau hipertensiune și al celor care utilizează anticoagulante prescrise de medic. Penetrarea microelectrozilor și introducerea Sondelor DBS poate mări riscurile în cazul pacienților care prezintă posibilitatea de hemoragie intracraniană.

Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM): Sistemele DBS Vercise Genus și Vercise Gevia sunt „Compatibile condiționat cu examinarea RM”. Acest lucru înseamnă că o examinare IRM poate fi efectuată în siguranță cu ajutorul unui sistem IRM orizontal, cu tunel închis, de 1,5 Tesla, cu condiția respectării tuturor instrucțiunilor și indicațiilor de siguranță din manualul suplimentar *Ghid IRM ImageReady™ pentru sistemele DBS Boston Scientific*.

Manualul suplimentar *Ghid IRM ImageReady™ pentru sistemele DBS Boston Scientific* este disponibil pe site-ul web Boston Scientific, la adresa www.bostonscientific.com/manuals sau poate fi furnizat în regiunea dvs. Este important să citiți toate informațiile din acest manual suplimentar înainte de a efectua sau de a prescrie o examinare IRM asupra unui pacient care are implantat un sistem DBS Boston Scientific.

Dispozitive externe: Componentele externe/neimplantabile ale sistemului DBS Boston Scientific (Stimulatorul de probă extern, Adaptorul ETS, Cablurile pentru sala de operații, Telecomanda, Sistemul de încărcare, Programatorul medic și accesoriile) sunt Incompatibile cu RM. Ele nu trebuie introduse în niciun mediu RM, cum ar fi camera de scanare IRM.

Alte dispozitive implantabile active: Utilizarea concomitentă a Stimulatoarelor precum Stimulatorul DBS Boston Scientific și a altor dispozitive implantabile active, cum ar fi stimulatoarele cardiace, defibrilator-convertoarele sau pompele de administrare a medicamentelor poate provoca interferențe de funcționare a dispozitivelor. Dacă pacientul necesită utilizarea concomitentă a unor dispozitive active implantabile, fiecare sistem trebuie programat cu mare atenție.

Sarcina: Nu se știe dacă acest dispozitiv poate provoca complicații privind sarcina și/sau dacă este dăunător fătului.

Status Dystonicus (Indicație de distonie): Pacienții cu distonie necesită o monitorizare atentă pentru depistarea agravării simptomelor. Status dystonicus care poate pune viața în pericol (denumită și furtună distonică sau criză distonică) este un fenomen rar. Status dystonicus poate fi declanșat de întreruperea terapiei DBS, precum și de alți factori și poate conduce la detresă sau insuficiență respiratorie, rabdomioliză, insuficiență multiplă a organelor și moarte. Asigurați-vă că pacienții și îngrijitorii înțeleg importanța menținerii terapiei DBS și să întreruperea acesteia din orice motiv (oprire accidentală, descărcarea bateriei, defectarea sistemului) poate cauza revenirea simptomelor și efectul de rebound, inclusiv status dystonicus.

Pacienții și îngrijitorii trebuie să știe cum să folosească Telecomanda pentru a putea verifica dacă sistemul este pornit și asigură stimularea. De asemenea, pacienții și îngrijitorii trebuie să înțeleagă metoda corectă de reîncărcare a Stimulatorului (doar în cazul Stimulatoarelor reîncărcabile). Furnizorii de servicii medicale și pacienții/îngrijitorii trebuie să discute despre intervalul de timp preconizat pentru înlocuirea bateriei și să planifice din timp procedurile necesare la sfârșitului duratei de funcționare a bateriei (doar în cazul Stimulatoarelor nereîncărcabile). Dacă simptomele de reapar, pacientul/îngrijitorul trebuie să contacteze imediat furnizorul de servicii medicale.

Deteriorarea Stimulatorului: În cazul în care carcasa Stimulatorului este spartă sau perforată, iar țesutul pacientului este expus la substanțele chimice din baterie, se pot produce arsuri chimice. Nu implantați un Stimulator a cărui carcasă este deteriorată.

Suicid: Episoadele noi sau agravarea depresiei, care poate fi temporară sau permanentă, este un risc raportat în cazul terapiei DBS. Gândurile suicidale, încercările de suicid și suicidul au fost, de asemenea, raportate. În consecință, medicii trebuie să rețină următoarele:

- Evaluați pacienții preoperator în privința riscurilor de depresie și suicid. Această evaluare trebuie să ia în considerare atât riscul de depresie și suicid, cât și eventualele beneficii clinice ale terapiei DBS asociate cu afecțiunea tratată. Educați pacienții și îngrijitorii în consecință.
- Postoperator, monitorizați activ pacienții privind simptomele noi sau înrăutățite de depresie, gândurile suicidale sau comportamentele sau schimbările de stare sau control al impulsurilor.
- Luați în considerare reglarea stimulării, întreruperea stimulării, ajustarea stimulării și/sau solicitarea asistenței unui psihiatru.

Ultrasunetele terapeutice: Componentele implantate ale sistemului DBS Boston Scientific nu trebuie expuse la niveluri terapeutice de energie ultrasonică. Dispozitivul implantat poate concentra câmpul de ultrasunete și ar putea vătăma pacientul.

Modificare neautorizată: Modificarea neautorizată a dispozitivelor medicale este interzisă. Integritatea sistemului DBS poate fi compromisă, iar pacientul poate fi vătămat sau poate suferi leziuni.

Precauții

Medicii trebuie instruiți corespunzător privind utilizarea sistemului DBS Boston Scientific. Medicul care execută implantul trebuie să aibă experiență în subdomeniul neurochirurgie stereotactice și funcționale. Mai jos, se află o listă de precauții care trebuie adoptate la implantarea sau utilizarea Stimulatorului DBS.

Spălatul: Pacienții trebuie să exercite atenție rezonabilă când se spală.

Telefoanele mobile: Chiar dacă interferențele cu telefoanele mobile sunt puțin probabile, efectele complete ale interacțiunii cu telefoanele mobile nu sunt cunoscute în prezent. Indicați pacienților să evite amplasarea telefoanelor mobile direct peste Stimulatorul implantat. În cazul în care apar interferențe, îndepărtați telefonul mobil de Stimulatorul implantat sau închideți-l.

Curățarea Telecomenzii, Stimulatorului de probă extern, Încărcătorului, Stației centrale, Sursei de alimentare și Telecomenzii de programare: Nu folosiți substanțe de curățare abrazive. Nu curățați niciunul dintre accesorii cât timp este conectat direct sau indirect la o priză de alimentare.

În calitate de operator al dispozitivelor externe, trebuie să efectuați doar următoarele operațiuni de întreținere a dispozitivelor externe:

- Înlocuirea bateriei
- Încărcarea bateriei
- Curățarea

Asigurați-vă că dispozitivele nu sunt în uz atunci când efectuați operațiuni de service și întreținere.

Curățarea Curelei pentru încărcare sau Colierului pentru încărcare: Nu spălați Cureaua pentru încărcare sau Colierul pentru încărcare în mașina de spălat.

Explantarea, eliminarea la deșeuri și returnarea componentelor: Toate componentele explantate trebuie returnate către Boston Scientific. Stimulatorul trebuie explantat înainte de incinerare și returnat către Boston Scientific. Bateria Stimulatorului poate exploda în cazul incinerării.

Telecomanda și Încărcătorul nu trebuie aruncate în foc, deoarece aceste dispozitive conțin baterii care pot exploda în urma expunerii la flăcări, provocând vătămări. Bateriile uzate trebuie eliminate în conformitate cu legile și reglementările locale.

Aruncați componentele neimplantabile și ambalajul potrivit reglementărilor spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

Componentele: Utilizarea altor componente decât cele aprobate și/sau furnizate de Boston Scientific și destinate utilizării împreună cu sistemul DBS Boston Scientific poate cauza deteriorarea sistemului DBS, reducerea eficacității terapiei și/sau poate expune pacientul unor riscuri necunoscute.

Conexiunile: Înainte de introducerea oricărei Sonde DBS sau Extensii de Sondă DBS în orice conector sau port al unității de conectare, inclusiv unitatea de conectare a Stimulatorului, conectorii de Extensie de Sondă DBS și ansamblul de Cabluri din sala de operații, ștergeți întotdeauna

Sonda DBS cu un burete de bumbac steril și uscat. Contaminarea interiorului conectorilor sau porturilor unității de conectare poate fi dificil de remediat și poate determina creșterea impedanței, afectând conectivitatea electrică și compromițând integritatea circuitului de stimulare.

Eficiență întârziată: Efectul de control al simptomelor prin terapia DBS poate să apară după un anumit interval de timp. Pacienții și îngrijitorii trebuie informați că pentru un nivel optim de control asupra simptomelor poate fi necesară ajustarea frecventă a programării, într-un interval de timp de la câteva săptămâni până la câteva luni.

Defectarea dispozitivului: Implanturile se pot defecta oricând în urma defectării uneia dintre componente, a pierderii funcționalității bateriei sau a spargerii Sondei DBS. Oprirea bruscă a stimulării cerebrale poate conduce la apariția unor reacții grave. Dacă Stimulatorul nu mai funcționează, indicați pacienților să îl oprească și să contacteze imediat furnizorul de servicii medicale, în vederea evaluării sistemului și a acordării îngrijirii medicale corespunzătoare pentru gestionarea revenirii simptomelor.

Precauții privind mediul de funcționare: Pacienții trebuie să evite activitățile care ar putea implica interferențe electromagnetice considerabile. Dispozitivele care conțin magneți permanenți, cum ar fi difuzoarele, nu trebuie amplasate în apropierea Stimulatorului, deoarece pot cauza pornirea sau oprirea sistemului DBS.

Porțiunea neutilizată a Extensiei DBS: Înfășurați porțiunea neutilizată a Extensiei de Sondă DBS în jurul Stimulatorului sau sub acesta. Dacă porțiunea neutilizată a firului se află deasupra Stimulatorului, aceasta poate mări potențialul de interferențe în comunicație, eroziune sau deteriorare a țesuturilor în timpul intervenției chirurgicale de înlocuire a Stimulatorului.

Inspectați ambalajul înainte de utilizare: Verificați data expirării de pe ambalaj înainte de a deschide ambalajul steril și a utiliza conținutul acestuia. Nu utilizați conținutul dacă a fost depășită data expirării, dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă suspectați că acesta a fost contaminat din cauza unui defect al sigiliului steril.

- Înainte de utilizare, verificați integritatea sigiliului tăvii exterioare.
- Deschideți tava interioară în câmp steril.
- Dacă Stimulatorul a fost scăpat, nu îl implantați în corpul pacientului. Un Stimulator scăpat își poate pierde sterilitatea sau etanșeitatea sau poate fi deteriorat în alte moduri. Înlocuiți Stimulatorul scăpat cu un Stimulator nou, steril, înainte de implantare. Returnați Stimulatorul deteriorat la Boston Scientific.
- Nu utilizați nicio componentă care prezintă semne de deteriorare.
- Nu utilizați dispozitivul după depășirea datei de expirare.

ro

Terapia prin masaj: Pacienții trebuie să evite masarea terapeutică a zonelor din apropierea componentelor implantate ale sistemului. Dacă pacientul primește terapie prin masaj, acesta trebuie să informeze maseurul că are un dispozitiv implantat și să îi indice poziția Stimulatorului, a Extensiei de Sondă DBS și a Sondelor DBS. Pacientul trebuie să solicite maseurului să evite aceste zone și să procedeze cu atenție.

Dispozitivele medicale/Terapiile: Următoarele terapii sau proceduri medicale pot opri stimularea, pot cauza deteriorarea permanentă a Stimulatorului sau pot cauza vătămarea pacientului. Dacă aveți nevoie de vreuna dintre procedurile menționate mai jos, acestea trebuie efectuate la o distanță cât mai mare posibil de componentele implantate. Funcționarea Stimulatorului trebuie confirmată după procedură. Totuși, în ultimă instanță, poate fi necesară explantarea Stimulatorului în urma deteriorării dispozitivului sau a vătămării pacientului.

- Electrocauterizarea – electrocauterizarea poate transfera curent distructiv în Sondele DBS și/sau în Stimulator. Consultați instrucțiuni suplimentare de mai jos. Poate fi utilizată electrocauterizarea bipolară sau monopolară. Sondele de electrocauterizare trebuie ținute la o distanță minimă de 1 inch față de dispozitivul implantat.
- Defibrilare externă – nu s-a determinat dacă defibrilarea externă poate fi utilizată în siguranță la pacienții DBS. Există o probabilitate scăzută ca defibrilarea pacientului să deterioreze permanent dispozitivul implantat dacă stimularea este oprită și electrodul defibrilatorului nu intră în contact cu componentele dispozitivului implantabil. Testele au fost efectuate în conformitate cu standardele aplicabile.
- Deteriorarea Stimulatorului în urma scanărilor cu ultrasunete pentru diagnosticare este puțin probabilă în cazul în care stimularea este oprită. Testele au fost efectuate în conformitate cu standardele aplicabile.
- Litotripsie – semnalele de înaltă frecvență direcționate în apropierea Stimulatorului pot afecta circuitele acestuia. Consultați instrucțiuni suplimentare de mai jos.
- Radioterapie – peste Stimulator, trebuie aplicat un ecran de plumb pentru prevenirea deteriorării cauzate de nivelul înalt al radiațiilor. Deteriorarea dispozitivului prin radiație nu este întotdeauna detectabilă imediat.
- Stimulare transcraniană – siguranța în utilizare a terapiilor electromagnetice, cum ar fi stimularea magnetică transcraniană, nu a fost evaluată.
- Scanările cu raze X și CT pot deteriora Stimulatorul în cazul în care stimularea este pornită. Deteriorarea Stimulatorului în urma scanărilor cu raze X și CT este puțin probabilă în cazul în care stimularea este oprită.

Dacă pacientul necesită proceduri de litotripsie, electrocauterizare, defibrilare externă, radioterapie, ecografie, radiografie sau scanare CT, procedați în felul următor:

- Opriți stimularea cu cel puțin cinci minute înainte de aplicarea procedurii.
- Toate echipamentele, inclusiv Sondele, plăcile de împământare și paletele, trebuie utilizate la o distanță cât mai mare posibil de Stimulator și să fie orientate astfel încât energia să nu fie direcționată prin sau pe Stimulator, Sonde sau Extensiile de Sondă.
- Trebuie depuse toate eforturile pentru a menține o distanță cât mai mare între diferitele câmpuri, precum cele electrice, de radiații sau fasciculele de ultrasunete de mare intensitate și Stimulator.
- Echipamentele trebuie reglate la cel mai scăzut nivel de energie posibil din punct de vedere clinic.
- Confirmați că sistemul funcționează corect în urma procedurii. Porniți stimularea și monitorizați revenirea terapiei pentru a confirma funcționalitatea.

Temperatura de utilizare: Temperatura de utilizare a Stimulatorului de probă extern, a Telecomenzii și a Telecomenzii pentru programare este de 5–40 °C (41–104 °F). Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare, nu utilizați sistemul de încărcare dacă temperatura ambiantă este peste 35 °C (95 °F).

Alte modele de dispozitive externe: Împreună cu sistemul DBS Boston Scientific, trebuie utilizate numai Telecomanda, Sistemul de încărcare (după caz) și sistemul Programator medic furnizate împreună cu sistemul DBS Boston Scientific. Alte modele similare acestor dispozitive nu vor funcționa împreună cu sistemul DBS Boston Scientific.

Activități ale pacienților care necesită coordonare: Pierderea coordonării este un efect advers potențial al terapiei DBS. Pacienții ar trebui să fie atenți în mod rezonabil atunci când participă la activități care necesită coordonare, inclusiv la cele pe care le puteau executa înainte de a li se administra terapia DBS (de ex., înotul).

Activitatea pacienților după intervenția chirurgicală: În primele două săptămâni de după intervenția chirurgicală, este important ca pacientul să fie foarte atent pentru a asigura o vindecare corectă și fixarea componentelor implantate. În această perioadă, pacientul nu trebuie să încerce să miște obiecte grele. Indicați pacientului să limiteze mișcările capului, inclusiv întinderea sau îndoirea gâtului și rotirea capului, până când vindecarea este completă.

Șuruburile opritoare: Înainte de strângerea șuruburilor opritoare, testați întotdeauna impedanța pentru a confirma conectivitatea electrică. Strângerea unui șurub opritor pe un contact de Sondă poate cauza deteriorarea contactului și poate crea necesitatea de înlocuire a Sondei DBS sau a Extensiei de Sondă DBS.

De unică folosință. A nu se resteriliza: Utilizare asupra unui singur pacient. A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea poate, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără limitare, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Sterilizarea: Conținutul kitului chirurgical este furnizat steril; este utilizat procesul de sterilizare cu oxid de etilenă. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă observați semne de deteriorare, sunați Asistența tehnică Boston Scientific și returnați piesa deteriorată către Boston Scientific.

Orientarea Stimulatorului: Orientați Stimulatorul paralel cu suprafața pielii. Amplasarea incorectă a Stimulatorului poate crea necesitatea unei intervenții chirurgicale corective. Pacienții trebuie să evite atingerea locului în care se află Stimulatorul sau a inciziilor. Dacă pacienții observă o modificare a aspectului pielii în locul unde se află Stimulatorul, de exemplu dacă pielea se subțiază în timp, aceștia trebuie să contacteze furnizorul de servicii medicale.

Pentru a asigura comunicarea eficientă a dispozitivului, inclusiv programarea și încărcarea eficientă a dispozitivului, procedați în felul următor:

- Pentru IPG-urile reîncărcabile, orientați Stimulatorul paralel cu suprafața pielii, la o adâncime între 2 cm și 0,5 cm sub nivelul pielii.
- Pentru IPG-urile Vercise Genus nereîncărcabile, orientați Stimulatorul paralel cu suprafața pielii, la o adâncime mai mică de 2,5 cm sub nivelul pielii, pentru a asigura o comunicare eficientă a dispozitivului.
- Pentru IPG-ul nereîncărcabil Vercise PC (DB-1140), orientați Stimulatorul paralel cu suprafața pielii. Nu există o limită de adâncime pentru IPG-ul Vercise PC.
- Inscripția „This Side Up" (Această parte trebuie orientată în sus) trebuie orientată, în buzunarul subcutanat, către pielea pacientului.

Amplasarea incorectă a Stimulatorului poate face imposibilă comunicarea cu dispozitivul sau reîncărcarea acestuia, creând necesitatea unei intervenții chirurgicale corective.

Instruiți pacienții să nu inverseze poziția Stimulatorului și să nu schimbe orientarea acestuia. Dacă Stimulatorul se răsucește în corpul pacientului, acesta nu va mai putea comunica sau nu va mai putea fi încărcat. Dacă stimularea nu mai poate fi pornită după încărcare, este posibil ca Stimulatorul să își fi schimbat orientarea sau să se fi rotit; în acest caz, pacientul trebuie să contacteze furnizorul de servicii medicale pentru a solicita evaluarea sistemului.

Depozitarea, manipularea și transportul. Depozitați componentele implantate, precum Stimulatorul, Sondele și Extensiile de Sondă, la temperaturi de 0–45 °C (32–113 °F), într-o zonă ferită de lichide sau umiditate excesivă. Temperaturile aflate în afara intervalului indicat pot cauza deteriorări. Dacă temperatura de depozitare nu a respectat limitele specificate, nu utilizați componentele, ci returnați totul la Boston Scientific.

Stimulatorul nereîncărcabil va intra în modul de depozitare dacă temperatura acestuia scade sub 5 °C. Atunci când Stimulatorul este în modul de depozitare, acesta nu se va putea conecta la Telecomandă sau la sistemul Programator medic. Pentru a ieși din modul de depozitare, măriți temperatura Stimulatorului peste 8 °C.

Depozitați componentele externe, precum Telecomanda, Stimulatorul de probă extern, Adaptorul ETS, Cablul pentru sala de operații, Extensia acestuia (DB-4100-A and SC-4100-A) și Sistemul de încărcare, la temperaturi între -20 și 60 °C (-4 și 140 °F). Păstrați Cablu pentru sala de operații cu buton (DB-4120-08) la temperaturi între 0 și 45 °C (32 și 113 °F). Nu expuneți componentele externe la temperaturi foarte ridicate sau foarte scăzute. Nu lăsați dispozitivele în autovehicul sau afară pe perioade îndelungate de timp. Componentele electronice sensibile se pot deteriora din cauza temperaturilor extreme, în special a celor foarte ridicate.

Manevrați componentele și accesoriile sistemului cu grijă. Nu le lăsați să cadă sau nu le scufundați în apă. Evitați toate sursele de apă care pot intra în contact cu dispozitivele. Chiar dacă au fost efectuate teste de fiabilitate pentru a asigura calitatea de fabricație și performanța, impactul dispozitivelor cu suprafețe dure, scufundarea acestora în apă sau alte manipulări neglijente pot deteriora permanent componentele. Țineți Telecomanda și Încărcătorul la loc ferit de animalele de companie, dăunătoare și copii, pentru a evita deteriorarea dispozitivelor.

Procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea Sondei DBS cu instrumente ascuțite sau prin aplicarea unei presiuni excesive în timpul intervenției chirurgicale. Ghidul de mai jos are rolul de a asigura o durată lungă de viață a componentelor:

- Nu răsuciți și nu îndoiți strâns Sonda DBS sau Extensia de Sondă.
- Nu legați suturile direct pe corpul Sondei DBS sau al Extensiei de Sondă.
- Evitați să trageți de o Sondă DBS implantată; buclele de protecție mecanică pot contribui la reducerea tensionării Sondei DBS.
- Evitați contactul dintre Sonda DBS și instrumentele ascuțite; utilizați numai forcepsuri cu vârf de cauciuc.
- Procedați cu atenție atunci când utilizați instrumente ascuțite, precum o pensă hemostatică sau un bisturiu, pentru a preveni deteriorarea Sondei DBS.

Bandă adezivă chirurgicală: Dacă Sonda DBS este fixată temporar cu bandă adezivă în timpul intervenției chirurgicale, procedați cu atenție pentru a vă asigura că Sonda nu este tăiată sau deteriorată în momentul îndepărtării benzii.

Suturile: Nu aplicați strâns suturile din jurul Sondelor DBS, deoarece acest lucru poate deteriora izolația Sondelor DBS, cauzând defectarea acestora.

Reacția țesuturilor: Până la vindecarea completă a inciziilor, pot fi resimțite dureri în zona de implantare a Stimulatorului. Dacă zona leziunii se înroșește puternic, determinați dacă a apărut o infecție. În cazuri rare, pot să apară reacții adverse la nivelul țesutului față de materialele implantate.

Evenimente adverse

Lista următoare prezintă riscurile cunoscute asociate cu stimularea cerebrală profundă. Pot exista riscuri necunoscute. Evenimentele adverse specifice pot fi mai relevante, în funcție de indicație și de locul stimulării. Rețineți că unele dintre aceste simptome pot fi rezolvate sau reduse prin dirijarea de moment, modificarea parametrilor de stimulare sau prin modificarea poziției Sondei în timpul intervenției chirurgicale.

Dacă intervine vreunul dintre aceste evenimente, pacienții trebuie să informeze furnizorul de servicii medicale cât mai repede posibil.

- Reacție alergică sau a sistemului imunitar
- Riscurile asociate cu anestezia/intervențiile neurochirurgicale, inclusiv implantul nereușit; expunerea la patogeni transmiși prin sânge
- Pierderi de LCR
- Deces, inclusiv prin suicid
- Embolie, inclusiv embolie aeriană și embolie pulmonară
- Defecțiuni sau probleme de funcționare ale oricăreia dintre componentele dispozitivului sau ale bateriei, inclusiv, fără limitare, ruperea Sondei sau Extensiei, defecțiuni ale componentelor hardware, conexiuni slăbite, scurtcircuite sau circuite deschise și deteriorarea izolației Sondei, indiferent dacă acestea impun sau nu explantarea și/sau reimplantarea.
- Accident vascular hemoragic sau ischemic, imediat sau întârziat, care poate cauza deficiențe neurologice temporare sau permanente, precum slăbiciunea musculară, paralizia sau afazia
- Complicații la nivelului locului de implantare, cum ar fi durerea, vindecarea greoaie, redeschiderea rănii
- Infecție
- Leziuni ale țesuturilor învecinate cu implantul sau aflate în câmpul chirurgical, cum ar fi cele ale vaselor de sânge, nervilor periferici, creierului (inclusiv pneumocefalie) sau pleurei (inclusiv pneumotorace)
- Interferență generată de surse electromagnetice externe
- Eroziune sau deplasare a Sondei, Extensiei (inclusiv a unității de conectare a Extensiei) sau neurostimulatorului
- Pierderea nivelului de stimulare corespunzător
- Tulburări psihologice, precum deficitul cognitiv sau de atenție, tulburările de memorie sau confuzia
- Tulburări motorii, precum pareza, slăbiciunea, lipsa coordonării, agitația, spasmele musculare, tulburările posturii sau mersului, tremurul, distonia sau dischinezia, precum și căderile sau accidentările provocate de aceste probleme
- În timpul unei examinări IRM, există posibilitatea de interacțiune cu Sonda DBS, Extensia și Stimulatorul implantate și riscul de vătămare a pacientului. Respectați indicațiile din *Ghidul IRM ImageReady™ pentru sistemele DBS Boston Scientific*, disponibil la adresa www.bostonscientific.com/manuals.
- Rigiditate musculoscheletală

- Sindromul neuroleptic malign sau achinezia acută pot surveni cu frecvență foarte scăzută
- Episoadele noi sau agravarea depresiei, care poate fi temporară sau permanentă, gândurile suicidale, încercările de suicid și suicidul
- Suprastimularea sau senzațiile nedorite, precum parestezia tranzitorie sau persistentă
- Dureri, cefalee sau disconfort tranzitoriu sau persistent, inclusiv simptome cauzate de neurostimulare
- Amplasare inițială incorectă a Sondei
- Tulburări psihiatrice, cum ar fi anxietatea, depresia, apatia, starea maniacală, insomnia, suicidul, gândurile suicidare sau tentativele de suicid
- Expunere la radiațiile utilizate pentru imagistică (tomografie computerizată, radiografie fluoroscopică)
- Convulsii
- Tulburări senzoriale
- Serom, edem sau hematom
- Iritații sau arsuri ale pielii în zona neurostimulatorului
- Probleme de vorbire sau limbaj, precum disfazia, disartria sau disfagia, precum și complicații ale disfagiei, precum pneumonia de aspirație
- Status dystonicus
- Simptome ale sistemului nervos vegetativ (tahicardie, transpirație, tensiune arterială crescută, înroșire, febră, amețeală), modificări ale funcției renale, retenție urinară, efecte sexuale, efecte gastrointestinale (greață, tranzit intestinal dificil, balonare)
- Tromboză
- Senzații neplăcute, cum ar fi mâncărimea sau o încălzire generalizată
- Tulburări vizuale sau simptome periorbitale, precum diplopia, dificultăți de mișcare a pleoapelor, dificultăți oculomotorii, clipiri luminoase tranzitorii sau alte efecte asupra câmpului vizual
- Amintiri intense
- Tulburări de greutate

Întreținere și service

Întreținerea Stimulatorului de probă extern (ETS)

ETS poate fi utilizat pentru testarea intraoperatorie a stimulării în timpul procedurii de implantare a Sondei. Consultați instrucțiunile de utilizare indicate în *Ghidul de referință DBS* pentru proceduri și ghiduri detaliate referitoare la testarea intraoperatorie.

1. Conectorul pe partea stângă
2. Conectorul pe partea dreaptă
3. Indicator luminos pentru Stimulator
4. Pornire/Oprire stimulare
5. Indicator luminos pentru baterie

Figura 1. Stimulator de probă extern

Pentru a porni și opri stimularea de pe ETS, apăsați și eliberați butonul de pornire/oprire al ETS (Figura 1). Când stimularea este pornită, lumina indicatoare pentru stimulare se aprinde intermitent în culoarea verde. Alimentarea ETS este asigurată de două baterii AA, furnizate împreună cu fiecare kit ETS. Atunci când bateriile trebuie înlocuite, lumina indicatoare pentru baterie va comuta de la aprinderea intermitentă în culoarea verde la aprinderea intermitentă în culoarea galbenă.

Asigurați-vă că stimularea este dezactivată (indicatorul luminos nu clipește) înainte de a deschide compartimentul pentru baterii al ETS.

Pentru a instala bateriile noi în ETS:

1. Asigurați-vă că stimularea este oprită, respectiv că indicatorul luminos pentru stimulare nu clipește.
2. În spatele ETS, presați ușor și glisați în jos capacul compartimentului bateriilor.
3. Scoateți bateriile vechi.
4. Introduceți în locașuri două baterii AA noi, respectând marcajele pozitive (+) și negative (-) din compartiment.
5. Aliniați capacul compartimentului bateriei pe carcasă și glisați-l în poziție până ce se închide.
6. Atât lumina indicatoare pentru baterie, cât și cea pentru stimulare se vor aprinde în culoarea portocalie timp de 15 secunde, după care indicatorul luminos pentru baterie se va aprinde intermitent în culoarea verde.

Curățarea Sistemului de încărcare

Componentele Sistemului de încărcare (Încărcătorul, Stația centrală și Sursa de alimentare) pot fi curățate cu alcool sau detergent slab, aplicat cu o pânză sau un șervețel. Resturile de detergent cu spumă trebuie îndepărtate cu o pânză umedă. Nu folosiți substanțe de curățare abrazive. Nu curățați niciunul dintre accesorii cât timp este conectat direct sau indirect la o priză de alimentare.

Spălați Cureaua pentru încărcare sau Colierul pentru încărcare cu mâna, cu săpun slab și apă caldă. Nu spălați Cureaua pentru încărcare sau Colierul pentru încărcare în mașina de spălat. Lăsați Cureaua pentru încărcare sau Colierul pentru încărcare să se usuce la aer. Nu uitați să scoateți Încărcătorul și contragreutatea din Colierul pentru încărcare înainte de a spăla Colierul. Nu uitați să scoateți Încărcătorul de pe curea înainte de a spăla Cureaua pentru încărcare.

Curățarea Telecomenzii

Componentele Telecomenzii pot fi curățate cu alcool sau detergent slab, aplicat cu o pânză sau un șervețel. Resturile de detergent cu spumă trebuie îndepărtate cu o pânză umedă. Nu folosiți substanțe de curățare abrazive. Nu curățați dispozitivele dacă sunt conectate direct sau indirect la o priză de alimentare.

Curățarea Telecomenzii pentru programare

Componentele Telecomenzii pentru programare pot fi curățate cu alcool sau detergent slab, aplicat cu o pânză sau un șervețel. Resturile de detergent cu spumă trebuie îndepărtate cu o pânză umedă. Nu folosiți substanțe de curățare abrazive. Nu curățați dispozitivele dacă sunt conectate direct sau indirect la o priză de alimentare.

Compatibilitate electromagnetică

EN 60601-1-2 Informații privind clasificarea

- Echipament cu alimentare internă
- Funcționare continuă
- Echipament normal
- Clasa II

Tabelul 1: Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Sistemul DBS Boston Scientific este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului DBS Boston Scientific trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de emisii	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic – îndrumări**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul DBS Boston Scientific utilizează energie RF doar pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este improbabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Sistemul DBS Boston Scientific este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în clădirile rezidențiale și clădirile conectate la rețele publice de alimentare electrică cu tensiune scăzută care aprovizionează clădirile cu destinație locativă.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa B	
Fluctuații de tensiune/emisii de scintilație IEC 61000-3-3	Conform	

Tabelul 2: Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Sistemul DBS Boston Scientific este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului DBS Boston Scientific trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601-1-2**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic – îndrumări**
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	Aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contact: ± 8 kV	Aer: Telecomandă și Încărcător: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS și Telecomandă pentru programare: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Contact: Telecomandă, Încărcător și ETS 3: ± 8 kV ETS 2 și Telecomandă pentru programare: ±6 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %. ***Notă:*** *Valabil pentru componentele electrice externe.*
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4 (numai Telecomanda pentru programare)	± 2 kV pentru cabluri de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare/ieșire	± 2 kV pentru cabluri de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5 (numai Telecomanda pentru programare)	± 1 kV de la fază la fază ± 2 kV de la fază la masă	± 1 kV de la fază la fază ± 2 kV de la fază la masă	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

ro

1 ± 15 kV nivel de conformitate aplicabil doar pentru ETS 3 Vercise.

Tabelul 2 (continuare): Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601-1-2**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic – îndrumări**
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune la cablurile de intrare a alimentării IEC 61000-4-11 (numai Telecomanda pentru programare)	<5 % U_T (cădere >95 % în U_T) timp de 0,5 cicluri 40 % U_T (cădere de 60 % în U_T) timp de 5 cicluri 70 % U_T (cădere de 30 % în U_T) timp de 25 de cicluri <5 % U_T (cădere >95 % în U_T) timp de 5 s	<5 % U_T (cădere >95 % în U_T) timp de 0,5 cicluri 40 % U_T (cădere de 60 % în U_T) timp de 5 cicluri 70 % U_T (cădere de 30 % în U_T) timp de 25 de cicluri <5 % U_T (cădere >95 % în U_T) timp de 5 s	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului DBS Boston Scientific necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare electrică de la rețea, se recomandă alimentarea sistemului DBS Boston Scientific de la o sursă neîntreruptibilă de alimentare sau o baterie.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc tipic. Nu se preconizează ca dispozitivul să fie afectat de câmpurile magnetice generate de aparatura normală.

Notă: *U_T este tensiunea rețelei de c.a. anterioară aplicării nivelului de test.*

Notă: *Încărcătorul poate fi folosit doar împreună cu sistemele DBS reîncărcabile.*

Notă: *Telecomanda pentru programare este utilizată numai împreună cu sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia.*

Tabelul 3: Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Sistemul DBS Boston Scientific este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului DBS Boston Scientific trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601-1-2**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic – îndrumări**
RF condusă IEC 61000-4-6 (doar ETS)	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz 6 Vrms pe benzine de frecvențe ISM și de radioamatori, între 150 kHz și 80 MHz	Mediul de unitate medicală profesionist și mediul de îngrijire medicală la domiciliu.
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Mediul de unitate medicală profesionist și mediul de îngrijire medicală la domiciliu. Intensitatea câmpurilor provenite de la transmițători RF ficși, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic de teren[a] trebuie să se situeze sub nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență. Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu simbolul ilustrat mai jos:

Notă: *Este posibil ca acest ghid să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.*

a Intensitatea câmpurilor provenite de la transmițători ficși, cum ar fi stațiile centrale pentru telefoanele cu unde radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile-amator, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prezise, teoretic, cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătorilor RF ficși, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic de teren. Dacă intensitatea măsurată a câmpului magnetic din locația în care se utilizează sistemul DBS Boston Scientific depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, sistemul DBS Boston Scientific trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea sistemului DBS Boston Scientific.

Tabelul 4: Test de imunitate Cititoare RFID		
Componentele electrice externe ale sistemului DBS Boston Scientific au fost testate privind imunitatea la interferențele provocate de cititoarele RFID, conform următoarelor specificații.		
Spec RFID conf. AIM 7351731	**Frecvență**	**Nivel de testare (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Tip A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Tip B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Mod 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Mod 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Tip C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mod 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabelul 5: Declarația producătorului Câmpuri de proximitate

Sistemul DBS Boston Scientific este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care interferențele de RF radiată sunt controlate. Utilizatorii sistemului DBS Boston Scientific pot contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițători) și sistemul DBS Boston Scientific, așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicație.

Test de proximitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m la modulație impulsuri 18 Hz	27 V/m	Distanța de separare recomandată d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m la modulație FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m la modulație impulsuri 217 Hz	9 V/m	
	1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m la modulație impulsuri 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m la modulație impulsuri 217 Hz	28 V/m	Distanța de separare recomandată d = 30 cm
	2.450 MHz: 28 V/m la modulație impulsuri 217 Hz	28 V/m	
	5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m la modulație impulsuri 217 Hz	9 V/m	

Notă: *Pentru benzile de frecvență din acest tabel, se utilizează distanța de separare recomandată specificată. Distanța de separare minimă recomandată de 30 cm, între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițători) și sistemul DBS Boston Scientific este valabilă pentru toate frecvențele din intervalele specificate.*

Notă: *Este posibil ca acest ghid să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.*

Notificare pentru utilizator în conformitate cu specificațiile privind standardele radio Industry Canada

Acest dispozitiv este compatibil cu standardele RSS Industry Canada cu scutire de licență. Funcționarea trebuie să respecte următoarele două condiții:

ro

1. Acest dispozitiv nu poate provoca interferențe și
2. Acest dispozitiv trebuie să suporte orice interferență, inclusiv interferențele care pot provoca funcționarea nedorită a dispozitivului.

Număr certificare echipament Industry Canada

IPG Vercise PC și Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

IPG reîncărcabil Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

IPG nereîncărcabil Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Performanță elementară

Stimulator de probă extern

Pulsul de stimulare va îndeplini cerințele pentru balansul și amplitudinea încărcării în timp ce stimularea este activată.

Alte dispozitive externe

Defectarea componentelor electrice externe nu va supune utilizatorul la riscuri inacceptabile.

Informații privind telemetria

Sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia

Următorii parametri descriu legătura de comunicare wireless între Stimulator și Telecomandă:

- Bandă de frecvență: Între 119 și 131 kHz
- Tip de modulație: FSK
- Putere radiată efectivă: 0,05 mW (-13 dBm) maximum
- Putere câmp magnetic (la o distanță de 3 m): 46 µA/m

Sistemul DBS Vercise Genus

Următorii parametri descriu legătura de comunicare wireless între Telecomandă sau Programatorul medic și Generatorul de puls implantabil sau Stimulatorul de probă extern:

- Bandă de frecvență: De la 2,402 GHz la 2,480 GHz
- Tip de modulație: GFSK
- Putere radiată maximă: 5 dBm
- Protocol: Tehnologie Bluetooth cu consum redus de energie

Calitatea serviciului Wireless

Sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia

Sistemele DBS Vercise PC and Vercise Gevia utilizează un sistem de comunicare Half-Duplex, direct punct-la-punct, primar-secundar, cu caracteristicile menționate în Tabelul 6:

Tabelul 6: Calitatea serviciului Wireless din fila Configure (Configurare) (Vercise PC și Vercise Gevia)

Tip de Stimulator Boston Scientific	Interval tipic	
	Între Telecomandă și Stimulator	Între Telecomandă pentru programare și Stimulator
Stimulator nereîncărcabil	22 inch (55,8 cm)	18 inch (45,7 cm)
Stimulator reîncărcabil	36 inch (91,4 cm)	33 inch (83,8 cm)

Sistemul DBS Vercise Genus

Sistemul DBS Vercise Genus utilizează un sistem de comunicare Half-Duplex, direct punct-la-punct, primar-secundar, bazat pe tehnologia Bluetooth cu consum redus de energie, în intervalele normale de comunicare menționate în Tabelul 7:

Tabelul 7: Calitatea serviciului Wireless în fila Configure (Configurare) (Vercise Genus)

Interval tipic			
Între Telecomandă și Stimulatorul implantat (IPG)	Între Telecomandă și a Stimulatorului de probă extern (ETS)	Între Programatorul medic și Stimulatorul implantat (IPG)	Între Programatorul medic și Stimulatorul de probă extern (ETS)
3 metri (9,8 ft)	6 metri (19,6 ft)	3 metri (9,8 ft)	6 metri (19,6 ft)

Datele vor fi retrimise în cazul în care nu sunt recepționate cu succes pe dispozitivele acceptate. Sursele de interferențe puternice din bandă pot încetini viteza conexiunii sau pot îngreuna asocierea dispozitivelor. În astfel de situații, poate fi necesar să reduceți distanța dintre cele două dispozitive de comunicații. Pentru informații privind modul de ameliorare a conexiunii, consultați secțiunea *„Depanarea problemelor de coexistență în rețelele wireless”* din acest manual.

ro

Temporizare pentru sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia

După inițierea unei comenzi de către utilizator, sistemul va răspunde în mai puțin de 1,5 secunde.

Temporizare pentru sistemul DBS Vercise Genus

După inițierea unei sesiuni de comunicare de către utilizator, sistemul va răspunde de obicei în 1–6 secunde. Traficul normal de date pe parcursul unei sesiuni de programare active va fi mai mare de 10 kbps.

Depanarea problemelor de coexistență în rețelele wireless

Alte echipamente bazate pe tehnologie wireless și RF care funcționează în apropiere cu o bandă de frecvențe similară pot degrada raza de acțiune și viteza de răspuns a sistemului DBS Boston Scientific. Dacă vă confruntați cu probleme legate de comportamentul comunicațiilor wireless dintre Telecomandă și Programatorul medic, încercați următorii pași pentru a corecta comportamentul:

Pentru sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia

- Reduceți distanța dintre cele două dispozitive, dacă este posibil.
- Schimbați orientarea dispozitivului de comunicație.
- Mutați dispozitivele de comunicații la distanță de alte echipamente sau dispozitive care pot cauza interferențe, cum ar fi televizoarele și monitoarele computerelor, sistemele electronice de urmărire RFID cu rază scurtă de acțiune, precum scannerele de ecusoane și de parcare, adaptoarele de alimentare și încărcătoarele Wireless.

Pentru sistemul DBS Vercise Genus

- Reduceți distanța dintre cele două dispozitive, dacă este posibil.
- Asigurați-vă că nu există obiecte între dispozitivele de comunicații.
- Mutați dispozitivele de comunicații la distanță de alte echipamente sau dispozitive care pot cauza interferențe, cum ar fi routerele Wi-Fi, telefoanele fără fir, dispozitivele de streaming wireless Bluetooth, sistemele de monitorizare a copiilor și cuptoarele cu microunde.

Securitate Wireless

Sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia

Sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia au un sistem de telemetrie cuplat prin inducție cu rază scurtă. Pentru a face comunicarea posibilă, trebuie să legați o Telecomandă (sau o Telecomandă pentru programare) la un Stimulator. Stimulatorul nu va răspunde niciunui dispozitiv cu care nu este asociat. Există mecanisme suplimentare care asigură integritatea datelor comunicate.

Sistemul DBS Vercise Genus

Sistemul DBS Vercise Genus utilizează tehnologia Bluetooth cu consum redus de energie pentru comunicații. Dispozitivele acceptate de sistemul DBS Vercise Genus au implementate următoarele caracteristici de securitate Bluetooth cu consum redus de energie:

- Confidențialitate LE
- Conexiuni securizate LE

În plus, sistemul DBS Vercise Genus are implementate funcții proprietare de autentificare și criptare care acceptă:

- Secvențele de asociere cu autentificare, inițiate de furnizorul de servicii medicale.
- Stabilirea unei conexiuni legate doar după finalizarea cu succes a secvenței de autentificare.
- Crearea unei legături de comunicare validate și criptate în cadrul fiecărei conexiuni cu un dispozitiv asociat anterior.

Nivelul suplimentar de autentificare și criptare asigură posibilitatea de comunicare cu Stimulatorul numai pentru dispozitivele Boston Scientific autorizate.

Bateria Stimulatorului reîncărcabil

Baterie Stimulator

Bateria reîncărcabilă a Stimulatorului trebuie să asigure cel puțin cinci ani de funcționare. În numeroase cazuri, bateria Stimulatorului trebuie să asigure cel puțin 25 de ani de funcționare. Durata de funcționare a bateriei depinde de setările și condițiile de stimulare.

Timp de reîncărcare estimat

Boston Scientific recomandă orice program de reîncărcare compatibil cu programul și stilul de viață al pacientului, care asigură o încărcare suficientă pentru menținerea stimulării. Pacienții îl pot reîncărca zilnic, timp de 5–30 de minute, sau periodic, la 1–2 săptămâni, timp de 30 de minute–4 de ore, frecvența și durata reîncărcării putând varia în funcție de parametrii de stimulare. Utilizatorii care au nevoie de putere ridicată vor încărca mai des dispozitivul. Stabilirea programului de reîncărcare pentru un pacient implică identificarea unui bun echilibru între următorii factori:

- Câtă energie este necesară pentru ca pacientul să beneficieze de o terapie eficace
- Cât de des dorește pacientul să reîncarce
- Cât de mult timp dorește pacientul să reîncarce
- Cum dorește pacientul să își gestioneze programul personal

După mai mulți ani de utilizare, este posibil ca intervalele dintre ciclurile de reîncărcare a Stimulatorului să devină mai scurte. Stimulatorul trebuie înlocuit atunci când programul de încărcare nu mai poate asigura stimularea.

Sistemul Programator medic va oferi o estimare a frecvenței și duratei reîncărcării, bazată pe stimularea timp de 24 de ore pe zi, la setările programate. Dacă se dorește încărcarea completă a Stimulatorului, pacienții trebuie instruiți să continue încărcarea până ce Încărcătorul emite semnalul sonor dublu care indică încărcarea completă.

Notă: *Pentru instrucțiuni privind încărcarea Stimulatorului, consultați instrucțiunile din Manual de încărcare al sistemului DBS, indicate în Ghidul de referință pentru DBS. Pentru instrucțiuni privind verificarea stării bateriei Stimulatorului, consultați Instrucțiunile de utilizare ale Telecomenzii corespunzătoare sistemului dvs. DBS, indicate în Ghidul de referință pentru DBS.*

Bateria Stimulatorului nereîncărcabil

Baterie Stimulator

Durata de funcționare a bateriei Stimulatorului nereîncărcabil depinde de următorii factori:

- Parametrii programați
- Impedanța sistemului
- Numărul de ore de stimulare pe zi
- Modificările aduse stimulării de către pacient

Pentru informații suplimentare privind estimarea duratei de funcționare a bateriei nereîncărcabile, consultați *Manualul de programare* corespunzător, indicat în *Ghidul de referință pentru DBS*.

Înlocuirea opțională

Atunci când bateria unui Stimulator nereîncărcabil implantat este aproape consumată, Stimulatorul va intra în modul de Înlocuire opțională. Indicatorul de înlocuire opțională (IÎO) apare pe Telecomandă și sistemul Programator medic. Stimularea va fi asigurată în continuare în perioada IÎO. Modificările aduse stimulării nu vor fi salvate și, în curând, stimularea nu va mai fi disponibilă. Pacienții trebuie instruiți să contacteze furnizorul de servicii medicale pentru a-l informa în privința acestui mesaj. Stimulatorul trebuie înlocuit pentru ca stimularea să poată continua. Pentru bateriile care au durat cel puțin 12 luni fără a intra în modul IÎO, intervalul de timp dintre intrarea în modul IÎO și atingerea sfârșitului duratei de funcționare a bateriei va fi de minimum 4 săptămâni. Pentru înlocuirea unui Stimulator nereîncărcabil implantat, este necesară o intervenție chirurgicală, deși Sondele pot rămâne în poziție în timpul înlocuirii Stimulatorului.

Final de serviciu

Sfârșitul duratei de funcționare a bateriei

Atunci când bateria unui Stimulator este consumată complet, indicatorul Final de serviciu (FDS) apare pe Telecomandă și sistemul Programator medic. Stimularea nu va fi disponibilă. Pentru a înlocui un Stimulator nereîncărcabil implantat, este necesară o intervenție chirurgicală pentru a se asigura continuarea stimulării.

Final de serviciu programat (numai pentru Vercise PC)

Software-ul Stimulatoarelor nereîncărcabile a fost programat să încheie serviciul după o perioadă definită. Atunci când Stimulatorul intră în ultimele 180 de zile care preced termenul programat de ieșire din funcțiune, Telecomanda și sistemul Programator medic vor afișa un mesaj care indică numărul de zile de funcționare rămase. Pentru descrierea mesajelor de tip Final de serviciu afișate, consultați *Instrucțiunile de utilizare ale Telecomenzii*, indicate în *Ghidul de referință pentru DBS*.

Garanție limitată – IPG-uri

Generator de puls implantabil reîncărcabil (IPG)

Boston Scientific Corporation garantează pacientului căruia i se implantează un generator de puls implantabil reîncărcabil (denumit IPG reîncărcabil) că IPG-ul reîncărcabil nu va prezenta defecte de manoperă și materiale pe o perioadă de cinci (5) ani de la data implantării chirurgicale a IPG-ului reîncărcabil. Această garanție se aplică doar pacientului căruia i-a fost implantat IPG-ul reîncărcabil și niciunei alte persoane sau entități. Această garanție nu acoperă Sondele, Extensiile sau accesoriile chirurgicale utilizate împreună cu IPG-ul reîncărcabil.

Un IPG reîncărcabil care nu funcționează în limitele normale în termen de cinci (5) ani de la data la care este implantat este acoperit de această Garanție limitată. Răspunderea Boston Scientific în baza acestei garanții se va limita la: (a) înlocuirea dispozitivului IPG reîncărcabil cu un dispozitiv IPG reîncărcabil echivalent funcțional, fabricat de Boston Scientific; sau (b) acoperirea costurilor de achiziționarea a unui nou IPG. Valoarea garanției este calculată aplicând prețul pentru dispozitivul cu prețul cel mai mic (original comparativ cu cel de schimb). Prezenta garanție limitată nu oferă nicio altă compensație. Această garanție limitată privind înlocuirea unui IPG reîncărcabil este valabilă cinci (5) ani începând cu data implantului chirurgical al dispozitivului IPG reîncărcabil original.

Notă: *Durata de funcționare a unui dispozitiv IPG reîncărcabil poate varia din cauza mai multor factori. În consecință, prezenta garanție nu va acoperi și epuizarea bateriei dispozitivului IPG reîncărcabil decât în situațiile în care epuizarea este provocată de un defect de fabricație sau de material.*

Revendicările în baza acestei garanții limitate trebuie să respecte următoarele condiții și limitări suplimentare:

1. Formularul de înregistrare a produsului/Cardul de implant trebuie completate și returnate către Boston Scientific în termen de 30 de zile de la data intervenției chirurgicale.
2. Dispozitivul IPG reîncărcabil trebuie implantat înainte de data „Valabil până la”.
3. Defectarea IPG-ului reîncărcabil trebuie confirmată de către Boston Scientific.
4. IPG-ul reîncărcabil trebuie returnat către Boston Scientific (sau un agent autorizat al Boston Scientific) în termen de 30 de zile de la momentul nefuncționării acestuia în limitele normale. Respectivul IPG reîncărcabil va constitui proprietatea Boston Scientific.
5. Garanția limitată nu acoperă nefuncționarea în limitele normale cauzată de:
   (a). Incendiu, inundații, fulger, dezastre naturale, daune provocate de apă și alte calamități cunoscute sub denumirea de „forță majoră”;
   (b). Accident, întrebuințare greșită, abuz, neglijență sau nerespectarea de către client a instrucțiunilor de operare ale producătorului pentru IPG-ul reîncărcabil;
   (c). Tentativele neautorizate de a repara, menține sau modifica IPG-ul reîncărcabil, pentru pacient sau orice altă terță parte neautorizată; sau
   (d). Atașarea unor echipamente la IPG-ul reîncărcabil care nu sunt furnizate sau autorizate în mod expres de către Boston Scientific.

Prezenta garanție limitată este singura garanție valabilă pentru dispozitivul IPG reîncărcabil, iar Boston Scientific exclude în mod explicit orice alte garanții, explicite sau implicite, inclusiv orice garanții privind vandabilitatea sau compatibilitatea cu un anumit scop. În baza prezentei garanții limitate, Boston Scientific va fi răspunzătoare numai pentru înlocuirea dispozitivului IPG reîncărcabil cu un IPG reîncărcabil echivalent funcțional fabricat de Boston Scientific și nu își asumă nicio obligație cu privire la daunele (directe, indirecte, în consecință sau incidentale) provocate de dispozitivul IPG reîncărcabil, indiferent dacă revendicările respective sunt bazate pe o garanție, pe un contract, pe o prevedere de răspundere civilă delictuală sau orice altă teorie.

Boston Scientific nu își asumă responsabilitatea în ceea ce privește instrumentele refolosite, reprocesate sau resterilizate și nu oferă garanții explicite sau implicite, incluzând, fără a se limita la acestea, garanții de vandabilitate sau compatibilitatea cu un anumit scop.

Generator de puls implantabil nereîncărcabil (IPG)

Boston Scientific Corporation garantează pacientului căruia i se implantează un generator de puls implantabil nereîncărcabil (denumit IPG nereîncărcabil) că IPG-ul nereîncărcabil nu va prezenta defecte de manoperă și materiale pe o perioadă de doi (2) ani de la data implantării chirurgicale a IPG-ului nereîncărcabil. Această garanție se aplică doar pacientului căruia i-a fost implantat IPG-ul nereîncărcabil și niciunei alte persoane sau entități. Această garanție nu acoperă Sondele, Extensiile sau accesoriile chirurgicale utilizate împreună cu IPG-ul nereîncărcabil.

Un IPG nereîncărcabil care nu funcționează în limitele normale în termen de doi (2) ani de la data la care este implantat este acoperit de această Garanție limitată. Răspunderea Boston Scientific în baza acestei garanții se va limita la: (a) înlocuirea dispozitivului IPG nereîncărcabil cu un dispozitiv IPG nereîncărcabil echivalent funcțional, fabricat de Boston Scientific; sau (b) acoperirea costurilor de achiziționarea a unui nou IPG. Valoarea garanției este calculată aplicând prețul pentru dispozitivul cu prețul cel mai mic (original comparativ cu cel de schimb). Prezenta garanție limitată nu oferă nicio altă compensație. Această garanție limitată pentru înlocuirea IPG-ului nereîncărcabil va fi valabilă doar doi ani de la data implantării chirurgicale a IPG-ului nereîncărcabil original.

Notă: *Durata de funcționare a bateriei unui dispozitiv IPG nereîncărcabil poate varia din cauza mai multor factori. Prin urmare, această garanție nu se va extinde și asupra descărcării bateriei unui IPG nereîncărcabil, decât dacă această descărcare a fost provocată de un defect de manoperă sau materiale. Durata de funcționare a bateriei depinde de setările și condițiile de stimulare alese de dvs.*

Revendicările în baza acestei garanții limitate trebuie să respecte următoarele condiții și limitări suplimentare:

1. Formularul de înregistrare a produsului/Cardul de implant trebuie completate și returnate către Boston Scientific în termen de 30 de zile de la data intervenției chirurgicale.
2. IPG-ul nereîncărcabil trebuie implantat înainte de data „Valabil până la”.
3. Defectarea IPG-ului nereîncărcabil trebuie confirmată de către Boston Scientific.
4. IPG-ul nereîncărcabil trebuie returnat către Boston Scientific (sau un agent autorizat al Boston Scientific) în termen de 30 de zile de la momentul nefuncționării acestuia în limitele normale. Respectivul IPG nereîncărcabil va constitui proprietatea Boston Scientific.
5. Garanția limitată nu acoperă nefuncționarea în limitele normale cauzată de:
   (a). Incendiu, inundații, fulger, dezastre naturale, daune provocate de apă și alte calamități cunoscute sub denumirea de „forță majoră”;
   (b). Accident, întrebuințare greșită, abuz, neglijență sau nerespectarea de către client a instrucțiunilor de operare ale producătorului pentru IPG-ul nereîncărcabil;
   (c). Tentativele neautorizate de a repara, menține sau modifica IPG-ul nereîncărcabil, pentru pacient sau orice altă terță parte neautorizată; sau
   (d). Atașarea unor echipamente la IPG-ul nereîncărcabil care nu sunt furnizate sau autorizate în mod expres de către Boston Scientific.

Prezenta garanție limitată este singura garanție valabilă pentru dispozitivul IPG nereîncărcabil, iar Boston Scientific exclude în mod explicit orice alte garanții, explicite sau implicite, inclusiv orice garanții privind vandabilitatea sau compatibilitatea cu un anumit scop. În baza prezentei garanții limitate, Boston Scientific va fi răspunzătoare numai pentru înlocuirea dispozitivului IPG nereîncărcabil cu un IPG nereîncărcabil echivalent funcțional fabricat de Boston Scientific și nu își asumă nicio obligație cu privire la daunele (directe, indirecte, în consecință sau incidentale) provocate de dispozitivul IPG nereîncărcabil, indiferent dacă revendicările respective sunt bazate pe o garanție, pe un contract, pe o prevedere de răspundere civilă delictuală sau orice altă teorie.

Boston Scientific nu își asumă responsabilitatea în ceea ce privește instrumentele refolosite, reprocesate sau resterilizate și nu oferă garanții explicite sau implicite, incluzând, fără a se limita la acestea, garanții de vandabilitate sau compatibilitatea cu un anumit scop.

Garanție limitată – Sondele

Boston Scientific Corporation (denumită aici Boston Scientific) garantează pacientului faptul că Sondele DBS, Extensiile pentru Sonde și Suporturile pentru Sonde nu vor prezenta defecte de manoperă și de materiale o perioadă de un (1) an de la data implantării.

O Sondă, o Extensie sau un Suport care nu funcționează în limitele normale de toleranță pe o perioadă de un (1) an de la data intervenției chirurgicale va intra sub incidența prezentei garanții limitate. Răspunderea Boston Scientific în baza acestei garanții se va limita la: (a) înlocuirea cu o Sondă, o Extensie sau un Suport cu funcționalitate echivalentă sau (b) acordarea unui credit egal cu suma plătită pentru achiziția inițială, acest credit urmând a fi utilizat pentru achiziția unei noi Sonde sau Extensii ori a unui nou Suport. Revendicările referitoare la produse, emise în baza acestei garanții limitate Boston Scientific, trebuie să respecte următoarele condiții și limitări:

1. Formularul de înregistrare a produsului/Cardul de implant trebuie completate și returnate către Boston Scientific în termen de 30 de zile de la data intervenției chirurgicale pentru ca drepturile prevăzute de garanție să poată fi exercitate.
2. Este necesară returnarea Sondei, Extensiei sau Suportului către Boston Scientific (sau un agent autorizat) în termen de 30 de zile după defectare sau constatarea defectului, acestea urmând a intra în proprietatea Boston Scientific.
3. Sonda, Extensia sau Suportul trebuie implantate înaintea datei „Valabil până la”.
4. Defectarea Sondei, Extensiei sau Suportului trebuie confirmată de Boston Scientific. Această garanție exclude în mod explicit defectele sau problemele de funcționare cauzate de:
   (a). Incendiu, inundații, fulger, dezastre naturale, daune provocate de apă și alte calamități cunoscute sub denumirea de „forță majoră”;
   (b). Accident, utilizare incorectă, abuz, neglijență sau nerespectarea de către client indicațiilor de operare a Sondei, Extensiei și Suportului în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
   (c). Tentativele neautorizate de a repara, întreține sau modifica echipamentul de către client sau de către orice altă terță parte neautorizată; sau
   (d). Atașarea unor echipamente care nu sunt furnizate de Boston Scientific fără aprobare prealabilă.
5. Această garanție nu include accesoriile chirurgicale utilizate împreună cu Sonda, Extensia sau Suportul.
6. Decizia de înlocuire a produsului sau acordare a creditului va aparține în totalitate Boston Scientific. Pentru Sonda, Extensia sau Suportul de schimb, garanția se va aplica numai până la sfârșitul perioadei de garanție a Sondei, Extensiei sau Suportului original înlocuit.

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, inclusiv orice garanție de vandabilitate sau adecvare în scopurile pentru care au fost concepute produsele. Exceptând situațiile prevăzute în mod explicit de această garanție limitată, Boston Scientific nu va purta nicio responsabilitate sau răspundere civilă pentru nicio daună directă, survenită pe cale de consecință sau incidentală în urma defectelor, problemelor de funcționare sau deranjamentelor dispozitivelor, indiferent dacă pretențiile asociate se bazează pe garanție, contracte, delicte sau alte elemente.

Boston Scientific nu își asumă responsabilitatea în ceea ce privește instrumentele refolosite, reprocesate sau resterilizate și nu oferă garanții explicite sau implicite, incluzând, fără a se limita la acestea, garanții de vandabilitate sau compatibilitatea cu un anumit scop.

Garanție limitată – accesorii externe

Boston Scientific Corporation (denumită Boston Scientific) garantează pacientului că dispozitivul Telecomandă și Sistem de încărcare (Încărcător și/sau Stație centrală pentru Încărcător) nu vor prezenta defecte de manoperă și materiale pe o perioadă de un (1) an de la data achiziției.

În cazul în care Telecomanda sau Sistemul de încărcare nu mai funcționează în parametrii normali în intervalul de un an de la data achiziționării, Boston Scientific va înlocui dispozitivul sau componenta respectivă cu un dispozitiv sau o componentă echivalente funcțional, fabricate de Boston Scientific. Prezenta garanție limitată nu oferă nicio altă compensație. Garanția limitată privind înlocuirea dispozitivului sau a componentei este valabilă timp de un an de la data achiziționării. Revendicările în baza acestei garanții limitate trebuie să respecte următoarele condiții și limitări suplimentare:

1. Formularul de înregistrare a produsului/Cardul de implant trebuie completate și returnate către Boston Scientific în termen de 30 de zile de la data achiziției.
2. Boston Scientific trebuie să confirme defectarea dispozitivului sau a componentei.
3. Dispozitivul sau componenta trebuie returnat(ă) către Boston Scientific (sau un agent autorizat al Boston Scientific) în termen de 30 de zile de la momentul nefuncționării acestuia (acesteia) în limitele normale. Dispozitivul sau componenta respectiv(ă) va intra în proprietatea Boston Scientific.
4. Această garanție limitată nu include funcționarea în afara parametrilor normali cauzată de:
   (a). Incendiu, inundații, fulger, dezastre naturale, daune provocate de apă și alte calamități cunoscute sub denumirea de „forță majoră”;
   (b). Accident, utilizare incorectă, abuz, neglijență sau nerespectarea de către client indicațiilor de operare a dispozitivului sau componentei în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
   (c). Încercările neautorizate de a repara, întreține sau modifica dispozitivul sau componenta de către pacient sau de către orice altă terță parte; sau
   (d). Atașarea unor echipamente la dispozitiv sau componentă care nu sunt furnizate sau autorizate în mod expres de către Boston Scientific.

Prezenta garanție limitată este singura garanție valabilă pentru dispozitivul sau componenta respective, iar Boston Scientific exclude în mod explicit orice alte garanții, explicite sau implicite, inclusiv orice garanții privind vandabilitatea sau compatibilitatea cu un anumit scop.

În baza prezentei garanții limitate, Boston Scientific va fi răspunzătoare numai pentru înlocuirea dispozitivului sau a componentei cu un dispozitiv sau o componentă echivalentă funcțională fabricată de Boston Scientific și nu își asumă nicio obligație cu privire la daunele (directe, indirecte, în consecință sau incidentale) provocate de dispozitiv sau componentă, indiferent dacă revendicările respective sunt bazate pe o garanție, pe un contract, pe o prevedere de răspundere civilă delictuală sau orice altă teorie.

Componentele sistemului DBS Boston Scientific trebuie reparate numai de către Boston Scientific. Nu încercați să deschideți sau să reparați niciuna dintre componente.

Asistență tehnică

Nu există piese ce pot fi reparate de utilizator. Dacă aveți o întrebare sau o problemă specifică, contactați reprezentantul local de vânzări. Pentru a contacta Boston Scientific în cazul în care aveți nelămuriri, utilizați informațiile de contact pentru localitatea dvs. din lista de mai jos.

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

Australia / Noua Zeelandă
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

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

Belgia
T: 080094 494 F: 080093 343

Brazilia
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

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

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

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

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

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

Germania
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

Ungaria
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

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

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

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

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

Orientul Mijlociu / Golful Persic / Africa de Nord
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

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

Norvegia
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

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

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

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

Africa de Sud
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

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

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

Elveția
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

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

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

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

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

Regatul Unit și Irlanda
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Notă: *Numele de telefon și fax se pot modifica. Pentru cele mai actuale informații de contact, consultați site-ul nostru web la http://www.bostonscientific-international.com/ sau scrieți la următoarea adresă:*

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

ro

Această pagină este lăsată în mod intenționat necompletată.

Kako uporabljati ta priročnik?

V tem priročniku so na voljo informacije o sistemu za globoko možgansko stimulacijo (Deep Brain Stimulation – DBS) družbe Boston Scientific. V tem priročniku se poimenovanje »sistem DBS družbe Boston Scientific« nanaša na naslednje sisteme: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ in Vercise™ PC.

Pred uporabo sistema DBS natančno preberite vsa navodila. Informacije v zvezi s pripomočkom, ki niso navedene v tem priročniku, najdete v ustreznih navodilih za uporabo sistema DBS družbe Boston Scientific, ki so navedena v *referenčnem priročniku za DBS*.

Jamstva

Družba Boston Scientific Corporation si pridržuje pravico, da brez predhodnega obvestila spremeni informacije v zvezi s svojimi izdelki z namenom izboljšanja njihove zanesljivosti ali zmogljivosti delovanja.

Slike so predvidene le za ponazoritvene namene.

Blagovne znamke

Vse blagovne znamke so last svojih imetnikov.

Besedna znamka in logotipi **Bluetooth®** so registrirane blagovne znamke v lasti družbe Bluetooth SIG, Inc.; vsaka uporaba teh znamk je družbi Boston Scientific Neuromodulation Corporation omogočena na podlagi licence.

Stik z družbo Boston Scientific

Če želite stopiti v stik z družbo Boston Scientific, glejte razdelek »Tehnična podpora« v tem priročniku.

Podatki za registracijo

Podatke za registracijo pripomočka je treba po vsaditvi pripomočka posredovati družbi Boston Scientific. Namen registracije je zagotavljanje sledljivosti za vse izdelke in pravic na podlagi jamstva. Obenem se s tem ustanovi, ki je vključena v ocenjevanje ali zamenjavo določene vsajene elektrode, dodatne opreme ali pripomočka DBS, omogoča, da od proizvajalca pridobi hiter dostop do ustreznih podatkov.

Če želite registrirati pripomoček, upoštevajte navodila lokalnega prodajnega predstavnika ali izpolnite obrazec za registracijo, ki je priložen v ovojnini. Obrazec za registracijo pripomočka je priložen vsaki elektrodi DBS, podaljšku DBS in nekaterim stimulatorjem DBS družbe Boston Scientific. En izvod vrnite službi za stranke družbe Boston Scientific, en izvod ohranite za dokumentacijo o bolniku, enega zagotovite bolniku, en izvod pa shranite za zdravnika.

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

Identifikacijska kartica bolnika

Poskrbite, da bolnik po posegu dobi izpolnjeno začasno identifikacijsko kartico. Stalne identifikacije kartice vam bo po registraciji bolnika zagotovil lokalni prodajni predstavnik.

Kazalo vsebine

Opis pripomočka **743**

Predvidena uporaba/indikacije za uporabo 744

Varnostne informacije **745**

Kontraindikacije 745

Opozorila 746

Previdnostni ukrepi 749

Neželeni dogodki 755

Servisiranje in vzdrževanje **757**

Vzdrževanje zunanjega poskusnega stimulatorja (ETS) 757

Čiščenje sistema za polnjenje 758

Čiščenje daljinskega upravljalnika 758

Čiščenje upravljalnika za programiranje 758

Elektromagnetna združljivost **759**

Informacije o razvrstitvi na podlagi standarda EN 60601-1-2 759

Obvestilo za uporabnika v skladu s standardi RSS (Radio Standards Specifications) Industry Canada 764

Temeljno delovanje 765

Informacije o telemetriji 765

Kakovost brezžične storitve 766

Odpravljanje težav s hkratno uporabo brezžične opreme 767

Varnost brezžičnega omrežja 768

Polnilna baterija stimulatorja **769**

Baterija stimulatorja 769

Predviden čas polnjenja 769

Nepolnilna baterija stimulatorja **770**

Baterija stimulatorja 770

Opozorilo o zamenjavi baterije 770

Konec delovanja 770

Omejeno jamstvo – pripomočki IPG **771**

Polnilni vsadni generator impulzov (IPG – Implantable Pulse Generator) 771

Nepolnilni vsadni generator impulzov (Implantable Pulse Generator – IPG) 772

Omejeno jamstvo – elektrode **773**

Omejeno jamstvo – zunanji pripomočki **774**

Tehnična podpora **775**

SI

Ta stran je namerno prazna.

Opis pripomočka

Sistem za globoko možgansko stimulacijo (Deep Brain Stimulation – DBS) družbe Boston Scientific zagotavlja reverzibilno terapijo, pri kateri se strukture v možganih stimulirajo z blagimi električnimi impulzi. Sistem DBS družbe Boston Scientific upravlja tok (kar se imenuje tudi upravljanje več neodvisnih tokov) v osmih ali šestnajstih kontaktih na posamezno elektrodo DBS, s čimer se zagotovi natančno določanje položaja za stimulacijo. Vsadne komponente sistema DBS družbe Boston Scientific so:

- vsadni generator impulzov (Implantable Pulse Generator – IPG), ki je lahko polnilni ali nepolnilni;
    - pripomočku IPG se lahko reče tudi stimulator;
- elektrode, ki v možgane dovajajo električne impulze;
- podaljški elektrod, s katerimi so elektrode povezane s pripomočkom IPG;
- pokrovček elektrode za zaščito proksimalnega konca elektrode med posameznimi posegi;
- šivalni tulci za zaščito elektrode in/ali pritrditev elektrod in podaljškov elektrod;
- čepi za odprtine za neuporabljene odprtine na pripomočku IPG ali podaljšku elektrode;
- pokrov za izvrtino SureTek™ družbe Boston Scientific, ki se lahko uporablja za pritrjevanje elektrod.

Nevsadne komponente sistema DBS družbe Boston Scientific so:

- zunanji poskusni stimulator (External Trial Stimulator – ETS) in kabli za operacijsko sobo, ki se lahko uporabljajo za medoperativno preskušanje;
- zdravnikov pripomoček za programiranje, ki se uporablja za nastavljanje in prilagajanje parametrov stimulacije;
    - magnet za seznanitev se uporablja za lažjo prvo seznanitev pripomočka IPG Vercise Genus in zdravnikovega pripomočka za programiranje in/ali daljinskega upravljalnika;
    - upravljalnik za programiranje se uporablja za vzpostavitev povezave med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in pripomočki IPG Vercise Gevia in Vercise PC;
- pripomoček za ustvarjanje kanalov, ki se uporablja za ustvarjanje subkutanega kanala za elektrode in podaljške elektrod;
- zunanji pripomočki bolnika, kot sta daljinski upravljalnik, ki se uporablja za komunikacijo s pripomočkom IPG, in sistem za polnjenje, ki polni baterijo polnilnih pripomočkov IPG;
    - sistem za polnjenje se uporablja samo za polnilne pripomočke IPG.

Opomba: *Komponente sistema DBS niso izdelane iz naravnega lateksa.*

SL

Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Sistem DBS družbe Boston Scientific je indiciran za uporabo v naslednjih primerih:

- Enostranska ali obojestranska stimulacija subtalamičnega jedra (STN) ali notranjega segmenta globusa pallidusa (GPi) za zdravljenje na levodopo odzivne Parkinsonove bolezni, ki ni ustrezno obvladana z zdravili.
- Enostranska ali obojestranska stimulacija subtalamičnega jedra (STN) ali notranjega segmenta globusa pallidusa (GPi) za zdravljenje neobvladljive primarne in sekundarne distonije pri osebah, starih 7 let ali več.
- Stimulacija talamusa za zaviranje tremorja, ki ni ustrezno obvladan z zdravili, pri bolnikih z diagnosticiranim esencialnim tremorjem ali Parkinsonovo boleznijo.
- Enostranska ali obojestranska stimulacija posteriorne komisure možganskega forniksa pri zdravljenju bolnikov, starih 65 let ali več, z blago morebitno Alzheimerjevo boleznijo, in sicer kot dodatna terapija za bolnike na stabilnem odmerku zaviralcev holinesteraze.

Varnostne informacije

Kontraindikacije

Sistem DBS družbe Boston Scientific ali njegove komponente so kontraindicirane v naslednjih primerih:

Diatermija: Kratkovalovna, mikrovalovna in/ali terapevtska ultrazvočna diatermija se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo vsajen sistem DBS družbe Boston Scientific ali katero koli komponento sistema. Energija, ki se ustvari pri diatermiji, se lahko prenese v sistem DBS družbe Boston Scientific in na mestu stika povzroči poškodbe tkiva, kar privede do hudih poškodb ali smrti.

Slikanje z magnetno resonanco (MR); samo sistem Vercise PC: Pri bolnikih, ki imajo vsajen celoten sistem DBS Vercise PC (elektrode, podaljški elektrod in stimulator DBS), slikanje z MR ni dovoljeno. Slikanje z MR lahko povzroči:

- premik vsajenih komponent;
- segrevanje kontaktov ali drugih komponent sistema, kar povzroči trajne lezije tkiva;
- poškodbo elektronskih delov stimulatorja;
- ustvarjanje toka skozi elektrodi DBS in sistem DBS Vercise PC, kar povzroči nepredvidljivo raven stimulacije;
- popačenost diagnostične slike;
- telesne poškodbe ali smrt.

Opomba: *Sistem DBS Vercise samo z elektrodami (pred vsaditvijo stimulatorja), sistem Vercise Gevia in sistem Vercise Genus so pogojno varni za MR. Preiskava z MR se lahko varno izvede, če se upoštevajo vsa navodila v dodatnem priročniku s smernicami glede slikanja z MR za ImageReady™ za sisteme DBS družbe Boston Scientific.*

Najnovejšo različico priročnika najdete na http://www.bostonscientific.com/manuals.

Nezmožnost bolnika: Bolnikom, ki niso zmožni ustrezno upravljati daljinskega upravljalnika in sistema za polnjenje (ko je to ustrezno), se sistem DBS družbe Boston Scientific ne sme vsaditi.

Neprimernost za poseg: Sistem DBS družbe Boston Scientific se ne priporoča za bolnike, ki niso primerni za poseg.

Opozorila

Avtomobili in oprema: Bolniki z vsajenim sistemom DBS družbe Boston Scientific morajo biti previdni pri vožnji avtomobilov in drugih motornih vozil oz. pri upravljanju potencialno nevarnih strojev/opreme. Bolniki se morajo izogibati dejavnostim, ki bi bile v primeru vnovičnega pojava zdravljenih simptomov nevarne oz. pri katerih bi lahko prišlo do sprememb stimulacije.

Gostota naboja: Visoke ravni stimulacije lahko poškodujejo možgansko tkivo. Za ohranjanje varnih mej programska oprema za programiranje sistema DBS prikaže sporočilo, ko izbrana raven stimulacije preseže varno mejo, teh nastavitev pa ni mogoče nastavljati.

Bolnikom se lahko omogoči, da z daljinskim upravljalnikom spreminjajo amplitudo stimulacije, in sicer znotraj omejitev, ki jih določi zdravnik. Programska oprema prepreči, da bi amplituda, ki jo upravlja bolnik, presegla omejitev.

Priključek podaljška elektrode DBS: Z vsaditvijo priključka podaljška elektrode DBS v mehko tkivo na vratu se lahko poveča možnost zloma elektrode DBS. Družba Boston Scientific priporoča, da se priključek podaljška elektrode DBS namesti za uho tako, da očala ali naglavna oprema ne ovira vsajenega sistema DBS.

Diatermija: Kratkovalovna, mikrovalovna in/ali terapevtska ultrazvočna diatermija se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo vsajen sistem DBS družbe Boston Scientific ali katero koli komponento sistema. Diatermija lahko kritično poškoduje stimulator ne glede na to, ali je vklopljen ali izklopljen. Energija, ki se ustvari pri diatermiji, se lahko prenese v sistem DBS družbe Boston Scientific in na mestu stika povzroči poškodbe tkiva, kar privede do hudih poškodb ali smrti.

Elektromagnetne motnje: Močna elektromagnetna polja lahko izklopijo stimulacijo, povzročijo začasne nepredvidljive spremembe stimulacije ali motijo komunikacijo z daljinskim upravljalnikom. Če je elektromagnetno polje dovolj močno za izklop stimulacije, je tak učinek začasen in stimulacija se lahko samodejno nadaljuje, ko je elektromagnetno polje odstranjeno. Bolnikom je treba naročiti, naj se izogibajo naslednji opremi oziroma naj bodo v njeni bližini previdni:

- Detektorji za odkrivanje tatvin, naprave za deaktiviranje oznak s čipom in naprave s tehnologijo RFID, kakršne se uporabljajo v nakupovalnih središčih, knjižnicah in drugih javnih ustanovah. Bolniki morajo biti previdni in poskrbeti, da se kar najhitreje pomaknejo skozi središče detektorja. Motnje, ki jih povzročajo te naprave, ne bi smele povzročiti škode na vsajenem pripomočku.
- Varnostni pregledovalniki, kakršni se uporabljajo za zagotavljanje varnosti na letališčih ali na vhodih v vladne stavbe, vključno z ročnimi pregledovalniki. Bolniki morajo varnostnemu osebju povedati, da imajo vsajen medicinski pripomoček, in prositi, naj jih spustijo mimo varnostnega pregledovalnika. Če morajo bolniki skozi varnostni pregledovalnik, morajo to storiti hitro, od pregledovalnika pa morajo stati kar se da daleč. Motnje, ki jih povzročajo te naprave, ne bi smele povzročiti škode na vsajenem pripomočku.
- Daljnovodi ali električni generatorji.
- Elektroobločne peči za proizvodnjo jekla in varilni aparati za obločno varjenje.
- Veliki magnetni stereozvočniki.

- Močni magneti.
- Avtomobili ali druga motorna vozila s sistemom LoJack ali drugim sistemom proti kraji, ki lahko oddaja radiofrekvenčne (RF) signale. Visokoenergetska polja, ki jih ustvarijo ti sistemi, lahko motijo delovanje daljinskega upravljalnika in njegovo zmožnost upravljanja stimulacije.
- Pripomočki DBS, pri katerih se za komunikacijo ne uporablja tehnologija Bluetooth: drugi viri, ki povzročajo elektromagnetne motnje, kot so RF-oddajniki postaj za oddajanje televizijskih ali radijskih signalov, radioamaterske postaje ali radijski sprejemniki CB (Citizens Band) oz. sprejemniki FRS (Family Radio Service) za domačo uporabo.
- Pripomočki DBS, pri kateri se za komunikacijo uporablja tehnologija Bluetooth: drugi viri, ki povzročajo elektromagnetne motnje, kot so usmerjevalniki za Wi-Fi, brezžični telefoni, naprave za brezžični pretočni prenos s tehnologijo Bluetooth, elektronske varuške in mikrovalovne pečice.

Opomba: *Oprema, ki ustvarja močna elektromagnetna polja in je v bližini teh pripomočkov, lahko povzroči nenamerno stimulacijo ali moti brezžično komunikacijo, tudi če je skladna z zahtevami Mednarodnega komiteja za radiofrekvenčne motnje (CISPR).*

Toplota zaradi polnjenja: Bolniki stimulatorja ne smejo polniti med spanjem. V nasprotnem primeru lahko pride do opeklin. Med polnjenjem stimulatorja se polnilnik lahko segreje. S polnilnikom je treba ravnati previdno. Če bolnik med polnjenjem ne uporablja ovratnika za polnjenje, pasu za polnjenje ali lepilnega obliža v skladu z navodili, lahko pride do opeklin. Bolnik mora v primeru bolečin ali neugodja ustaviti polnjenje in se obrniti na izvajalca zdravstvenih storitev.

Znotrajlobanjska krvavitev: Pri bolnikih z večjo verjetnostjo krvavitev, vključno z bolniki s koagulopatijo, visokim krvnim tlakom ali predpisanimi antikoagulanti, so potrebni posebni previdnosti ukrepi. Penetracija mikroelektrode in vstavitev elektrode DBS lahko pri bolnikih, pri katerih obstaja verjetnost znotrajlobanjskih krvavitev, ustvarita večje tveganje.

Slikanje z magnetno resonanco (MR): Sistema DBS Vercise Genus in Vercise Gevia sta pogojno varna za MR. To pomeni, da se preiskava z MR lahko varno izvede z napravo za MR z vodoravnim zaprtim tunelom in gostoto magnetnega polja 1,5 T, če se upoštevajo vsa navodila in varnostne informacije v dodatnem priročniku *Smernice glede slikanja z MR za ImageReady™ za sisteme DBS družbe Boston Scientific*.

Priročnik *Smernice glede slikanja z MR za ImageReady™ za sisteme DBS družbe Boston Scientific* je na voljo na spletnem mestu družbe Boston Scientific (www.bostonscientific.com/manuals) ali pa se zagotavlja v vašem območju. Pomembno je, da v celoti preberete informacije v tem dodatnem priročniku, preden pri bolniku s sistemom DBS družbe Boston Scientific izvedete preiskavo z MR ali jo zanj priporočite.

Zunanji pripomočki: Zunanje/nevsadne komponente sistema DBS družbe Boston Scientific (zunanji poskusni stimulator, adapter za zunanji poskusni stimulator, kabli za operacijsko sobo, daljinski upravljalnik, sistem za polnjenje, zdravnikov pripomoček za programiranje in dodatna oprema) niso varne za MR. Teh komponent ni dovoljeno vnesti v nobeno okolje MR, kot je soba za slikanje z MR.

Drugi aktivni vsadni pripomočki: Sočasna uporaba stimulatorjev, kot je stimulator DBS družbe Boston Scientific, in drugih aktivnih vsadnih pripomočkov, kot so spodbujevalniki, kardioverterji-defibrilatorji ali črpalke za dajanje zdravil, lahko povzroči motnje v delovanju pripomočkov. Če bolnik hkrati potrebuje več aktivnih vsadnih pripomočkov, je treba posamezne sisteme skrbno programirati.

Nosečnost: Ni znano, ali lahko ta pripomoček povzroči zaplete v nosečnosti in/ali poškoduje nerojenega otroka.

Distonično stanje (indikacija distonije): Bolnike z distonijo je treba skrbno spremljati, če bi prišlo do povečanja stopnje resnosti simptomov. V redkih primerih lahko pride do smrtno nevarnega distoničnega stanja (ki se mu reče tudi »distonični napad« ali »distonična kriza«). Do distoničnega stanja lahko pride zaradi prekinitve izvajanja terapije z globoko možgansko stimulacijo in drugih dejavnikov, to stanje pa lahko povzroči dihalno stisko ali dihalno odpoved, rabdomiolizo, odpoved več organov in smrt. Prepričajte se, da bolniki in negovalci razumejo pomen zagotavljanja terapije z globoko možgansko stimulacijo ter da lahko prekinitev izvajanja te terapije ne glede na vzrok (nenameren izklop, izpraznitev baterije, okvara sistema) povzroči ponovno pojavitev simptomov in morebitno ponovno pojavitev bolezenskega stanja, vključno z distoničnim stanjem.

Bolniki in negovalci morajo prav tako vedeti, kako uporabljati daljinski upravljalnik, da lahko zagotovijo vklop sistema in zagotavljanje stimulacije. Obenem morajo bolniki in negovalci razumeti ustrezno metodo za polnjenje stimulatorja (samo polnilni stimulatorji). Izvajalci zdravstvenih storitev in bolniki/negovalci se morajo pogovoriti o predvidenem času do zamenjave baterije in vnaprej načrtovati postopke v zvezi s koncem življenjske dobe baterije (samo nepolnilni stimulatorji). Če se simptomi ponovno pojavijo, se mora bolnik/negovalec takoj obrniti na izvajalca zdravstvenih storitev.

Poškodbe stimulatorja: Če ohišje stimulatorja poči ali se preluknja, s čimer se bolnikovo tkivo izpostavi kemikalijam v bateriji, lahko pride do kemičnih opeklin. Stimulatorja ne vsadite, če je ohišje poškodovano.

Samomor: Nov pojav ali poslabšanje depresije, kar je lahko začasno ali trajno, je tveganje, o katerem so poročali pri terapiji z globoko možgansko stimulacijo. Samomorilne misli, poskusi samomora in samomor so dogodki, o katerih so prav tako poročali. Zato morajo zdravniki upoštevati naslednje:

- Pred posegom ocenite stanje bolnika v povezavi s tveganji za depresijo in samomor. Pri oceni morate upoštevati tveganje za depresijo in samomor kot tudi potencialne klinične koristi terapije z globoko možgansko stimulacijo, s katero se stanje zdravi. Bolnike in negovalce o tem ustrezno poučite.
- Po posegu aktivno spremljajte stanje bolnika v povezavi z novimi simptomi ali poslabšanjem simptomov depresije, samomorilnimi mislimi ali vedenjem, spremembami v razpoloženju ali obvladovanjem impulzov.
- Razmislite o prilagoditvi stimulacije, prenehanju zagotavljanja stimulacije in/ali napotitvi k psihiatru.

Terapevtski ultrazvok: Vsajenih komponent sistema DBS družbe Boston Scientific ni dovoljeno izpostavljati terapevtskim ravnem ultrazvočne energije. Vsajeni pripomoček lahko zgosti ultrazvočno polje in poškoduje bolnika.

Nepooblaščene spremembe: Nepooblaščene spremembe medicinskih pripomočkov so prepovedane. Lahko bi ogrozile celovitost sistema DBS in povzročile poškodbe bolnika.

Previdnostni ukrepi

Sistem DBS družbe Boston Scientific lahko uporablja usposobljen zdravnik. Pripomoček lahko vsadi izkušen kirurg, specializiran za stereotaktično in funkcionalno nevrokirurgijo. V nadaljevanju je seznam previdnostnih ukrepov, ki jih je treba upoštevati pri vsajanju ali uporabi stimulatorja DBS.

Kopanje: Bolniki morajo biti pri kopanju previdni.

Mobilni telefoni: Čeprav motnje zaradi mobilnih telefonov niso pričakovane, vsi učinki interakcije z mobilnimi telefoni trenutno niso znani. Bolnikom je treba naročiti, naj mobilnega telefona ne postavljajo neposredno nad vsajeni stimulator. V primeru motenj mobilni telefon izklopite ali ga odmaknite od vsajenega stimulatorja.

Čiščenje daljinskega upravljalnika, zunanjega poskusnega stimulatorja, polnilnika, polnilne postaje, napajalnika in upravljalnika za programiranje: Za čiščenje ne uporabljajte abrazivnih čistil. Nobene dodatne opreme ne čistite, ko je posredno ali neposredno priklopljena v vtičnico.

Kot uporabnik zunanjih pripomočkov lahko v okviru vzdrževanja izvajate le naslednja opravila:

- zamenjava baterije,
- polnjenje baterije,
- čiščenje.

Med servisiranjem in vzdrževanjem pripomočki ne smejo biti v uporabi.

Čiščenje pasu za polnjenje ali ovratnika za polnjenje: Pasu za polnjenje ali ovratnika za polnjenje ne perite strojno.

Odstranjevanje, odlaganje in vračilo komponente: Vse komponente, ki se odstranijo iz telesa, je treba vrniti družbi Boston Scientific. V primeru upepelitve je treba stimulator odstraniti in vrniti družbi Boston Scientific. Baterija stimulatorja lahko zaradi upepelitve eksplodira.

Daljinskega upravljalnika ali polnilnika ne sežigajte, saj vsebujeta baterije, ki lahko v primeru izpostavljenosti ognju eksplodirajo in povzročijo poškodbe. Rabljene baterije je treba zavreči v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi.

Nevsadne komponente in ovojnino zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.

Komponente: Uporaba komponent, ki jih družba Boston Scientific ni odobrila in/ali zagotovila ter niso predvidene za uporabo s sistemom DBS družbe Boston Scientific, lahko poškoduje sistem DBS, zmanjša učinkovitost terapije in/ali povzroči neznano tveganje za bolnika.

Priključki: Preden elektrodo DBS ali podaljšek elektrode DBS vstavite v kateri koli priključek ali odprtino na glavi, vključno z glavo stimulatorja, priključki podaljška elektrode DBS in kabelskim sklopom za operacijsko sobo, vedno obrišite elektrodo DBS s sterilno, suho bombažno blazinico. Če se notranjost priključka ali odprtin na glavi kontaminira, je tako okužbo morda težko odpraviti in lahko povzroči visoko impedanco, ki preprečuje električno povezavo, kar lahko ogrozi celovitost tokokroga stimulacije.

Zakasnjena učinkovitost: Pri bolnikih lahko pride do zakasnjenega učinka terapije z globoko možgansko stimulacijo na obvladovanje simptomov. Bolnike in negovalce je treba obvestiti, da bo za optimalno obvladovanje simptomov morda treba pogosto prilagajati nastavitve, kar lahko traja več tednov ali mesecev.

Odpoved pripomočka: Vsadki lahko kadar koli odpovejo zaradi naključne okvare komponent, prenehanja delovanja baterije ali zloma elektrode DBS. Nenadno prenehanje možganske stimulacije lahko povzroči hude reakcije. Bolnikom je treba naročiti, da morajo v primeru prenehanja delovanja stimulatorja izklopiti stimulator in se takoj obrniti na svojega izvajalca zdravstvenih storitev, ki bo sistem pregledal in zagotovil ustrezno zdravstveno oskrbo ob ponovnem pojavu simptomov.

Previdnostni ukrepi v zvezi z okolico: Bolniki se morajo izogibati dejavnostim, ki bi lahko vključevale visoko raven elektromagnetnih motenj. Naprav, ki vključujejo trajne magnete (kot so zvočniki), ne nameščajte v bližino stimulatorja, ker lahko povzročijo vklop ali izklop sistema DBS.

Predolg podaljšek elektrode DBS: Predolga tuljava podaljška elektrode DBS okoli stimulatorja ali pod njim. Predolga žica pri vrhu stimulatorja lahko poveča možnost motenj v komunikaciji, erozijo tkiva ali poškodbo med posegom za zamenjavo stimulatorja.

Preverjanje ovojnine pred uporabo: Preden sterilno ovojnino odprete in uporabite njeno vsebino, preverite datum izteka roka uporabnosti na ovojnini. Vsebine ne uporabite, če je datum izteka roka uporabnosti potekel, če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če zaradi poškodovanega tesnila sterilne ovojnine sumite na kontaminacijo.

- Pred uporabo preverite celovitost tesnila zunanjega pladnja.
- Notranji pladenj odprite v sterilnem območju.
- Če stimulator pade, ga ne vsadite v bolnika. Stimulator, ki je padel, morda ni več sterilen ali hermetičen oz. je kako drugače poškodovan. Stimulator, ki je padel, pred vsaditvijo zamenjajte z novim, sterilnim stimulatorjem. Poškodovani stimulator vrnite družbi Boston Scientific.
- Komponent, ki kažejo znake poškodb, ne uporabite.
- Ne uporabite, če je datum izteka roka uporabnosti potekel.

Masažna terapija: Bolniki se morajo izogibati masažni terapiji v bližini vsajenih komponent sistema. Na morebitni masažni terapiji mora bolnik maserju povedati, da ima vsajen pripomoček, in mu pokazati, kje so nameščeni stimulator, podaljški elektrod DBS in elektrode DBS. Bolnik mora maserju povedati, naj se izogiba tem predelom in terapijo izvaja previdno.

Medicinski pripomočki/terapije: Naslednje zdravstvene terapije ali postopki lahko izklopijo stimulacijo, trajno poškodujejo stimulator ali poškodujejo bolnika. Če je zaradi zdravstvenih razlogov nujno potrebna izvedba katerega koli od spodnjih postopkov, ga je treba izvesti kar se da daleč od vsajenih komponent. Po postopku je treba potrditi delovanje stimulatorja. Vendar se lahko zgodi, da bo treba zaradi poškodb pripomočka ali bolnika stimulator odstraniti iz telesa.

- Elektrokavterizacija – z elektrokavterizacijo se škodljivi tok lahko prenese v elektrode DBS in/ali stimulator. Dodatna navodila si oglejte v nadaljevanju. Uporabi se lahko bipolarni ali unipolarni elektrokavter. Elektrokavtri se morajo uporabljati vsaj 2,54 cm (1 palec) stran od vsajenega pripomočka.
- Zunanja defibrilacija – pri bolnikih s pripomočki DBS ni bila potrjena varna uporaba zunanje defibrilacije. Če je stimulacija izklopljena in elektroda defibrilatorja ne pride v stik z nobeno komponento vsadnega pripomočka, ni verjetno, da bi defibrilacija bolnika trajno poškodovala vsajeni pripomoček. Preskusi so bili opravljeni v skladu z veljavnimi standardi.
- Če je stimulacija izklopljena, ni verjetno, da bi se pri diagnostičnem ultrazvočnem pregledu stimulator poškodoval. Preskusi so bili opravljeni v skladu z veljavnimi standardi.
- Litotripsija – visokofrekvenčni signali, usmerjeni v bližino stimulatorja, lahko poškodujejo vezje. Dodatna navodila si oglejte v nadaljevanju.
- Radioterapija – za preprečevanje poškodb zaradi visoke stopnje sevanja je treba prek stimulatorja namestiti zaščito iz svinca. Morebitne poškodbe pripomočka zaradi sevanja se morda ne zaznajo takoj.
- Transkranialna stimulacija – varna uporaba elektromagnetih terapij, kot je transkranialna magnetna stimulacija, ni bila potrjena.
- Rentgensko in CT-slikanje lahko poškoduje stimulator, če je stimulacija vklopljena. Če je stimulacija izklopljena, ni verjetno, da bi se pri rentgenskem in CT-slikanju stimulator poškodoval.

Če se mora pri bolniku izvesti litotripsija, elektrokavterizacija, zunanja defibrilacija, obsevanje, ultrazvočno slikanje, rentgensko slikanje ali CT-slikanje, upoštevajte naslednje:

- Vsaj pet minut pred postopkom izklopite stimulator.
- Vsa oprema, vključno sondami, ozemljitvenimi ploščami in elektrodami, se mora uporabljati čim dlje od stimulatorja, usmerjena pa mora biti tako, da se energija ne usmerja skozi stimulator, elektrode ali podaljške elektrod oz. preko njih.
- Treba je poskrbeti, da polja, vključno s tokom, sevanjem ali ultrazvočnimi žarki z visoko izhodno močjo, niso v bližini stimulatorja.
- Opremo je treba nastaviti na nastavitev s klinično indicirano najnižjo ravnjo energije.
- Po postopku potrdite, da sistem ustrezno deluje. Vklopite stimulacijo in preverite, ali se terapija znova izvaja, ter s tem potrdite delovanje.

Delovna temperatura: Delovna temperatura zunanjega poskusnega stimulatorja, daljinskega upravljalnika in upravljalnika za programiranje je od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F). Za ustrezno delovanje sistema za polnjenje ne uporabljajte, če temperatura okolice presega 35 °C (95 °F).

Drugi modeli zunanjih pripomočkov: S sistemom DBS družbe Boston Scientific se lahko uporabljajo le daljinski upravljalnik, sistem za polnjenje (če je ustrezno) in zdravnikov pripomoček za programiranje, ki so dobavljeni s sistemom DBS družbe Boston Scientific. Drugi modeli teh pripomočkov ne bodo delovali s sistemom DBS družbe Boston Scientific.

Dejavnosti bolnika, pri katerih je potrebna koordinacija: Izguba koordinacije je potencialni neželeni učinek terapije z globoko možgansko stimulacijo. Če bolniki izvajajo dejavnosti, pri katerih je potrebna koordinacija, morajo biti previdni, kar velja tudi za dejavnosti, ki so jih pred terapijo z globoko možgansko stimulacijo lahko izvajali (npr. plavanje).

Dejavnost bolnika po kirurškem posegu: Dva tedna po posegu je pomembno, da je bolnik izjemno previden, da bodo ob ustreznem celjenju vsajene komponente ostale na mestu. V tem obdobju bolnik ne sme premikati težkih predmetov. Bolniku naročite, naj omeji gibe glave, vključno z iztegovanjem ali upogibanjem vratu in vrtenjem glave, dokler se rana ne zaceli.

Nastavni vijaki: Preden nastavne vijake zategnete, vedno preskusite impedanco, da potrdite električno povezavo. Če nastavni vijak zategnete na kontakt elektrode, se kontakt lahko poškoduje, zaradi česar bo treba elektrodo DBS ali podaljšek elektrode DBS zamenjati.

Samo za enkratno uporabo, ne sterilizirajte znova: Samo za enkratno uporabo pri bolniku. Ne uporabljajte, obdelajte ali sterilizirajte znova. S ponovno uporabo, obdelavo ali sterilizacijo se lahko ogrozi strukturna celovitost pripomočka in/ali lahko pride do okvare pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko obenem ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnika, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika.

Sterilizacija: Vsebina kirurških kompletov je sterilizirana z etilenoksidom in dobavljena sterilna. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če odkrijete poškodbo, pokličite tehnično podporo družbe Boston Scientific in poškodovani del vrnite družbi Boston Scientific.

Usmeritev stimulatorja: Stimulator usmerite vzporedno s površino kože. Zaradi neoptimalne namestitve stimulatorja je lahko potreben revizijski poseg. Bolniki naj se ne dotikajo mesta vsaditve stimulatorja ali rezov. Če bolniki opazijo spremembo videza kože na mestu vsaditve stimulatorja, na primer postopno tanjšanje kože, se morajo obrniti na svojega izvajalca zdravstvenih storitev.

Za zagotavljanje učinkovite komunikacije pripomočka, vključno s programiranjem pripomočka, in ustreznega polnjenja izvedite naslednje:

- Polnilni pripomočki IPG: stimulator usmerite vzporedno s površino kože in ga namestite na globino manj kot 2 cm in več kot 0,5 cm pod kožo.
- Nepolnilni pripomočki IPG Vercise Genus: stimulator usmerite vzporedno s površino kože in ga namestite na globino manj kot 2,5 cm pod kožo, da zagotovite učinkovito komunikacijo pripomočka.
- Nepolnilni pripomočki IPG Vercise PC (DB-1140): stimulator usmerite vzporedno s površino kože. Za pripomočke IPG Vercise PC ni omejitev glede globine.
- Vrezani napis »This Side Up« (Ta stran navzgor) mora biti obrnjen ven iz žepka in proti bolnikovi koži.

Zaradi neoptimalne namestitve stimulatorja lahko pride do nezmožnosti komuniciranja s pripomočkom ali nezmožnosti polnjenja in je lahko potreben revizijski poseg.

Bolnikom je treba naročiti, naj ne spreminjajo usmeritve stimulatorja oz. naj ga ne obrnejo. Če se stimulator v telesu obrne na glavo, komunikacija ni mogoča oz. stimulatorja ni mogoče polniti. Če stimulacije po polnjenju ni mogoče vklopiti, se je usmeritev stimulatorja morda spremenila ali pa se je stimulator obrnil; bolniki se morajo obrniti na svojega izvajalca zdravstvenih storitev, da se sistem pregleda.

Shranjevanje, ravnanje in prevoz: Vsadne komponente, kot so stimulator, elektrode in podaljški elektrod, hranite pri temperaturi od 0 °C do 45 °C (od 32 °F do 113 °F) v prostoru, v katerem niso izpostavljene tekočinam ali prekomerni vlažnosti. Pri temperaturah zunaj navedenega razpona lahko pride do poškodb. Če komponente hranite pri pogojih, ki niso skladni z zahtevano temperaturo za shranjevanje, jih ne uporabite in jih vrnite družbi Boston Scientific.

Nepolnilni stimulator preklopi v način za shranjevanje, če mu temperatura pade pod 5 °C. Ko je stimulator v načinu za shranjevanje, se ne bo povezal z daljinskim upravljalnikom ali zdravnikovim pripomočkom za programiranje. Če želite, da stimulator preklopi iz načina za shranjevanje, se mora njegova temperatura dvigniti nad 8 °C.

Zunanje komponente, kot so daljinski upravljalnik, zunanji poskusni stimulator, adapter za zunanji poskusni stimulator, kabel za operacijsko sobo in podaljšek (DB-4100-A in SC-4100-A) ter sistem za polnjenje, hranite pri temperaturi od –20 °C do 60 °C (od –4 °F do 140 °F). Kabel z gumbom za operacijsko sobo (DB-4120-08) hranite pri temperaturi od 0 °C do 45 °C (od 32 °F do 113 °F). Zunanjih komponent ne izpostavljajte čezmerni toploti ali mrazu. Pripomočkov ne puščajte dlje časa v avtomobilu ali na prostem. Občutljiva elektronika se lahko poškoduje zaradi skrajnih temperatur, zlasti hude vročine.

S komponentami sistema in dodatno opremo ravnajte previdno. Ne potopite jih v vodo in pazite, da vam ne padejo. Izogibajte se vsem virom vode, ki bi lahko prišli v stik s pripomočki. Za zagotavljanje kakovosti izdelave in delovanja so bili opravljeni preskusi zanesljivosti, vendar se lahko komponente v primeru padca na trde površine ali v vodo oz. drugega grobega ravnanja trajno poškodujejo. Daljinski upravljalnik in polnilnik hranite zunaj dosega domačih živali in otrok ter na varnem pred škodljivci, da se ne poškodujeta.

Pazite, da elektrode DBS med posegom ne poškodujete z ostrimi instrumenti ali prekomerno silo. Z naslednjimi smernicami boste lažje zagotovili daljšo življenjsko dobo komponent:

- Elektrode ali podaljška elektrode DBS ne ukrivljajte ali zvijajte pod ostrimi koti.
- Šivov ne zašijte neposredno na telo elektrode ali podaljška elektrode DBS.
- Napete vsajene elektrode DBS ne vlecite; zanke za ublažitev napetosti lahko zmanjšajo napetost na elektrodi DBS.
- Za ravnanje z elektrodo DBS ne uporabljajte ostrih instrumentov; uporabljajte le prijemalke z gumijastimi konicami.
- Pri uporabi ostrih instrumentov, kot so hemostati ali skalpeli, bodite previdni, da ne poškodujete elektrode DBS.

Medicinski lepilni trak: Če med posegom za začasno pritrditev elektrode DBS uporabite lepilni trak, bodite pri odstranjevanju traku previdni, da se elektroda ne prereže ali poškoduje.

Šivi: Šivov okoli elektrode DBS ne zašijte pretesno, saj lahko to poškoduje izolacijo elektrode DBS in povzroči njeno okvaro.

Reakcija tkiva: Med celjenjem rezov je lahko v predelu s stimulatorjem prisotna prehodna bolečina. Če je predel okoli rane prekomerno pordečen, je treba preveriti možnost okužbe. V redkih primerih lahko pride do neželenih reakcij tkiva na vsajene materiale.

Neželeni dogodki

V nadaljevanju je seznam znanih tveganj, povezanih z uporabo globoke možganske stimulacije. Možna so tveganja, ki niso znana. Specifični neželeni dogodki so morda bolj relevantni glede na indikacijo in mesto stimulacije. Nekatere od teh simptomov je mogoče odpraviti ali ublažiti z upravljanjem toka, spreminjanjem parametrov stimulacije ali spreminjanjem položaja elektrode med posegom.

Če se pri bolniku pojavi kateri od teh dogodkov, mora o tem čim prej obvestiti svojega izvajalca zdravstvenih storitev:

- alergijski odziv oz. odziv imunskega sistema,
- tveganja, povezana z anestezijo/nevrokirurškim posegom, vključno z neuspešno vsaditvijo, izpostavljenost patogenom, ki se prenašajo s krvjo,
- iztekanje cerebrospinalne tekočine,
- smrt, vključno s samomorom,
- embolija, vključno z zračno in pljučno embolijo,
- okvara ali nepravilno delovanje katere koli komponente pripomočka ali baterije, kar med drugim vključuje zlom elektrode ali podaljška, nepravilno delovanje strojne opreme, razrahljane priključitve, električne kratke stike ali odprte tokokroge in poškodbe izolacije elektrode, ne glede na to, ali je zaradi teh težav potrebna odstranitev iz telesa in/ali ponovna vsaditev,
- takojšnja ali zakasnjena hemoragična ali ishemična možganska kap, ki lahko povzroči začasne ali trajne nevrološke deficite, kot je oslabljenost mišic, paraliza ali afazija,
- zapleti na mestu vsaditve, kot so bolečina, neustrezno celjenje, vnovično odprtje rane,
- okužba,
- poškodba tkiv v bližini vsadka ali v območju posega, kot so krvne žile, periferni živci, možgani (vključno s pnevmocefalusom) ali plevra (vključno s pnevmotoraksom),
- motnje zaradi zunanjih virov elektromagnetnega sevanja,
- erozija ali premik elektrode, podaljška (vključno z glavo podaljška) in nevrostimulatorja,
- prekinitev zadostne stimulacije,
- mentalna okvara, kot je primanjkljaj pozornosti ali kognitivni primanjkljaj, motnje spomina ali zmedenost,
- motorične težave, kot so pareza, šibkost, pomanjkanje koordinacije, nemir, mišični krči, motnje drže in hoje, tremor, distonija ali diskinezija ter padci ali poškodbe, ki so posledica teh težav,
- morebitne interakcije z vsajeno elektrodo, podaljškom in stimulatorjem DBS, do katerih pride med slikanjem z MR, in tveganje za poškodbo bolnika – upoštevajte priročnik *Smernice glede slikanja z MR za ImageReady™ za sisteme DBS družbe Boston Scientific*, ki je na voljo na spletnem mestu www.bostonscientific.com/manuals,
- muskuloskeletna togost,
- nevroleptični maligni sindrom ali akutna akinezija, do katerih pride zelo redko,
- nov pojav ali poslabšanje depresije, kar je lahko začasno ali trajno, ter samomorilne misli, poskusi samomora in samomor,

- prekomerna stimulacija ali neželeni občutki, kot je parestezija (prehodni ali vztrajni),
- bolečina, glavobol ali neugodje (prehodni ali vztrajni), vključno s simptomi zaradi nevrostimulacije,
- slaba prvotna namestitev elektrode,
- psihiatrične motnje, kot so tesnoba, depresija, apatija, manija, nespečnost, samomor, samomorilne misli ali poskusi samomora,
- izpostavljenost sevanju zaradi slikanja (CT, fluoroskopija, rentgen),
- napadi,
- spremembe zaznavanja,
- serom, edem ali hematom,
- draženje kože ali skelenje na mestu vsaditve nevrostimulatorja,
- težave z govorom ali požiranjem, kot je disfazija, disartrija ali disfagija, in zapleti v povezavi z disfagijo, kot je aspiracijska pljučnica,
- distonično stanje,
- sistemsko-avtonomni simptomi (tahikardija, potenje, povišan krvni tlak, vročinski oblivi, povišana telesna temperatura, omotica), spremembe v delovanju ledvic, zadrževanje urina, učinki na spolnost, gastrointestinalni simptomi (navzea, zadrževanje blata, napihnjenost),
- tromboza,
- neželeni občutki, kot je mravljinčenje ali splošno segrevanje,
- motnje vida ali periorbitalni simptomi, kot je diplopija, težave s premikanjem veke, okulomotorične težave, prehodni svetlobni bliski ali drugi učinki na vidno polje,
- intenzivni spomini,
- spremembe teže.

Servisiranje in vzdrževanje

Vzdrževanje zunanjega poskusnega stimulatorja (ETS)

Zunanji poskusni stimulator se lahko uporablja za medoperativno preskušanje stimulacije med vsajanjem elektrode. Podrobnosti postopka in smernice za medoperativno preskušanje najdete v navodilih za uporabo v *referenčnem priročniku za DBS*.

1. Levi priključek
2. Desni priključek
3. Lučka stimulatorja
4. Vklop/izklop stimulacije
5. Indikatorska lučka baterije

Slika 1. Zunanji poskusni stimulator

Če želite v zunanjem poskusnem stimulatorju vklopiti oz. izklopiti stimulacijo, pritisnite in spustite gumb za vklop/izklop (Slika 1). Ko je stimulacija vklopljena, indikatorska lučka stimulatorja utripa zeleno. Zunanji poskusni stimulator za delovanje uporablja dve bateriji AA, ki sta dobavljeni z vsakim kompletom zunanjega poskusnega stimulatorja. Ko je bateriji treba zamenjati, indikatorska lučka baterije ne utripa več zeleno, temveč utripa rumeno.

Preden odprete predel za baterije na zunanjem poskusnem stimulatorju, se prepričajte, da je stimulacija izklopljena (indikatorska lučka ne utripa).

Nameščanje novih baterij v zunanji poskusni stimulator:

1. Preverite, ali je stimulacija izklopljena: prepričajte se, da indikatorska lučka stimulacije ne utripa.
2. Na hrbtni strani zunanjega poskusnega stimulatorja rahlo pritisnite pokrov predela za baterije in ga pomaknite navzdol.
3. Odstranite stari bateriji.
4. V utora namestite novi bateriji AA, pri čemer se morata oznaki za pozitivni (+) in negativni naboj (–) baterije ujemati z oznakama v predelu.
5. Pokrov predela za baterije poravnajte z ohišjem in ga pomaknite v ustrezni položaj, da se zaskoči in zapre.
6. Indikatorska lučka baterije in indikatorska lučka za vklopljeno stimulacijo 15 sekund svetita v jantarjevi barvi, nato indikatorska lučka baterije utripa zeleno.

SI

Čiščenje sistema za polnjenje

Komponente sistema za polnjenje (polnilnik, polnilna postaja in napajalnik) lahko očistite z alkoholom ali blagim detergentom, ki ga nanesete s krpo ali robčkom. Ostanke milnatih detergentov morate odstraniti z vlažno krpo. Za čiščenje ne uporabljajte abrazivnih čistil. Nobene dodatne opreme ne čistite, ko je posredno ali neposredno priklopljena v vtičnico.

Pas za polnjenje ali ovratnik za polnjenje ročno operite z blagim milom in toplo vodo. Pasu za polnjenje ali ovratnika za polnjenje ne perite strojno. Pas za polnjenje ali ovratnik za polnjenje posušite na zraku. Preden ovratnik za polnjenje operete, iz njega odstranite polnilnik in protiutež. Preden pas za polnjenje operete, iz njega odstranite polnilnik.

Čiščenje daljinskega upravljalnika

Komponente daljinskega upravljalnika lahko očistite z alkoholom ali blagim detergentom, ki ga nanesete s krpo ali robčkom. Ostanke milnatih detergentov morate odstraniti z vlažno krpo. Za čiščenje ne uporabljajte abrazivnih čistil. Pripomočka ne čistite, ko je posredno ali neposredno priklopljen v vtičnico.

Čiščenje upravljalnika za programiranje

Komponente upravljalnika za programiranje lahko očistite z alkoholom ali blagim detergentom, ki ga nanesete s krpo ali robčkom. Ostanke milnatih detergentov morate odstraniti z vlažno krpo. Za čiščenje ne uporabljajte abrazivnih čistil. Pripomočka ne čistite, ko je posredno ali neposredno priklopljen v vtičnico.

Elektromagnetna združljivost

Informacije o razvrstitvi na podlagi standarda EN 60601-1-2

- Oprema z notranjim napajanjem
- Neprekinjeno delovanje
- Navadna oprema
- Razred II

Tabela 1: Smernice in proizvajalčeva izjava Elektromagnetne emisije

Sistem DBS družbe Boston Scientific je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik sistema DBS družbe Boston Scientific mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Test emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
RF-emisije po standardu CISPR 11	Skupina 1	Sistem DBS družbe Boston Scientific uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zaradi tega so radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije po standardu CISPR 11	Razred B	Sistem DBS družbe Boston Scientific je primeren za uporabo v vseh prostorih, vključno s stanovanjskimi prostori in prostori, neposredno priključenimi na javno nizkonapetostno omrežje, ki z električno energijo oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za stanovanjske namene.
Harmonične emisije po standardu IEC 61000-3-2	Razred B	
Nihanja napetosti/emisije zaradi flikerja po standardu IEC 61000-3-3	Skladno	

Tabela 2: Smernice in proizvajalčeva izjava Elektromagnetna odpornost

Sistem DBS družbe Boston Scientific je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik sistema DBS družbe Boston Scientific mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Test odpornosti	**Testna stopnja po standardu IEC 60601-1-2**	**Stopnja skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESR) po standardu IEC 61000-4-2	Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Stik: ± 8 kV	Zrak: Daljinski upravljalnik in polnilnik: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Zunanji poskusni stimulator in upravljalnik za programiranje: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Stik: Daljinski upravljalnik, polnilnik in zunanji poskusni stimulator 3: ± 8 kV Zunanji poskusni stimulator 2 in upravljalnik za programiranje: ± 6 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna. ***Opomba*:** *Velja za zunanje električne komponente.*
Hitri prehodni sunki napetosti po standardu IEC 61000-4-4 (samo upravljalnik za programiranje)	± 2 kV za napajalne vodnike ± 1 kV za vhodne/izhodne vodnike	± 2 kV za napajalne vodnike ± 1 kV za vhodne/izhodne vodnike	Kakovost omrežnega napajanja mora biti taka, kot je v tipičnih komercialnih ali bolnišničnih okoljih.
Napetostni udar po standardu IEC 61000-4-5 (samo upravljalnik za programiranje)	± 1 kV med vodnikoma ± 2 kV vodnik do ozemljitve	± 1 kV med vodnikoma ± 2 kV vodnik do ozemljitve	Kakovost omrežnega napajanja mora biti taka, kot je v tipičnih komercialnih ali bolnišničnih okoljih.

sl

1 Stopnja skladnosti ± 15 kV velja le za zunanji poskusni stimulator Vercise 3.

Tabela 2 (nadaljevanje): Smernice in proizvajalčeva izjava Elektromagnetna odpornost			
Test odpornosti	**Testna stopnja po standardu IEC 60601-1-2**	**Stopnja skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodnikih po standardu IEC 61000-4-11 (samo upravljalnik za programiranje)	< 5 % U_T (> 95-odstotni padec vrednosti U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60-odstotni padec vrednosti U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30-odstotni padec vrednosti U_T) za 25 ciklov < 5 % U_T (> 95-odstotni padec vrednosti U_T) za 5 s	< 5 % U_T (> 95-odstotni padec vrednosti U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60-odstotni padec vrednosti U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30-odstotni padec vrednosti U_T) za 25 ciklov < 5 % U_T (> 95-odstotni padec vrednosti U_T) za 5 s	Kakovost omrežnega napajanja mora biti taka, kot je v tipičnih komercialnih ali bolnišničnih okoljih. Če uporabnik sistema DBS družbe Boston Scientific med prekinitvami v napajalnem omrežju potrebuje stalno delovanje, je priporočljivo, da sistem DBS družbe Boston Scientific napaja brezprekinitveni napajalnik ali baterija.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) po standardu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jakost magnetnih polj omrežne frekvence mora biti značilna za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Ne pričakuje se, da bi magnetna polja običajnih aparatov vplivala na pripomoček.
Opomba: *U_T je napetost omrežja z izmeničnim tokom pred testno stopnjo.* ***Opomba:*** *Polnilnik se uporablja samo s polnilnimi sistemi DBS.* ***Opomba:*** *Upravljalnik za programiranje se uporablja le s sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia.*			

SI

Tabela 3: Smernice in proizvajalčeva izjava Elektromagnetna odpornost

Sistem DBS družbe Boston Scientific je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik sistema DBS družbe Boston Scientific mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Test odpornosti	**Testna stopnja po standardu IEC 60601-1-2**	**Stopnja skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Prevodne RF-motnje po standardu IEC 61000-4-6 (samo zunanji poskusni stimulator)	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms pri pasovih ISM in pasovih za amaterske radijske postaje med 150 kHz in 80 MHz	Okolje strokovne uporabe v zdravstveni ustanovi in okolje domače zdravstvene oskrbe.
Sevane RF-motnje po standardu IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Okolje strokovne uporabe v zdravstveni ustanovi in okolje domače zdravstvene oskrbe. Poljska jakost fiksnih RF-oddajnikov, ki je izmerjena med elektromagnetnim pregledom lokacije[a], mora biti manjša od stopnje skladnosti v posameznem frekvenčnem območju. Do motenj lahko pride v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:

Opomba: *Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija ter odbijanje od površin, predmetov in ljudi.*

a Poljskih jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radie, radioamaterske postaje, radijska oddajanja AM in FM ter TV-oddajanja, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je priporočljiv elektromagnetni pregled lokacije. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, na kateri se uporablja sistem DBS družbe Boston Scientific, presega zgoraj navedeno veljavno stopnjo skladnosti glede RF, je treba sistem DBS družbe Boston Scientific opazovati in preveriti, ali deluje normalno. Če je ugotovljeno neustrezno delovanje, so lahko potrebni dodatni ukrepi, kot je sprememba položaja ali premestitev sistema DBS družbe Boston Scientific.

Tabela 4: Testiranje odpornosti Čitalniki RFID		
Za zunanje električne komponente sistema DBS družbe Boston Scientific so bili opravljeni testi odpornosti na motnje zaradi čitalnikov RFID v skladu z naslednjimi specifikacijami.		
Specifikacije za RFID po standardu AIM 7351731	**Frekvenca**	**Testna stopnja (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (tip A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (tip B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3, način 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3, način 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63, tip C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4, način 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabela 5: Proizvajalčeva izjava Polja v bližini

Sistem DBS družbe Boston Scientific je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi sevanimi radiofrekvenčnimi motnjami. Uporabniki sistema DBS družbe Boston Scientific lahko preprečijo elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter sistemom DBS družbe Boston Scientific, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Test bližine	Testna stopnja po standardu IEC 60601-1-2	Stopnja skladnosti	Smernice za elektromagnetno okolje
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m pri pulzni modulaciji 18 Hz	27 V/m	Priporočena ločilna razdalja d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m pri FM-modulaciji	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz	28 V/m	Priporočena ločilna razdalja d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz	9 V/m	

Opomba: *Za frekvenčne pasove v tej tabeli uporabite navedeno priporočeno ločilno razdaljo. Priporočena najmanjša ločilna razdalja 30 cm med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter sistemom DBS družbe Boston Scientific velja za vse druge frekvence v navedenih območjih.*

Opomba: *Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija ter odbijanje od površin, predmetov in ljudi.*

Obvestilo za uporabnika v skladu s standardi RSS (Radio Standards Specifications) Industry Canada

Ta pripomoček je skladen s standardi RSS Industry Canada za naprave, za katere ni potrebna licenca. Uporaba je dovoljena pod naslednjima pogojema:

1. Pripomoček ne sme povzročati motenj.
2. Ta pripomoček mora vzdržati vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko pri njem povzročijo neželeno delovanje.

Certifikacijska številka opreme Industry Canada

Vsadni generator impulzov (IPG) Vercise PC in Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

Polnilni pripomoček IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Nepolnilni pripomoček IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Temeljno delovanje

Zunanji poskusni stimulator

Ko je stimulacija vklopljena, stimulacijski impulz izpolnjuje zahteve glede ravnovesja nabojev in amplitude.

Drugi zunanji pripomočki

Okvara zunanjih električnih komponent ne povzroči nesprejemljivega tveganja za uporabnika.

Informacije o telemetriji

Sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia

Za brezžično komunikacijsko povezavo med stimulatorjem in daljinskim upravljalnikom veljajo naslednji parametri:

- Frekvenčni pas: od 119 kHz do 131 kHz
- Vrsta modulacije: FSK
- Efektivna sevana moč: največ 0,05 mW (–13 dBm)
- Jakost magnetnega polja (pri razdalji 3 m): 46 µA/m

Sistem DBS Vercise Genus

Za brezžično komunikacijsko povezavo med daljinskim upravljalnikom ali zdravnikovim pripomočkom za programiranje in vsadnim generatorjem impulzov ali zunanjim poskusnim stimulatorjem veljajo naslednji parametri:

- Frekvenčni pas: od 2,402 GHz do 2,480 GHz
- Vrsta modulacije: GFSK
- Največja sevana moč: 5 dBm
- Protokol: nizkoenergijska tehnologija Bluetooth Low Energy

SL

Kakovost brezžične storitve

Sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia

Sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia uporabljajo polduplеksni sistem komunikacije z neposredno povezavo od točke do točke po načelu primarni-sekundarni s spodnjimi lastnostmi (Tabela 6):

Tabela 6: Kakovost brezžične storitve na zavihku »Configure« (Konfiguracija) (Vercise PC in Vercise Gevia)

Vrsta stimulatorja družbe Boston Scientific	Običajni razpon	
	Med daljinskim upravljalnikom in stimulatorjem	Med upravljalnikom za programiranje in stimulatorjem
Nepolnilni stimulator	55,8 cm (22 palcev)	45,7 cm (18 palcev)
Polnilni stimulator	91,4 cm (36 palcev)	83,8 cm (33 palcev)

Sistem DBS Vercise Genus

Sistem DBS Vercise Genus uporablja polduplеksni sistem komunikacije z neposredno povezavo od točke do točke po načelu primarni-sekundarni na podlagi nizkoenergijske tehnologije Bluetooth z običajnimi komunikacijskimi razponi, navedenimi spodaj (Tabela 7):

Tabela 7: Kakovost brezžične storitve na zavihku »Configure« (Konfiguracija) (Vercise Genus)

Običajni razpon			
Med daljinskim upravljalnikom in vsajenim stimulatorjem (IPG)	Med daljinskim upravljalnikom in zunanjim poskusnim stimulatorjem	Med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in vsajenim stimulatorjem (IPG)	Med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in zunanjim poskusnim stimulatorjem
3 metri (9,8 čevlja)	6 metrov (19,6 čevlja)	3 metri (9,8 čevlja)	6 metrov (19,6 čevlja)

Če podprte naprave podatkov ne prejmejo uspešno, se bodo podatki znova poslali. Viri visokih motenj znotraj pasu lahko povzročijo počasno povezavo, težave pri seznanjanju naprav ali oboje. Če pride do katere od teh težav, boste morda morali zmanjšati razdaljo med napravama, med katerima poteka komunikacija. Informacije o odpravljanju težav s povezavo najdete v razdelku *»Odpravljanje težav s hkratno uporabo brezžične opreme«* v tem priročniku.

Čas izvajanja v sistemu DBS Vercise PC in Vercise Gevia

Ko uporabnik sproži ukaz, se sistem odzove v manj kot 1,5 sekunde.

Čas izvajanja v sistemu DBS Vercise Genus

Ko uporabnik začne sejo komunikacije, se sistem običajno odzove v 1–6 sekundah. Običajna prepustnost podatkov med aktivno sejo programiranja je večja od 10 kb/s.

Odpravljanje težav s hkratno uporabo brezžične opreme

Druga brezžična oprema in oprema z radiofrekvenčno tehnologijo, ki deluje v neposredni bližini s podobnim frekvenčnim pasom, lahko poslabša doseg in odzivnost sistema DBS družbe Boston Scientific. Če prihaja do težav z brezžično komunikacijo med daljinskim upravljalnikom/zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem, za odpravljanje težav poskusite naslednje korake:

Sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia

- Zmanjšajte razdaljo med napravama (če je to mogoče).
- Spremenite usmeritev naprav, med katerima poteka komunikacija.
- Napravi, med katerima poteka komunikacija, premaknite stran od druge opreme ali naprav, ki bi lahko povzročale motnje (kot so televizijski in računalniški zasloni, elektronski sledilni sistemi RFID kratkega dosega, npr. čitalniki značk in čitalniki na parkiriščih, napajalni adapterji in brezžični polnilniki).

Sistem DBS Vercise Genus

- Zmanjšajte razdaljo med napravama (če je to mogoče).
- Prepričajte se, da med napravama, med katerima poteka komunikacija, ni predmetov.
- Napravi, med katerima poteka komunikacija, premaknite stran od druge opreme ali naprav, ki bi lahko povzročale motnje (kot so usmerjevalniki za Wi-Fi, brezžični telefoni, naprave za brezžični pretočni prenos s tehnologijo Bluetooth, elektronske varuške in mikrovalovne pečice).

Varnost brezžičnega omrežja

Sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia

Sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia imajo induktivno vezani telemetrijski sistem kratkega dosega. Daljinski upravljalnik (ali upravljalnik za programiranje) je treba povezati s stimulatorjem, da se omogoči komunikacija. Stimulator se ne bo odzival na nepovezane naprave. Vzpostavljeni so dodatni mehanizmi, ki zagotavljajo celovitost podatkov, prenesenih s komunikacijo.

Sistem DBS Vercise Genus

Sistem DBS Vercise Genus za komunikacijo uporablja nizkoenergijsko tehnologijo Bluetooth. Naprave, ki jih podpira sistem DBS Vercise Genus, uporabljajo naslednje varnostne funkcije nizkoenergijske tehnologije Bluetooth:

- Funkcija za zasebnost »LE Privacy«
- Funkcija za varne povezave »LE Secure Connections«

Poleg tega sistem DBS Vercise Genus uporablja lastno preverjanje pristnosti in šifriranje, ki podpirata:

- preverjena zaporedja seznanjanja, ki jih začne izvajalec zdravstvenih storitev,
- povezano vzpostavljanje povezave le po uspešno dokončanem zaporedju preverjanja pristnosti,
- ustvarjanje preverjene in šifrirane komunikacijske povezave pri vsaki povezavi s predhodno seznanjeno napravo.

Dodatno preverjanje pristnosti in šifriranje na ravni programa zagotavljata, da lahko s stimulatorjem komunicirajo le odobreni pripomočki družbe Boston Scientific.

Polnilna baterija stimulatorja

Baterija stimulatorja

Polnilna baterija stimulatorja naj bi delovala vsaj pet let. V veliko primerih naj bi delovala vsaj 25 let. Življenjska doba baterije je odvisna od nastavitev stimulacije in pogojev.

Predviden čas polnjenja

Družba Boston Scientific priporoča takšen razpored polnjenj, ki ustreza bolnikovemu urniku in življenjskemu slogu, hkrati pa omogoča zadostno raven napolnjenosti sistema, da zagotavlja stimulacijo. Bolniki naj pričakujejo, da se sistem polni od 5 do 30 minut na dan ali od 30 minut do 4 ure na 1–2 tedna, pri čemer se lahko razpored polnjenj razlikuje glede na parametre stimulacije. Pri uporabnikih z veliko porabo energije bo potrebno pogostejše polnjenje. Za vzpostavitev razporeda polnjenj je treba poiskati ustrezno ravnovesje med naslednjimi dejavniki:

- koliko energije je potrebne za učinkovito terapijo bolnika,
- kako pogosto želi bolnik polniti,
- kako dolgo želi bolnik polniti,
- kako želi bolnik upravljati svoj osebni urnik.

Po večletni uporabi bo stimulator morda treba polniti pogosteje. Ko stimulacije ne bo več mogoče vzdrževati z rednim polnjenjem, bo stimulator treba zamenjati.

Zdravnikov pripomoček za programiranje zagotovi oceno glede polnjenja na podlagi predpostavke 24-urne stimulacije pri programiranih nastavitvah. Če želijo bolniki v celoti napolniti stimulator, jim je treba naročiti, naj ga polnijo, dokler polnilnik dvakrat ne zapiska za konec polnjenja.

Opomba: *Navodila glede polnjenja stimulatorja najdete v ustreznem priročniku za polnjenje sistema DBS, ki je naveden v referenčnem priročniku za DBS. Navodila glede preverjanja stanja baterije stimulatorja najdete v ustreznih navodilih za uporabo daljinskega upravljalnika za sistem DBS, ki so navedena v referenčnem priročniku za DBS.*

Nepolnilna baterija stimulatorja

Baterija stimulatorja

Življenjska doba nepolnilne baterije stimulatorja je odvisna od naslednjih dejavnikov:

- programiranih parametrov,
- impedance sistema,
- števila ur stimulacije na dan,
- sprememb stimulacije, ki jih izvede bolnik.

Dodatne informacije o predvideni življenjski dobi nepolnilne baterije najdete v ustreznem *priročniku za programiranje*, ki je naveden v *referenčnem priročniku za DBS*.

Opozorilo o zamenjavi baterije

Ko se življenjska doba baterije vsajenega nepolnilnega stimulatorja bliža koncu, stimulator preide v način, s katerim opozarja, da je treba baterijo zamenjati. Indikator ERI (Elective Replacement Indicator) za zamenjavo baterije se prikaže v daljinskem upravljalniku in zdravnikovem pripomočku za programiranje. Tudi ko je indikator ERI prikazan, se stimulacija še vedno zagotavlja. Spremembe stimulacije se ne shranijo in stimulacija kmalu ne bo več na voljo. Bolnikom je treba naročiti, naj se obrnejo na svojega izvajalca zdravstvenih storitev in ga obvestijo o prikazu tega zaslona s sporočilom. Stimulator je treba zamenjati, da se bo stimulacija še naprej izvajala. Baterije, ki brez prehoda v način ERI delujejo že 12 mesecev ali več, bodo od prehoda v način ERI do konca življenjske dobe delovale še vsaj 4 tedne. Vsajeni nepolnilni stimulator je treba zamenjati s kirurškim posegom, pri čemer lahko med zamenjavo stimulatorja elektrodi ostaneta na svojem mestu.

Konec delovanja

Konec življenjske dobe baterije

Ko je baterija stimulatorja v celoti izpraznjena, se na daljinskem upravljalniku in zdravnikovem pripomočku za programiranje prikaže indikator o koncu delovanja EOS (End of Service). Stimulacija ne bo več na voljo. Vsajeni nepolnilni stimulator je treba zamenjati s kirurškim posegom, da se bo stimulacija še naprej izvajala.

Konec programiranega delovanja (samo Vercise PC)

Programska oprema nepolnilnega stimulatorja je nastavljena tako, da delovanje po določenem obdobju ni več zagotovljeno. Ko je do poteka programiranega obdobja stimulatorja še približno 180 dni, se v daljinskem upravljalniku in zdravnikovem pripomočku za programiranje prikaže sporočilo z navedenim preostalim številom dni delovanja. Opis prikazanih sporočil o koncu delovanja najdete v *navodilih za uporabo daljinskega upravljalnika*, ki so navedena v *referenčnem priročniku za DBS*.

Omejeno jamstvo – pripomočki IPG

Polnilni vsadni generator impulzov (IPG – Implantable Pulse Generator)

Družba Boston Scientific Corporation bolniku, ki prejme polnilni vsadni generator impulzov (v nadaljevanju: polnilni pripomoček IPG), jamči za celovitost izdelave in materialov polnilnega pripomočka IPG, in sicer pet (5) let od datuma kirurške vsaditve polnilnega pripomočka IPG. To jamstvo velja le za bolnika, ki ima vsajen polnilni pripomoček IPG, in za nobeno drugo osebo ali subjekt. To jamstvo ne velja za elektrode, podaljške ali kirurško dodatno opremo, ki se uporablja s polnilnim pripomočkom IPG.

Polnilni pripomoček IPG, ki v petih (5) letih od datuma vsaditve preneha delovati normalno, je vključen v to omejeno jamstvo. Odgovornost družbe Boston Scientific na podlagi tega jamstva je omejena na: (a) zamenjavo polnilnega pripomočka IPG s polnilnim pripomočkom IPG, ki zagotavlja enakovredno delovanje in ga izdeluje družba Boston Scientific; ali (b) dobroimetje za nakup novega pripomočka IPG. Znesek, ki ga pokriva jamstvo, se izračuna na podlagi najnižje cene pripomočka (prvotnega pripomočka v primerjavi z nadomestnim). Na podlagi tega omejenega jamstva ni na voljo nikakršno drugo pravno sredstvo. To omejeno jamstvo za nadomestni polnilni pripomoček IPG velja le pet (5) let od datuma kirurške vsaditve prvotnega polnilnega pripomočka IPG.

Opomba: *Življenjska doba baterije polnilnega pripomočka IPG se lahko razlikuje glede na različne dejavnike. To jamstvo zato ne zajema izpraznitve baterije polnilnega pripomočka IPG, razen če se baterija izprazni zaradi napake v izdelavi ali materialu.*

Za zahtevke na podlagi tega omejenega jamstva veljajo naslednji dodatni pogoji in omejitve:

1. Obrazec za registracijo izdelka/kartica vsadka mora biti izpolnjena in poslana družbi Boston Scientific v 30 dneh po posegu.
2. Polnilni pripomoček IPG mora biti vsajen pred datumom izteka roka uporabnosti.
3. Okvaro polnilnega pripomočka IPG mora potrditi družba Boston Scientific.
4. Polnilni pripomoček IPG je treba družbi Boston Scientific (ali pooblaščenemu zastopniku družbe Boston Scientific) vrniti v 30 dneh od dne, ko preneha delovati normalno. Tak polnilni pripomoček IPG postane last družbe Boston Scientific.
5. Omejeno jamstvo ne vključuje primerov, v katerih pripomoček preneha delovati normalno zaradi:
   (a). požara, poplav, udara strele, naravnih nesreč, okvare zaradi vode in drugih nesreč, ki so na splošno opredeljene kot »višja sila«;
   (b). nesreče, napačne uporabe, zlorabe, malomarnosti ali uporabnikovega upravljanja polnilnega pripomočka IPG, ki ni v skladu z navodili proizvajalca;
   (c). nepooblaščenih poskusov popravila, vzdrževanja ali spreminjanja polnilnega pripomočka IPG, ki jih izvede bolnik ali kakršna koli nepooblaščena tretja oseba; ali
   (d). priključitve opreme, ki je ne dobavlja družba Boston Scientific oziroma je družba Boston Scientific ni izrecno odobrila za priključitev na polnilni pripomoček IPG.

To omejeno jamstvo je edino jamstvo, ki velja za polnilni pripomoček IPG, družba Boston Scientific pa izrecno zavrača vsa druga izrecna ali nakazana jamstva, vključno z jamstvi glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Na podlagi tega omejenega jamstva je družba Boston Scientific odgovorna le za zamenjavo polnilnega pripomočka IPG s polnilnim pripomočkom IPG, ki zagotavlja enakovredno delovanje in ga izdeluje družba Boston Scientific, in ni odgovorna za nikakršno škodo (neposredno, posredno, posledično ali naključno), ki jo povzroči polnilni pripomoček IPG, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, oškodovanju ali kakšni drugi osnovi.

Družba Boston Scientific ne prevzema nikakršne odgovornosti v povezavi s ponovno uporabljenimi, obdelanimi ali ponovno steriliziranimi instrumenti in v zvezi s takimi instrumenti ne daje nikakršnih izrecnih ali nakazanih jamstev, kar med drugim vključuje jamstva glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Nepolnilni vsadni generator impulzov (Implantable Pulse Generator – IPG)

Družba Boston Scientific Corporation bolniku, ki prejme nepolnilni vsadni generator impulzov (v nadaljevanju: nepolnilni pripomoček IPG), jamči za celovitost izdelave in materialov nepolnilnega pripomočka IPG, in sicer dve (2) leti od datuma kirurške vsaditve nepolnilnega pripomočka IPG. To jamstvo velja le za bolnika, ki ima vsajen nepolnilni pripomoček IPG, in za nobeno drugo osebo ali subjekt. To jamstvo ne velja za elektrode, podaljške ali kirurško dodatno opremo, ki se uporablja z nepolnilnim pripomočkom IPG.

Nepolnilni pripomoček IPG, ki v dveh (2) letih od datuma vsaditve preneha delovati normalno, je vključen v to omejeno jamstvo. Odgovornost družbe Boston Scientific na podlagi tega jamstva je omejena na: (a) zamenjavo nepolnilnega pripomočka IPG z nepolnilnim pripomočkom IPG, ki zagotavlja enakovredno delovanje in ga izdeluje družba Boston Scientific; ali (b) dobroimetje za nakup novega pripomočka IPG. Znesek, ki ga pokriva jamstvo, se izračuna na podlagi najnižje cene pripomočka (prvotnega pripomočka v primerjavi z nadomestnim). Na podlagi tega omejenega jamstva ni na voljo nikakršno drugo pravno sredstvo. To omejeno jamstvo za nadomestni nepolnilni pripomoček IPG velja le dve leti od datuma kirurške vsaditve prvotnega nepolnilnega pripomočka IPG.

Opomba: *Življenjska doba baterije nepolnilnega pripomočka IPG se lahko razlikuje glede na različne dejavnike. To jamstvo zato ne zajema izpraznitve baterije nepolnilnega pripomočka IPG, razen če se baterija izprazni zaradi napake v izdelavi ali materialu. Življenjska doba baterije je odvisna od nastavitev stimulacije in pogojev.*

Za zahtevke na podlagi tega omejenega jamstva veljajo naslednji dodatni pogoji in omejitve:

1. Obrazec za registracijo izdelka/kartica vsadka mora biti izpolnjena in poslana družbi Boston Scientific v 30 dneh po posegu.
2. Nepolnilni pripomoček IPG mora biti vsajen pred datumom izteka roka uporabnosti.
3. Okvaro nepolnilnega pripomočka IPG mora potrditi družba Boston Scientific.
4. Nepolnilni pripomoček IPG je treba družbi Boston Scientific (ali pooblaščenemu zastopniku družbe Boston Scientific) vrniti v 30 dneh od dne, ko preneha delovati normalno. Tak nepolnilni pripomoček IPG postane last družbe Boston Scientific.
5. Omejeno jamstvo ne vključuje primerov, v katerih pripomoček preneha delovati normalno zaradi:
   (a). požara, poplav, udara strele, naravnih nesreč, okvare zaradi vode in drugih nesreč, ki so na splošno opredeljene kot »višja sila«;
   (b). nesreče, napačne uporabe, zlorabe, malomarnosti ali uporabnikovega upravljanja nepolnilnega pripomočka IPG, ki ni v skladu z navodili proizvajalca;
   (c). nepooblaščenih poskusov popravila, vzdrževanja ali spreminjanja nepolnilnega pripomočka IPG, ki jih izvede bolnik ali katera koli nepooblaščena tretja oseba; ali
   (d). priključitve opreme, ki je ne dobavlja družba Boston Scientific oziroma je družba Boston Scientific ni izrecno odobrila za priključitev na nepolnilni pripomoček IPG.

To omejeno jamstvo je edino jamstvo, ki velja za nepolnilni pripomoček IPG, družba Boston Scientific pa izrecno zavrača vsa druga izrecna ali nakazana jamstva, vključno z jamstvi glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Na podlagi tega omejenega jamstva je družba Boston Scientific odgovorna le za zamenjavo nepolnilnega pripomočka IPG z nepolnilnim pripomočkom IPG, ki zagotavlja enakovredno delovanje in ga izdeluje družba Boston Scientific, in ni odgovorna za nikakršno škodo (neposredno, posredno, posledično ali naključno), ki jo povzroči nepolnilni pripomoček IPG, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, oškodovanju ali kakšni drugi osnovi.

Družba Boston Scientific ne prevzema nikakršne odgovornosti v povezavi s ponovno uporabljenimi, obdelanimi ali ponovno steriliziranimi instrumenti in v zvezi s takimi instrumenti ne daje nikakršnih izrecnih ali nakazanih jamstev, kar med drugim vključuje jamstva glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Omejeno jamstvo – elektrode

Družba Boston Scientific Corporation (v nadaljevanju: Boston Scientific) bolniku jamči za celovitost izdelave in materialov elektrod, podaljškov elektrod in pokrovčkov elektrod DBS, in sicer eno (1) leto od datuma vsaditve.

Elektroda, podaljšek ali pokrovček, ki v enem (1) letu od datuma posega preneha delovati normalno, je vključen v to omejeno jamstvo. Odgovornost družbe Boston Scientific na podlagi tega jamstva je omejena na: (a) zamenjavo elektrode, podaljška ali pokrovčka z elektrodo, podaljškom ali pokrovčkom, ki zagotavlja enakovredno delovanje; ali (b) dobroimetje v znesku, ki je v celoti enak prvotni nabavni ceni, za nakup nove elektrode, podaljška ali pokrovčka. Za zahtevke v povezavi z izdelkom na podlagi omejenega jamstva družbe Boston Scientific veljajo naslednji pogoji in omejitve:

1. Obrazec za registracijo izdelka/kartica vsadka mora biti izpolnjena in poslana družbi Boston Scientific v 30 dneh po posegu, da se lahko pridobijo pravice na podlagi jamstva.
2. Elektrodo, podaljšek ali pokrovček je treba družbi Boston Scientific (ali pooblaščenemu zastopniku) vrniti v 30 dneh od dne, ko pride do napake delovanja ali se odkrije okvara, tak izdelek pa postane last družbe Boston Scientific.
3. Elektroda, podaljšek ali pokrovček mora biti vsajen pred datumom izteka roka uporabnosti.
4. Okvaro elektrode, podaljška ali pokrovčka mora potrditi družba Boston Scientific. To jamstvo posebej izključuje okvare ali napake delovanja, do katerih pride zaradi:
   (a). požara, poplav, udara strele, naravnih nesreč, okvare zaradi vode in drugih nesreč, ki so na splošno opredeljene kot »višja sila«;
   (b). nesreče, napačne uporabe, zlorabe, malomarnosti ali uporabnikovega upravljanja elektrode, podaljška in pokrovčka, ki ni v skladu z navodili proizvajalca;
   (c). nepooblaščenih poskusov popravila, vzdrževanja ali spreminjanja opreme, ki jih izvede uporabnik ali katera koli nepooblaščena tretja oseba; ali
   (d). priključitve opreme, ki je ne dobavlja družba Boston Scientific in je ni predhodno odobrila.
5. To jamstvo ne velja za kirurško dodatno opremo, ki se uporablja z elektrodo, podaljškom ali pokrovčkom.
6. Družba Boston Scientific se izključno in po lastni presoji odloči za zamenjavo izdelka oziroma zagotovitev dobroimetja. V primeru zamenjave elektrode, podaljška ali pokrovčka jamstvo velja le še do poteka obdobja veljavnosti jamstva za prvotno elektrodo, podaljšek ali pokrovček, ki se je zamenjal.

To jamstvo nadomešča vsa druga izrecna ali nakazana jamstva, vključno z jamstvi glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za predvideno uporabo. Družba Boston Scientific nima odgovornosti ali obveznosti v primeru kakršne koli neposredne, posledične ali naključne škode, do katere bi prišlo zaradi okvare, napake ali neustreznega delovanja pripomočka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, oškodovanju ali kakšni drugi osnovi, razen kot je izrecno določeno s tem omejenim jamstvom.

Družba Boston Scientific ne prevzema nikakršne odgovornosti v povezavi s ponovno uporabljenimi, obdelanimi ali ponovno steriliziranimi instrumenti in v zvezi s takimi instrumenti ne daje nikakršnih izrecnih ali nakazanih jamstev, kar med drugim vključuje jamstva glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Omejeno jamstvo – zunanji pripomočki

Družba Boston Scientific Corporation (v nadaljevanju: Boston Scientific) bolniku jamči za celovitost izdelave in materialov daljinskega upravljalnika in sistema za polnjenje (polnilnik in/ali polnilna postaja), in sicer eno (1) leto od datuma nakupa.

Če daljinski upravljalnik (pripomoček) ali sistem za polnjenje (komponenta) v enem letu od datuma nakupa preneha delovati normalno, družba Boston Scientific nadomesti pripomoček ali komponento s pripomočkom ali komponento, ki zagotavlja enakovredno delovanje in jo izdeluje družba Boston Scientific. Na podlagi tega omejenega jamstva ni na voljo nikakršno drugo pravno sredstvo. Omejeno jamstvo za nadomestni pripomoček ali komponento velja le eno leto od datuma nakupa. Za zahtevke na podlagi tega omejenega jamstva veljajo naslednji dodatni pogoji in omejitve:

1. Obrazec za registracijo izdelka/kartica vsadka mora biti izpolnjena in poslana družbi Boston Scientific v 30 dneh od nakupa.
2. Družba Boston Scientific mora potrditi okvaro pripomočka ali komponente.
3. Pripomoček ali komponento je treba družbi Boston Scientific (ali pooblaščenemu zastopniku družbe Boston Scientific) vrniti v 30 dneh od dne, ko preneha delovati normalno. Tak pripomoček oziroma komponenta postane last družbe Boston Scientific.
4. To omejeno jamstvo ne vključuje primerov, v katerih pripomoček ali komponenta preneha delovati normalno zaradi:
   (a). požara, poplav, udara strele, naravnih nesreč, okvare zaradi vode in drugih nesreč, ki so na splošno opredeljene kot »višja sila«;
   (b). nesreče, napačne uporabe, zlorabe, malomarnosti ali uporabnikovega upravljanja pripomočka ali komponente, ki ni v skladu z navodili proizvajalca;
   (c). nepooblaščenih poskusov popravila, vzdrževanja ali spreminjanja pripomočka ali komponente, ki jih izvede bolnik ali kakršna koli nepooblaščena tretja oseba; ali
   (d). priključitve opreme, ki je ne dobavlja družba Boston Scientific oziroma je družba Boston Scientific ni izrecno odobrila za priključitev na pripomoček ali komponento.

To omejeno jamstvo je edino jamstvo, ki velja za pripomoček ali komponento, družba Boston Scientific pa izrecno zavrača vsa druga izrecna ali nakazana jamstva, vključno z jamstvi glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen.

Na podlagi tega omejenega jamstva je družba Boston Scientific odgovorna le za zamenjavo pripomočka ali komponente s pripomočkom ali komponento, ki zagotavlja enakovredno delovanje in jo izdeluje družba Boston Scientific, in ni odgovorna za nikakršno škodo (neposredno, posredno, posledično ali naključno), ki jo povzroči pripomoček ali komponenta, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, oškodovanju ali kakšni drugi osnovi.

Komponente sistema DBS družbe Boston Scientific lahko servisira le družba Boston Scientific. Nobene komponente ne poskušajte odpreti ali popraviti.

Tehnična podpora

Pripomoček nima delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Če imate vprašanja ali težave, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika. Če se želite zaradi drugih razlogov obrniti na družbo Boston Scientific, so podatki za stik za vaše območje navedeni na spodnjem seznamu.

Argentina
Tel.: +5411 4896 8556; faks: +5411 4896 8550

Avstralija/Nova Zelandija
Tel.: 1800 676 133; faks: 1800 836 666

Avstrija
Tel.: +43 1 60 810; faks: +43 1 60 810 60

Balkanske države
Tel.: 0030 210 95 37 890; faks: 0030 210 95 79 836

Belgija
Tel.: 080094 494; faks: 080093 343

Brazilija
Tel.: +55 11 5853 2244; faks: +55 11 5853 2663

Bolgarija
Tel.: +359 2 986 50 48; faks: +359 2 986 57 09

Kanada
Tel.: +1 888 359 9691; faks: +1 888 575 7396

Čile
Tel.: +562 445 4904; faks: +562 445 4915

Kitajska – Peking
Tel.: +86 10 8525 1588; faks: +86 10 8525 1566

Kitajska – Guangdžov
Tel.: +86 20 8767 9791; faks: +86 20 8767 9789

Kitajska – Šanghaj
Tel.: +86 21 6391 5600; faks: +86 21 6391 5100

Kolumbija
Tel.: +57 1 629 5045; faks: +57 1 629 5082

Češka
Tel.: +420 2 3536 2911; faks: +420 2 3536 4334

Danska
Tel.: 80 30 80 02; faks: 80 30 80 05

Finska
Tel.: 020 762 88 82; faks: 020 762 88 83

Francija
Tel.: +33 (0) 1 39 30 97 00; faks: +33 (0) 1 39 30 97 99

Nemčija
Tel.: 0800 072 3301; faks: 0800 072 3319

Grčija
Tel.: +30 210 95 42401; faks: +30 210 95 42420

Hongkong
Tel.: +852 2960 7100; faks: +852 2563 5276

Madžarska
Tel.: +36 1 456 30 40; faks: +36 1 456 30 41

Indija – Bangalore
Tel.: +91 80 5112 1104/5; faks: +91 80 5112 1106

Indija – Čenaj
Tel.: +91 44 2648 0318; faks: +91 44 2641 4695

Indija – Delhi
Tel.: +91 11 2618 0445/6; faks: +91 11 2618 1024

Indija – Mumbaj
Tel.: +91 22 5677 8844; faks: +91 22 2617 2783

Italija
Tel.: +39 010 60 60 1; faks: +39 010 60 60 200

Koreja
Tel.: +82 2 3476 2121; faks: +82 2 3476 1776

Malezija
Tel.: +60 3 7957 4266; faks: +60 3 7957 4866

Mehika
Tel.: +52 55 5687 63 90; faks: +52 55 5687 62 28

Bližnji vzhod/Zalivska regija/Severna Afrika
Tel.: +961 1 805 282; faks: +961 1 805 445

Nizozemska
Tel.:+31 30 602 5555; faks: +31 30 602 5560

Norveška
Tel.: 800 104 04; faks: 800 101 90

Filipini
Tel.: +63 2 687 3239; faks: +63 2 687 3047

Poljska
Tel.: +48 22 435 1414; faks: +48 22 435 1410

Portugalska
Tel.: +351 21 3801243; faks: +351 21 3801240

Singapur
Tel.: +65 6418 8888; faks: +65 6418 8899

Južna Afrika
Tel.: +27 11 840 8600; faks: +27 11 463 6077

Španija
Tel.: +34 901 11 12 15; faks: +34 902 26 78 66

Švedska
Tel.: 020 65 25 30; faks: 020 55 25 35

Švica
Tel.: 0800 826 786; faks: 0800 826 787

Tajvan
Tel.: +886 2 2747 7278; faks: +886 2 2747 7270

Tajska
Tel.: +66 2 2654 3810; faks: +66 2 2654 3818

Turčija – Istanbul
Tel.: +90 216 464 3666; faks: +90 216 464 3677

Urugvaj
Tel.: +59 82 900 6212; faks: +59 82 900 6212

ZK in Irska
Tel.: +44 844 800 4512; faks: +44 844 800 4513

Venezuela
Tel.: +58 212 959 8106; faks: +58 212 959 5328

Opomba: *Telefonske številke in številke faksov se lahko spremenijo. Če želite najnovejše podatke za stik, obiščite naše spletno mesto na naslovu http://www.bostonscientific-international.com/ ali pišite na spodnji naslov:*

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

This page intentionally left blank.

Boston Scientific

Advancing science for life™

Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 in US and Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

AUS Australian Sponsor Address

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

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway, Ireland
T: +33 (0) 1 39 30 97 00
F: +33 (0) 1 39 30 97 99

ARG Argentina Local Contact

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

BRA Brazil Local Contact

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

CE 0123 Authorized to affix in 2021

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

92366226-07 2021-06